

JAHRESTREFFEN DER DFGMA

ELEKTRONISCHE ARZNEIMITTEL-INFORMATIONEN-VERORDNUNG (EAMIV): ARZTINFORMATIONEN ZUR FRÜHEN NUTZENBEWERTUNG

Am 13. Februar 2020 fand im Kaiserin-Friedrich-Haus in Berlin das verschobene Jahrestreffen 2019 der DFGMA statt. Der Gesetzgeber hatte mit der EAMIV ein spannendes Thema vorgegeben, das von den Referenten unter verschiedenen Aspekten beleuchtet wurde. Prof. Huster referierte über juristische Fragestellungen, Frau Dr. Antje Behring sprach zur Ausgestaltung des AIS aus der Sicht des G-BA, Dr. Markus Frick verdeutlichte den Standpunkt des vfa und Dr. Lars Nickel vom BMG informierte über die Ziele und die Umsetzung der EAMIV. Lesen Sie hier die Kurz-Zusammenfassungen der Vorträge.

VORTRAG VON DR. ANTJE BEHRING

AUSGESTALTUNG DES ARZTINFORMATIONSSYSTEMS AUS DER SICHT DES G-BA

>> Zu den Ergebnissen der Arzneimittel-Nutzenbewertung verfolgt der G-BA differenzierte Regelungs- und Informationsziele. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung (§35a SGB V) dient

1. als Grundlage für die Verhandlung eines Erstattungsbetrages bzw. einer Schiedsentscheidung,
2. zur industriunabhängigen und objektiven Information über den patientenrelevanten Nutzen und Zusatznutzen neuer Arzneimittel und
3. zur Steuerung der wirtschaftlichen Verordnungsweise in der GKV.

Die AMNOG-Beschlüsse werden bisher intensiv von den Beteiligten der Beschlüsse wie z. B. Beteiligte an den Preisverhandlungen, Krankenkassen-, KV- und DKG-Arzneimittelexperten, Experten der pharmazeutischen Industrie, Prüfausschüssen, Schiedsstelle, Anwälten und Justitiaren diskutiert und kommentiert. Allerdings werden sie bisher noch nicht in geeigneter Form für Haus- und Fachärzte, Kliniken, Apotheker, Patienten und die allgemeine Öffentlichkeit aufbereitet. Dies soll nun unter Nutzung der gesetzlichen Grundlagen (§35 Abs 3a, § 73 Abs 9) und Gesetze bzw. Verordnungen (AM-VSG (2016), TSVG (2019), EAMIV (2019) erfolgen. Danach dürfen die Vertragsärzte nur solche elektronischen Programme nutzen, die bestimmte Mindestinformationen mit dem jeweils aktuellen Stand nach § 35a Absatz 3a Satz 1 enthalten. Das BMG regelt die Inhalte per Rechtsverordnung. Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Innerhalb eines Monats ist eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss zu veröffentlichen. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefassten Beschlüssen veröffentlicht der G-BA die maschinenlesbare Form innerhalb von 6 Monaten.

Die Verfahrensordnung liegt zurzeit zur Genehmigung beim BMG. Nach Veröffentlichung der Verfah-

rensordnung im Bundesanzeiger beginnt die Veröffentlichung der Beschlüsse in maschinenlesbarer Form.

Die EAMIV (2019) sieht folgende Informationen vor:

1. Bezeichnung des Arzneimittels;
2. Wirkstoff oder die Wirkstoffe;
3. das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete;
4. Zuordnung des Wirkstoffs zur ATC Klassifikation und zur Arzneistoffkatalognummer;
5. Patientengruppe oder die Patientengruppen;
6. Zuordnung zum Krankheitsgebiet ICD-10 sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer (DIMDI);
7. das Ausmaß des Zusatznutzens mit Angabe zur Aussagesicherheit und den vom G-BA zu Grunde gelegten zVTn;
8. die zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse;
9. Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung;
10. die Angabe, ob die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gefordert worden ist sowie ob die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels beschränkt worden ist;
11. Datum und Geltungsdauer des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses;
12. die Zusammenfassung der tragenden Gründe, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe (2.000 Zeichen);
13. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt;
14. die Angabe, ob Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für ATPs besteht;
15. den Hyperlink zur Internet-Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Neben den Inhalten der maschinenlesbaren Form legt die EAMIV Teil II fest: Bei der Anzeige des Arznei-

