

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät Life Sciences

Ausgestaltungsmöglichkeit des Arzteinformationssystems (AIS) zur Sicherstellung einer optimierten Versorgung der Versicherten

Bachelorarbeit

im Studiengang

Gesundheitswissenschaften

vorgelegt von

Maria Meyer

■■■■■■

Hamburg

am 23. Dezember 2019

Gutachter: Prof. Dr. York F. Zöllner (HAW Hamburg)

Gutachter: Prof. Dr. Dr. Michael Haufs (HAW Hamburg)

I. Inhaltsverzeichnis

II. Abbildungsverzeichnis	i
III. Tabellenverzeichnis.....	ii
IV. Abkürzungsverzeichnis	iii
V. Zusammenfassung.....	iv
1. Einleitung.....	1
2. Thematischer Hintergrund	2
2.1 Frühe Nutzenbewertung	2
2.2 Regularien der ärztlichen Verordnung.....	3
2.3 Arztinformationssystem	5
3. Methodik.....	7
3.1 Dokumentenanalyse	7
3.2 Leitfadeninterviews	7
4. Ergebnisse der Dokumentenanalyse.....	12
4.1 Referentenentwurf AIS	12
4.1.1 §2 Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen... 13	
4.1.2 §3 Mindestanforderungen zur Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen.....	13
4.2 Dokumentenanalyse der Positionspapiere.....	14
4.2.1 Position der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV).....	14
4.2.2 Position des GKV-SV	16
4.2.3 Position BAG Selbsthilfe	18
4.2.4 Position vfa	19
4.3 Gegenüberstellung der Positionen	22
4.4 Änderungsvorschläge	25
5. Ergebnisse der Leitfadeninterviews.....	32
5.1 Aussagen zur frühen Nutzenbewertung.....	32
5.2 Aussagen zum AIS	34
5.3 Aussagen zur Rechtssicherheit.....	37

6. Diskussion	39
7. Fazit und Ausblick	42
VI. Literaturverzeichnis	a
VII. Gender-Disclaimer.....	e
VIII. Eidesstattliche Erklärung.....	f
IX. Anhang.....	A
Anhang 1 Leitfadeninterview	A
Anhang 2 Interview 1	C
Anhang 3 Interview 2	G
Anhang 4 Interview 3	K

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablaufmodel der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring	8
---	---

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kodierleitfaden	12
Tabelle 2: Gegenüberstellung der Positionen	24
Tabelle 3: Änderungsvorschläge KBV	27
Tabelle 4: Änderungsvorschläge GKV-SV	28
Tabelle 5: Änderungsvorschläge BAG-Selbsthilfe	30
Tabelle 6: Änderungsvorschläge vfa	31

IV. Abkürzungsverzeichnis

AIS	Arztinformationssystem
AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BAG Selbsthilfe	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
fNB	frühe Nutzenbewertung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
P.U.	Pharmazeutisches Unternehmen
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
ZN	Zusatznutzen

V. Zusammenfassung

Laut DAK AMNOG-Report herrscht eine mangelnde Kongruenz zwischen früher Nutzenbewertung (fNB) von Arzneimitteln und Verordnungsrealität. Erste explorative Studien zeigen fehlende Praxisreichweite der Beschlüsse als eine Ursache auf. Darüber hinaus ergaben sich im Zuge der fNB vereinzelt Unsicherheiten bezüglich wirtschaftlicher Verordnung bei den Mediziner:innen.

Um einen Transfer der Theorie der fNB hin in den Praxisalltag zu ermöglichen und die Ärzt:innen besser über diese zu informieren, wurde im Mai 2017 im Zuge des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz ein erster Entwurf zum Arztinformationssystem (AIS) veröffentlicht.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, Ausgestaltungsmöglichkeiten dieses Systems zu analysieren und diskutieren, vor dem Hintergrund, die Ärzt:innen bestmöglich zu informieren und sie im Verordnungsalltag durch Rechtssicherheit zu unterstützen.

Um dies zu beantworten, wird zunächst eine Dokumentenanalyse des Referentenentwurfs des AIS durchgeführt, um zu ermitteln, welche Inhalte und Bestandteile das Gesetz aufweist. Im Anschluss erfolgt die Analyse der Positionspapiere der Interessensgruppen, um herauszuarbeiten, welche Erwartungen an das System gestellt werden und welche Forderungen sich daraus ergeben.

Abschließend werden Leitfadeninterviews mit drei Fachärzt:innen durchgeführt, um zu überprüfen, welche Erwartungen an das AIS aus der Praxis gestellt werden und ob sich diese mit den Forderungen der KBV gleichen.

Die Dokumentenanalyse hat ergeben, dass es Differenzen bezüglich der Ausgestaltung des AIS insbesondere zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) gibt. Letztere vertritt Ansätze einer verordnungssteuernden Funktion während die KBV eine Informationsfunktion fordert. Diese Position haben auch die Interviews mit den Mediziner:innen bestätigt. Darüber hinaus zeigte sich, dass Ärzt:innen wenig mit der Materie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vertraut sind und über das AIS uninformatiert sind. Daraus resultiert, dass bei der Verordnung die fNB eine untergeordnete Rolle spielt. Jedoch haben die Interviews auch ergeben, dass das AIS einen Anreiz für den Verordner bietet, sich genauer über ein Medikament zu informieren, insbesondere wenn ein Zusatznutzen vorliegt. Somit hat das AIS durchaus Potenzial einer guten Informationsquelle hinsichtlich der fNB. Es ergibt Sinn, zukünftig weitere Informationen bezüglich des wirtschaftlichen Verordnens miteinzuspeisen. Es sollte jedoch eindeutig sein, dass diese lediglich als Information dienen sollten und die Therapiefreiheit des Arztes nicht einschränken dürfen.

1. Einleitung

Das im deutschen Gesundheitswesen etablierte Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung hat nicht zuletzt auch einen Einfluss auf den Sektor der Arzneimittel. Durch die Vielzahl der Akteure und deren verschiedene Perspektiven werden unterschiedliche Interessen und Ziele verfolgt. Die im Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) organisierten gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Rolle der Kostenträger und erstatten die Arzneimittel während die Vertragsärzte, die über die Pharmakotherapie bestimmen, die Seite des Leistungserbringer einnehmen. Diese sind bundesweit im Kassenärztlichen Bundesverband (KBV) organisiert. Das Pharmazeutische Unternehmen (P.U.) entwickelt und bringt Arzneimittel auf den Markt, von denen letztendlich die Patienten profitieren sollen.

Um diese Vielzahl an Positionen und Interessen zusammenzubringen und gemeinsam wirtschaftliche Lösungen zu finden und Entscheidungen zu treffen, wurde 2003 der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Zuge des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes gegründet (G-BA a, 2019). Dieser ist das höchste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung bestehend aus Leistungserbringer und Kostenträger und bestimmt unter anderem über die Verordnung von Arzneimitteln im Zuge einer frühen Nutzenbewertung (fNB) (ebd.). Diese bilden nicht nur die Grundlage für eine wirtschaftliche Arzneimittelverordnung anhand der Zusatznutzenbewertung. Es soll auch die Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz ermöglichen, sodass der Patient mit dem Medikament versorgt werden kann, das seine individuellen Bedürfnisse am besten erfüllt.

Da diese Beschlüsse jedoch insbesondere bei Ärzten zu Unsicherheiten hinsichtlich des Wirtschaftlichkeitsprinzip führten und eine mangelnde Kongruenz von Nutzenbewertung und Verordnungsrealität kritisiert wurde, soll zukünftig das sogenannte Arztinformationssystem (AIS) in die Praxissoftware der Ärzte integriert werden (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D., 2019). Dieses soll die Beschlüsse der fNB des G-BAs in den Praxisalltag bringen und so die Ärzte besser bei ihren Therapieentscheidungen durch Informationen unterstützen. Da der Gesetzesgeber lediglich den Rahmen des AIS vorgibt, sind alle o.g. Akteure maßgeblich an der Gestaltung des Instruments beteiligt und vertreten dabei verschiedene Positionen.

Anlass für diese Bachelorarbeit ist neben der Aktualität des AIS der DAK AMNOG-Report aus dem Jahre 2019, aus dem zu entnehmen ist, dass lediglich 15 Prozent der Ärzte die Arzneimittelbewertungen des G-BAs bei ihren Therapieentscheidungen berücksichtigten. Dies kann

zur Konsequenz führen, dass dem Patienten die für ihn bestgeeignete Therapie aus Mangel an Kenntnis verwehrt bleibt (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D., 2019).

Ziel dieser Bachelorarbeit ist es, mögliche Probleme und Herausforderungen, die das AIS mit sich bringen könnte, zu identifizieren und entsprechende Lösungsvorschläge anzubieten, um diesen frühzeitig entgegenwirken oder diese sogar vermeiden zu können. Durch diesen rechtzeitigen Erkenntnisgewinn könnten alle Akteure durch Einsparungen von Kapazitäten und Kosten profitieren. Das übergeordnete Ziel dieser Arbeit ist somit die Diskussion eines Lösungsvorschlags zum AIS, der sowohl Ärzten eine Rechtssicherheit hinsichtlich der Regressgefahr bei unwirtschaftlicher Verordnung bietet, als diesen auch jene Informationen zur Verfügung zu stellt, die sie benötigen, um ihre Patienten bezüglich ihrer individuellen Bedürfnisse am besten zu versorgen. Von dieser Lösung sollen letztendlich auch die Patienten hinsichtlich ihrer Behandlung und ihres Therapieerfolgs profitieren.

Um diese Frage beantworten zu können, soll zunächst ein Überblick über den G-BA und dessen Methodik der fNB erfolgen, sowie die Regularien der Arzneimittelverordnung der Ärzteschaft. Darauf folgend wird ein erster Einblick in das Arztinformationssystem gegeben. Am Anschluss werden die Methoden vorgestellt, die zur Beantwortung der Forschungsfrage herangezogen werden. Kapitel 4 und 5 liefern die Ergebnisse der Dokumentenanalyse und der Leitfadeninterviews. Diese Ergebnisse und deren Implikationen vor dem Hintergrund der Forschungsfrage werden im Kapitel 6 diskutiert. Abschließend fasst das Kapitel 7 die Ergebnisse zusammen und liefert ein Fazit sowie einen Ausblick für weitere Forschung.

2. Thematischer Hintergrund

2.1 Frühe Nutzenbewertung

Der G-BA bildet unter Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) das höchste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung bestehend aus KBV, GKV-SV, Deutscher Krankenhausgesellschaft und Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung (G-BA a, 2019). Eine der Hauptaufgaben dieses Gremiums ist es, festzulegen, welche medizinischen Leistungen von der GKV übernommen werden sollen. Diese werden durch Beschlüsse von Richtlinien vorgegeben. Als untergesetzliche Normen sind diese für die Versicherten und für die Akteure in der GKV rechtlich bindend (G-BA b, 2019). Das für die Arzneimittelversorgung relevante Instrument stellt die vom G-BA verfasste Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, kurz Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), dar. Ziel dieser ist die Sicherstellung der wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Versorgung der

Patienten, wobei indikations- und wirkstoffspezifische Konkretisierungen in den Anlagen erfolgen (G-BA a, 2019). Unter Anlage XII ist die frühe Nutzenbewertung aufgeführt. Diese wurde 2011 im Zuge des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführt und beauftragte den G-BA nach § 35a SGB mit der Aufgabe, Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die auf den Markt gebracht werden, hinsichtlich ihres medizinischen Nutzens zu überprüfen. Dieses Gesetz verpflichtete erstmals den Hersteller, bei Markteintritt ein umfangreiches Dossier über den Nutzen des Medikamentes vorzulegen. Dieses wird dann innerhalb von drei Monaten nach Marktzulassung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) indikationsspezifisch hinsichtlich des Zusatznutzens (ZN) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet. Der abschließende Entscheid über den Zusatznutzen erfolgt durch den G-BA. Um die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, differenziert darstellen zu können, bildet das p.U. im Vorfeld unter Beratung des G-BAs bei Erstellung seines Dossiers sogenannte Teilpopulationen. Diese können zum Beispiel definiert sein durch Alter, Geschlecht oder bestimmte Erkrankungen. Liegt ein ZN vor, verhandeln p.U. und der GKV-SV den Erstattungsbetrag (GKV-SV 2019). Liegt kein ZN vor, wird das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe zugeordnet (BMG 2019). Sollte dies aufgrund Fehlens eines therapeutisch-pharmakologisch ähnlichen Medikamentes nicht möglich sein, verhandeln Hersteller und GKV einen Erstattungsbetrag, der zu keinen höheren Therapiekosten führen soll als die Vergleichstherapie.

Wenn nun der Fall vorliegt, dass ein ZN nur in einem bestimmten Teil des zugelassenen Anwendungsgebiets nachgewiesen wurde, kommt es zu einer sogenannten Mischpreisbildung. Dieser Mischpreis ist gegenwärtig noch ein Kompromiss in der Verfahrenspraxis, da eine gesetzliche Systematik fehlt. Mit 26% aller neu zugelassenen Arzneimittel wird dieser nicht selten gebildet (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D., 2019). In der Vergangenheit gab es häufig Diskussionen bezüglich dieser Methodik, da vor allem bemängelt wurde, dass die Faktoren, die zur Gewichtung der Preisbestandteile herangezogen wurden, sich nicht mit der Realität decken würden. Insbesondere der Faktor der Erkrankungsprävalenz wurde kritisiert, die Verordnungsanteile der Realität nicht widerzuspiegeln (ebd.).

2.2 Regularien der ärztlichen Verordnung

Ärzte haben in ihrem Verordnungsalltag eine Vielzahl an Regularien und Informationen zu beachten. Um Patienten optimal behandeln zu können, müssen sie stets über den aktuellen Forschungsstand der Medizin informiert sein. Hierzu stehen ihnen Leitlinien, Studien oder Nachrichten der entsprechenden KV zur Verfügung. Darüber hinaus müssen sie die

Arzneimittelsicherheit beachten, über die sie zum Beispiel die sogenannten Rote-Hand-Briefe informieren. Neben all diesen Informationen spielt auch die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots eine große Rolle. Dieses besagt, dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen (§12 (1) SGB V). Außerdem darf das Maß des Notwendigen nicht überschritten werden (ebd.). Wenn Leistungen nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können diese nicht auf Kassenkosten verordnet werden (ebd.). Um diese Wirtschaftlichkeit sicherzustellen, muss der Arzt eine Vielzahl an Verordnungsregularien beachten. Wie bereits im Kapitel 2.1 beschrieben, gibt die AM-RL den Rahmen in der Verordnung vor. In der Anlage dieser Verordnung ist die fNB zu finden. Im Zuge dieser Bewertung werden auch sogenannte Bundesweite Praxisbesonderheiten zwischen GKV-SV und dem entsprechenden Hersteller vereinbart. Diese gelten nur, wenn die festgelegten konkreten Bedingungen eingehalten werden (KV Berlin a 2019). Werden diese Bedingungen erfüllt, werden die Praxisbesonderheiten im Rahmen der Richtgrößenprüfung von den Verordnungskosten abgezogen (ebd.). Zusätzlich dazu gelten die vertraglich definierten regionalen Praxisbesonderheiten für die einzelnen KV-Regionen (ebd.). Die jährlich vereinbarten Richtgrößen zwischen Landesverbänden der Krankenkassen der Ersatzkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen stellen das Ausgabevolumen der Ärzte für Arzneimittel für das Jahr dar. Richtgrößen beziehen sich auf die insgesamt behandelten Patienten und stellen das durchschnittliche Verordnungsvolumen je Fall dar. Daraus wird das Richtgrößenvolumen errechnet. Dieses bildet die Richtgrößen und die Fallzahlen einer Praxis ab. Wird im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung festgestellt, dass dieses um mehr als 25% überschritten wurde, muss der Arzt einen Mehraufwand leisten, falls er keine besonderen Umstände, wie zum Beispiel ein erhöhtes Aufkommen leistungsintensiver Diagnosen, nachweisen kann (BMG 2016). In Folge des Regresses muss der Arzt eine Rückzahlung an die jeweilige Krankenkasse leisten (AOK Bundesverband a 2016).

All diese Regularien haben in der Vergangenheit häufig zu Unsicherheiten beim Verordnungsvorgang geführt, insbesondere wenn die Lage der Wirtschaftlichkeit nicht eindeutig war (KBV a 2018). Ein Beispiel für eine solche Unsicherheit war das Urteil des Mischpreisbildung des Landessozialgerichtes Brandenburg. Dieses hatte entschieden, dass ein Mischpreis nicht wirtschaftlich sei, da er keinen nutzenadäquaten Preis für verschiedene Patientengruppen abbilden würde, da er zu niedrig für die Patientengruppe mit ZN und zu hoch für die Patientengruppe ohne ZN sei (Landesgerichtsozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06. 2017, Az.: L 9 KR 213/16 KL). Der Mischpreis gewinnt vor allem dadurch an Relevanz, da bei rund 53 % aller Verfahren Teilpopulationen gebildet werden, die häufig mit unterschiedlichem Nutzen bewertet werden (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D.,2019). Zwar wurde das Urteil im Juli 2018 vom Bundessozialgericht aufgehoben und Mischpreise für rechtmäßig erklärt, die Unsicherheit bei Verordnung betroffener Medikamente und die damit verbundene Angst vor

einer Wirtschaftlichkeitsprüfung blieb größtenteils bestehen (KBV a 2018). Laut des KBV-Vorsitzenden Hofmeister bestünde weiterhin der Bedarf nach einer eindeutigen und rechtssicheren Feststellung, dass „die Verordnung von Arzneimitteln mit Mischpreisen grundsätzlich als wirtschaftlich anerkannt wird“. Er betonte weiterhin, dass das Ziel wäre, „dass Ärzte keine Sorge haben müssen, von den Krankenkassen in Regress genommen zu werden, wenn sie solche Arzneimittel indikationsgerecht verordnen“ (ebd.).

Zusammenfassend lässt sich hervorheben, dass Ärzte in seinem Praxisalltag eine Vielzahl an Regularien zu beachten haben. Sie müssen nicht nur medizinisch stets auf dem aktuellen Forschungsstand sein, sondern auch die aktuellen Beschlüsse hinsichtlich der Verordnungsregularien verfolgen und über diese informiert sein. Dafür müssen sie eine beträchtliche Anzahl verschiedener Quellen in Betracht ziehen, deren Recherche und Kenntnisnahme einen nicht unerheblichen Zeitaufwand darstellen.

