



# **ELEKTRONISCHE ARZNEIMITTELINFORMATIONEN- VERORDNUNG – EAMIV**

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 22. MÄRZ 2019

8. APRIL 2019

# INHALT

---

<b>ALLGEMEINE ANMERKUNGEN</b>	<b>3</b>
Finanzierungsregelung für Mehrkosten der Arzneimittelverordnungssoftware	3
Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 1 SGB V	3
Abbildung der Beschlüsse des G-BA in den Krankenhausinformationssystemen	3
Zur Kommentierung	4
<hr/>	
<b>REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN</b>	<b>5</b>
§ 2 Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen	5
Nummer 6: Zuordnung zum Krankheitsgebiet	5
Nummer 8: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte	5
Nummer 10: Forderung einer begleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V	6
Nummer 12: Zusammenfassung der Tragenden Gründe	6
Nummer 13: Art der Zulassung: Orphan Drug, bedingte Zulassung, Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen	7
§ 3 Mindestanforderungen an die Darstellung in elektronischen Programmen	7
Absatz 2: Recherchemöglichkeit nach Informationen gemäß Nummer 1, 2, 3, und 5	7
§ 7 Inkrafttreten	8
Absatz 2: Frist für Softwareanbieter	8

## ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Der Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV) des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. März 2019 verfolgt das Ziel, Vertragsärzte zukünftig mittels der Verordnungssoftware über die Erkenntnisse der Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V zu informieren. Allerdings ist dabei zu beachten, dass es sich bei diesen Bewertungen um Momentaufnahmen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung des G-BA handelt, die Ergebnisse durch die Weiterentwicklung im Therapiegebiet möglicherweise jedoch nur für kurze Zeit relevant sind.

Damit die Information über die Beschlüsse einen Mehrwert für den Arzt darstellen kann, dürfen die abzubildenden Inhalte nicht überfrachtet sein. Für eine zielgerichtete und prägnante Information bedarf es einer praxisnahen Aufbereitung der Beschlüsse sowie einer Beschränkung auf tatsächlich notwendige und sinnvolle Inhalte. Nur dann können diese auch vom Arzt im Sinne einer evidenzbasierten Information zur Unterstützung von Therapieentscheidungen berücksichtigt werden. Vor diesem Hintergrund ist die gegenüber dem Referentenentwurf in der Fassung vom 15. Oktober 2018 vorgenommene Reduzierung der abzubildenden Mindestinhalte und Funktionen als Schritt in die richtige Richtung zu bewerten.

### FINANZIERUNGSREGELUNG FÜR MEHRKOSTEN DER ARZNEIMITTELVERORDNUNGSSOFTWARE

Die Einführung eines elektronischen Arzneimittelinformationssystems darf für den Vertragsarzt nicht mit Mehrkosten verbunden sein. Hierzu hatte die KBV in ihrer Stellungnahme vom 19. November 2018 zum Referentenentwurf der EAMIV vom 15. Oktober 2018 einen ergänzenden Regelungsvorschlag zu einem § 5 der EAMIV eingebracht. Im allgemeinen Teil des vorliegenden Entwurfs der Rechtsverordnung wird ausgeführt, dass sich „für Vertragsärzte (...) sich höhere Preise oder Lizenzgebühren für den Erwerb von Software ergeben (können), falls Hersteller die Kosten für die Anpassung ihrer Produkte an die Anforderungen dieser Verordnung auf die Preise umlegen.“ Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Einführung neuer Anforderungen an die Praxis- beziehungsweise Verordnungssoftware bislang immer zu zum Teil beträchtlichen Mehrausgaben bei Vertragsärzten geführt haben. Ein Zusammenhang mit den tatsächlich entstehenden Entwicklungskosten der Softwareanbieter konnte dabei jeweils nicht hergestellt werden. Aus Sicht der KBV ist es jedoch nachvollziehbar, dass diese zwingend notwendige Finanzierungsregelung nicht über die vorliegende Rechtsverordnung eingeführt werden kann. Sie hat daher einen entsprechenden Regelungsvorschlag in ihrer Stellungnahme vom 8. April 2019 zum Regierungsentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 27. März 2019 vorgelegt.

### WIRTSCHAFTLICHKEIT DES ERSTATTUNGSBETRAGS NACH § 130b ABSATZ 1 SGB V

In der oben genannten Stellungnahme vom 19. November 2018 hatte die KBV auch die nach wie vor ausstehende Klarstellung angemahnt, dass ein vereinbarter Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V die wirtschaftliche Verordnung eines neuen Arzneimittels im gesamten Anwendungsgebiet ermöglichen muss. Auch hierzu hat die KBV einen Regelungsvorschlag in ihrer Stellungnahme vom 8. April 2019 zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 27. März 2019 vorgelegt.

