

Vorrang der G-BA-Bewertung bei der Arzneimittelverordnung?

(ES) Die frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel durch den G-BA gibt es schon seit 2011. Sie wird insbesondere vom GKV-Spitzenverband für die Preisverhandlungen mit den Arzneimittelherstellern eingesetzt. Der Sinn des zugrunde liegenden Gesetzes (AMNOG) war ja auch, ein Preisfindungsinstrument für neue Arzneimittel zu schaffen. Sehr zum Ärger der gesetzlichen Krankenkassen werden die Nutzenbewertungen darüber hinaus von den Ärzten bei der Arzneimittelverordnung allerdings wohl weitgehend ignoriert, sie spiegeln sich kaum in entsprechenden Verordnungszahlen wider. Ärzte orientieren sich offenbar lieber an den Erfahrungen, Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien der entsprechenden Fachgesellschaften. Schon lange wird daher seitens der GKV gefordert, die Nutzenbewertungen in den Entscheidungsprozess mit einzubinden. Die Lösung liegt in den Praxis-EDV-Systemen, über die Arzneimittelverordnungen in der Regel abgewickelt werden.

Nun scheint das Bundesgesundheitsministerium (BMG) dem Anliegen der GKV tatsächlich folgen zu wollen – eine durchaus problematische Entscheidung! Seit Mitte Oktober liegt ein Referentenentwurf für eine Verordnung Arztinformationssystem (AIS) vor, die den sperrigen Titel „Verordnung über die Mindestanforderungen der Information nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35 Absatz 3a SGB V“ (Elektronische Arzneimittelinformationssystem-Verordnung – EAMIV) trägt. Die Verordnung legt einen Katalog der Mindestanforderungen der Informationen über die GBA-Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fest, die die Praxissoftware der Vertragsärzte enthalten muss. Darin sind unter anderem die folgenden Anforderungen genannt (die vollständige Liste der 15 Anforderungen findet sich im Text des Referentenentwurfs auf der BMG-Homepage):

- Zusatznutzen mit Angabe der für den bestimmten Zusatznutzen maßgeblichen Vergleichstherapie, jeweils getrennt nach Patientengruppen;
- zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, jeweils getrennt nach Patientengruppen;
- Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, jeweils getrennt nach Patientengruppen;
- Zusammenfassung der tragenden Gründe des Beschlusses des G-BA, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe;
- die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie;

Warum ist diese Verordnung, wenn sie dann in Kraft tritt, problematisch?

- Da ist zunächst einmal die Überschwemmung eines wesentlichen Informationskanals im Prozess einer Arzneimittelverordnung mit einseitigen und

zumindest in der geforderten Menge weitgehend irrelevanten Informationen. Diese Überschwemmung führt zu einer faktischen Priorisierung gegenüber anderen Informationsquellen, die der Arzt offenbar als wichtiger eingeschätzt. Somit findet hier eine gezielte Verzerrung der angebotenen Informationen statt, die kostenrelevante Daten in den Vordergrund stellt.

- Darüber hinaus ist aber auch die Qualität der G-BA-Bewertungen im Hinblick auf die Verordnungsentscheidung für ein Arzneimittel zu hinterfragen. Schließlich erfolgt die G-BA-Bewertung als Preisfindungsgrundlage unter einer ganz anderen Fragestellung und Zielsetzung und auch nicht auf rein wissenschaftlicher Basis, was z.B. in der nicht seltenen Abweichung von der IQWiG-Bewertung deutlich wird. Ohnehin wirft die wissenschaftliche Qualität einer derart frühen Nutzenbewertung Fragen auf, und auch an der willkürlichen Wahl einer Vergleichstherapie für die Bestimmung eines Zusatznutzens wurden vielfach berechtigte Zweifel geäußert.

Mit dem aktuellen Referentenentwurf Arztinformationssystem kommt das BMG dem kostenorientierten GKV-Anliegen weit entgegen – wohl zu weit. Letztlich würde ein Informationssystem für Arzneimittel, das diesem Entwurf entspricht, praktisch ausschließlich auf der am Preis orientierten G-BA-Bewertung des Zusatznutzens basieren. Davon abweichende Beurteilungen zum Beispiel durch die Fachgesellschaften würden in diesem wichtigen Informationskanal allenfalls am Rande erwähnt. Solche derartig einseitige Information bringt keinen Nutzen für Arzt und Patient – eher ein Risiko!