2.3 Arztinformationssystem

Am 31. März 2017 billigte der Bundesrat das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMVSG), das am 09. März vom Bundestag verabschiedet wurde (AOK Bundesverband b 2016). Ziel dieses Gesetzes ist es, die Arzneimittelversorgung in Deutschland weiterhin auf einem hohen Niveau zu halten und gleichzeitig den Gesetzlichen Krankenkassen weiterhin eine finanzielle Stabilität zu ermöglichen (ebd.). Daher sah ein Teil des Gesetzes vor, dass Mediziner zukünftig besser über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung informiert werden sollten, um sowohl die Patienten bestmöglich behandeln zu können, als auch das Wirtschaftsgebot sicherer einhalten zu können (BMG 2019). Daher verabschiedete das BMG im November 2018 die 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. Hierzu wurde den Stake-Holdern die Möglichkeit zur Stellungnahme und Ergänzungen bzw. Änderungen der Mindestanforderungen gegeben. Diese wurden im überarbeiteten Entwurf vom 22.03.2019 teilweise berücksichtigt. Dieser Referentenentwurf legt in sieben Paragraphen den Grundstein zur groben Ausgestaltung des Arztinformationssystems fest, das zukünftig in der Praxissoftware der Ärzte implementiert werden soll. Die endgültige Verordnung wurde im Bundesanzeiger im August 2019 veröffentlicht und beinhaltete die finalen Anpassungen.

Die Mitglieder der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung sind aufgefordert, die vom BMG festgelegten Mindestanforderungen, also die inhaltliche Ausgestaltung, zu ergänzen (BMG 2019).

Zum Zeitpunkt der Änderungsvorschläge der Akteure waren viele Fragen offen. So zum Beispiel vor allem die genaue Zielsetzung des Instruments (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D., 2019). So wäre zum Beispiel eine qualitative Zielsetzung möglich gewesen, die die reine zur Kenntnisnahme der Beschlusstexte verfolgen würde. Eine quantitative Zielsetzung hingegen wäre, dass Wirkstoffe mit erwiesenem ZN schneller und im größeren Umfang verordnet werden würden, falls es die therapeutische Situation des Patienten zulässt. Weiterhin offen blieb außerdem, ob die Informationen, die die Ärzte durch das AIS bekommen, aufbereitet werden sollen oder lediglich als PDF-Dokument der Beschlüsse des G-BAs zur Verfügung stehen sollen. Auch wurde häufig diskutiert, ob das AIS eine monodirektionale Funktion, also reine Informationsfunktion, oder einen bidirektionalen Ansatz und damit eine Steuerungs- und Dokumentationsfunktion verfolgen sollte (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D.,2019).

Zu erwähnen ist außerdem, dass die Implementierung des AIS von einer Reihe verschiedener Komplexitätstreiber beeinflusst war. Herausforderungen auf Ebene der Nutzenbewertung waren zum Beispiel der Kontextbezug zur Nutzenbewertung. So stellte sich die Frage, wie beispielsweise mit einem Wirkstoff umgegangen werden soll, dessen ZN auf Grund mangelnder Studienlage (noch) nicht erwiesen ist (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D.,2019). Darüber hinaus war strittig, wie geänderte Therapiestandards oder aktualisierte Beschlusstexte gekennzeichnet werden sollen (ebd.). Die moderne Medizin unterliegt einem ständigen, raschen Fortschritt und damit einer gewissen Volatilität. Auch die zum Teil kontroverse Bildung von Teilpopulationen war ein Komplexitätstreiber, sowie die noch nicht eindeutig geklärte Mischpreisproblematik (ebd.). Auf Ebene der Versorgungspraxis gilt es besonders die je nach Kassenärztlicher Landesvereinigung regional unterschiedlichen Steuerungskonzepte zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots (ebd.) zu berücksichtigen. Zuletzt stand noch zur Debatte, wie zukünftig im AIS mit Abweichungen von medizinischen Leitlinien umgegangen werden soll (Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D.,2019, S.145).

Die Schwerpunkte der Analyse stellen die § 2 Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen und § 3 Mindestanforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen dar, da diese den Rahmen zur inhaltlichen Ausgestaltung des AIS vorgeben.

Dies führt zur Forschungsfrage dieser Bachelorarbeit. Welche Ausgestaltungsmöglichkeiten sieht das AIS vor und wie müsste es konzipiert werden, um Verordnungsunsicherheiten des

Mediziners zu minimieren und ihn gleichzeitig über die Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung zu informieren, um so eine optimale Versorgung der Patienten sicherzustellen.

3. Methodik

3.1 Dokumentenanalyse

Vorweg soll eine Dokumentenanalyse des Referentenentwurfs des AIS erfolgen, um die Inhalte und Bestandteile des Gesetzes herauszuarbeiten. Um zu analysieren, welche Erwartungen die einzelnen Interessensgruppen bezüglich des AIS haben, wird darüber hinaus eine Dokumentenanalyse der Positionspapiere der Stake-Holder bezüglich des Referentenentwurfes durchgeführt. Es werden Stellungnahmen bezüglich des AIS der hierarchisch obersten Organe der gemeinsamen Selbstverwaltung untersucht und die jeweiligen Positionen bezüglich der Thematik herausgearbeitet. Dazu gehört auf Seite der Leistungserbringer die KBV, die alle Vertragsärzte vertritt. Auf Seite der Kostenträger soll die Stellungnahme der GKV-SV analysiert werden, die die Gesetzlichen Krankenkasse vertritt. Anschließend soll die Perspektive des Herstellers der Arzneimittel beleuchtet werden, indem auch hier die Stellungnahme untersucht wird. Vertreten werden diese in dieser Arbeit durch den Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa), da dieser die größten forschenden Hersteller vertritt (vfa 2019). Zuletzt soll noch eine Analyse der Stellungnahme der Patienten erfolgen. Diese werden vertreten durch die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe Diese vertritt Menschen mit Behinderungen und chronischen Erkrankungen. Mithilfe eines Evaluationsrasters sollen die verschiedenen Positionen ausgewertet und anschließend in einer Tabelle gegenübergestellt werden. Im letzten Teil der Dokumentenanalyse werden die jeweiligen Änderungsvorschläge der Interessenvertreter herausgearbeitet und hinsichtlich der Übernahme in den Referentenentwurf analysiert.

3.2 Leitfadeninterviews

Um einen Einblick in die Verordnungssituation und über den Kenntnisstand bezüglich G-BA und fNB der Vertragsärzte zu erlangen, werden als ergänzende Methodik je drei qualitative theoriegenerierende Experten-Interviews á ca. 15 Minuten mit jeweils drei Vertragsärzten durchgeführt. Ziel dieser nicht-repräsentativen Interviews ist es, explorativ zu ermitteln, welche

Erwartungen an das AIS gestellt werden und welche Wünsche es hinsichtlich der Ausgestaltung des AIS gibt. Des Weiteren soll analysiert werden ob sich die Aussagen der drei Befragten mit der Stellungnahme der KBV als höchste Instanz der Vertragsärzte gleichen oder ob es Unterschiede gibt. Für diese Interviews wird zunächst ein Leitfaden entwickelt, da es dieser ermöglicht eine Struktur zu entwickeln und einzuhalten, um die Zielstellung des Interviews möglichst präzise zu erreichen. Ein häufiges Problem bei der Durchführung eines Experteninterviews ist der Zeitdruck, da der Experte in seiner Funktion ein fundiertes Wissen auf seinem Praxisgebiet besitzt (U. Flick 2007, S. 215, 2014). Gerade deswegen bietet es sich an, einen Leitfaden vor Durchführung des Interviews zu erstellen, um die für die jeweilige Forschungsfrage relevanten Informationen effektiv zu erfassen. Es wird eine semi-strukturierte Form für den Aufbau des Interviews gewählt, um die Möglichkeit eines Freiraums zu haben, da ein explorativer Ansatz verwendet wird. Die Interviews werden auf Grund besserer Nachvollziehbarkeit mit einem Diktiergerät aufgenommen. Abschließend werden die Interviews anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (1983) ausgewertet.

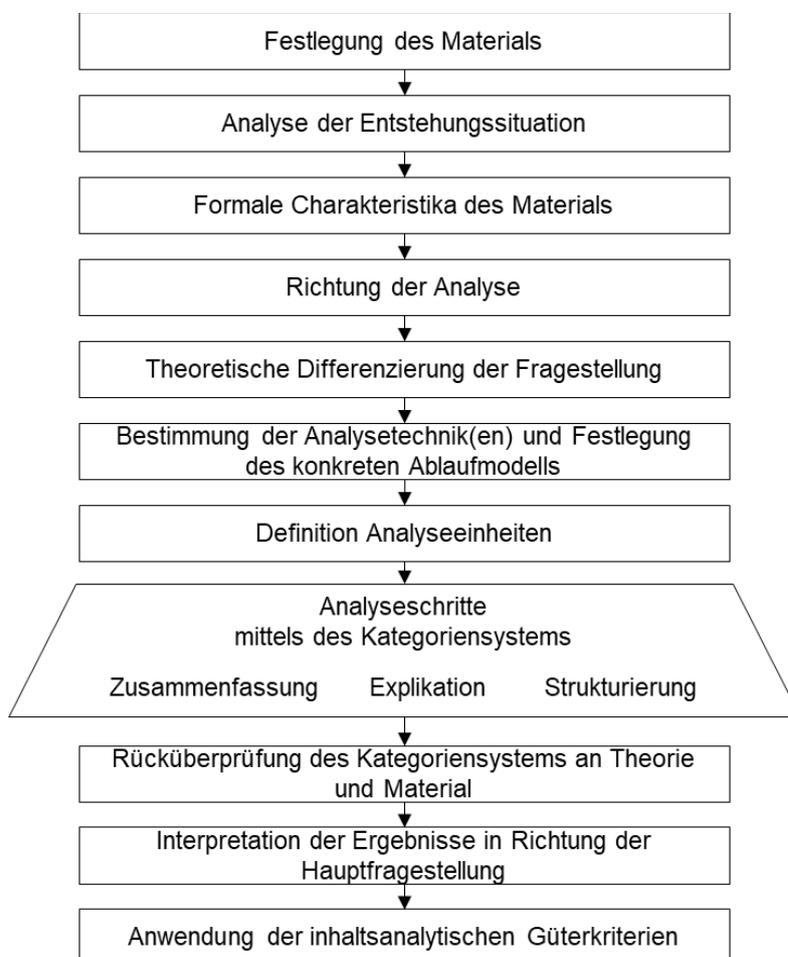


Abbildung 1: Ablaufmodell der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring

Festlegung des Materials

Um oben genannte Fragen zu beantworten, sollen drei Fachärzte anhand eines Leitfadenterviews befragt werden.

Analyse der Entstehungssituation

Zwei der drei Interviews erfolgten in einem persönlichen Gespräch in der Arztpraxis der Mediziner. Bei den Medizineren handelt es sich um Fachärzte der Allgemeinmedizin und Kollegen der gleichen Praxis. Das dritte Interview entstand durch einen Kontakt der zweiten Befragten und wurde telefonisch aufgezeichnet. Hierbei handelte es sich um einen Arzt im Fachbereich Diabetologie. In den jeweiligen Interviewsituationen waren jeweils der Befragte und der Fragende anwesend.

Formale Charakteristika des Materials

Alle Gespräche wurden mit einem Diktiergerät im MP3-Format aufgezeichnet und anschließend transkribiert.

Richtung der Analyse

Ziel der Analyse ist es, herauszuarbeiten, welche Position die Befragten hinsichtlich des AIS haben und wie diese ihrer persönlichen Meinung nach von diesem Instrument im Versorgungsalltag durch a.) empfundene Rechtssicherheit und b.) besseren Zugang zu Informationen profitieren können. Darüber hinaus soll verglichen werden, ob sich die Wünsche und Erwartungen mit der Stellungnahme der KBV als höchste gemeinsame Instanz der Ärzte gleichen. Dazu sollen die transkribierten Interviews hinsichtlich ihrer inhaltlichen Aussagen analysiert werden.

Theoretische Differenzierung der Fragestellung

Um diese Fragen gezielter beantworten zu können, soll die Fragestellung weiter differenziert werden. Folgende Unterfragen wurden hierfür erarbeitet und mit einer entsprechenden Farbcodierung versehen, um Textpassagen hervorzuheben, die für die Beantwortung der Fragen relevant sind.

→ Wie ist der Wissensstand hinsichtlich des G-BAs und der frühen Nutzenbewertung?

→ Wird die frühe Nutzenbewertung bei Verordnung miteinbezogen?

→ Welche Rolle spielen Informationen zu Medikamenten bei Verordnung?

→ Welche Position gegenüber dem AIS nehmen die Befragten ein?

→ Wie müssen die Informationen dargestellt werden?

→ Welche Wünsche gibt es bezüglich der Ausgestaltung/ Inhalt?

→ Welche Rolle spielt die Rechtssicherheit bei Verordnung?

→ Was würde zusätzlich benötigt werden, um rechtssicherer verordnen zu können?

Bestimmung der Analysetechnik(en) und Festlegung des konkreten Ablaufmodells

Da schon vor der Analyse Forschungsfragen herausgearbeitet wurden und hinsichtlich der Thematik ein Vorwissen besteht, wird eine strukturierte Inhaltsanalyse erstellt. Diese bietet vor allem die Möglichkeit, mit Hilfe deduktiv erstellter Kategorien das Material hinsichtlich des Profils beurteilen zu können (Mayring 2010, S. 65) und auf bestimmte inhaltliche Themen zu untersuchen. Aus den erstellten Unterfragen werden im folgenden Schritt deduktiv folgende Oberkriterien abgeleitet:

- Aussagen über die frühe Nutzenbewertung
- Aussagen zum AIS (inkl. Wünsche)
- Aussagen zur Rechtssicherheit

Im folgenden Abschnitt soll nun der Kodierleitfaden der drei Leitfadeninterviews erstellt werden. Um die festgelegten Kategorien besser nachvollziehen zu können, werden diese genau definiert und durch ein Ankerbeispiel einer konkreten Textstelle der definierten Kategorie verdeutlicht (vgl. Mayring 2010, S. 106). Auf Kodierregeln wird verzichtet, da die Kategorien inhaltlich eindeutig genug voneinander trennbar sind.

Definition der Analyseeinheit

Als Maßeinheit für die Analyse werden die drei Experteninterviews als je eine Auswertungseinheit bestimmt.

Kodierleitfaden

Kategorie	Definition	Ankerbeispiel
Aussagen über fNB	Alle Textstellen, die auf Aussagen über die fNB hinweisen, einschließlich Aussagen über den G-BA und Aussagen über AM,	A1: „Ja, das sagt mir schon was, aber gut darüber informiert bin ich sicherlich nicht, ganz und gar nicht.“ A2: „[...] diese Entscheidungen (fNB) werden dann ja auch auf Fortbildungen durchaus diskutiert und werden dort auch vorgetragen,

	die AMNOG durchlaufen haben	also eine gewisse Rolle spielt das schon, weil man sich [...] beeinflussen lässt, aber man ja schon aufnimmt und wahrnimmt. Aber es ist nicht führend, sicher nicht.“ A3: „Prinzipiell ja. Ich würde es zumindest zur Kenntnis nehmen und mir dann Gedanken machen, würde weiter recherchieren, ich würde mich nicht auf die Informationen allein verlassen.“ (auf die Frage, ob ein Medikament mit einem ZN einem Medikament ohne ZN vorgezogen werden würde)
Aussagen zum AIS	Alle Textstellen, in denen Aussagen zum AIS fallen, darunter fallen neben dem Instrument selbst auch Aussagen zu Wünschen und Anwendung sowie Aussagen zur Funktion des Instruments	A1: „Nein, bis Du mich darauf angesprochen hast, war mir nicht bewusst, dass es sowas gibt, was dann in die Praxissoftware eingebaut werden soll.“ A2: „Informationen, über die freue ich mich.“ A3: „[...] es sollte pharma-neutral sein, es sollten wirklich Leitlinienbezüge hergestellt werden. Es sollten ganz klare Studien daraus erkennbar sein, die das wirklich eindeutig belegen, das sollte alles aus dem Arztinformationssystem hervorgehen.“
Aussagen zur Rechtssicherheit	Alle Textstellen, die Aussagen zur Rechtssicherheit enthalten. Dazu zählen neben „off-label-Verordnungen“ die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei Verordnung. Außerdem Aussagen zu monetären Größen.	A1: „[...] Patienten, die Sondermedikamente brauchen, die dann besonders teuer sind und die ganz neu sind, die können wir dann aber in der Regel ganz gut verschreiben [...], wir kriegen dann ja immer so Rückmeldungen, wie unsere Verordnungszahlen sind und da sind wir dann doch immer ganz gut im grünen Bereich, und nur wenige Stoffgruppen, wo wir dann ein bisschen aufpassen müssen.“ A2: „[...] das ist eine interessante Zusatzfunktion am Rande. Die ist jetzt so für mich

		aber nicht entscheidend.“ (auf die Frage, ob Jahrestherapiekosten im AIS mitangegeben werden sollten)
--	--	---

Tabelle 1: Kodierleitfaden

Mithilfe dieses Kodierleitfadens wurden die Auswertungseinheiten untersucht und entsprechende Textstellen extrahiert. Die Textpassagen, die in eine der Kategorien fallen, werden farblich entsprechend kodiert.

Eine Erprobung des Kodierleitfadens am Textmaterial stellte sicher, dass der beschriebene Ansatz zielführend zur Beantwortung der Fragestellung ist. Nach dieser Revision wurden keine weiteren Änderungen an den Kategorien oder der Definition dieser vorgenommen und die Analyse fortgesetzt. Die Kategorien werden im anschließenden Abschnitt inhaltlich analysiert. Dabei werden die drei Interviews zunächst getrennt je nach den oben genannten Kategorien interpretiert und anschließend zusammengefasst, um ein besseres Gesamtbild darstellen zu können. Mithilfe des jeweiligen Gesamtbildes sollen die Leitfragen abschließend beantwortet werden.

Interpretation der Ergebnisse in Richtung der Hauptfragestellung

Im Anschluss erfolgt einer Interpretation der Ergebnisse in Richtung der Hauptfragestellung.

Anwendung der inhaltsanalytischen Gütekriterien

Abschließend werden die Ergebnisse der Interviews hinsichtlich inhaltsanalytischer Gütekriterien überprüft. Ein wichtiges Gütekriterium bei dieser stellt die Intercoder-Reliabilität dar. Bei dieser Methode wird das Datenmaterial unabhängig mit Hilfe des erstellten Kodierleitfadens von verschiedenen Personen kodiert. Da diese Arbeit jedoch selbstständig verfasst wurde, war dies nicht möglich, jedoch besteht die Möglichkeit, diese Methode ex post durchzuführen. Zur Nachvollziehbarkeit der Interviews sind diese im Anhang 2-4 dieser Arbeit angefügt.