KOMMENTAR

Liebe
Leserinnen,
liebe Leser,



Prof. Dr. Ralph
Tunder, 1. Vorsitzender
der DFGMA

mit Inkrafttreten der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) am 3. August 2019 wurde die Einführung des Arztinformationssystem (AIS) definiert. Während der G-BA Informationen zur frühen Nutzenbewertung bislang auf seiner Website veröffentlichte, sollen die Ergebnisse des strukturierten und transparenten AMNOG-Bewertungsverfahrens für niedergelassene Ärzte zukünftig im Rahmen ihrer Praxissoftware zugänglich sein, ohne eine Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärztin/des Arztes vorzunehmen. Wissenschaftlich belastbare therapeutische Entscheidungen bedürfen einer neutralen Informationsgrundlage – dieser Prämisse folgend, setzt eine sinnvolle Nutzung für individuelle Therapieentscheidungen der Ärzteschaft die sorgfältige Abwägung des Umfangs und der Hierarchie der darzustellenden Inhalte voraus. Langfristig erhofft sich der Gesetzgeber durch die Neuregelung im Rahmen der EAMIV einen Anstieg der Verordnung neuer Arzneimittel mit Zusatznutzen. Inwieweit Arztinformationssysteme eine Optimierung der frühen Nutzenbewertung, Evidenzgewinnung und Versorgungssteuerung bedeuten können, gilt es im weiteren Zeitverlauf zu ermitteln.

Im Rahmen des diesjährigen DFGMA Jahrestreffens in Berlin, haben wir uns daher der Frage angenommen, welchen Zusatznutzen ein Arztinformationssystem tatsächlich liefern kann. Für all diejenigen, die nicht dabei sein konnten, finden Sie auf den folgenden Seiten eine Zusammenfassung der Vorträge.

Mit den besten Wünschen

Ihr
Ralph Tunder

mittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms ist ein Hinweis anzuzeigen, wenn ein Beschluss hierzu vorhanden ist. Die Angaben aus den Beschlüssen müssen in der maschinenlesbaren Fassung einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sein. Die Zusammenfassung der tragenden Gründe muss in verständlicher Sprache erfolgen. Der G-BA stellt „nur“ Informationen zur Verfügung, die zur Abbildung in den elektr. Programmen geeignet sind. Wie es in den Praxisverwaltungsprogrammen abgebildet wird, ist die Verantwortlichkeit der Bundesmantelvertragspartner. Die Informationen müssen ab 1. Juli 2020 in den Softwareprogrammen abgebildet sein.

Frau Dr. Behring konstatiert, dass der Inhalt der Arzneimittelbeschlüsse bislang eine sehr umfangreiche, aber auch unübersichtliche Information darstellt.

Die Herausforderungen der Informationsbereitstellung liegen in der Bewertung des Zusatznutzens je Kategorie. Je Zusatznutzenkategorie soll es eine differenzierte Begründung in den tragenden Gründen geben. Die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ist ein Mittel zur Darstellung der Aussagesicherheit. Alle Aussagen beziehen sich dabei auf den Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Eine Schlussfolgerung über den Stellenwert des Arzneimittels im Vergleich zu weiteren Therapieoptionen außerhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in der Regel nicht erlaubt. Die Aussage „kein Zusatznutzen belegt“ kann nur in Abhängigkeit von den vorgelegten Daten und der Vergleichstherapie eingeordnet werden.

Die Verfahrensordnung legt daher noch folgende Zusatzangaben fest (5. Kapitel Verfo G-BA: § 43 Absatz 2):

- Angabe, ob der Beschluss regulär mit zweckmäßiger Vergleichstherapie oder als Orphan-Drug-Beschluss gefasst wurde;
 - Angabe, ob das Arzneimittel ein ATMP ist;
 - Angabe der maßgeblichen zVT;
 - Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse;
- Frau Dr. Behring zieht folgendes Fazit:

