

Bleibtreustraße 24

10707 Berlin

Telefon 030 88714373-30

Telefax 030 88714373-40

Edmund-Rumpler-Straße 2

51149 Köln

Telefon 02203 5756-0

Telefax 02203 5756-7000

www.hausaerzterverband.de

Stellungnahme des Deutschen Hausärzterverbandes e.V.

zum Gesetzentwurf

der Bundesregierung

für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

(GKV – Arzneimittelstärkungsgesetz – AMVSG)

Köln/Berlin, im Dezember 2016

A. Vorbemerkung

Der Deutsche Hausärzteverband e. V. nimmt zu dem Gesetzentwurf für ein **Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV** wie folgt Stellung, beschränkt auf die Regelungsbereiche, die aus Verbandssicht überprüft und im weiteren Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt werden sollten.

B. Stellungnahme

Art. I Nr. 3 b) – § 35a Abs. 3a SGB V - E – Veröffentlichung von Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V–E

- Die Neuregelung zur Veröffentlichung von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln in maschinenlesbarer Form als Bestandteil der künftigen Informationen für Vertragsärzte nach § 73 Abs. 9 SGB V – E ist grundsätzlich zu begrüßen.
- Dabei ist es wichtig – wie auch zutreffend in der Gesetzesbegründung ausgeführt – dass die Informationen „praxistauglich“, also in einer komprimierten und verständlichen Fassung, aufbereitet werden.
- Entgegen anderslautenden Vorschlägen aus der Stellungnahme des AOK Bundesverbandes wird eine Verknüpfung der Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3a SGB V – E mit Diagnosen bzw. Untergruppen von Patienten abgelehnt.
- Es darf zu keiner Einschränkung der Therapiefreiheit der Vertragsärzte kommen, auch nicht zu einer Verunsicherung, weil es Diskrepanzen zwischen wissenschaftlichen Leitlinien und den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gibt; ergänzend verweisen wir insoweit auf die zutreffenden Ausführungen des Einzelsachverständigen Dr. Axel Dryden.
- Im Übrigen erscheint es für eine praxistaugliche Anwendung und Nutzbarkeit der zusätzlichen Informationen zur Nutzenbewertung unerlässlich, dass für die Übermittlung und Integration dieser Informationen standardisierte, diskriminierungsfreie, d. h. wettbewerbs- und produktneutrale Datenschnittstellen zur Verfügung stehen und die Informationen zur Nutzenbewertung ohne zusätzlichen Verwaltungs- und Kostenaufwand auf Ärzteseite in die von diesen genutzten elektronischen Programme im Sinne des § 73 Abs. 9 Satz 1 SGB V - E integriert werden können; dies gilt für **alle** von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassenen elektronischen Programme (Arztinformationssysteme). Leider fehlt es bis heute an solchen standardisierten Schnittstellen. Hier zeigt sich, wie notwendig es ist, die mit dem **Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen („eHealth“)** vom 21.12.2015 (BGBl. I S. 2408) geschaffenen Neuregelungen zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme (§ 291 d und e SGB V) konkreter und verbindlicher auszugestalten. „Soll – Regelungen“ und zeitliche Vorgaben wie „so bald

wie möglich“ (vgl. § 291d Abs. 1 SGB V) sind nicht geeignet endlich einheitliche (standardisierte), sektoren- und versorgungsformenübergreifende (Kollektiv- und Selektivverträge), wettbewerbsneutrale und diskriminierungsfreie Schnittstellen zu schaffen. In dem hier relevanten Themenkomplex sollten deshalb sowohl der Gesetz- als auch der Verordnungsgeber nach Maßgabe der vorgenannten Kriterien konkret die Voraussetzungen regeln, unter denen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Neuregelungen nach den §§ 35a Abs. 3a und 79 Abs. 9 und 10 SGB V - E „die Daten von A nach B kommen“ und zwar, ohne dass die Vertragsärzte bei der Nutzung dieser Informationen von der „Marktmacht“ einzelner AIS-Anbieter abhängig sind, geschweige denn, von einem monopolartigen „Angebot“ zur Nutzung einer bestimmten Schnittstellenlösung.