4. Ergebnisse der Dokumentenanalyse

4.1 Referentenentwurf AIS

Um Ärzten bei ihren therapeutischen Entscheidungen wissenschaftlich belastbare Informationen zur Verfügung zu stellen, wurde vom BMG 2018 ein erster Referentenentwurf zum AIS verfasst. Diese Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73

Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV) legte den Grundstein für das AIS. In der folgenden Analyse wird der überarbeitete Referentenentwurf vom 22.03.2019 betrachtet, da die Recherche für diese Arbeit im Mai 2019 und somit vor der aktuellsten Version vom August 2019 begann.

Die Schwerpunkte der Analyse stellen die § 2 Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen und § 3 Mindestanforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen dar, da diese den Rahmen zur inhaltlichen Ausgestaltung des AIS vorgeben.

4.1.1 §2 Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen

Dieser Paragraf listet Vorgaben an die Informationen auf, die in das AIS mitaufgenommen werden sollen. Als Mindestanforderungen werden im Entwurf 14 verschiedene Punkte genannt. So sollen unter anderem Bezeichnungen von Arzneimitteln und des Wirkstoffes beziehungsweise der Wirkstoffgruppe angegeben werden, das Anwendungsgebiet und die Zuordnung zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation und Arzneistoffkatalognummer. Ferner sollen Angaben zu den Patientengruppen aufgeführt werden, über die Aussagen über den ZN getroffen werden, und die Nennung der GM-ICD-10-Nummer. Des Weiteren soll das Ausmaß des ZNs aufgeführt werden und dessen Aussagesicherheit und welche zweckmäßige Vergleichstherapie diesem zu Grunde gelegt wurde. Die klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanter Endpunkte sollen ebenfalls zusammengefasst dargestellt werden und sowie die Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung. Zuletzt sollen noch Angaben enthalten sein, ob zum Arzneimittel eine begleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b gefordert ist, darüber hinaus Angaben zum Datum des Beschlusses und dessen Geltungsdauer und eine zusammenfassende Darstellung welche tragenden Gründe zu der Entscheidung über den ZN geführt haben, wie beispielsweise Mortalität, Nebenwirkungen oder Lebensqualität. Abschließend soll vermerkt werden, ob das Arzneimittel den Orphan Drug Status besitzt. Auch ein Hyperlink zum entsprechenden G-BA-Beschluss soll im AIS mitaufgeführt werden.

4.1.2 §3 Mindestanforderungen zur Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen

In diesem Paragraphen werden die Mindestanforderungen zur Darstellung der Informationen genannt. Dieser besteht aus zwei Absätzen.

Absatz (1) gibt vor, dass dem Anwender der Software ein Hinweis angezeigt werden soll, wenn es zu dem entsprechenden Arzneimittel oder Wirkstoff einen G-BA-Beschluss gibt. Laut Absatz (2) sollen die Angaben zum Arzneimittel so implementiert werden, dass der Arzt jederzeit Angaben zur Bezeichnung des Arzneimittels, zum Wirkstoff, zum zugelassenen Anwendungsgebiet und zur betroffenen Patientengruppe recherchieren kann. Diese Angaben sollen mindestens einmal im Monat auf Aktualität überprüft werden und gegebenenfalls angepasst werden, falls es Änderungen durch den G-BA gibt.

4.2 Dokumentenanalyse der Positionspapiere

Im folgenden Abschnitt werden die Positionen der Stake-Holder hinsichtlich des AIS anhand ihrer veröffentlichten Stellungnahmen erläutert. Dies hat den Hintergrund, einen generellen Überblick zu den Positionen hinsichtlich der Thematik zu geben und anhand eines Evaluationsrasters herauszuarbeiten, ob es Gemeinsamkeiten und Unterschiede bezüglich der Vorstellung zum Instrument gibt, und wenn ja, wo diese genau liegen. Der Übersicht halber werden lediglich die hierarchisch wichtigsten Akteure, die vom AIS betroffen sind, betrachtet. Das sind auf Seiten der Leistungserbringer die Kassenärztliche Bundesvereinigung, und auf Seiten der Leistungserbringer der GKV-Spitzenverband. Für die Perspektive der Hersteller wird das Positionspapier des Verbands forschender Arzneimittelhersteller e.V. analysiert und abschließend, um die Perspektive der Patienten zu erläutern, wird die Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe betrachtet. Da die Dokumentenanalyse des AIS hauptsächlich die Paragraphen 2 und 3 untersucht, werden auch in den Positionspapieren hauptsächlich die Inhalte und deren Ausgestaltung analysiert.

4.2.1 Position der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

Bei der KBV handelt es sich um einen Dachverband, unter dem die 17 verschiedenen Kassenärztlichen Landesvereinigungen organisiert sind. Somit vertritt sie die politischen Interessen der Vertragsärzte auf Bundesebene und stellt die Perspektive der Leistungserbringer dar. Damit ist sie eines der wichtigsten und größten Organe in der Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems (KBV, 2019).

Die Stellungnahme der KBV zum Referentenentwurf des BMGs erfolgte am 19. November 2018. Grundsätzlich wird der Entwurf begrüßt (KBV b 2018). Ein wichtiger Kritikpunkt der KBV ist, dass die Informationen nicht zu ausladend sein sollen. Damit die Informationen bestmöglich in der Praxis verwendet werden können, sollen diese kurz und prägnant gehalten werden. Bemängelt wird vor allen Dingen die unklare Zielsetzung des Referentenentwurfs bezüglich einer reinen Informationsfunktion und nicht einer Anwendung hinsichtlich Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Die KBV fordert ausdrücklich, dass das AIS weder Instrument zur Verordnungssteuerung sein, noch dass es eine Dokumentationsfunktion erfüllen soll. So wird die Erfassung, in welche Subgruppe, und damit auch in welche Zusatznutzenkategorie der Patient fällt, strikt abgelehnt, da der Bürokratieaufwand als zu hoch angesehen und eine Regressverschärfung gegen die Ärzteschaft befürchtet wird. Hinsichtlich der Mischpreisproblematik vertritt die KBV die Position, dass die durch den G-BA anerkannte Wirtschaftlichkeit für das gesamte Anwendungsgebiet des Arzneimittels gelten soll und das eine entsprechende Klarstellung durch den Gesetzesgeber im Zuge der Einführung des AIS zwingend erforderlich ist. Des Weiteren wird gefordert, dass das neue System nicht zu Mehrkosten für den Arzt führen darf. So bedarf es laut KBV einer Finanzierungsregelung. Zusätzlich wird die Einführung einer offenen und standardisierten Schnittstelle gefordert, um so den Ärzten einen leichteren Wechsel zum AIS zu ermöglichen.

Mindestangaben an die Informationen

Auch zu den Mindestanforderungen an die Informationen an elektronische Programme bezieht die KBV Stellung. Zusätzlich zur ATC-Klassifikation der Wirkstoffe schlägt sie die Zuordnung zur Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer vor, da die ATC-Klassifikation laut KBV nicht ausreichend ist, eine Unterscheidung der bewerteten Wirkstoffe und deren jeweiligen Bewertungen vorzunehmen. Die Angabe der Indikation durch den ICD-10-GM-Code erachtet die KBV als sinnvoll, weist jedoch darauf hin, dass dieser nicht geeignet ist, die vom G-BA gebildeten Subgruppen nachzuvollziehen. Daher wird gefordert, den ICD-10-GM-Code nicht getrennt nach Patientengruppen anzugeben. Hinsichtlich des ZN hebt die KBV hervor, dass es wichtig für Ärzte sei, die Information zu bekommen, ob dem G-BA Daten bezüglich der zVt vorlagen oder nicht. Eine mangelnde Studienlage für bestimmte Patientengruppen gegenüber der zVt könne dazu führen, dass bestimmte Medikamente keinen Zusatznutzen zugesprochen bekommen, da dieser nicht belegt werden könne. Ein „Zusatznutzen nicht belegt“ könne jedoch nicht mit einem „Zusatznutzen nicht vorhanden“ gleichgesetzt werden. Diese Arzneimittel können laut KBV trotzdem von großem Nutzen für den Patienten sein, beispielsweise als Alternativtherapie bei Unverträglichkeiten oder Versagen des Therapiestandards. Des Weiteren fordert die KBV, Angaben zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht nach Patientengruppen zu trennen. Die Angabe, ob ein G-BA-Urteil befristet ist oder nicht, beurteilt die KBV als

sinnvoll. Jedoch wird argumentiert, dass die Gründe hierfür sowie die Möglichkeit, dass Daten zu laufenden Studien noch ausstehen, für den Arzt im Verordnungsvorgang nicht von Bedeutung seien. Ferner fordert die KBV die Streichung des §12 des Referentenentwurfs, da die Gründe, die zum Beschluss über den ZN des Arzneimittels geführt haben, als Überfrachtung angesehen werden und laut KBV keinen Mehrwert für den Verordnungsvorgang des Arztes darstellen. Gleiches wird auch beim darauffolgenden Paragraphen bemängelt. Gründe, warum ein Beschluss nicht zustande gekommen ist, werden ebenfalls als nicht relevant für den Arzt erachtet und daher wird auch hier die Streichung des Paragraphen vorgeschlagen. Ebenfalls wurde die Löschung zu Angaben zur Art der Zulassung beim sogenannten Orphan Drug Status gefordert. Ein alleiniger Hinweis, ob ein Medikament in dieser Kategorie fällt, ist laut KBV ausreichend.

Der letzte Punkt der Mindestanforderungen des Entwurfs sind die Angaben zu den Jahrestherapiekosten. Hier wurde von der KBV die Streichung des kompletten Paragraphen gefordert, da es sich bei diesen nicht selten um theoretische und damit irreführende Werte handelt, da diese „die tatsächlichen Ausgaben der Krankenkassen pro Patient nicht wiedergeben“. Gerade hinsichtlich der Mischpreisproblematik wäre diese Angabe ungeeignet, da sie für eine Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht in Frage käme.

Mindestanforderungen zur Darstellung der Informationen

Hinsichtlich der Recherchefunktion, die laut Paragraph 3 vorgesehen ist, äußert sich die KBV kritisch. Eine Recherchefunktion des AIS wird als nicht sinnvoll erachtet, da die Informationen des AIS nicht oder nur bedingt für eine zielführende Recherche geeignet seien. Begründet wird dies damit, dass sich die Formulierungen in der Fachinformation häufig unterscheiden, sodass eine Verknüpfung der Arzneimittel untereinander nicht möglich sei. Auch bei Patientengruppen sei dies schwierig, da diese vom G-BA oft sogar innerhalb der gleichen Indikation unterschiedlich zugeschnitten seien. Ein weiteres Argument gegen die Verknüpfung und Recherchemöglichkeiten des AIS ist laut KBV die Tatsache, dass nur Medikamente, die vom G-BA bewertet wurden, angezeigt werden würden. Arzneimittel, die bereits vor AMNOG im Verkehr waren und gut untersucht und bewährt sind, könnten so bei der Therapieentscheidung des Arztes nicht genug berücksichtigt werden (KBV b, 2018).

4.2.2 Position des GKV-SV

Der GKV-SV vertritt die politischen Interessen der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland. Er ist unter anderem auch dafür zuständig, die Rahmenbedingungen für Wettbewerb um Wirtschaftlichkeit und Qualität in der gesundheitlichen Versorgung zu schaffen. Im

Zuge des AMNOGs verhandelt er mit Arzneimittelherstellern über den Erstattungsbetrag der auf den Markt gebrachten Medikamente (GKV-SV 2019). Bezogen auf die Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitssystem nimmt der GKV-SV die Position des Leistungserbringers ein, da er die Hauptkosten für erstattungsfähige Arzneimittel trägt.

Die Stellungnahme hinsichtlich des Referentenentwurfs zum AIS erfolgte am 16.11.2018.

Grundsätzlich wird auch hier der Vorschlag zur Umsetzung von G-BA-Beschlüssen in die Praxis begrüßt, da dies als „Schritt zur Verbesserung der Qualität in der Arzneimittelversorgung“ betrachtet wird (GKV-SV 2018). Ebenfalls wird auf die Notwendigkeit des Transfers der Informationen über die Beschlüsse der fNB in die Praxissoftware hingewiesen, um den Ärzten eine bestmögliche Informationsgrundlage zu bieten. Besondere Wichtigkeit misst der GKV-SV der höheren Bedeutung des ermittelten ZNs im Vergleich zu den medizinischen Leitlinien bei. Hervorgehoben wird ebenfalls die Bedeutung des AIS für den stationären Sektor. Hier fordert der GKV-SV, dass die Informationen des AIS auch für die Verordnungen im Entlassmanagement in Krankenhäusern nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V gelten (GKV-SV 2018).

Mindestanforderungen an die Informationen

Der GKV-SV befürwortet grundsätzlich die explizite Festlegung und Listung der Mindestanforderungen im Referentenentwurf. Um eine bessere Klassifizierung der Patienten vornehmen zu können, schlägt er zusätzlich vor, zum ICD-10-GM das Klassifikationssystem Alpha-ID zu verwenden. Dies hat laut GKV-SV vor allem den Hintergrund, die vom G-BA gebildeten Subgruppen besser darstellen zu können. Hinsichtlich des ZNs wird angeregt, dass das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit dessen ebenfalls mitangegeben werden soll. Zusätzlich zur Angabe der Jahrestherapiekosten sollen die Kosten für die tatsächliche Behandlungsdauer mit angegeben werden. Dies wird damit begründet, dass diese bei Behandlungen, die in einem Zeitraum von unter einem Jahr stattfinden, eine bessere Orientierungshilfe hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit bieten würde. Zum Punkt der Aktualität der Beschlüsse weist der GKV-SV eindrücklich darauf hin, dass diese hinsichtlich ihrer Gültigkeit laufend aktualisiert werden sollten. Hierfür wird die zusätzliche Angabe des Beschlussdatum und dessen Gültigkeit angeregt (GKV-SV 2018).

Mindestanforderungen zur Darstellung der Informationen

Bezogen auf § 3 äußert sich der GKV-SV positiv. Die Kennzeichnung von Medikamenten, zu denen ein Beschluss oder Informationen nach §35 a Absatz 3 SGB vorliegen, wird als sachgemäß empfunden, da dies laut GKV-SV förderlich für das Wirtschaftlichkeitsprinzip sei. Jedoch seien weitere Vorgaben zur Abbildung der Informationen zum Arzneimittel für den Verordnungsprozess von Nöten. Der GKV-SV schlägt zur besseren Übersicht über die

Beschlüsse der fNB eine Darstellung der Informationen anhand einer Hierarchieebene vor. Diese soll aufsteigend nach Tiefe der Informationen hierarchisiert werden, wobei die ersten Ebenen die obligatorischen Informationen für den Behandlungsprozess des Arztes darstellen sollen und die weiteren Ebenen sollen Informationen anzeigen, die der Arzt nach Bedarf benötigt (GKV-SV 2018).

4.2.3 Position BAG Selbsthilfe

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe ist eine Selbsthilfeorganisation für chronisch kranke Menschen und Menschen mit Behinderungen, sowie deren Angehörige. Sie ist eine Vereinigung verschiedener Selbsthilfeverbände für oben genannte Menschen in Deutschland und hat unter anderem das Ziel, die gemeinsamen Interessen nach außen gegenüber Politik und Öffentlichkeit zu vertreten (BAG Selbsthilfe 2019 a). Da sie eine Dachorganisation von 117 bundesweit agierenden Selbsthilfeverbänden ist, kann sie als mit eine der wichtigsten Organisationen für Patienten angesehen werden (BAG Selbsthilfe 2019 b).

In ihrem veröffentlichten Statement begrüßt die BAG Selbsthilfe den Entwurf, da sie es als richtig erachtet, Ärzte auch über den ZN eines Medikaments zu informieren (BAG Selbsthilfe 2018). Jedoch wird verdeutlicht, dass das AIS den Arzt bei seiner Therapiefreiheit auf keinen Fall einschränken dürfe und die finale Entscheidung über die Therapie bei Arzt und Patienten liegen sollte. Außerdem wird angemerkt, dass es eigentlich zusätzlich zum Arztinformationssystem auch eines Patienteninformationssystems bedarf.

Mindestanforderungen an die Informationen

Kritisiert wird, dass die Entscheidung über den ZN eines Arzneimittels lediglich die Grundlage zur Preisfestsetzung sei und dieser nur limitiert eine Rolle für Verordnungsentscheidungen von Arzt und Patient spiele. Die Aussagekraft der Informationen über den ZN sei demnach sehr eingeschränkt. Diese Limitationen sollen dem Arzt bei Benutzung des AIS aufgezeigt werden und zusätzlich sollen dem Arzt Informationen aus anderen Quellen als der des G-BAs zur Verfügung stehen. Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass der Beschluss „Zusatznutzen nicht vorhanden“ nicht automatisch gleichgesetzt werden kann, dass dieser nicht existiert, da eine mangelnde Studienlage ebenfalls zu diesem Beschluss führen kann. Daher wird angeregt, einen Hinweis zu implementieren, ob die Studienlage für eine gewisse Patientengruppe mangelhaft war, oder ob gar keine Daten vorlagen.

Ferner wird kritisiert, dass im Referentenentwurf teilweise Informationen, die ins AIS eingepflegt werden sollen, fehlen, die die BAG Selbsthilfe jedoch als wichtig erachtet. Auf der anderen Seite wird bemängelt, dass der Entwurf auch Informationen vorsieht, die als nicht wichtig

erachtet werden. So wird zum Beispiel die Streichung der Trennung durch Subgruppen hinsichtlich der qualitätsgesicherten Anwendung gefordert, da diese einheitlich vom G-BA erfolgt. Zusätzlich wird zum Punkt der Befristung der G-BA-Beschlüsse angemerkt, dass ein Hinweis über Befristung zwar sinnvoll ist, die Gründe dafür jedoch für Arzt und Patient irrelevant seien. Bezogen auf die tragenden Gründe, warum ein Beschluss zustande gekommen ist oder nicht, wird kritisiert, dass diese für den Arzt zu komplex und zu ausladend seien. Zusätzlich wird befürchtet, dass das Mitberatungsrecht nach § 140 f SGB V eingeschränkt werden könnte, da durch die enge Taktung des AMNOG-Entscheidungsfindungsprozess die Vorgaben zu den Begründungen der Entscheidungen nicht adäquat dargestellt werden könnten. Die Zwischenstände zum Lauf der Verfahren werden ebenfalls als unnötig angesehen, da diese irrelevant für die Verordnungsentscheidungen des Arztes seien. Darüber hinaus könnten die Zeitpläne laut BAG Selbsthilfe dazu irreführen, dass neue und innovative Medikamente erst nach Ablauf des AMNOG-Verfahrens verordnet werden. Einem Hinweis zum Orphan Drug Status wird zugestimmt, jedoch wird die Art der Zulassung als nicht wichtig angesehen. Die Abbildung der Jahrestherapiekosten wird abgelehnt (BAG Selbsthilfe 2018).