Neun Jahre nach AMNOG sind weitere Anstrengungen zur Nutzung der umfangreichen Informationen aus dem Bewertungsverfahren erforderlich und sinnvoll. Insbesondere werden Informationen für Patienten, Ärzte und Apotheker angestrebt. Die Implementierung der Beschlüsse in Arzt- und Krankenhausinformationssysteme ist notwendig. Die Information soll gezielt sein und nicht überfrachten. Es wird keine Hinweise zur Wirtschaftlichkeit geben, da dies eine differenzierte Betrachtung des Stellenwertes

der Vergleichstherapie(n) und des neuen Arzneimittels erfordert. Unter bestimmten Voraussetzungen wird es jedoch die Darstellung der relevanten Therapieoptionen bei definierten Patientengruppen geben. Therapiehinweise und Verordnungseinschränkungen können die Erstattungsbetragsverhandlungen ergänzen. <<

Referentin: Dr. Antje Behring,
Komm. Abteilungsleitung AMNOG,
Abteilung Arzneimittel, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin



VORTRAG VON PROF. STEFAN HUSTER

DAS AIS AUS JURISTISCHER SICHT

Am Anfang stand die Erkenntnis aus dem Pharmadialog, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxis nicht ankamen, insbesondere bei Arzneimitteln mit anerkanntem Zusatznutzen. Dem sollte durch ein Arzteinformationssystem (AIS) über den Zusatznutzen entgegengewirkt werden. Die Krankenkassen wollten insbesondere unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten über fehlenden Zusatznutzen informieren, z. B. bei Subgruppen ohne Zusatznutzen. Dies führt unmittelbar zu zwei Grundsatzfragen: Ist eine Prüfung auf Wirtschaftlichkeit bei AMNOG-Erstattungsbeträgen statthaft? Dienen die Informationen aus der frühen Nutzenbewertung nur der Preisfindung oder auch der Versorgungssteuerung?

>> Nach dem AMVSG (2017) ist die Integration des AIS in die Verordnungssoftware der Vertragsärzte nach §73 IX 1 Nr. 5 SGBV vorgesehen. Der G-BA erstellt in Monatsfrist eine maschinenlesbare Fassung des Nutzenbewertungsbeschlusses. Die Rechtsverordnung des BMG regelt insbesondere die Mindestanforderungen, die aus dem Nutzenbewertungsbeschluss übernommen werden müssen. Im Dezember 2019 wurden weitere Einzelheiten im „Anforderungskatalog nach §73 SGBV für die Verordnungssoftware“ als Anlage 23 zu §29 Bundesmantelvertrag-Ärzte veröffentlicht. Eine weitere Konkretisierung wird in der Verfahrensordnung des G-BA erfolgen.

Würde im Rahmen des AIS eine Verordnung in Subgruppen ohne Zusatznutzen (Nicht-ZN-Gruppen) als unzulässig oder unwirtschaftlich dargestellt werden (z.B.

rote Ampel o.ä.), wäre damit ein faktischer Verordnungsausschluss für die entsprechende Subgruppe gegeben. Hier stellt sich die Frage, ob eine so weitreichende Ausgestaltung des AIS durch die Rechtsgrundlage § 73 SGB V abgedeckt ist.

Die Rechtsgrundlage des AIS bestimmt, welche Informationen ausgewählt werden müssen, es gibt aber keinen Hinweis auf eine eigenständige Steuerung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten. Der G-BA hat nur sehr eingeschränkte Kompetenzen für Verordnungsausschlüsse oder -einschränkungen, diese werden hier auch nicht berührt. Da das AMNOG-Verfahren die Wirtschaftlichkeit der zweckmäßigen Verordnung sicherstellt, darf etwas anderes im AIS auch nicht kommuniziert werden. Faktische Verordnungsausschlüsse berühren im übrigen Grundrechte von Ärzten, Patienten und pharmazeutischen

Unternehmern. Die frühe Nutzenbewertung dient nur der Preisregulierung, da die fehlende Anerkennung eines Zusatznutzens nicht bedeutet, dass tatsächlich kein Zusatznutzen vorliegt (Versagung von Zusatznutzen aus formalen Gründen, Divergenz zu Leitlinien).

Außerdem bestehen ausgeprägte Beteiligungsrechte der Ärzteschaft und der Pharmazeutischen Unternehmer bei G-BA-Entscheidungen zu Arzneimittel-Richtlinien und Therapiehinweisen (§92 II 5 IIIa SGB V), die dem BMG vorgelegt werden müssen (§94 I SGB V). Bei den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung ist nur ein Stimmabgabe-Verfahren vorgesehen.

