

Pläne zum Arztinformationssystem überzeugen noch nicht

Referentenentwurf zur Arzneimittelversorgung | Praxis-IT soll neutrale, aktuelle und anwendbare Therapiehinweise liefern

Medical-Tribune-Bericht

BERLIN – Ein Ergebnis des Pharmadialogs zwischen Politik, Industrie, Wissenschaftlern und Gewerkschaften 2015 war, dass Ärzte besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu informieren sind. Nun soll das gesetzlich fixiert werden.

Der Referentenentwurf des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) sieht vor, § 35b SGB V um einen Absatz 3a zu ergänzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, „seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind“.

Innerhalb eines Monats nach Beschluss einer frühen Nutzenbewertung soll der G-BA in maschinenlesbarer Form Informationen, die zur Abbildung in der Praxissoftware

geeignet sind, zur Verfügung stellen. Grundlage für die Umsetzung soll eine Rechtsverordnung des BMG sein, eine Zustimmung des Bundesrates ist nicht erforderlich. Das Informationssystem entbindet Ärzte nicht von ihrer Pflicht, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren.

BÄK lehnt mitgestaltende Rolle der Industrie ab

Es gibt überwiegend Zustimmung zu dem Vorhaben, aber auch kritische Stimmen. Es müsse sichergestellt werden, „dass die Informationen neutral verfasst, eindeutig, schnell zu erfassen und dauerhaft aktualisiert vorliegen“, erklärt der IKK e.V. Keinesfalls dürften die absatzorientierten Belange der im Arzneimittelmarkt tätigen Unternehmen die sachgerechte Gestaltung der in der Praxissoftware enthaltenen Informationen beeinträchtigen.

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft begrüßen den Auftrag an den G-BA. Sie fordern jedoch unabhängige Informationen: „Eine mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Industrie wird in jedweder Form abgelehnt.“ Die Information über die Beschlüsse der Nutzenbewertung sollen zudem „über den ambulanten Sektor hin-

aus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden“.

Der Bundesverband der Arzneimittelhersteller hält eine Beschränkung lediglich auf die Beschlüsse des Bundesausschusses für nicht zielführend. „Für ein umfassendes Arztinformationssystem wäre es [...] erforderlich, dass in diesem eine breite Darstellung von Evidenz

auf Grundlage der einschlägigen Leitlinien erfolgt“, heißt es in einer Analyse des Referentenentwurfs. Es bleibe zudem abzuwarten, wie das Bundesgesundheitsministerium die konkrete Rechtsverordnung formulieren werde. Es könne hier auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. *kol*

Weitere Inhalte des AM-VSG:

- Zur Begrenzung der Ausgaben für ein Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung wird eine Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro eingeführt. Der zwischen dem GKV-Spitzenverband und Herstellern vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach der Markteinführung. Wird die Umsatzschwelle jedoch überschritten, gilt er bereits vor Ablauf der Jahresfrist.
- Der Erstattungsbetrag ist künftig vertraulich und darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Ermächtigung,

unter bestimmten Voraussetzungen den Zusatznutzen für Arzneimittel, die vor 2011 auf den Markt gebracht wurden, zu prüfen.

- Hersteller erhalten eine Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen. Das bedeutet Planungssicherheit.
- Bei der Bildung von Festbetragsgruppen und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika durch den Gemeinsamen Bundesausschuss soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.
- Bei Begleitdiagnostika (sog. companion diagnostics) ist der EBM zukünftig ggf. zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen.

26.8.16