Mindestanforderungen zur Darstellung der Informationen

Einer Recherchefunktion stimmt die BAG Selbsthilfe grundsätzlich zu. Die Links sollten jedoch nur präparatbezogen sein und nicht wie ausdrücklich kritisiert auf Subgruppenebene. Der Vorschlag, zusätzliche Informationen über die Nutzenbewertung in das AIS zu implementieren, wird begrüßt. Kritisiert wird jedoch, dass diese zusätzlichen Informationen in der Verordnung unzureichend spezifiziert sind. Diese Zusatzinformationen sollten in einem enumerativen Katalog zusammengefasst werden. Außerdem sollte im Referentenentwurf ein Vermerk über die konkreten Vorgaben zur Darstellung dieser Informationen erfolgen. Betont wird auch, dass die Diskrepanz zwischen G-BA-Beschlüssen und S3-Leitlinien mit in die Zusatzinformationen mitaufgenommen werden sollte. Eine Transparenz dieser Informationen gegenüber den Patienten sei laut BAG Selbsthilfe unabdingbar. Abschließend wird noch ergänzt, dass eine Auswertbarkeit der Verordnungsdaten durch Dritte ausgeschlossen werden soll. Die Darstellungen im AIS sollen BITV-2, also folgend der barrierefreien-Informationstechnik-Verordnung, sein.

Zuletzt wird vorgeschlagen, einen Hinweis in den Verordnungsentwurf zu implementieren, dass die Auswirkungen des AIS auf das Ordnungsverhalten der Ärzte evaluiert werden sollen (BAG Selbsthilfe 2018).

4.2.4 Position vfa

Unter dem vfa sind in Deutschland die forschenden pharmazeutischen Unternehmen organisiert. Dieser vertritt die politischen und wirtschaftlichen Interessen von 45 teilweise weltweit agierenden pharmazeutischen Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen (vfa 2019). Die Mitglieder des Verbands repräsentieren laut vfa mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen mehr als 79.000 Mitarbeiter (ebd.). Ziel des Verbands sei es, die Arzneimittelforschung voranzutreiben und neue Medikamente zu entwickeln (ebd.). Da der vfa einer der größten Verbände ist, die pharmazeutische Unternehmen in Deutschland vertreten, wird er beispielhaft für die Perspektive der Hersteller hinsichtlich AIS herangezogen.

Die Stellungnahme zum Referentenentwurf erfolgte am 19.11.2018. Grundsätzlich steht der vfa dem Entwurf kritisch gegenüber. Einer der Hauptkritikpunkte ist die Befürchtung, dass Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung vermischt werden (vfa 2018). Der vfa vertritt die Position, dass das AIS eine reine Informationsfunktion haben solle, die Ärzte bei ihren Therapieentscheidungen unterstützt und gleichzeitig die Therapiefreiheit nicht einschränkt. Dieser Punkt soll in den Entwurf mitaufgenommen werden. Bemängelt wird außerdem, dass es im Entwurf keine klaren Vorgaben gibt, die eine Verordnungssteuerung ausschließen. Insbesondere die Öffnungsklausel wird scharf kritisiert, da diese allen am AIS interessierten Akteuren die Möglichkeit bieten würde, steuernde Informationen und Funktionalitäten in das AIS zu implementieren. Befürchtet wird, dass dadurch die Beschlüsse des G-BAs unterschiedlich interpretiert werden könnten. Daher wird die komplette Streichung des Paragraphen 2 Absatz 4, der die Öffnungsklausel enthält, gefordert. Bezüglich der Bewertung des ZNs wird die Kritik geäußert, dass Beschlüsse des G-BAs zu Therapiehinweisen umgedeutet werden könnten. Dies sei jedoch problematisch, da der G-BA den ZN lediglich durch Gegenüberstellung mit der zVt ermittelt. Aussagen über den therapeutischen Stellenwert des Medikaments seien in dieser nicht enthalten. Somit würde der ZN nur einen Stellenwert in der Preisfindung, jedoch nicht in der therapeutischen Versorgung haben. In diesem Zuge wird auch auf die Diskrepanz zwischen Leitlinienempfehlungen und G-BA-Beschlüssen hingewiesen. Lauf vfa sollen erstere beim Aufbau des AIS von Anfang an berücksichtigt werden, da sie den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse in einem Indikationsgebiet abbilden. Daher würden sie dem Arzt durch zusätzliche Informationen helfen, AMNOG-Beschlüsse in einen Versorgungskontext einzuordnen.

Mindestanforderungen an die Informationen

Lauf vfa soll keine Differenzierung nach Patientengruppen erfolgen mit Ausnahme bei der Angabe des ZNs, da dieser das Potenzial für eine Verordnungssteuerung böte. Eine Verknüpfung von Verordnungs- und Patientenmodulen in der Praxissoftware wird abgelehnt. Bemängelt

wird außerdem, dass laut Referentenentwurf komplexe Informationen zusammengefasst werden sollen, wie zum Beispiel die klinischen Ergebnisse der für die Bewertung relevanten Endpunkte oder die Zusammenfassung der tragenden Gründe für den Beschluss. Gerade letztere bedürfe laut vfa der Zusammenarbeit aller am Beschluss beteiligten Akteure, da diese häufig von divergenten Positionen geprägt seien. Diese Wertungsunterschiede sollen dann dem Arzt transparent dargestellt werden. Diese Zusammenfassungen sollen Bestandteil des AMNOG Entscheidungs- und Beschlussprozess sein und nicht im Nachhinein durch G-BA-Geschäftsstelle oder einen Dienstleister erfolgen.

Einer Darstellung der Jahrestherapiekosten des bewerteten Arzneimittels und dessen zVt steht der vfa kritisch gegenüber, da die vom G-BA erstellte Kostenübersicht laut vfa lediglich den an die Bewertung anschließenden Preisverhandlungen dient. Insbesondere der Kostenvergleich zu anderen Therapieoptionen sei zu komplex, um diesen angemessen darzustellen. Jahrestherapiekosten sollen sich auf das bewertete Arzneimittel beschränken oder komplett aus dem Entwurf gestrichen werden.

Die Darstellung des Beschlussstatus des bewerteten Arzneimittels wird abgelehnt, da diese laut vfa eher zu Verwirrungen denn zur Übersicht für den Arzt beitragen. Das AIS solle dem Arzt Informationen zu AMNOG-Beschlüssen bieten und nicht Informationen über den Verfahrensstand, da sich diese auch auf der Homepage des G-BAs finden lassen würden.

Mindestanforderungen zur Darstellung

Einer Recherche- und Verknüpfungsfunktion steht der vfa kritisch gegenüber, da die Anforderungen an diese im Referentenentwurf sehr offengehalten sind und so Missbrauchspotenzial hätten für problematische Filterfunktionen und Datenverknüpfungen. Es könne der Eindruck entstehen, AMNOG-Beschlüsse können untereinander problemlos verglichen werden, was in der Realität durch das Bewertungsverfahren jedoch in keiner Weise gedeckt sei und medizinisch in die Irre führen könnte. AMNOG-Medikamente könnten weder untereinander verglichen werden, noch in ein Verhältnis zu -noch- nicht bewerteten Arzneimitteln gesetzt werden. Eine solche Einordnung böte das hohe Fehlerpotenzial und würde schließlich zu Rechtsunsicherheiten führen. Daher fordert der vfa, dass Links lediglich zu anderen AMNOG-Beschlüssen zu demselben Arzneimittel angezeigt werden sollten.

Eine ähnliche Kritik äußert der vfa auch über eine mögliche Recherchefunktion. Zwar wird einer Suchfunktion im Sinne einer Freitextsuche innerhalb eines Dokumentes grundsätzlich als Informationsgewinn für den Arzt erachtet, jedoch werden Such-, Filter-, und Sortierfunktionen, die den Arzt zu anderen Dokumenten oder Arzneimittellisten für Patientengruppen führen, als kritisch erachtet, da diese verordnungssteuernd wirken könnten und durch die AMNOG-Beschlusslage nicht gedeckt seien. Daher sollte eine Recherchefunktion nur innerhalb eines

G-BA-Beschlusses erlaubt werden. Eine wirkstoffübergreifende Recherchefunktion wird abgelehnt (vfa 2018).

4.3 Gegenüberstellung der Positionen

I	KBV	GKV-SV	BAG SH	vfa
Perspektive	Leistungserbringer	Kostenträger	Patientenvertretung	Hersteller
Grobe Position	Befürwortend	Befürwortend	Befürwortend	Kritisch
Klassifikation der Patientengruppe	ICD-10-GM ist nicht geeignet, um Subgruppen nachzuvollziehen; keine Trennung von Patientengruppen nach ICD-10-GM	Zusätzlich zu ICD-10-GM das differenziertere Klassifikationssystem der Alpha-ID um Subgruppen besser darstellen zu können	ICD-10-GM nicht geeignet, um Subgruppen nachzuvollziehen, keine Trennung von Patientengruppen nach ICD-10-GM	Grundsätzlich keine Differenzierung nach Patientengruppen außer bei Angabe des ZN
Mischpreissproblematik	Vereinbarte Erstattungsbeträge sollen als wirtschaftlich für das gesamte Anwendungsgebiet gelten	Keine Erwähnung	Keine Erwähnung	Keine Erwähnung
Informationen über ZN	ZN nicht belegt bedeutet nicht automatisch, dass kein ZN vorhanden ist	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des ZN, ZN soll eine höhere Bedeutung beigemessen werden als z.B. im Vergleich zu medizinischen Leitlinien	ZN dient hauptsächlich zur Preisfestsetzung, limitiert geeignet für Therapieentscheidungen ZN nicht belegt bedeutet nicht automatisch,	ZN wird lediglich durch Gegenüberstellung mit zVt ermittelt, keine Aussage über therapeutischen Stellungswert des

I	KBV	GKV-SV	BAG SH	vfa
			dass kein ZN vorhanden ist	AM in der Versorgung
Befristung der Beschlüsse	Angabe, bis wann ein Beschluss befristet ist, sinnvoll, Gründe sind irrelevant	Aktualität der Beschlüsse unbedingt notwendig, zusätzlich Angabe des Beschlussdatums und dessen Gültigkeit, Gründe der Befristung und etwaiger noch ausstehenden Daten oder laufenden Studien	Hinweis auf Befristung sinnvoll, Gründe irrelevant	Keine Erwähnung
Angabe der Jahrestherapiekosten	Keine Abbildung	Abbildung + Kosten für tatsächliche Behandlung	Keine Abbildung	Entweder keine Abbildung oder nur auf das bewertete Arzneimittel beschränkt
Funktion AIS	Qualitativer Ansatz, monodirektionale Zielfunktion: Reine Informationsfunktion	Quantitativer Ansatz, bidirektionale Zielfunktion: Therapieunterstützung und Unterstützung zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebot	Qualitativer Ansatz, monodirektionale Zielfunktion: Reine Informationsfunktion für Arzt <i>und</i> Patient, keine Anregung zu Kostenüberlegungen	Qualitativer Ansatz, monodirektionale Zielfunktion: Reine Informationsfunktion, keine Verordnungssteuerung
Recherchefunktion &	Nein	Ja, für optimale Therapieentscheidungen und	Ja, Verknüpfungen nur präparatbezogen	Recherchefunktion nur innerhalb eines

I	KBV	GKV-SV	BAG SH	vfa
Verknüpfung der bewerteten AM untereinander		Berücksichtigung des Wirtschaftslichkeitsgebots; Verknüpfung sinnvoll		G-BA-Beschlusses Verknüpfungen lediglich als Links zu anderen Beschlüssen nach §35a SGB V zu demselben AM
Dokumentationsfunktion	Nein	Keine Erwähnung	Keine Erwähnung	Keine Erwähnung
Implementierung weitere Informationen im AIS	Nein, Missbrauchspotenzial	Nein, Missbrauchspotenzial, auch vorerst keine Implementierung von medizinischen Leitlinien	Ja, jedoch soll spezifiziert werden, welche Informationen implementiert werden dürfen	
Darstellung der Informationen	Aufbereitet, praxisnah	Hierarchieebene	Informationen sollen Hinweis einer Limitation enthalten, da NB lediglich der Preisfindung dient, ergänzende Informationen jenseits der Datenquellen des G-BA, damit Ärzte Beschlussinhalte besser einordnen können	Nur Informationen, keine Umdeutung zu Therapiehinweisen

Tabelle 2: Gegenüberstellung der Positionen

4.4 Änderungsvorschläge

Im folgenden Abschnitt werden die Änderungsvorschläge der jeweiligen Akteure genauer analysiert. Es soll untersucht werden, inwieweit die Änderungsvorschläge aus den Positionspapieren der Stake-Holder vom November 2018 im aktuellen Referentenentwurf vom März 2019 umgesetzt wurden.

Hierbei wird unterschieden, ob der Vorschlag vollständig, gar nicht oder teilweise angenommen wurde. Abschließend wird im Detail aufgeführt, was genau geändert wurde. Die Paragraphen in den Änderungsvorschlägen beziehen sich hierbei auf den alten Referentenentwurf bevor März 2019. Die Paragraphen in den Änderungen jedoch beziehen sich auf den aktuellen Referentenentwurf. Es ist zu berücksichtigen, dass einige Paragraphen gestrichen wurden, und so die Reihenfolge der Paragraphen im aktuellsten Entwurf eine andere ist, als die Paragraphen, auf die sich die Akteure in ihren Positionspapieren beziehen.

Diese Analyse soll einen Überblick erarbeiten, inwieweit sich die Änderungsvorschläge im Gesetzestext wiederfinden. Darüber hinaus lassen sich Rückschlüsse ziehen, welche Interessen die Akteure mit der Ausgestaltung des AIS verfolgen und wie der Gesetzgeber diesen Interessen nachkommt.

Berücksichtigung der Kommentare

KBV

Änderungsvorschlag	Be-rück-sich-tigt	Nicht be-rück-sich-tigt	teil-weise	Details
§2, 3: Ergänzung Arzneistoff-katalognummer (ASK-NR)	X			Aufgenommen in §2, 4
§2, 5: Streichung der Pas-sage „getrennt nach Patien-tengruppen	X			Streichung der entsprechenden Pas-sage in §2, 6
§2, 7: Hinweis, ob Daten ge-genüber der G- BA bestimm-ten zVt vorlagen oder nicht			X	Die entsprechende Nummer nicht mitaufgenommen; lediglich in §2, 7 wird die zVt für das Ausmaß des ZN herangezogen, ob sie <i>überhaupt</i> vor-liegt findet keine Erwähnung

§2, 8: keine Trennung nach Patientengruppen bei der qualitätsgesicherten Anwendung; Streichung von „Anforderungen an <i>die</i> [...]“ → Änderung in „Anforderungen an <i>eine</i> [...]“			X	Streichung der Trennung nach Patientengruppen in §2, 9; keine Änderung von „die“ in „eine“
§2, 9: Lediglich die Angabe, ob eine Befristung zu einem Beschluss vorliegt, keine weiteren Informationen wie Geltungsdauer oder die Gründe hierfür			X	In §2, 11 werden lediglich Datum und Geltungsdauer des Beschlusses aufgeführt, Angaben zur Befristung komplett gestrichen
§2, 10: Komplette Streichung des Paragraphen über die Zusammenfassung der tragenden Gründe des Beschlusses		X		Der komplette Paragraph ist weiterhin unter §2, 12 zu finden
§2, 11: Komplette Streichung der Passage, warum ein Beschluss nicht zu Stande gekommen ist	X			Entsprechende Nummer wurde vollständig gestrichen
§2, 12: Hinweis auf ein eingeleitetes Beschlussverfahren wird als sinnvoll erachtet, Streichung des Zeitplans, da dieser überflüssig ist			x	Nummer wurde vollständig gestrichen, keinerlei Informationen über eingeleitete Verfahren oder Zeitplan
§2, 13: Streichung der Angabe zur Art der Zulassung bei einem Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens	X			§2, 13 enthält nun Angaben, ob es sich bei dem AM um ein Medikament zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt oder um ein AM mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 oder 8 der Verordnung 726/2004

§2, 14: Streichung des kompletten Paragrafen, der die Angabe zu den Jahrestherapiekosten des AMs sowie die Jahrestherapiekosten für dessen zVt enthält	X			Komplette Streichung der entsprechenden Nummer
§2 (3): Verknüpfung der Angaben gemäß Nr. 1-15 und monatliche Aktualisierung: keine Recherchefunktion, keine Verknüpfung oder Verlinkung der Informationen untereinander			X	Eine Recherchefunktion soll laut §3 (2) möglich sein, mindestens nach den Nummern 1 - 3 und 5 §2; keine Nennung von Verknüpfungen oder Verlinkung
§2 (4): Komplette Streichung des Absatzes bezüglich Implementierung weiterer Informationen in die Praxissoftware	x			Absatz wurde vollständig gestrichen

Tabelle 3: Änderungsvorschläge KBV

GKV-SV

Änderungsvorschlag	Berücksichtigt	Nicht berücksichtigt	teilweise	Details
§2, 5: Ergänzung der Alpha-ID-Identifikationsnummer um eine genauere Zuordnung des Krankheitsgebiet zu ermöglichen	x			Alpha-ID-Identifikationsnummer wurde in §2, 6 ergänzt
§2, 6: Ergänzung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	x			Das Ausmaß und die Aussagesicherheit des ZN wurde in §2, 7 ergänzt
§2, 7: Ersetzung von „für den Zusatznutzen“		x		Keine Erwähnung der patientenrelevanten Endpunkte

relevanten klinischen Endpunkte“ durch „patientenrelevanten Endpunkte“				
§2, 9: Ergänzung des Datums des Beschlusses	x			Datum wurde in §2, 11 ergänzt
§2, 14: Ergänzung der Angabe der Kosten pro tatsächlicher Behandlungsdauer des Arzneimittels und, soweit vorhanden, der Kosten pro tatsächlicher Behandlungsdauer der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei tatsächlichen Therapiedauern von unter einem Jahr		x		Streichung aller Angaben zu jeglichen Kosten im AIS
§2 (2): Implementierung einer Abbildung einer Hierarchieebenen bei der Anzeige von Informationen über das AM mindestens nach den Nummern 1-6 und 11-12 §2		X		Eine Hierarchieebene wird nicht erwähnt
§2 (3): Die Mindestangaben der bewerteten Arzneimittel sollen untereinander „entsprechend den Vorgaben des G-BA“ verknüpft werden. Zusätzlich soll auch innerhalb der Beschlüsse und den damit verbundenen Arzneimitteln recherchiert werden können. Eine Aktualisierung soll „gemäß den Vorgaben nach §73 (9) SGB V“ erfolgen			X	In §3 (2) ist vorgesehen, dass die Angaben zum AM so implementiert werden müssen, dass eine Recherche mindestens nach den Nummern 1-3 und 5 möglich ist Keine Erwähnung der „Vorgaben des G-BA“. Aktualisierung der Beschlüsse erfolgt weiterhin monatlich