### ABBILDUNG DER BESCHLÜSSE DES G-BA IN DEN KRANKENHAUSINFORMATIONSSYSTEMEN

Mit Einführung der Regelungen zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V gelten bei einer diesbezüglichen Verordnung von Arzneimitteln die Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung. Die KBV schlägt vor, dass die elektronische Fassung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V auch für die in den Krankenhäusern eingesetzten Arzneimittelmodule der Krankenhausinformationssysteme zur Verfügung gestellt werden. Eine entsprechende Regelung, im Krankenhaus ein Softwaresystem einzusetzen, welches

ebenfalls die Informationen gemäß der vorliegenden Rechtsverordnung abbildet, sollte in die Rechtsverordnung aufgenommen werden.

## **ZUR KOMMENTIERUNG**

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

# REGELUNGSGEHÄLTÄ IM EINZELNEN

## § 2 MINDESTANFORDERUNGEN AN DIE INFORMATIONEN IN ELEKTRONISCHEN PROGRAMMEN

### NUMMER 6: ZUORDNUNG ZUM KRANKHEITSGEBIET

#### Bewertung

Aus Sicht der KBV ist die Zuordnung eines Wirkstoffs beziehungsweise seines bewerteten Anwendungsgebiets zu einer übergeordneten Indikation auf Basis des ICD-10-GM-Codes (z. B. C43.- „Bösartiges Melanom der Haut“) sinnvoll und ausreichend, damit entsprechend der beim Patienten hinterlegten Diagnose nur die Inhalte des/der relevanten Beschlusses/Beschlüsse in der Praxissoftware dargestellt werden. Eine darüber hinausgehende Zuordnung zur Alpha-ID-Identifikationsnummer, wie sie der vorliegende Referententwurf nunmehr neu vorsieht, ist hierfür nicht notwendig und führt gegebenenfalls nur zu unnötigem Mehraufwand für die Arzneimittelverordnungssoftware. Zudem ist die Zuordnung gemäß ICD-10-GM – im Gegensatz zu einer Zuordnung gemäß Alpha-ID-Identifikationsnummer – in der ärztlichen Praxis ein bekanntes und bewährtes Vorgehen.

Vor diesem Hintergrund sollte in Nummer 6 die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß Alpha-ID-Identifikationsnummer gestrichen werden.

#### Änderungsvorschlag

*„6. die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten ~~sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer~~ in der jeweiligen vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung;“*

### NUMMER 8: ZUSAMMENFASSENDE DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE DER RELEVANTEN KLINISCHEN ENDPUNKTE

#### Bewertung

Die KBV erachtet die vorgesehene zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte für sachgerecht. Eine tabellarische Übersicht der Ergebnisse auf Ebene der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität, Sicherheit und gesundheitsbezogene Lebensqualität für eine schnelle und zielgerichtete Information ist aus Sicht der KBV hierfür geeignet. Bereits in ihrer Stellungnahme vom 19. November 2018 hatte die KBV darauf hingewiesen, dass dabei für den verordnenden Arzt auch deutlich werden muss, ob Daten gegenüber der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlagen oder nicht. Fehlende Studien für bestimmte Patientengruppen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie führen beim G-BA dazu, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Dies kann a priori jedoch nicht mit einem fehlenden Nutzen gleichgesetzt werden und ist für die ärztliche Therapieentscheidung gegebenenfalls relevant. Patienten benötigen zum Beispiel auch bei Unverträglichkeit oder Versagen des Therapiestandards Alternativen von zugelassenen Wirkstoffen, selbst wenn für diese in der einen oder anderen Subgruppe ein Zusatznutzen nicht oder noch nicht belegt ist.

Die KBV schlägt daher in Nummer 8 erneut die nachfolgende Ergänzung vor:

Änderungsvorschlag

*„8. die zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte **mit Hinweis, ob Daten gegenüber der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlagen oder nicht;**“*

## NUMMER 10: FORDERUNG EINER BEGLEITENDEN DATENERHEBUNG GEMÄß § 35a ABSATZ 3b SGB V

### Bewertung

Die Angabe, ob der G-BA für das Arzneimittel die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V gefordert hat, ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar. Damit wird der durch das – noch nicht in Kraft getretene – Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehenen Einführung des neuen § 35a Absatz 3b SGB V Rechnung getragen.