Art. I Nr. 4 d) – § 79 Abs. 9 und 10 SGB V - E – Verordnungsrelevante Informationen bei der Verordnung von Arzneimitteln als Bestandteil der elektronischen Programme (Arztinformationssysteme)

- Die Bereitstellung von zusätzlichen Informationen zu Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arznei- und Heilmitteln in den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassenen elektronischen Programmen (Arztinformationssysteme) in Gestalt der Neuregelungen in § 73 Abs.9 Satz 1 Nr. 5 SGB V - E ist nach Maßgabe der vor- und nachstehenden Ausführungen grundsätzlich zu begrüßen.
- Ergänzend zu den § 73 Abs. 9 Satz 1 SGB V - E unter den Ziff. 1 – 5 aufgeführten Mindestinhalten sollten – **redaktionell** klarer und im Sinne einer wirtschaftlichen und rechtssicheren Verordnung – in einer weiteren Nr. 6 die nach dem Gesetzentwurf auch zukünftig in § 130b Abs. 2 Satz 2 SGB V verorteten Informationen („bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten“) in die Neuregelung des § 73 Abs.9 SGB V – E überführt werden.
- Nach **§ 73 Abs. 9 Satz 2 SGB V – E** kann das Bundesgesundheitsministerium das Nähere zur Umsetzung der Neuregelung in Satz 1 in einer **Rechtsverordnung** regeln. Sofern in der Rechtsverordnung auch Vorgaben zur Datenübermittlung der in Abs. 9 Satz 1 neu aufgeführten Informationen als zukünftiger (Mindest-)Bestandteil der elektronischen Programme (Arztinformationssysteme) geregelt werden, bitten wir darum, die vorstehenden Hinweise (Stellungnahme zu § 35a SGB V – E) zu einer wettbewerbs- und produktneutralen Schnittstellenbeschreibung bzw. -Festlegung zu berücksichtigen. Aus Sicht des Deutschen Hausärzterverbandes wäre es zielführend und sachgerecht, wenn wir an dem Konsultationsverfahren zur Entwicklung der Rechtsverordnung als maßgebliche Spitzenorganisation zur Wahrnehmung der Interessen der an der Hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte (§ 291 b Abs. 2a SGB V) beteiligt würden. Zum einen sind die Vertragsteilnehmer an den Verträgen nach § 73b SGB V unmittelbar von den hier zu entwickelnden Umsetzungslösungen betroffen, zum anderen bestehen diesseits

gerade in diesem Bereich mannigfache Erfahrungen aus der Umsetzung von vertragsspezifischen elektronischen Arzneimittelmodulen.

- **Nach § 73 Abs. 9 Satz 3 SGB V – E** kann das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach Satz 2 **Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln** machen. Diese Vorgaben oder etwaige sonstige Kennzeichnungen der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels in einem bundesweiten Arztsinformationssystem sind im Lichte der zum 01.01.2017 geltenden Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106b SGB V) zu sehen. Keinesfalls sollte es hier zu einer Diskrepanz zwischen den Vorgaben auf Bundesebene und den Vorgaben in den regionalen Prüfvereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V kommen. Nach § 106b SGB V wird sich die Prüfung arztbezogener Leistungen (Arznei- und Hilfsmittelverordnung) mit Beginn des nächsten Jahres nach regional festzulegenden Kriterien richten, die von den Landesverbänden der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zu allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen vereinbart werden müssen. Nach diesseitigem Verständnis haben die Vertragspartner der regionalen Vereinbarungen – unbeschadet der verbindlichen Berücksichtigung der gesetzlichen und der rahmenvertraglichen Vorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V – bei der inhaltlichen Ausgestaltung der Prüfvereinbarungen einen recht weiten Gestaltungsspielraum.

Um zu gewährleisten, dass Ärzte bei der Verordnung von Arzneimitteln auf der Grundlage der Informationen nach § 73 Abs. 9 SGB V - E auf regionaler Ebene nicht dennoch einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen, sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die unter Beachtung der Informationen nach § 73 Abs. 9 SGB V - E verordneten Arzneimittel von Prüfungen nach § 106b SGB V ausgenommen werden. Eine entsprechende Klarstellung könnte in **§ 106b Abs. 4 SGB V** erfolgen, indem in einer neuen Nr. 3 gesetzlich bestimmt wird, dass **Verordnungen, die unter Beachtung der Informationen nach § 73 Abs. 9 SGB V erfolgen, nicht den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Abs. 1 unterliegen.**

Eine Ergänzung unserer Stellungnahme – insbesondere im Rahmen der Anhörung am 14. Dezember 2016 – bleibt vorbehalten.



Eberhard Mehl
Hauptgeschäftsführer



Joachim Schütz
Geschäftsführer/Justiziar