Tabelle 4: Änderungsvorschläge GKV-SV

BAG-Selbsthilfe

§2, 4: Beim Fehlen des ZN soll spezifiziert werden, ob die Studienlage nicht ausreichend war oder gar keine Studienergebnisse vorlagen			X	Das Fehlen des ZN wird im Referentenentwurf nicht weiter spezifiziert, jedoch finden sich unter §2, 7 Angaben zur Aussagesicherheit des ZN, jedoch kann dies unterschiedlich interpretiert werden
§2, 5: ICD-10-GM nicht spezifisch genug für eine Darstellung der Indikation	x			Ergänzung durch Alpha-ID-Identifikationsnummer in §2, 6
§2, 6: Beim Fehlen des ZN spezifizieren, ob die Studienlage nicht ausreichend war oder gar keine Studienergebnisse vorliegen			X	Das Fehlen des ZN wird im Referentenentwurf nicht weiter spezifiziert, jedoch finden sich unter §2, 7 Angaben zur Aussagesicherheit des ZN, jedoch kann dies unterschiedlich interpretiert werden
§2, 8: Die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln soll nicht getrennt nach Subgruppen erfolgen	x			Streichung der entsprechenden Passage in §2, 9
§2, 9: Die Gründe für eine Befristung eines Beschlusses seien irrelevant für den Arzt und zu komplex	x			Gründe für eine Befristung eines Beschlusses sind vollständig gestrichen worden
§2, 10: Gründe, warum ein Beschluss zu Stande gekommen ist, werden als zu komplex erachtet und die Kürzung dieser böte das Risiko diese rechtlich anfechten zu können; Implementierung eines Hinweises auf das Mitberatungsrecht der maßgeblichen Patientenorganisationen §140f SGB V		x		Zusammenfassende Gründe, warum ein Beschluss zu Stande gekommen ist, sind weiterhin im §2, 12 vorgesehen; Hinweis auf das Mitberatungsrecht der Patientenorganisationen ist nicht mitaufgenommen worden

§2, 12: Streichung der Zwischenstände zu einem Beschluss, keine Angabe zu Zeitplänen	x			Komplette Streichung der Entsprechenden Passagen
§2, 13: Art der Zulassung bei Orphan Drug Status eines AM ist für den Verordnungsprozess des Arztes nicht relevant und daher unerheblich	x			Streichung der Art der Zulassung in §2, 13
§2 (1) Nr. 14: Streichung der Angabe der Jahrestherapiekosten	x			Komplette Streichung der entsprechenden Nummer
Auswertbarkeit der Verordnungsdaten durch Dritte soll technisch ausgeschlossen werden	X			Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit sind laut §5 vorgesehen
Darstellung der Angaben des AIS soll im Sinne der BITV-2 barrierefrei sein		X		Keine Erwähnung der Barrierefreiheit
Die Auswirkungen des AIS auf das Verordnungsverhalten der Ärzte soll evaluiert werden und als Vorschrift mit in den Referentenentwurf mitaufgenommen werden		X		Eine Evaluierung hinsichtlich des Verordnungsgeschehens ist im Referentenentwurf nicht vorgesehen

Tabelle 5: Änderungsvorschläge BAG-Selbsthilfe

vfa

Änderungsvorschlag	berücksichtigt	Nicht berücksichtigt	Teilweise berücksichtigt	Details

Klare Zielvorgabe, dass AIS eine reine Informationsfunktion erfüllen soll, Ausschluss einer Verordnungssteuerung			X	Die Informationsfunktion ist unter Punkt A erwähnt, jedoch wird eine Verordnungssteuerung per se nicht explizit im Text ausgeschlossen
§2, 1: Streichung aller Passagen, in denen nach Patientengruppen getrennt wird, außer bei Angabe des ZN	X			Die entsprechenden Passagen wurden aus dem Referentenentwurf gestrichen
§2, 14: Jahrestherapiekosten entweder nur auf das bewertete Arzneimittel beschränkt oder vollständige Streichung dieser	X			Die entsprechende Nummer zu Jahrestherapiekosten wurde gestrichen
§2, 12: Keine Abbildung des Beschlussstatus	X			Anmerkungen zum Verfahrensstand sind im aktuellen Entwurf nicht mehr vorgesehen
§2, 6, 10: Keine Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse der für die Bewertung relevanten Endpunkte, keine Zusammenfassung der tragenden Gründe		X		Beide Nummern sind nach wie vor im Entwurf unter 8 und 12 zu finden
§2 (4): Streichung der Öffnungsklausel	X			Der entsprechende Absatz wurde aus dem Referentenentwurf entfernt

Tabelle 6: Änderungsvorschläge vfa

Beim Vergleich der Änderungsvorschläge der Akteure ergibt sich folgendes Bild: die meisten Änderungsvorschläge wurden von KBV und BAG-Selbsthilfe mit je 12 eingereicht. 7 Vorschläge der BAG-Selbsthilfe wurden angenommen, 6 von der KBV. Von letzterer wurde lediglich ein Vorschlag nicht berücksichtigt, bei der BAG Selbsthilfe waren es 3. Die wenigsten Vorschläge reichte der vfa mit 6 ein, jedoch wurden von diesen 4 angenommen und nur einer nicht berücksichtigt. Der GKV-SV reichte 7 Vorschläge ein, von denen über die Hälfte nicht (3) oder nur teilweise (1) mitaufgenommen wurden. Nur 3 Vorschläge wurden angenommen und somit lassen sich vom GKV-SV die wenigsten Änderungsvorschläge im Referentenentwurf

wiederfinden. Dementsprechend kann geschlussfolgert werden, dass der Gesetzesgeber tendenziell den Positionen der KBV folgt, und somit das AIS eher den Charakter eines qualitativen, monodirektionalen Instruments aufweist. Somit dürfte sich die KBV mit ihrer Position eher im Gesetz wiederfinden als der GKV-SV.

5. Ergebnisse der Leitfadeninterviews

5.1 Aussagen zur frühen Nutzenbewertung

Interview 1

Der G-BA als Instanz im deutschen Gesundheitswesen ist dem Befragten durchaus bekannt, allerdings gibt er an „ganz und gar nicht“ gut über diesen und dessen Beschlüsse zur fNB informiert zu sein. Zwar werden diese Entscheidungen „auf Fortbildungen durchaus diskutiert [...] und vorgetragen“, jedoch werden diese eher als sekundär wichtig erachtet, da diese lediglich aufgenommen und wahrgenommen werden, jedoch nicht führend bei der Verordnung sind. Auf die Frage, ob Medikamente, die die fNB mit einem Zusatznutzen durchlaufen haben, einem Medikament ohne diesen vorgezogen werden würden, antwortete der Befragte mit „prinzipiell ja“. Jedoch werden die Informationen über diesen mit einer gewissen Skepsis begegnet, da er sich „nicht auf die Informationen allein verlassen“ wollen würde. Diese würden eher zur Kenntnis genommen werden und einen Anreiz bieten, sich „Gedanken zu machen“ und weiter zu recherchieren. Die Informationen des AIS über den ZN werden als hilfreich angesehen, jedoch nicht als „alleiniger Ratgeber“.

Interview 2

Die Befragte gibt an, über den G-BA und die fNB „recht wenig informiert“ zu sein. Da sie in ihrem Verordnungsprozess primär leitlinienbezogen arbeitet, ist dies ihr Berührungspunkt zum G-BA, da dieser die Leitlinien erstellt. Die Aussage „Aber dass ich als erstes an den Gemeinsamen Bundesausschuss denke und dann sage ‚Oh, deshalb nehme ich das Medikament‘ wird so interpretiert, dass die Befragte mit einem ZN bewertete Arzneimittel anspricht. Somit spielt die fNB für sie ebenfalls eine untergeordnete Rolle. Auf die Frage, ob sie ein Medikament mit einem ZN einem altbewährten Medikament ohne ZN vorziehen würde, antwortete sie, dass es interessant wäre, einen Hinweis darüber zu bekommen. Zwar würde sie die Verordnung nicht „ad hoc“ umsetzen, gerade in „einer vollen Sprechstunde“, jedoch würde sie den „Hinweis wahrnehmen“ und sich dann „möglicherweise in Ruhe mit dem Medikament

auseinandersetzen“. Nach dieser Auseinandersetzung würde sie es beim nächsten Verordnungsprozess „in Erwägung ziehen, das zu nehmen“.

Interview 3

Der Befragte gibt an, über die Beschlüsse der fNB „nur über denjenigen, dem die Praxis gehört“ informiert zu sein. Bei einem ZN, z.B. bei dem Antidiabetikum Empagliflozin würde er „auf jeden Fall einen Vorzug geben bei KHK-Patienten“, besonders durch die Studienlage. Auffallend ist, dass der G-BA in Zusammenhang mit Verordnungsrichtlinien gebracht wird. So antwortet der Befragte auf die Frage, ob die Beschlüsse des G-BAs für ihn eine Rolle spielen, dass es oft fraglich sei, ob ein Medikament auf Kosten der GKV verschrieben werden könne oder nicht. Des Weiteren traf er auf die Frage, welche Verordnungsfaktoren er berücksichtigt, die Aussage: „Ist es ein Medikament, das vom G-BA getragen wird [...]“. Diese Aussage ist schwierig zu interpretieren, da der G-BA in der fNB keine Medikamente „trägt“, oder vorgibt, welche es zu verschreiben gilt. Aufgrund dieser Tatsachen wird die Interpretation getroffen, dass der befragte Arzt mit der Materie der fNB und der Aufgaben und Arbeitsweisen des G-BAs sehr wenig vertraut ist.

Auswertung Kategorie: Aussagen zur frühen Nutzenbewertung

Zusammengefasst lässt sich die Aussage treffen, dass alle befragten Mediziner mit der Thematik der frühen Nutzenbewertung an sich relativ wenig vertraut sind und diese somit in der Verordnung keine, bzw. eine untergeordnete Rolle spielt. Zwar war allen Befragten der Begriff „G-BA“ bekannt, jedoch ist bei Analyse der Interviews fragwürdig, ob den Ärzten genau bekannt ist, was eine frühe Nutzenbewertung genau ist und was ein ZN bei einem Arzneimittel bedeutet. Die fNB gibt lediglich das Ausmaß des ZN an, das aufgrund der eingereichten Studien ermittelt wurde. Eindeutige Aussagen über Verordnungsfähigkeit enthalten die Beschlüsse nicht, sondern diese Aussagen finden sich in der Arzneimittel-Richtlinie des G-BAs. Diese ist bis jetzt allerdings nicht im AIS vorgesehen. Somit bedeutet dies nicht zwangsläufig eine automatische Rechtssicherheit, sondern die Beschlüsse haben lediglich das Potenzial erkenntlich zu machen, für welche Patientengruppe der ZN gilt und somit einen Anhaltspunkt bieten, wann ein Medikament in-label ist und somit auf Kosten der GKV verschrieben werden darf. Aus diesem Grund wird geschlussfolgert, dass das Potenzial für Missverständnisse hinsichtlich der fNB nicht unbedeutend hoch ausfallen könnte. Missverständnisse könnten u.a. sein:

→ ZN wird als automatisch wirtschaftlich angesehen

→ kein ZN wird als nicht effektiv interpretiert und ein Arzneimittel für eine potenziell effektive Therapie wird ausgeschlagen.

Ein Potenzial könnte darin liegen, dass sich die Mediziner genauer mit AMNOG-Medikamenten befassen würden, wenn sie durch das AIS Hinweise zu diesen bekommen würden. So geben alle Befragten an, von neuen Informationen profitieren zu können. Diese Hinweise könnten durchaus Anreize schaffen, sich intensiver mit neu bewerteten Medikamenten auseinanderzusetzen und altbewährtes zu hinterfragen, denn insbesondere persönliche Erfahrungswerte spielen bei der Verordnung eine entscheidende Rolle.

Schlussfolgernd aus den Antworten des Interviews wäre eine Schulung der Ärzte zum Thema fNB vor Einführung des AIS dringend empfehlenswert, um Missverständnisse zu vermeiden und so die Sicherheit bei Arzneimittelverordnung zu stärken.

5.2 Aussagen zum AIS

Interview 1

Das AIS war dem Befragten kein Begriff. So antwortete er auf die Frage, ob er davon schon einmal gehört habe: „Nein, bis Du mich darauf angesprochen hast, war mir das nicht bewusst, dass es sowas gibt, was dann in die Praxissoftware eingebracht werden soll.“ Grundsätzlich steht er diesem positiv gegenüber. Besonders Informationen werden als „hilfreich“ angesehen und Verordnungsmöglichkeiten als „interessant“ erachtet. Jedoch, wie bereits in der ersten Kategorie beschrieben, werden die Informationen allein nicht als ausschlaggebend angesehen, sondern vielmehr als Anreiz, sich näher mit neu auf den Markt gekommenen Medikamenten auseinanderzusetzen. Aussagen zu monetären Größen werden als „interessante Zusatzinformation am Rande“ bezeichnet. Jedoch spielt die Überzeugung, ob ein Medikament wirksam ist, eine höhere Rolle. So trifft der Befragte die Aussage: „Wenn ich von einem Medikament überzeugt bin, und ich weiß, es hilft wirklich, dann würde ich das auch so aufschreiben.“ Eine Dokumentationsfunktion innerhalb des AIS wird abgelehnt, „aber Informationen und Links wären nicht schlecht“. Auf die Frage, welche zusätzlichen Informationen innerhalb des AIS interessant wären, antwortete der Arzt: „Leitlinien finde ich ganz gut [...], solange [...] nicht irgendwelche Pharmafirmen darauf Einfluss haben“. Könnte der Befragte selbst bestimmen, wie das AIS ausgestaltet werden würde, fasste er zusammen: „pharma-neutral“, „Es sollten Leitlinienbezüge hergestellt werden.“ und „Es sollten ganz klare Studien daraus erkennbar sein, die das wirklich eindeutig belegen“. „Kosten am Rande“ wären für ihn ebenfalls interessant.

Interview 2

Der Befragten war der Begriff AIS bis zum Interview nicht geläufig, deswegen gab sie an, „dahingehend muss ich sagen, kenne ich es nicht“. Sie gab an, sich jedoch unter der

Begrifflichkeit des AIS etwas vorstellen zu können, so schlussfolgerte sie, dass es sich dabei „um Informationen für uns Ärzte, in dem Fall im Verschreiben von Medikamenten“ handeln könne. Dem AIS gegenüber ist die Medizinerin „durchaus positiv eingestellt“. Da sie zeitlich noch nicht sehr lange in einer Facharztpraxis arbeitet und den Patientenstamm kennenlernt, gibt sie an, dass ihr zusätzliche Informationen „sehr viel Sicherheit“ bieten würden. Da ihr der Begriff „ZN zur Vergleichsgruppe“ noch nicht geläufig war, sieht sie das AIS als „wünschenswert, im Sinne der Therapie und für den Patienten“. Auch sieht sie das System als eine „Absicherung der Patientensicherheit“. Allerdings würde auch sie sich nicht allein auf die Aussagen des Instruments verlassen wollen, sondern würde die Informationsfunktion als Hinweis wahrnehmen und sich dann „in Ruhe mit dem Medikament auseinandersetzen“. Eine Angabe von Kosten sollte ihrer Meinung nach „nicht zu sehr in den Vordergrund gerückt werden“, da ja stets „die beste Medizin“ angewendet werden sollte „unabhängig von den finanziellen Mitteln. Hinsichtlich der Ausgestaltung des AIS gab die Befragte an, es „relativ schlank“ haben zu wollen mit einer Informationsfunktion. Informationen, die von Dritten in das System miteingespeist werden würden sieht die Befragte als Möglichkeit für zusätzliche Informationen. So werden von ihr beispielsweise „Kurzversionen von Leitlinien“ genannt, da diese ein Zeitersparnis ermöglichen würden. Auf die Frage, wie sie persönlich das AIS ausgestalten würde, antwortete sie, dass ihr eine gute Suchfunktion innerhalb des Systems wichtig wäre, die es beispielweise ermöglichen würde, ein Medikament mit „einzelnen Stichworten“ oder „mit Abkürzungen“ zu finden. Zu besserer Übersicht wünscht sie sich ein „Button zum Anklicken“, der zu Informationen über „Leitlinien zu Anwendung und eben Studienlage zu Wirkungen oder Vorteilen zur Vergleichsmedikation, alternative Medikation“ führt.