Änderungsvorschlag

---

## NUMMER 12: ZUSAMMENFASSUNG DER TRAGENDEN GRÜNDE

### Bewertung

Aus Sicht der KBV ist die gemäß Nummer 8 vorgesehene zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte ausreichend für eine schnelle und zielgerichtete Information des Vertragsarztes zur Einordnung des Beschlusses des G-BA. Eine zusätzliche Darstellung einer Zusammenfassung der tragenden Gründe schafft keinen Mehrwert und würde vielmehr eine Überfrachtung der abzubildenden Inhalte bedeuten. Bei Bedarf stehen die tragenden Gründe über den gemäß Nummer 14 vorgesehenen Hyperlink zur Internetseite des G-BA schnell zur Verfügung.

Die Darstellung einer Zusammenfassung der tragenden Gründe ist aus Sicht der KBV daher zu streichen.

Änderungsvorschlag

~~**„12. die Zusammenfassung der tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe;“**~~

## NUMMER 13: ART DER ZULASSUNG: ORPHAN DRUG, BEDINGTE ZULASSUNG, ZULASSUNG UNTER AUßERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN

### Bewertung

Die Information des Vertragsarztes, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V handelt, ist sachgerecht. Mit diesem Status sind gesetzlich verankerte Besonderheiten im Bewertungsverfahren verknüpft. Eine entsprechende Angabe ermöglicht dem Arzt die Einordnung der dargestellten Ergebnisse im Vergleich zu anderen Verfahren.

Weitere Angaben zur Art der Zulassung wie „Arzneimittel mit bedingter Genehmigung“ oder „Arzneimittel mit Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen“ sind aus Sicht der KBV nicht notwendig und sollten daher gestrichen werden, da diese Informationen bei der Verordnungsentscheidung in der Regel überflüssig sind. Zwar sind mit diesem Status die Möglichkeit verknüpft, dass der G-BA anwendungs- begleitende Datenerhebungen gemäß § 35a Absatz 3b SGB V fordert, ob dies auch der Fall ist, ergäbe sich bereits aus der Information gemäß Nummer 10.

### Änderungsvorschlag

„13. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ~~oder um ein Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 oder 8 der Verordnung 726/2004~~ handelt;“

## § 3 MINDESTANFORDERUNGEN AN DIE DARSTELLUNG IN ELEKTRONISCHEN PROGRAMMEN

### ABSATZ 2: RECHERCHEMÖGLICHKEIT NACH INFORMATIONEN GEMÄß NUMMER 1, 2, 3, UND 5

#### Bewertung

Gegenüber dem Referentenentwurf vom 15. Oktober 2018 sieht der aktuelle Referentenentwurf als Mindestanforderung „nur“ noch die Recherchemöglichkeit nach den Informationen in Nummer 1 (Bezeichnung des Arzneimittels), 2 (Wirkstoff/e), 3 (Anwendungsgebiet/e) und 5 (Patientengruppe/n) vor.

Dies wird von der KBV insbesondere für die Informationen in Nummer 3 und 5 nach wie vor als nicht sinnvoll erachtet. So können beispielsweise Anwendungsgebiete verschiedener Arzneimittel zwar ähnlich sein, in der Regel unterscheiden sich die Formulierungen in der Fachinformation jedoch, sodass eine Verknüpfung untereinander und eine Recherche danach nicht möglich sind. Auch eine Verknüpfung der Patientengruppen, für die der G-BA eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen hat, wird nur in wenigen Fällen gelingen, da der Zuschnitt dieser Patientengruppen in den Beschlüssen des G-BA auch im selben Indikationsgebiet meist sehr unterschiedlich erfolgt. Der Zuschnitt basiert dabei beispielsweise auf den unterschiedlichen Einschlusskriterien der jeweils bewerteten Studie(n) oder auf in der jeweiligen Nutzenbewertung festgestellten Effektmodifikationen für bestimmte Parameter wie Genmutationen. So wurden beispielweise bei dem oralen Antidiabetikum Empagliflozin die Patientengruppen „ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung“ und „mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung“ (kardiovaskuläre Erkrankung ist dabei entsprechend der Einschlusskriterien der bewerteten Studie definiert) gebildet. Bei anderen oralen Antidiabetika wie Sitagliptin oder Saxagliptin ist dies nicht der Fall. Bei Recherchen auf Basis von Patientengruppen würden die genannten Wirkstoffe nicht als jeweilige Therapiealternativen angezeigt werden.