Prof. Huster kommt in seinem Vortrag daher zu folgendem Fazit:

1. Die Rechtsgrundlage gibt eine Steuerung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten durch das

AIS nicht her. Die Ausgestaltung durch das BMG darf nicht suggerieren, dass die Verordnung in Subgruppen ohne Zusatznutzen regelhaft unwirtschaftlich ist.

2. Aber: Es gibt einen Gestaltungsspielraum des BMG, auch z.B. Aufnahme von Leitlinien in das AIS, die die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung relativieren können.
3. Es gibt keine harten Grenzen für die Ausgestaltung des AIS. Sie sollte sich an der Frage orientieren, ob der Vertragsarzt weiterhin den Eindruck hat, nach dem „allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (§2 I2 SGB V) therapieren zu können. <<

Referent:
Prof. Stefan Huster, Lehrstuhl für
Öffentliches Recht, Sozial- und
Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie, Ruhr-Universität Bochum

VORTRAG VON DR. MARKUS FRICK

ARZTINFORMATIONSSYSTEM: WER DEFINIERT DEN STAND DER MEDIZINISCHEN ERKENNTNIS?

Herr Dr. Frick stellt zunächst fest, dass das AMNOG dezidiert nicht als Tool zur Verordnungssteuerung konzipiert wurde, sondern als Instrument der Preisbildung. Auf Basis des G-BA-Beschlusses zum Arzneimittel verhandeln der pharmazeutische Unternehmer und die Krankenkassen einen Erstattungsbetrag, der insbesondere den Anforderungen der Wirtschaftlichkeit und damit Verordnungsfähigkeit genügen muss. Deutlich wird dies u. a. im Begründungstext des AMNOG, wonach der Erstattungsbetrag bei nicht belegtem Zusatznutzen deshalb keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie haben dürfe, um die Erstattungsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels sicherzustellen.

>> Allerdings wurde diese Sicht von Kassenseite immer wieder konterkariert. Zunächst wurde dies in eher ungerichteter Weise deutlich durch eine sehr restriktive Zuordnung des Status der Praxisbesonderheit im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen sowie durch Regressdrohung gegenüber Ärzten bei Verordnung von AMNOG-geregelten Arzneimitteln. Später entwickelte der GKV-SV eine entsprechende Positionierung, die unter dem Akronym NOE politisch distribuiert wurde. Geworben wurde für dieses Konzept mit einer Analyse, nach der die Verordnungshäufigkeit der AMNOG-Arzneimittel nicht mit ihrer Benotung im AMNOG korreliert sei. Bei der Zusatznutzenbewertung des AMNOG erhalten ca. 40 Prozent der Wirkstoffe die Zuschreibung des nicht belegten Zusatznutzens, auf Subgruppenebene gilt dies für ca. 60 Prozent der Fälle.

Die Einstufung „Zusatznutzen nicht belegt“ darf nicht damit verwechselt werden, dass das Präparat keinen Zusatznutzen habe. Diese Bewertung wird in den meisten Fällen deshalb vergeben, weil die vorgelegte (Zulassungs-) Evidenz nicht den Vorgaben des G-BA entspricht, entspringt also mehrheitlich der Inkongruenz der Anforderungen der Evidenz seitens der Zulassung und des AMNOG. Dies sei durch ein Beispiel verdeutlicht:

Wenn die Zulassungsstudie z. B. einen anderen Komparator verwendet als der G-BA ihn fordert, lautet das Bewertungsergebnis,

dass der Zusatznutzen nicht belegt sei, völlig unabhängig vom Ergebnis der Studie. Das ist vom AMNOG-Prinzip her konsistent, es darf nur nicht so missdeutet werden, als wäre das bewertete Arzneimittel ersetzbar oder würde gar nicht gebraucht. Mit anderen Worten: Das AMNOG ist nicht geeignet, um den therapeutischen Stellenwert eines Arzneimittels festzulegen. Grundsätzlich ist dies auch kein Manko, das ist im AMNOG weder vorgesehen noch nötig. Wenn man aber aus den AMNOG-Ergebnissen Therapievorgaben ableiten wird, steht man vor genau diesem unlösbaren Problem.