Interview 3

Bezüglich des AIS antwortete der Mediziner, noch nichts davon gehört zu haben. Nach einem Briefing war er dem System jedoch „absolut positiv“ gegenüber eingestellt. Die Informationen, die dieses System bereitstellen würde, hätte er in den letzten fünf Jahren vermisst. Eine Suche nach diesen sei im Praxisalltag „super anstrengend“ und „einem dann [...] hinterher die Strafe zu stellen, weil man es nicht gewusst hat, das ist noch viel gemeiner eigentlich“. Das Wort „Strafe“ wird in diesem Kontext als Regressbedrohung interpretiert. Des Weiteren gibt er an, dass es zu dieser Thematik nur sehr wenig Quellen gibt und dass das System somit „absolut überfällig“ sei. Auf die Frage, ob er ein Medikament, das mit einem ZN bewertet wurde, gegenüber einem anderen Medikament vorziehen würde, antwortete er „[...] da entscheidet schon der ZN, gerade durch die Studienlage [...]“. Gegenüber der Darstellung der Kosten äußerte er sich skeptisch, so gab er zu bedenken „ob das einen nicht so ein bisschen in die falsche Richtung teilweise bringt. Dass man dann doch eher das Geld entscheiden lässt und nicht die gute Therapie.“. Hinsichtlich der Ausgestaltung des AIS gab er an, dass er sich eine

möglichst schlanke Darstellung wünsche, und „[...] möglichst schnell auf den ersten Blick sichtbar [sein sollte], wie man und was man jetzt verordnen darf und was nicht.“. Einer weiteren Recherchefunktion durch eine verknüpfte Bibliothek könne er sich auch vorstellen. Zuletzt wünsche er sich die Darstellung der aktuellen Studienlage, da der G-BA in manchen Fällen zu spät darauf reagieren würde. Dann könne man laut dem Befragten „[...] immer noch sehen, was dann der G-BA dazu sagt und kann dann vielleicht off-label dem Patienten dann so empfehlen, auf eigene Gefahr, aber dann halt auf eigene Kosten“. Diese Studienergebnisse wünsche er sich in Gegenüberstellung zum G-BA. Abschließend entgegnete er auf die Frage, wie er sich das AIS wünsche, wiederholt, dass er von einer schlanken Darstellung profitieren würde, da im Praxisalltag jede Sekunde zählen würde. Zusätzlich gab er an, er könne sich eine Art Alarmfunktion gut vorstellen, als eine Art „kleine optische Warnung“. Des Weiteren gab er nochmals an, er wünsche sich eine Gegenüberstellung der Studienlage. Zuletzt erwähnte er, dass er sich wünsche, „[...] das Ganze auch noch für Impfungen auf den Plan zu rufen.“. „Weil, das unterscheidet sich ja grob auch vom Robert-Koch-Institut, was dann der G-BA bezahlt oder nicht.“

Auswertung Kategorie: Aussagen zum AIS

Allen drei Befragten war der Begriff AIS unbekannt und mussten so vor dem Interview über das System gebrieft werden. Nach dem Erhalt der Informationen über das System waren alle Mediziner gegenüber dem AIS positiv eingestellt. Jedoch ist fraglich, ob in der kurzen Zeit wirklich verstanden wurde, worum es bei diesem inhaltlich genau geht. Dass es sich beim AIS laut Referentenentwurf keineswegs um ein Instrument der Verordnungssteuerung, sondern um ein System der Informationsweitergabe handelt, scheint nicht eindeutig verstanden worden zu sein. Dies lässt sich vor allem durch die Auswertung von Kategorie 1 erklären, nämlich, dass der G-BA als Instanz im deutschen Gesundheitswesen und dessen frühe Nutzenbewertung den Medizinern inhaltlich nicht vollständig geläufig ist. Daraus ergibt sich, dass ein System der Weitergabe der Informationen der fNB ein hohes Missverständnispotenzial bietet. Insbesondere aus Interview 3 lassen sich mehrere Aussagen hervorheben, die als Missverständnis bezüglich AIS und folglich auch wiederholt hinsichtlich des G-BAs interpretiert werden können, wie z.B. die Annahme des zuletzt Interviewtem, dass der G-BA in der fNB entscheiden würde, wann welches Medikament auf Kassenkosten verordnen werden dürfe und wann nicht. Es scheint ihm nicht geläufig zu sein, dass die fNB ein reines Preisregulationsinstrument ist, dass ein neu auf den Markt gebrachtes Medikament mit einer Zusatztherapie vergleicht. Hier könnte das Missverständnis entstehen, dass das AIS ein Mittel zur Verordnungssteuerung ist. Die fNB enthält jedoch keine Aussagen über Arzneimittel-Richtlinien. Diese werden zwar auch

vom G-BA beschlossen, jedoch sind diese nicht Teil der fNB, sondern ein anderes Aufgabengebiet des Ausschusses. So wird die Schlussfolgerung getroffen, dass auch hinsichtlich des AIS und dessen Anwendungsweise bzw. Funktionalitäten ein dringender Schulungsbedarf besteht. Informationen, die mit dem AIS transferiert werden, werden von allen Befragten als sehr positiv aufgefasst. Wichtig ist den Medizinern vor allem eine schlanke Ausgestaltung, um im oft hektischen Praxisalltag die nötigen Informationen schnell auf einen Blick zu haben. Die Darstellung von monetären Größen sei interessant aber nicht entscheidend bei der Verordnung. Weiterführende Links oder Informationen werden als ebenfalls positiv angesehen. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass definitiv ein Informationsbedarf besteht und diese zum Erkenntnisgewinn durchaus in Betracht gezogen werden. So hätte das AIS durchaus eine Chance, den Praxisalltag zu optimieren, indem Informationen aus der Theorie schneller in die Praxis der Ärzte gelangen und sich damit beschäftigt wird. Voraussetzung dafür ist, wie oben bereits erwähnt, eine ausführliche Schulung zur fNB und zum AIS.

5.3 Aussagen zur Rechtssicherheit

Interview 1

Auf die Frage, wie wichtig ihm Rechtssicherheit bei Verordnung sei, antwortete der Befragte: „Es spielt eine Rolle, aber keine übermäßig Große.“ Er verlässt sich vor allem auf Medikamente, mit denen er bereits Erfahrungen beim Verordnen gemacht hat. Auch bei „Sondermedikamenten“, die teuer und neu seien, gäbe es keine Probleme, da die Rückmeldungen der Verordnungszahlen immer „ganz gut im grünen Bereich“ seien und es nur wenige Stoffgruppen gäbe, bei denen man „ein bisschen aufpassen“ müsse. Auch würde er beim Verschreiben nicht aufgrund von wirtschaftlicher Unsicherheit zögern, sondern, soweit er von der Wirkung des Medikamentes überzeugt sei, es in Erwägung ziehen. Zuletzt würde auch die Angabe der Kosten ihn nicht beeinflussen, sondern lediglich die Überzeugung, dass das Medikament gut wirksam sei und dem Patienten helfe.

Interview 2

Da die Befragte zeitlich noch nicht lange in einer niedergelassenen Facharztpraxis arbeitet, gab sie an, sich erst jetzt näher mit der Wirtschaftlichkeit beim Verschreiben zu befassen. Bisher spielte diese bei ihr eine „untergeordnete Rolle“. Außerdem gab sie an, dass „[...] eigentlich gesorgt sein sollte, dafür, dass wir wirtschaftlich arbeiten und dem etwas zugutekommen lassen, der es auch wirklich braucht.“ Wichtig sei ihr nur, dass die Indikation klar sein

sollte beim Verordnen, jedoch sollte das Medikament unabhängig von monetären Angaben verschrieben werden können.

Interview 3

Der Befragte gab an, dass ihn Regressgefahren durchaus in seinem Alltag begleiten würden und beschrieb diese als „die Gefahr des Damoklesschwertes“. In der Diabetologie, in der er jetzt arbeite, sei dies zwar „ein bisschen weniger“, jedoch war er damit intensiv in der Allgemeinmedizin konfrontiert. So gab er an, dass es wichtig war, einen Überblick zu behalten, „wo man so steht mit der Verordnung“. Auch gab er an, verunsichert zu sein, zum Beispiel beim Verordnen von NOAKs (Nicht-Vitamin-K-antagonistischen oralen Antikoagulanzen). Auch sei er sich manchmal unsicher, wann und ob er ein Medikament auf Kassenkosten verschreiben könne und wann nicht. Wichtig sei ihm eine rechtssichere Gestaltung, „je früher, desto besser“. Die Angaben von monetären Größen würden ihm da wenig helfen, allgemein sei er sich da „noch so ein bisschen unschlüssig“.

Auswertung Kategorie: Aussagen zur Rechtssicherheit

Vorweg sollte erwähnt werden, dass alle drei Mediziner noch junge Ärzte sind. Der zuerst Befragte verschreibt Medikamente seit 2011 und somit am längsten. Die beiden anderen Ärzte fingen jeweils 2015 in einer Klinik damit an, zu verschreiben, und machen derzeit beide ihren Facharztstitel in niedergelassenen Arztpraxen. Somit sind insbesondere Letztere noch dabei, sich mit der komplexen Materie des wirtschaftlichen Verschreibens vertraut zu machen. Gerade hier scheint es einen hohen Bedarf an Unterstützung beim wirtschaftlichen Verordnen zu geben, da Verordnungsrichtlinien nicht selten sehr komplex sind und häufig, erkennbar an dem zuletzt Befragten, zu Verunsicherungen führen können. Der zuerst Befragte scheint sicherer bei diesem Vorgang zu sein, was auf die längere Erfahrung zurückzuführen sein könnte. Des Weiteren sollte erwähnt werden, dass keiner der Befragten alleiniger Praxisinhaber war, dies ist vor allem wichtig hervorzuheben, da die Verantwortung und somit die Regressgefahr für den Inhaber einer Praxis wesentlich höher ist, als für seine Angestellten, da dieser bei leichter Fahrlässigkeit seines Angestellten die Haftung übernimmt (Halbe, B., 2017). Jedoch ist das wirtschaftliche und indikationsgerechte Verordnen auch für angestellte Ärzte von großer Bedeutung, da eine Rückzahlung existenzbedrohend für die gesamte Praxis sein kann und er im Falle eigener grober Fahrlässigkeit vollständig haftet (ebd.)

Da das AIS diesen Punkt bisher im Referentenentwurf nicht vorsieht, könnte eine Optimierung die Aufnahme von Arzneimittel-Richtlinien - und hinweisen sein. Da diese ebenfalls vom G-BA beschlossen werden, könnten diese gut in das Programm des AIS mitaufgenommen werden. Diese enthalten unter anderem Hinweise zum off-label-use, Verordnungseinschränkungen- und Ausschlüsse sowie Informationen über OTC-Arzneimittel und könnten den Mediziner ein

gute Informationsbasis für ihren Verordnungsalltag bieten. Für die 17 Regionen der Kassenärztlichen Landesvereinigungen gelten wiederum weitere spezifische Größen, die zwischen den jeweiligen KVen und den GKV verhandelt werden. Diese werden laufend aktualisiert und enthalten zum Beispiel verhandelte Richtgrößen und Praxisbesonderheiten. Diese Informationen könnten für die jeweiligen Regionen ebenfalls in das AIS mitaufgenommen werden, als Informationen von Dritten. Übersichtlich dargestellt und in einem Design, das nicht verordnungssteuernd, sondern informierend ist, könnten die Ärzte davon zukünftig profitieren.

6. Diskussion

Ziel der Arbeit ist die Analyse der Ausgestaltungsmöglichkeiten des AIS vor dem Hintergrund einer für den Patienten optimierten Versorgung. Hinführend zur Beantwortung dieser Frage wurde im ersten Schritt eine Dokumentenanalyse des Referentenentwurfs des AIS und der dazugehörigen Stellungnahmen der wesentlichen Interessengruppen durchgeführt. Um das AIS in den klinischen Kontext zu rücken wurden Leitfadeninterviews mit drei Fachärzten durchgeführt.

Hinsichtlich dieser Thematik ist die vorliegende Arbeit die erste Analyse, die sich mit dieser aus neutraler gesundheitswissenschaftlicher Perspektive noch vor offizieller Einführung des AIS in die Praxis befasst.

Die Analyse des Referentenentwurfs des AIS dient als Grundlage für den Vergleich der Positionspapiere der wesentlichen Stake-Holder. Hierbei haben sich Diskrepanzen hinsichtlich der Ausrichtung des AIS zwischen den einzelnen Interessensgruppen gezeigt. Die KBV vertritt vor allem die Position einer qualitativen monodirektionalen Funktion und damit eine reine Informationsfunktion des AIS. So stellt sie in ihren Stellungnahmen klar, dass eine verordnungssteuernde Ausrichtung abgelehnt wird und die Therapiefreiheit des Verordnenden nicht eingeschränkt werden sollte. Dem gegenüber steht die Position des GKV-SV, dessen Änderungsvorschläge Charakteristika einer quantitativen bidirektionalen Funktion aufweisen. Hier gibt es die größten Diskrepanzen. Der vfa tendiert thematisch Richtung der Position der KBV. Die BAG-Selbsthilfe positioniert sich ebenfalls hinsichtlich einer reinen Informationsfunktion mit dem Fokus auf die Patienten.

Die Ergebnisse der Analyse zeigen, dass das BMG vor allem Änderungsvorschläge berücksichtigt, die auf eine informative und vor dem Verordnungskontext möglichst neutrale Ausgestaltung abzielen. So wird auf die Aufführung jeglicher Kostenaspekte verzichtet und der Fokus auf therapierelevante Angaben gelegt. Eine Verknüpfung der Informationen, und somit der

Vergleich der Mindestanforderungen der Informationen, findet ebenfalls keine Nennung. Somit konnte die KBV ihr Hauptanliegen einer reinen Informationsfunktion größtenteils erreichen. Eine Tendenz zur Verordnungssteuerung konnte durch den GKV-SV nicht durchgesetzt werden. Dies unterstützt den Standpunkt, dass der ZN vornehmlich zur Preisfindung dient und nicht primär als Entscheidungsgrundlage einer Verordnung zu sehen ist.

Die Ergebnisse der Leitfadeninterviews verdeutlichen, dass der Gesetzesentwurf des AIS durchaus seine Daseinsberechtigung hat.

Alle drei Interviews ergaben, dass die Ärzte nur sehr wenig bis keine Kenntnisse bezüglich des G-BAs besitzen. Auch die frühe Nutzenbewertung war vom Begriff und Inhalt eher unbekannt. Dies erklärt die mangelnde Kongruenz zwischen Nutzenbewertung und Verordnungsrealität, da viele Mediziner die fNB nicht in ihren Therapieentscheidungen berücksichtigen, sondern sich vor allem auf Erfahrungswerte verlassen, sowohl individuelle Erfahrungen als auch die Erfahrungen der Kollegen. Neuen Medikamenten wird mit einer gewissen Skepsis begegnet, oft scheint das altbewährte Medikament einem neuen Medikament trotz guter Nutzenbewertung vorgezogen zu werden. Mit der Position der KBV gab es größtenteils Übereinstimmungen. Informationen über ZN werden von den Medizinerinnen als positiv betrachtet, jedoch unter der Bedingung, dass diese nicht zu ausladend sein sollten und sie in ihrem Verordnungsalltag nicht einschränken. Auffällig ist, dass die Befragten dem Anzeigen von Kosten relativ positiv gegenüberstehen.

Das AIS könnte helfen, den Ärzten das Instrument der fNB geläufiger zu machen und einen Anstoß dazu bieten, sich intensiver mit neu auf den Markt gekommenen, bewerteten Medikamenten auseinander zu setzen und eher in Erwägung zu ziehen diese zukünftig zu verordnen. Indikationsgerecht eingesetzt könnten die Patienten so durch diesen Erkenntnisgewinn profitieren. Voraussetzung hierfür ist, dass die Ärzte hinsichtlich G-BA und fNB geschult werden, so dass das AIS optimal genutzt werden kann.

Bezüglich der Verunsicherung beim Verordnen bedarf es eines Systems, das alle Faktoren, die bei wirtschaftlicher Verordnung beachtet werden müssen, übersichtlich auf den Punkt bringt. Da der G-BA auch für die Arzneimittel-Richtlinie zuständig ist, könnten diese und andere Informationen, die das wirtschaftliche Verschreiben betreffen, durchaus in das AIS mitaufgenommen werden. Ein Ansatz könnte auch die Aufnahme der Praxisbesonderheiten und Richtgrößen entsprechend je nach KV-Region sein. So würde dem Arzt ein Zeitersparnis ermöglicht werden, da er nicht mehr in verschiedenen Quellen recherchieren muss. Die Leitfadeninterviews ergaben jedoch, dass die Therapiefreiheit der Mediziner einen hohen Stellenwert einnimmt und nicht eingeschränkt werden sollte. Es muss ein Spagat zwischen guten Informationen und Unterstützung hinsichtlich des wirtschaftlichen Verordnens gelingen, um es

dem Arzt zu ermöglichen, befreit von Regressgefahren dem Patienten die bestmögliche Therapie anbieten zu können. Das AIS sollte nicht als verordnungssteuerndes Instrument missverstanden werden, sondern sollte die Mediziner durch Informationen unterstützen.

Eine tragende Rolle spielt die Ausgestaltung des AIS. Es sollte beachtet werden, dass das AIS möglichst schlank und übersichtlich aufgebaut werden sollte, da die Ärzte eine begrenzte Zeitverfügung haben. Nach den Änderungsvorschlägen der beteiligten Stake-Holder und der darauf erfolgten Anpassung des Referentenentwurfs sollten alle Akteure vom AIS, sofern oben aufgeführte Punkte erfüllt sind profitieren. Die Patienten durch eine innovativere und alternativreichere Versorgung und die Leistungserbringer durch eine geminderte Regressgefahr durch schnellere und bessere Informationen über entsprechende Vorgaben. Die Kostenträger könnten ebenfalls weitläufig vom AIS profitieren, da durch den Einsatz von AMNOG-Medikamenten wirtschaftlicher verordnet werden könnte und die Patienten eine individuell geeignetere Therapie bekommen könnten. Auch die Hersteller könnten perspektivisch profitieren. Wenn sie ein Medikament auf den Markt bringen, das mit einem erheblichen ZN bewertet wird, könnte dieses durch Transfer der Information von der Theorie in die Praxis verstärkt in der entsprechenden Indikation verordnet werden.

Mit der finalen Gesetzesanpassung vom August 2019 wird die vorherige Tendenz der Ausgestaltung weitergeführt. Es erfolgten lediglich marginale Anpassungen der Version vom März 2019. Zusätzlich soll nun auch die Aussagewahrscheinlichkeit des ZNs mit angegeben werden. Dies sollte vor allem die Positionen der KBV, des vfas und der BAG-Selbsthilfe unterstützen, da ein Hauptargument dieser Akteure war, dass ein nicht belegter ZN nicht automatisch bedeutet, dass dieser nicht vorhanden ist. Darüber soll nach Paragraph 2, 14 auch eine Angabe erfolgen, ob das Medikament Gegenstand der AM-RL des G-BAs ist.

Limitationen

Da nur drei Ärzte interviewt wurden, ist die Studienpopulation sehr gering, und soll lediglich als explorative Methode, vor dem Hintergrund Ideen und Ausgestaltungsmöglichkeiten aus der Praxis herauszuarbeiten, betrachtet werden. Auch ist es wahrscheinlich, dass der Selektions-Bias in der genommenen Stichprobe nicht unerheblich ist. Alle Mediziner waren sehr jung und absolvierten derzeit ihre Ausbildung zum Facharzt, bzw. tragen diesen Titel seit einem relativ kurzen Zeitraum. Zwei der Befragten waren zusätzlich Kollegen der gleichen Praxis. All diese Faktoren bewirken, dass nur ein sehr undifferenziertes Abbild der Realität erfolgen konnte.

Eine weitere Limitation ist, dass alle Ärzte vor ihren Interviews spontan gebrieft werden mussten. Sie waren mit der Materie des AIS nicht und mit der Materie des G-BAs kaum vertraut. Dieses kurze, mündlich erfolgte Briefing könnte die Wahrscheinlichkeit, dass Missverständnisse bezüglich der Thematik entstehen begünstigen. Daher sind die Interviews nur als eine Tendenz aus der Praxis zu verstehen.

Bei der Dokumentenanalyse erstellte sich der Versuch, den ersten Referentenwurf zum AIS vor der Überarbeitung im März zu recherchieren, als unmöglich. So erfolgte der Vergleich zwischen dem ersten Entwurf und den Änderungen in der Überarbeitung ausschließlich anhand der Positionspapiere der Stake-Holder und des aktuellen Referentenentwurfes. Dies hat die Folge, dass das Potenzial für Ungenauigkeit erhöht wird, da der direkte Vergleich fehlt.