Grundsätzlich vorstellbar wäre eine Verknüpfung der Anwendungsgebiete anhand des in der Praxissoftware hinterlegten ICD-10-GM und damit das Ermöglichen entsprechender Recherchen. Dabei ist allerdings zu beachten, dass sich im Ergebnis zum Beispiel einer indikationsbezogenen Recherche nach ICD-10-GM in der

Regel ein stark verzerrtes und dadurch irreführendes Bild ergeben wird. Bei der Recherche würden auch Informationen aus älteren Beschlüssen angezeigt, die zwar noch gültig sind, aber für die aktuelle Therapieentscheidung des Arztes irreführend, da nicht mehr relevant, sind. Als Beispiel für ein kaum interpretierbares und daher unsinniges Rechercheergebnis hatte die KBV bereits in ihrer Stellungnahme vom 19. November 2018 die Beschlussergebnisse für die beiden Wirkstoffe Ipilimumab und Nivolumab in der Indikation Melanom bei vorbehandelten Patienten gegenübergestellt.

Indikation: Melanom	Ipilimumab	Nivolumab
Patienten, die schon eine Behandlung erhalten haben	Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen (zVT: Best Supportive Care)	kein Zusatznutzen (zVT: patientenindividuelle Therapie)

Das früher in Verkehr gebrachte Ipilimumab spielt aktuell in der Behandlung des Melanoms so gut wie keine Rolle mehr, obwohl dem Wirkstoff bei vorbehandelten Patienten ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert wurde, Nivolumab jedoch nicht. Zudem ist die Patientengruppe zwar identisch bezeichnet, bei der Bewertung von Ipilimumab standen jedoch andere Vorbehandlungsmöglichkeiten zur Verfügung als bei Nivolumab. Dieses Beispiel zeigt noch einmal deutlich, dass es sich bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V um Momentaufnahmen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung des G-BA handelt, die Ergebnisse durch die Weiterentwicklung im Therapiegebiet möglicherweise jedoch nur für kurze Zeit relevant sind.

Gegen die angedachten Verknüpfungen und Recherchemöglichkeiten spricht auch, dass Recherchen nur für Arzneimittel durchgeführt werden könnten, die die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen haben und für die ein entsprechender Beschluss des G-BA getroffen wurde. Arzneimittel, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren, würden in den Rechercheergebnissen regelhaft nicht angezeigt. Dies birgt die Gefahr, dass ältere gut untersuchte und bewährte Arzneimittel bei der Therapieentscheidung des Vertragsarztes nicht ausreichend gewürdigt werden können.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV vor, in § 3 Absatz 2 die Nummern 3 und 5 zu streichen.

#### Änderungsvorschlag

*„(2) Die Angaben nach § 2 müssen so in das elektronische Programm implementiert werden, dass sie eine Recherche mindestens nach den Informationen in Nummer 1 und ~~2, 3 und 5~~ erlauben (...)“*

## § 7 INKRAFTTRETEN

### ABSATZ 2: FRIST FÜR SOFTWAREANBIETER

Nach der vorgesehenen Neuregelung sollen elektronische Programme bis zum 30. Juni 2020 den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

Die KBV begrüßt, dass mit dieser gegenüber dem Referentenentwurf vom 15. Oktober 2018 geänderten Fristvorgabe der Vorschlag der KBV umgesetzt wurde. Mit der Vorgabe der Umsetzung bis zum 30. Juni 2020 erfolgt eine Angleichung an die zweijährige Übergangsfrist des § 291d Absatz 1 Satz 2 SGB V, bis zu der die Schnittstellen für einen Systemwechsel in der Arzneimittelverordnungssoftware integriert sein müssen. Damit haben die Vertragsärzte zumindest zum Zeitpunkt der Einführung des Arzneimittelinformationssystems die Möglichkeit, zwischen unterschiedlichen Lösungen eines Arzneimittelverordnungsmoduls einschließlich des Arzneimittelinformationssystems auszuwählen und ihre Wahl ohne Funktionshemmnisse voll in ihr PVS integrieren zu können. Darüber hinaus hatte die KBV in ihrer Stellungnahme zum

Referententwurf vom 19. November 2018 angeregt, in § 291d Absatz 1a SGB V eine Regelung zur Integration einer weiteren Schnittstelle aufzunehmen, die Vertragsärzten auch einen Wechsel des Arzneimittel-Informationssystems, das die in der vorliegenden Rechtsverordnung geregelten Mindestangaben und Funktionalitäten vorhält, ermöglicht.

Änderungsvorschlag

----

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.