Fundamentale unterschiedliche Konzepte

Nachdem die Idee geboren war, aus dem AMNOG ein Arztinformationssystem abzuleiten, wurde dieses Dilemma in der Diskussion der Implementierung deutlich und es wurde das Narrativ entwickelt, das AIS solle als Informationsquelle dienen, die Verordnungen der Ärzte aber nicht steuern. Auch ist daraus eine viel grundsätzlichere Diskussion entstanden, wie und durch wen der Stand der medizinischen Erkenntnis definiert wird. Dass dies eine höchst praxisrelevante Frage ist wird deutlich, wenn man betrachtet, wie weit – und wie regelmäßig – die AMNOG-Bewertungen und die evidenzbasierten Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften voneinander abweichen: Evidenzbasierte Leitlinien und AMNOG basieren auf fundamental unterschiedlichen Konzepten, wobei die Leitlinien auf den Patienten fokus-

sieren, das AMNOG hingegen auf den Wirkstoff. AMNOG regelt den Preis, beschränkt aber nicht die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und betrifft Hersteller und Kassen und nicht Patienten und Ärzte.

Ärzte und Patienten haben sich in einer konzertierten Aktion bereits klar dazu positioniert, dass das AIS den Arzt bei Auswahl von Medikamenten unterstützen soll, keinesfalls soll es zur Verordnungssteuerung missbraucht werden. Das AIS dürfe keine „kassengesteuerte Verordnungskontrolle“ werden, die zu Verordnungseinschränkungen und einer Verschärfung der Regressandrohung führt.

Aus diesen Gründen ist die Implementierung des AIS viel mehr als eine technische Frage.

Fazit

Der vfa plädiert für ein schlankes Informationssystem für Ärzte, das den G-BA-Beschluss im Wortlaut bei allen AMNOG-Arzneimitteln enthält, die Leitlinien als relevante Information bei allen darin berücksichtigten Arzneimitteln beinhaltet und die Kennzeichnung aller Arzneimittel mit Erstattungsbetrag in den Auswahllisten. Steuerungstools, zusätzliche Dokumentationspflicht-



ten und neue Regressrisiken durch das AIS lehnt der vfa ab, da sie die Therapiefreiheit beeinträchtigen können. Die in der aktuellen Verfahrensordnung vorgesehene Pfeildarstellung weist daher grundsätzlich in die falsche Richtung. <<

Referent:
Dr. Markus Frick, Geschäftsführer
Markt und Erstattung des vfa

Nachtrag

Zwischenzeitlich beschloss der G-BA am 2. April 2020 die Regelungen der Verfahrensordnung zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

Zusammenfassungen der Vorträge durch: Dr. Maike Bestehorn
Vorstandsmitglied DFGMA
maike.bestehorn@promedcon.biz

VORTRAG VON DR. LARS NICKEL

ELEKTRONISCHE ARZNEIMITTELINFORMATIONEN-VERORDNUNG – ZIELE UND UMSETZUNG

In der Arzneimittelrichtlinie von 2011 wurde bereits festgelegt, dass der G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung im Praxisverwaltungssystem wiedergegeben werden müsste. Bisher erfolgte die Zertifizierung und Definition der zugrundeliegenden Kriterien für die Praxisverwaltungssysteme durch die Bundesmantelvertragspartner. Die Bundesmantelvertragspartner haben jedoch ihre Zertifizierungskriterien nicht angepasst. Im Pharmadialog 2016 verabredeten die Beteiligten die Verbesserung der Informationen über die Ergebnisse der Nutzenbewertung an die Ärzteschaft, da die Informationen bislang kaum in der Versorgung ankommen. Ausbleibende Anpassungen durch die Selbstverwaltung veranlassten die Politik zum Handeln.

>> Das Regulierungsvorhaben verfolgt die Ziele, durch bessere und schnellere Information die Therapiefreiheit des Arztes zu stärken und gesetzliche Vorgaben in der Form von Rahmenvorgaben zur verlässlichen Umsetzung im Praxisverwaltungssystem zu machen.