7. Fazit und Ausblick

Das AIS hat das Potenzial, sowohl die Versorgungssituation der Versicherten zu verbessern, als auch die Mediziner bei ihrem Verordnungsalltag zu unterstützen. Dieses Potenzial kann jedoch nur voll ausgeschöpft werden, wenn sich die Ärzte der Funktionsweise des Instruments bewusst sind und wie es sie durch Informationen im Verordnungsalltag unterstützen kann. Hierfür wird es als dringend notwendig erachtet, die Ärzte vor Einführung des AIS bezüglich G-BA und früher Nutzenbewertung zu schulen, damit sie die Informationen auch richtig einordnen können. Eine zusätzliche Funktion des AIS, nämlich die der Informationsquelle für Verordnungsrichtlinien- und Vorgaben, würde das Potential bieten, die Ärzte in ihrer Sicherheit beim Verordnen zu bekräftigen und könnte ebenfalls ein Zeitersparnis ermöglichen, da nicht mehr in verschiedenen Quellen recherchiert werden müsste. Hervorzuheben bei diesem Punkt ist, dass eine verordnungssteuernde Funktion ausgeschlossen werden sollte und die Ärzte in ihrer Therapiefreiheit nicht eingeschränkt werden dürfen. Diesbezüglich besteht noch weiterer Diskussionsbedarf.

Da die Stichprobe der Leitfadeninterviews lediglich eine Tendenz aufzeigt, besteht ein weiterer Forschungsbedarf, insbesondere nach Einführung des AIS. Es sollte erhoben werden, ob sich der Kenntnisstand der Mediziner bezüglich früher Nutzenbewertung verbessert hat und ob sie vom AIS profitieren. Hierfür sollte eine größere, heterogenere Stichprobe herangezogen werden und gegebenenfalls ein ausführlicheres Briefing in einem längeren Zeitraum vor den Interviews stattfinden. Eine Möglichkeit zu evaluieren, ob die Kongruenz zwischen fNB und Verordnung zunimmt, ist die empirische Überprüfung von Abrechnungszahlen der GKV über die entsprechenden Medikamente.

Abschließend wird das AIS als Lösung zum Transfer der frühen Nutzenbewertung in die Praxis unter oben genannten Bedingungen angesehen. Ob sich die Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung dann in Verordnungsrealität widerspiegeln gilt es ebenfalls nach einem gewissen Zeitraum zu evaluieren.

VI. Literaturverzeichnis

AOK Bundesverband a (2016). Wirtschaftlichkeitsprüfung.

https://aok-bv.de/lexikon/w/index_00057.html Zugriff: 08.05.2019

AOK Bundesverband b (2016). Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG).

URL: https://www.aok-bv.de/hintergrund/gesetze/index_16946.html [Zugriff: 09.12.2019]

BAG Selbsthilfe a (2019). Über uns. Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter

Menschen in Deutschland. URL: <https://www.bag-selbsthilfe.de/bag-selbsthilfe/ueber-uns/> [Zugriff: 05.12.2019]

BAG Selbsthilfe b (2019). Die Mitgliedsorganisationen der BAG SELBSTHILFE.

URL: <https://www.bag-selbsthilfe.de/bag-selbsthilfe/mitgliedsorganisationen/> [Zugriff: 05.12.2019]

BAG Selbsthilfe (2018). Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE

von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) zum Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und -ärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV). Düsseldorf. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/EAMIV/Stellungnahme_der_BAG_SELBSTHILFE_-_EAMIV.pdf [Zugriff: 05.12.2019]

BMG a (2019). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html> [Zugriff: 02.05.2019]

BMG b (2019) URL:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/r/richtgroessen-und-wirtschaftlichkeitspruefung.html#c1115>

BMG c (2019). Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. 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). URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/E/Referentenentwurf_Elektronische_Arzneimittelinformationen_Verordnung.pdf [Zugriff: 06.12.2019]

Bundesgesetzblatt (2019). 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). Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I, Nr. 28, Bonn. URL: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//*\[@attr_id=%27bgbl119s1110.pdf%27\]#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s1110.pdf%27%5D_1575915636764](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//*[@attr_id=%27bgbl119s1110.pdf%27]#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s1110.pdf%27%5D_1575915636764) [Zugriff: 09.12.2019]

Flick, U. (2007). Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. Reinbek: Rowohlt

(6. Auflage 2014)

G-BA a (2019) URL: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/> [Zugriff: 26.04.2019]

G-BA b (2019). URL: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/aufgabe-arbeitsweise/>

[Zugriff: 26.04.2019]

GKV SV (2018). Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.11.2018.

zum Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV). Berlin. URL:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/EAMIV/181116_EAMIV_Stn_GKV-SV.PDF [Zugriff: 05.12.2019]

GKV SV (2019). Der Verband. URL:

https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/der_verband/wir_ueber_uns.jsp [Zugriff: 05.12.2019]

Greiner, W., Witte, J., Gensorowsky, D. (2019). AMNOG-Report 2019. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Schwerpunkt: Höchstpreise für ein Mehr an Lebensqualität? Bielefeld & Hamburg

Halbe, B. (2017) Der angestellte Arzt in der Praxis.

Dtsch Arztebl 2017; 114(11): A-542 / B-466 / C-456KBV a (2018).
https://www.kbv.de/html/1150_35717.php [Zugriff: 08.05.2019]

KBV b (2018). Elektronische Arztinformationsverordnung- EAMIV. Stellungnahme der

KBV zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15. Oktober 2018. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Daten/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/EAMIV/KBV_2018-11-19_Stellungnahme_KBV_RefE_Elektronische_Arzneimittelinformations-Verordnung_EAMIV.pdf

[Zugriff: 05.12.2019]

KBV (2019). Wer wir sind. <https://www.kbv.de/html/426.php> [Zugriff: 05.12.2019]

KV Berlin (2019): Bundesweite Praxisbesonderheiten.

https://www.kvberlin.de/20praxis/50verordnung/45pruefung/bw_praxisbesond/index.html [Zugriff: 21.10.2019]

Mayring, P. (1983). Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. Weinheim, Basel: Beltz (8. Auflage 2003).

Mayring, P. (2000). Qualitative Inhaltsanalyse. In: U. Flick, E. Kardorff & I. Steinke (Hrsg.) Qualitative Forschung-ein Handbuch. Reinbek: Rowohlt.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477)

Vfa (2018). Stellungnahme zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für

Gesundheit. Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV). Berlin. URL:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/EAMIV/vfa-Stellungnahme_EAMIV_ENTWURF.pdf [Zugriff: 05.12.2019]

Vfa (2019). Verband und Mitglieder. URL: <https://www.vfa.de/de/verband-mitglieder>

[Zugriff: 05.12.2019]

VII. Gender-Disclaimer

In dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

VIII. Eidesstattliche Erklärung

Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

Erklärung – Einverständnis

Ich erkläre mich damit

einverstanden,

nicht einverstanden

dass ein Exemplar meiner Bachelor-Thesis in die Bibliothek des Fachbereichs aufgenommen wird; Rechte Dritter werden dadurch nicht verletzt.

Hamburg, den.....

IX. Anhang

Anhang 1 Leitfadeninterview

Forschungsfragen des Interviews:

- Wie müsste das AIS aufgebaut sein, damit Sie im Praxisalltag davon profitieren?
 - Rechtssicherheit bei Verordnung (Einhaltung d. Wirtschaftlichkeitsgebot!)
 - Unterstützung im Verordnungsprozess

- welche Erwartungen und Wünsche gibt es?
- Decken sich diese bei der Stellungnahme der KBV?

Einstiegsfragen

F: „Wie lange sind Sie schon als Arzt tätig?“

F: „Wie sieht der Verordnungsprozess bei einem Medikament aus? Welche Faktoren spielen bei der Entscheidungsfindung eine Rolle?“

F: „Wie gut sind sie über G-BA Beschlüsse informiert? Spielen diese für Sie im Praxisalltag überhaupt eine Rolle?“

F: „Wie wichtig ist Ihnen die Rechtssicherheit bei der Verordnung? Welche Rolle spielt Wirtschaftlichkeit?“

Hauptteil AIS

F: „Haben Sie schon mal vom AIS gehört? Wissen Sie, worum es sich dabei handelt?“

→ A: „Nein“ → Kurz erklären, was das AIS ist

Arztinformationssystem → Teil des AMVSG → soll AMNOG- Beschlüsse von der Theorie in den Praxisalltag bringen → bessere Informationen über neu bewertete AM und somit eine bessere Versorgung der Patienten & Rechtssicherheit vor Regress

→ soll in die Praxissoftware der Ärzte implementiert werden und Informationen zum AM anzeigen, wie z.B. Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zVt, Anwendungsgebiet, Darstellung der klinischen Ergebnisse der relevanten klinischen Endpunkte

→ A: „Ja“ → Wo haben Sie davon erfahren? Wie haben Sie das AIS verstanden/ aufgefasst?

F: „Wie sieht ihre grobe Position hinsichtlich AIS aus? Pro/ Contra?“

„Denken Sie, sie würden im Verordnungsalltag vom AIS profitieren?“

„Ist es für Sie wichtig, ein AM mit ZN zu verschreiben? Würden Sie es der zVt in diesem Falle vorziehen?“

„Wie wichtig wären Ihnen z.B. Anzeige der Jahrestherapiekosten oder der tatsächlichen Behandlungskosten?“

„Wie sollten die Informationen dargestellt werden?“

„Welche Funktion sollte Ihrer Meinung nach das AIS haben? Recherchefunktion? Informationsfunktion? Dokumentationsfunktion?“

„Sollten weitere Informationen von Dritten mit in das AIS mitaufgenommen werden?“

Abschluss

F: „Angenommen, Sie allein in Ihrer Rolle als Arzt könnten entscheiden, wie das AIS ausgestaltet werden würde: Was wäre für Sie besonders wichtig, damit Sie im Praxisalltag vom AIS profitieren würden?“

Um die Experteninterviews angemessen auswerten zu können wird als Methode die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring gewählt. Diese Methode wird gewählt, da sie eine Übersicht der Sichtweisen der Befragten ermöglicht, sowie durch Reduktion auf das Wesentliche die Beantwortung der Forschungsfragen der Interviews erleichtert.

Anhang 2 Interview 1

M: Also, dann bedanke ich mich erst einmal dafür, dass Sie sich dafür bereit erklärt haben, mit mir das Interview zu führen. Dann fangen wir vielleicht einfach mal an; wie lange sind Sie denn schon als Arzt tätig?

B: „ich hab‘ mein Examen 2009 gemacht und bin 2011 in der Klinik angefangen.

M: Zustimmung „also 2011 kam dann ja mit AMNOG gleichzeitig. Wenn Sie jetzt ein Medikament verordnen; also zB. es kommt hier jemand mit Diabetes in die Praxis, ist ganz neu, wird jetzt neu drauf eingestellt, was ist dann für Ihrem Verordnungsprozess bei meinem Medikament entscheidend? Also, welche Entscheidungsfaktoren beziehen Sie da mit ein?

B: „An aller erster Stelle die Wirksamkeit und die Verträglichkeit für den Patienten. Und die Erfahrungen, die ich mit dem Medikament gemacht habe und auch die Studienlage dazu natürlich, aber vor allem eben mein persönliches Bild, was sich aus all den Faktoren zusammensetzt, was das beste Medikament für den Patienten dann ist.

M: „Woher kriegen Sie diese Informationen? Also was das beste Medikament ist?“

B: „Primär eben im Studium hat man ja schon mal so eine Basis gelegt und dann eben über die Erfahrungen, die man gemacht hat, welche Medikamente gut verträglich sind und welche auch wirksam sind. Beim Diabetes denkt man ganz spontan, Typ 2 Diabetes, ans Metformin, also das ist so das Klassische, was einfach, also, man hat einfach über die Jahre kennengelernt, dass auch viel neues auf den Markt gekommen ist, was sich nicht bewährt hat. Und worüber ich die Informationen noch kriege, ist Fortbildungen, Seminare und eben Literatur. Man kann ja eine ganze Menge lesen, Arzneimitteltelegramm.

M: „Wie gut sind Sie denn über die Beschlüsse vom Gemeinsamen Bundesausschuss informiert? Also, sagt Ihnen die Instanz „Gemeinsamer Bundesausschuss etwas?“

B: „Ja, das sagt mir schon was aber gut darüber informiert bin ich sicherlich nicht. Ganz und gar nicht.“

M: „Ok, also die Entscheidungen spielen dann auch im Praxisalltag wahrscheinlich dann keine Rolle, wenn sie da nicht informiert sind.“

B: „Mh, diese Entscheidungen werden dann ja auch auf Fortbildungen durchaus diskutiert und werden dort auch vorgetragen, also eine gewisse Rolle spielt das schon, weil man sich ja doch,

ich nicht negativ sagen, beeinflussen lässt, aber man ist ja schon aufnimmt und wahrnimmt. Aber es ist nicht führend, sicher nicht.

M: „Okay, wie sieht es denn in puncto Rechtssicherheit bei den Verordnungen aus? Also es gibt da ja viele [...], man muss sich ja als Arzt auch ans Wirtschaftlichkeitsgebot halten, wie wichtig ist es da bei Ihren Verordnungen? Also spielt es eine große Rolle, wenn Sie verordnen, dass Sie das sozusagen im Hinterkopf haben?“

B: „Jein. Es spielt eine Rolle, aber keine übermäßig Große. Man hat ja aber auch zum Glück da seine Medikamente, die man so als seinen Weg gefunden hat, die man gut verordnen kann. Und dann gibt es immer noch ein paar Patienten, die Sondermedikamente brauchen, die dann besonders teuer sind und die ganz neu sind, die können wir dann aber in der Regel ganz gut verschreiben, weil wir da, wir kriegen dann ja immer so Rückmeldungen, wie unsere Verordnungszahlen sind, und da sind wir dann doch immer ganz gut im grünen Bereich und nur wenige Stoffgruppen wo wir dann ein bisschen aufpassen müssen. Das klappt eigentlich ganz gut.“

M: „Okay, also es ist jetzt nicht so, dass sie denken: „Ah, jetzt bin ich mir da nicht ganz so sicher“, wenn Sie jetzt etwas Neues verschreiben, etwas Innovativeres?“

B: „Nee, das ist dann schon, wir sind da schon, ich will jetzt nicht sagen „mutig“ aber wir versuchen das schon, wenn wir davon überzeugt sind, dass es gut ist. Andere Dinge oder einige Dinge, davon halten wir nichts, also dann verschreiben wir die auch nicht.“

M: „Dann kommen wir jetzt zum Thema „Arztinformationssystem“. Also haben Sie schon mal was vom Arztinformationssystem gehört? Und wissen Sie ungefähr wobei es sich darum handelt?“

B: „Nein, bis Du mich darauf angesprochen hast, war mir das nicht bewusst, dass es sowas gibt, was dann in die Praxissoftware eingebracht werden soll.“

M: „Also das ist quasi das Arztinformationssystem, das ist ein Teil der frühen Nutzenbewertung vom G-BA, und da geht es jetzt eben darum, die Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung von der Theorie in den Praxisalltag dem Arzt näher zu bringen, ihm Informationen über neu bewertete Arzneimittel zu Verfügung zu stellen; dass auch der Patient vielleicht profitieren kann, von irgendwelchen innovativen Arzneimitteln. Und ihm [dem Arzt] eine Rechtssicherheit zu bieten, dass der Arzt genau weiß „Ok, für die Indikation, ist das Arzneimittel auch das Richtige, also das Anwendungsgebiet“. Dann sind da noch weitere Informationen, welche [...], also das wird dann ja immer verglichen mit einer Standardtherapie, also bei Krebs ist das ja dann häufig die Chemotherapie, mit der dann das neue Medikament verglichen wird. Dann kriegt man noch Informationen zum Anwendungsgebiet, und warum ein Beschluss zu Stande gekommen ist

oder nicht. Also, es ist schon so klinische Daten so ein bisschen. Wenn Sie das jetzt so gehört haben, wie klingt das für Sie? Also sind Sie da eher positiv oder eher kritisch?“

B: „Informationen, über die freue ich mich. Also wenn ich ein System bekomme, was mich [...] ich habe ja hier noch eine Arzneimitteldatenbank, da lese ich dann teilweise auch was nach, weil alles kann ich nicht wissen, und dann ist das auf- jeden Fall hilfreich, wenn ich zusätzliche Informationen kriege zu, gerade zu Medikamenten ist das immer hilfreich, absolut. Auch was Verordnungsmöglichkeiten angeht, ist das durchaus interessant, ja.“

M: „Okay, dann erübrigt sich glaube ich auch die nächste Frage, also Sie hätten schon das Gefühl, im Versorgungsalltag davon durchaus profitieren könnten?“

B: „Ja, zusätzliche Informationen sind nicht verkehrt.“

M: „Wäre es Ihnen überhaupt wichtig so ein Arzneimittel, was jetzt vielleicht einen Zusatznutzen [...], also nehmen wir noch mal Diabetes, Sie haben da Ihr bewährtes Medikament, und dann kriegen Sie jetzt aber den Hinweis, irgendwie angezeigt von diesem System: „Aha, da gibt es jetzt irgendwie ein neues Medikament, auch Diabetes, hat einen erheblichen Zusatznutzen gekriegt, weil Nebenwirkungsprofil ist geringer oder Mortalität verringert sich.“ Würden Sie das dann eher in Betracht ziehen als Ihr altbewährtes Medikament?“

B: „Prinzipiell ja. Ich würde es zumindest zur Kenntnis nehmen und mir dann Gedanken machen, würde weiter recherchieren, ich würde mich nicht auf die Informationen alleine verlassen. Zumal wir auch die Erfahrungen gemacht haben, gerade in Diabetes, dass alles was neu auf den Markt gekommen ist, für die Tonne ist, mehr oder minder, und dabei massiv von der Pharmaindustrie beworben wird und dann irgendwelche Studien, die dann aber sehr schwammig und nicht sehr stark sind, dann irgendwo darauf hinweisen, dass es besser sein könnte. Mit all den Nebenwirkungen und all den Wechselwirkungen und der ganzen Polypharmazie ist dann doch wieder ganz anders. Also, ja, würde mir schon helfen irgendwo, aber wäre nicht mein alleiniger Ratgeber.“

M: „Also zusätzlich würden Sie das vielleicht in Betracht ziehen. Es war auch beim AIS im Gespräch, ob da monetäre Faktoren miteingespeist werden sollen, also z.B. die Jahrestherapiekosten oder die Kosten für die tatsächliche Behandlung. Wie sind Sie denn dem gegenüber eingestellt?“

B: „Ach das ist mir [...], das ist eine interessante Zusatzinformation am Rande, die ist jetzt so für mich aber nicht entscheidend. Wenn ich von einem Medikament überzeugt bin und weiß, es hilft wirklich und der Patient profitiert davon, dann würde ich das auch so aufschreiben. Die Pharmaindustrie möchte sicher nicht, dass diese Kosten mitaufgeführt werden *lacht*“

M: „Ich sage dazu jetzt mal nichts.“

B: „Ja, aber wäre schon interessant am Rande.“

M: „Hinsichtlich der Funktion vom AIS, da gab es auch so verschiedene Ansatzweisen. Die einen haben gesagt: „Ach, so ein bisschen recherchieren wäre nett, wenn man so innerhalb des Systems noch so ein bisschen verschiedene Beschlüsse sich angucken könnte.“ Andere haben dann wieder gesagt: „Nein, wirklich nur reine Information, nichts irgendwie verlinken oder recherchieren.“ Und dann gab es auch noch so den Punkt Dokumentationsfunktion, also gerade auch für die Krankenkassen. Welche Funktion wäre Ihnen denn am liebsten?