Dabei sollte die Information zur Nutzenbewertung an das bestehende Verfahren für die arzneimittelbezogene Information in den Praxisverwaltungssystemen anknüpfen. Die rechtlichen Grundlagen finden sich im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG), §35a Abs. 3a SGB V und Verordnungsermächtigung des BMG durch das Elektronische Arzneimittel-Informations-Verordnung (EAMIV). Die Mindestanforderungen werden ebenfalls durch die EAMIV bestimmt. Der Selbstverwaltung obliegt dabei weiterhin die Ausgestaltung im Rahmen der Mindestanforderungen. Der G-BA bestimmt insbesondere die technischen Anforderungen und bereitet die Ergebnisse der Nutzenbewertung in maschinenlesbarer Form auf. Die sachgerechte Information aus den Beschlüssen in der Praxisverwaltungssoftware erfolgt nach §73 Abs 9 SGB V. Die Zertifizierung der Praxisverwaltungssoftware-Systeme erfolgt wie bisher durch die Kasernenärztliche Bundesvereinigung.

Kritisch wurde von den Beteiligten im Gesetzgebungs- und Rechtsverordnungsprozess gesehen, dass das AIS zur Verordnungssteuerung genutzt wird, indem Informationen zur Wirtschaftlichkeit übermittelt werden. Außerdem sollte die Aktualität der Beschlüsse in den Praxisverwaltungssystemen gewährleistet sein. Dies wurde in

der gesetzlichen Lösung berücksichtigt, indem das AIS keine Informationen zu Jahrestherapiekosten, keine Hinweise zur Wirtschaftlichkeit und kein Ampelschema enthalten darf. Der G-BA wurde zur regelmäßigen Aktualisierung in der EAMIV verpflichtet. Als Mindestanforderungen wurden in der EAMIV definiert:

- Strukturierter Datensatz, maschinenlesbar; Fassungen sollen auch einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sein
- Öffentlich zugänglich über die Internetseite des G-BA, regelmäßige Aktualisierung, verständliche Sprache
- Darstellung einer kurzen Zusammenfassung der tragenden Gründe (max. 2.000 Zeichen)
- Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit
- Informationen zum Arzneimittel (u. a. Wirkstoff, zugelassenes Anwendungsgebiet, ATC Klasse)
- Informationen zur Behandlung (u. a. Zuordnung zum Krankheitsgebiet, Patientengruppe)
- Informationen zum Beschluss (u. a. Zusatznutzen, zweckmäßige Vergleichstherapie, klinische Endpunkte, Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung ...)

In seiner Verfahrensordnung setzt der G-BA folgende verfahrenstechnische Aspekte durch:

- Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung in Form einer XML-Datei
- Aufbereitung der Angaben jeweils für jede einzelne Patientengruppe, wenn der Beschluss mehrere umfasst
- Möglichkeit zur Überprüfung für das pharmazeutische Unterneh-

men vor der Veröffentlichung der jeweiligen Fassung innerhalb von 5 Werktagen (hins. Sachliche Richtigkeit); das Verfahren soll elektronisch stattfinden

- Überprüfung durch Dritte nach Veröffentlichung
- Entscheidung über Änderungsbedarf nach Rückmeldung jeweils durch den Unterausschuss
- Veröffentlichung durch den G-BA innerhalb eines Monats nach Beschluss jeweils zum 1. oder 15. eines Monats
- Regelmäßige Überprüfung (mind. monatlich) des Aktualisierungsbedarfs und monatliche Änderungen.

Inhaltlich möchte der G-BA einen standardisierten Handelsnamen für das Arzneimittel zur Verfügung stellen und damit eine Zuordnung der Beschlüsse zu Reimporten. Zusätzlich sollen alle vom G-BA festgelegten Vergleichstherapien angegeben werden, außerdem ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien handelt, sowie die Angabe, ob die Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt wurde.

Die vom G-BA vorgesehene graphische Darstellung für die Endpunktkategorien Mortalität, Mor-

bidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen stellt aus der Sicht des BMG keine Verordnungssteuerung dar, da diese auch bei klinischen Studien und Leitlinien genutzt wird und keine Empfehlung zur Verordnung des bewerteten Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie darstellt.

Derzeit findet die Prüfung und Genehmigung der Änderungen der G-BA Verfahrensordnung durch das BMG statt. Die vollständige Umsetzung soll bis sechs Monate nach der Änderung der Verfahrensordnung erfolgen, voraussichtlich Mitte 2020. <<

Referent:

Dr. Lars Nickel, Unterabteilungsleiter 11 „Arzneimittel“, BMG, Berlin



Fotos: Copy DFGMA