B: „Na prinzipiell wäre es schon hilfreich, wenn man mehr Informationen durch Links oder durch irgendwelches Aufzeigen von Quellen hätte. Das wäre schon gut. Dokumentieren, weiß ich nicht, ich dokumentiere ja schon mehr als genug in meinem Praxissystem und da müsste ich nichts dokumentieren in diesem Informationssystem. Ich müsste das dann dementsprechend muss ich ja bei bestimmten Erkrankungen, bestimmten Medikamenten kann ich ja nur verordnen, zumindest nur budgetneutral verordnen, wenn ich die Erkrankung entsprechend codiere. Also, von daher, das bräuchte ich nicht. Aber Informationen oder Links wäre nicht schlecht.“

M: „Also im System, kann ich auch schon mal sagen, im aktuellen Referentenentwurf werden auf jeden Fall auch Links zu den Beschlüssen mitangegeben. Und dann gab es nur so ein bisschen die Überlegung, ob noch weitere Informationen, die jetzt nicht direkt vom G-Ba kommen miteingespeist werden sollen. Also, z.B. von Dritten. Da geht es z.B. auch um das Thema Leitlinien oder noch zusätzliche Informationen. Wie würden Sie das finden?“

B: „Leitlinien finde ich ganz gut. Wobei die auch nicht pharma-neutral sind, zumindest halbwegs. Solange es nur Leitlinien sind, und nicht irgendwelche Pharmafirmen darauf Einfluss haben ist es ok.“

M: „Jetzt noch mal zum Abschluss. Also, angenommen, Sie als Arzt hätten alleine die Macht zu entscheiden, wie dieses neue Arztinformationssystem werden sollte, wie würden Sie es gestalten, damit Sie im Praxisalltag davon profitieren mit dem Hintergedanken, dass es eben darum geht, die Entscheidungen der frühen Nutzenbewertung in den Praxisalltag zu bringen.“

B: „Wie ich das jetzt gestalten würde das Programm? Wie es bei mir aussehen würde?“

M: „Ja“

B: „Ich glaube, das Wesentliche haben wir eigentlich schon besprochen. Um noch mal zusammenzufassen, also es sollte pharma-neutral sein, es sollten wirklich Leitlinienbezüge

hergestellt werden. Es sollten ganz klare Studien daraus erkennbar sein, die das wirklich eindeutig belegen, das sollte alles aus dem Arzteinformationssystem hervorgehen. Ja, das wären so die wesentlichen Dinge. Die Kosten am Rande, dass die noch erwähnt werden wäre auch interessant. Im Endeffekt alles was wir besprochen haben gerade

Anhang 3 Interview 2

M: „Dann bedanke ich mich jetzt erst einmal für das Interview. Vielleicht starten wir einfach mal mit der Frage „Wie lange sind Sie schon als Ärztin tätig und verschreiben Medikamente?“

A: „Also ich bin tätig seit Januar 15, da war ich aber erst mal in Kliniken tätig und da verschreibt man ja nicht Rezepte im Sinne eines Rezeptblocks, sondern natürlich setzt man auch neue Medikamente an. Also das eigentlich seit Januar 15 und hier in der Praxis verschreibe ich die noch mehr würde ich sagen oder intensiver, weil man mehr Patienten pro Tag auch sieht und hier bin ich seit Oktober letzten Jahres also knapp ein Jahr in der Praxis und vorher in Kliniken tätig.“

M: „Wenn Sie ein Medikament verordnen, z.B. in der Indikation Diabetes, wie sieht da Ihr Verordnungsprozess aus, also welche Entscheidungsfaktoren berücksichtigen Sie, wenn Sie sich für ein Medikament entscheiden?“

A: „Genau, also erst einmal muss ich mir überhaupt im Klaren darüber sein, dass ich jetzt ein Medikament verschreiben will und dann habe ich entweder Leitlinien, was so Mittel der ersten Wahl ist sozusagen im Kopf oder ich gucke die nach. Und dann würde ich mich mit dem Patienten auseinandersetzen. Hat er Kontraindikationen dagegen, Interaktionen mit anderen Medikamenten, spricht dann doch auf einmal für den Patienten etwas dagegen, dass er dann vielleicht doch auf die zweite Wahl oder ein anderes Medikament umsteigen muss.“

M: „Dann wäre die nächste Frage: Wie gut sind Sie über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses informiert, also der G-BA und spielen diese im Praxisalltag eine Rolle für Sie, wenn Sie verordnen?“

A: „Da muss ich zugeben, dass ich recht wenig informiert bin und das ich das [...] es sei denn, dass schlägt sich wiederum in den Leitlinien oder so nieder, dann berücksichtige ich es, weil ich die primär berücksichtige. Aber dass ich als erstes an den Gemeinsamen Bundesausschuss denke und dann sage: „Oh, deshalb nehme ich das Medikament.“, das kommt nicht vor.“

M: „Wie wichtig ist denn die Rechtssicherheit bei der Verordnung, also welche Rolle spielt da die Wirtschaftlichkeit, haben Sie das da so ein bisschen im Hinterkopf, dass Sie da Grenzen einhalten sozusagen?“

A: „Da muss ich auch ehrlich sagen, dass ich gerade hier in der Praxis **erst dabei bin zu lernen**. In der Klinik spielt das tatsächlich- habe ich erlebt- eine untergeordnete Rolle. Da habe ich mir gar keine Gedanken über Preise gemacht, über die Wirtschaftlichkeit. **Damit fange ich jetzt sozusagen hier erst an. Also bisher bei mir eine untergeordnete Rolle.**“

M: „Okay. Dann kommen wir jetzt zum Thema Arzteinformationssystem. Da wäre die Frage: Haben Sie schon einmal etwas vom Arzteinformationssystem gehört und wissen Sie, wobei es sich dabei handelt?“

A: „Genau, also wie ich vorhin kurz schon einmal gedacht habe, **dass ich mir etwas darunter vorstellen kann als Begrifflichkeit aber nicht als expliziten Begriff für ein System was man kennen sollte oder muss. Deshalb dahingehend muss ich sagen, kenne ich es nicht.** Aber ich kann mir eben vorstellen, dass, wie gesagt, wie die Begriffe sich zusammensetzen, um Informationen für uns Ärzte, in dem Fall im Verschreiben von Medikamenten geht.“

M: „Genau. Das ist quasi ein Informationssystem, dass Ihnen sozusagen die Beschlüsse vom Gemeinsamen Bundesausschuss noch einmal näherbringt. Hat das Medikament einen Zusatznutzen oder nicht? Und das Sie eben die Infos über neu bewertete Arzneimittel bekommen und eben auch ein bisschen in Ihrer Rechtssicherheit unterstützt werden. Das soll dann eben in die Praxissoftware implementiert werden 2020. Und da finden Sie dann z.B. Informationen zum Arzneimittel, die Indikation – wo wird es eingesetzt-, der Zusatznutzen, wie groß der ausgefallen ist, ob es überhaupt einen gab, die Vergleichstherapie. Nur mal um mal ein paar Punkte zu nennen. Wenn Sie das jetzt gehört haben; können Sie schon eine grobe Position einnehmen, wie Sie dem gegenüber eingestellt sind. Finden Sie die Idee gut oder sind Sie da eher kritisch eingestellt?“

A: „**Ich finde die Idee prinzipiell sehr gut.** So etwas, also eine gewisse Art von Informationen nutze ich ja jetzt schon. Also ich rufe jetzt ja auch ein Medikament auf und da steht auch: Indikation, Dosierung, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, Kontraindikation. Und die gucke ich mir natürlich, da ich noch nicht so erfahren bin, vielleicht sollte man es auch immer tun, klick ich das schon an und guck mir das durch. Zumal ich auch hier erst dabei bin, den Patientenstamm kennenzulernen und so weiter. **Das heißt, das gibt mir sehr viel Sicherheit, sowas noch mal anklicken zu können und anzugucken und dann natürlich wäre so etwas, wie Sie gerade gesagt haben, Zusatznutzen zur Vergleichsgruppe, sowas habe ich bis jetzt noch nicht kennengelernt, das Medikament, dass ich das nachgucken könnte.** Ist natürlich

wünschenswert, im Sinne der Therapie und für den Patienten dann natürlich in erster Linie. Also, kann ich mir gut vorstellen.“

M: „Also, Sie denken schon, dass Sie davon im Praxisalltag profitieren können?“

A: „Ja, ich als junger Arzt finde das sehr. Ich könnte mir vorstellen, dass vielleicht auch manche Andere das Argument irgendwie: dafür muss ich erst einmal Zeit haben, wieder was anzuklicken, was durchzulesen. Ich würde mir aber im Rahmen meiner Absicherung der Patientensicherheit im Moment als junge Ärztin diese Zeit gerne nehmen wollen. Also wäre da durchaus positiv eingestellt.“

M: „Würde es für Sie in Frage kommen, wenn Sie jetzt ein Medikament verordnen wollen, in einer Indikation und Sie haben da Ihr Medikament, was Sie immer verordnen, und dann kriegen Sie aber den Hinweis: Oh, da gibt es aber noch ein neues Medikament, das hat sogar einen Zusatznutzen gekriegt. Würden Sie das dem anderen Medikament dann auch vorziehen?“

A: „Es wäre interessant, den Hinweis zu bekommen, möglicherweise. Ich würde jetzt nicht sagen, dass ich in einer vollen Sprechstunde, wenn der Patient vor mir sitzt und auf einmal sagt der Computer: Nehmen Sie mal lieber das Andere; dass ich das sofort umsetze. Aber ich würde es als Hinweis wahrnehmen und mich dann möglicherweise in Ruhe mit dem Medikament auseinander setzen und wenn ich es ein bisschen verinnerlicht habe, verstanden habe, mich wie gesagt mit den Nebenwirkungen von dem noch einmal, Interaktionen, vielleicht Verstoffwechslungswege und so auseinandergesetzt habe, dann würde ich das durchaus, wenn es dann beim nächsten Mal aufplopt, sozusagen, in Erwägung ziehen, das zu nehmen.“

M: „Also quasi, sie würden sich dann noch einmal informieren?“

A: „Genau. Ich würde das jetzt nicht so ad hoc von etwas Gewohntem sofort umspringen und sagen: ja, nur weil da jetzt etwas aufplopt. Da bräuchte ich dann Zeit, mich damit auseinanderzusetzen. Aber allein der Hinweis, dass da etwas neues gibt und das es da auch den Zusatznutzen und sowas gibt, würde ich sozusagen ernst nehmen wollen. Und mich damit auseinandersetzen.“

M: „Es wäre eine Anregung quasi?“

A: „Genau.“

M: „Ja. Wie sieht es im puncto Jahrestherapiekosten aus? Also, das ist so ein bisschen in der Diskussion gerade, soll man monetäre Größen dem Arzt auch anzeigen oder ist das unwichtig. Wie würden Sie das finden, wenn das mit angezeigt werden würde. Würde Ihnen das helfen?“

A: „Ich denke, es sollte nicht zu sehr in den Vordergrund gerückt werden, weil letztlich im besten Fall bei uns dann doch die beste Medizin angewendet werden kann, darf und sollte. Unabhängig von den finanziellen Mitteln. Zumal ja auch so schon eigentlich gesorgt sein sollte dafür, dass wir wirtschaftlich arbeiten und dem etwas zu Gute kommen lassen, der es auch wirklich braucht. Also, wenn die Indikation klar ist und der Patient das braucht, dann sollte mich weder ein günstigerer Preis noch ein teurerer Preis entweder abhalten oder dazu verleiten lassen, etwas länger zu geben als nötig oder irgendwie beeinflussen.“

M: „Es wird auch diskutiert über die Funktion vom AIS, also vom Arztinformationssystem, also da gibt es z.B. verschiedene Ansätze: soll es eine Recherchefunktion haben, wo man noch mal so ein bisschen weiter recherchieren kann, oder soll es eine reine Informationsfunktion besitzen oder auch eine Dokumentationsfunktion, wo man noch mal so ein bisschen einträgt. Was halten Sie davon? Wie würden Sie sich das wünschen?“

A: „Das würde ich vermutlich **relativ schlank halten** wollen, damit es zur Anwendung dann auch wirklich kommt, zur optimalen Anwendung und so wie der Begriff es erst mal sagt, so wie ich es mir jetzt vorstelle, **würde ich es erstmal als Informationssystem dabei belassen wollen.**“

M: „Könnten Sie sich noch vorstellen, dass auch weitere Informationen, die über die Informationen vom Gemeinsamen Bundesausschuss hinausgehen da miteingebracht werden? Also, z.B. Leitlinien, das war jetzt so ein bisschen in der Diskussion, ob da noch Informationen von Dritten quasi mit eingebaut werden sollen.“

A: „Ich könnte mir vorstellen, wenn es noch so **einen Button gibt zum Anklicken, eben vielleicht Kurzversionen der Leitlinien zu der Erkrankung wo das Medikament vorkommt.** Es sind dann natürlich oft mehrere Leitlinien, aber das als **Kurzversion, die ja dann auch manchmal ein oder zwei DIN A4-Seiten groß sind, fände ich nicht schlecht.** Dann könnte man, wenn man sich wirklich gerade ganz unsicher ist, direkt noch einmal reinklicken und ansonsten ist es wieder wie so ein kleiner Hinweis, der mir sagt: Mensch, da merke ich ja gerade, ist eigentlich eine Lücke irgendwie und regt einen vielleicht an, das noch einmal als **eine Art eigene Fortbildungsform zu nutzen, sozusagen. Könnte ich mir durchaus vorstellen.**“

M: „Dann kommen wir jetzt zur Abschlussfrage. Angenommen Sie in Ihrer Rolle als Ärztin alleine könnten bestimmen, wie das System aufgebaut werden sollte. Wie würden Sie es gestalten, damit Sie wirklich sagen können: Ja, davon würde ich total profitieren in meinem Praxisalltag?“

A: „Also es muss natürlich darüber möglich sein, sozusagen, also das Medikament mit **einzelnen Stichworten schon mal zu finden, mit Abkürzungen, wenn ich nicht mehr genau weiß, wie es geschrieben wird. So ein Suchfeld, sozusagen, sowohl Wirkstoff als auch vielleicht**“

Eigennamen, die den Wirkstoff enthalten. Und dann würde ich gerne, also ich habe jetzt hier eins kennengelernt, sozusagen, was ich relativ gut finde, eigentlich, dass man dann das Medikament anklickt, wie Ramipril, und dann hat man verschiedene Buttons zum Anklicken, eben Indikation, Wirkung, Nebenwirkung, Kontraindikation, Wechselwirkungen, dann z.B. Leitlinien zur Anwendung und eben Studienlage zu Wirkungen oder Vorteilen zur Vergleichsmedikation, alternative Medikation, sowas. So ein Button zum Anklicken, wo dann dahinter ein Text erscheint.

Anhang 4 Interview 3

M: „Vielen Dank für das Interview. Dann starte ich direkt mal mit der ersten Frage: Wie lange sind sie schon al Arzt tätig und verschreiben Medikamente?“

K: „Als Arzt tätig bin ich jetzt seit 2015. Medikamente verschreibe ich auch seit der Zeit eigentlich. Da habe ich angefangen in der Klinik zu arbeiten.“

M: „Wenn Sie ein Medikament verordnen, wie sieht denn da der Verordnungsprozess aus. Also, welche Entscheidungsfaktoren schließen Sie mit ein, wenn Sie verordnen?“

K: „Jetzt gerade in der Praxis ist es natürlich noch einmal anders als in der Klinik. Jetzt gerade wenn ich verordne, gucke ich natürlich wie ist die Verordnungshistorie gewesen, hat der Patient das schon mal bekommen, hat er das gut vertragen, hat er irgendwie bekannte Allergien, sonst frage ich ihn noch mal: Gibt es Kontraindikationen. Natürlich gucke ich auch nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Ist es ein Medikament, das durch den G-BA getragen wird, muss es auf grün, muss es auf rot. Ist der Patient Privatpatient muss es auf blau natürlich. Also, das sind alles so Dinge, die ich natürlich dann berücksichtige.“

M: „Wie gut sind Sie denn über die Beschlüsse des G-BA im Allgemeinen informiert und spielen diese für Sie im Praxisalltag eine Rolle?“

K: „Informiert bin ich darüber eigentlich nur über denjenigen, dem die Praxis gehört sozusagen. Der natürlich ein höheres Interesse hat, daran dass man da keine Fehler macht, um keine Regressgefahr oder ähnliches zu erreichen. Es ist manchmal wirklich fraglich, insbesondere wenn Patienten dann fragen: Kann ich das und das Medikament auf rot bekommen oder nicht. Da gibt es manchmal wenig Quellen, muss man sagen. Und ich hab da wirklich schon mal im Internet geforschet, insbesondere nach der Frage, z.B. Symbastatin oder Panthozol; welches sind die Indikationen wann ich es verschreiben darf und wann darf ich es nicht verschreiben auf Kassenkosten und es ist wirklich schwer, das rauszufinden, da muss man sich manchmal

in der Seite von KV Bayern oder sonst was eine Übersicht angucken oder irgendwie auf Seite 20 steht dann irgendwann mal: Für Panthozol muss diese und diese Erkrankung vorliegen. Es muss das und das nicht vorliegen. Und bei Symastatin ist das ja auch so. Da muss dann irgendwie ein [undeutlich] ausgerechnet werden, was dann über 20 ist oder ein Arimba-Score der über 20 ist, dann könnte man das aufschreiben. Also, es ist teilweise sehr, sehr schwierig, das gerade im schnellen Praxisalltag, gerade in der Allgemeinmedizin war das wirklich sehr schwierig, also gerade da ist es ja eigentlich wichtig, weil man damit jeden Tag zu tun hat.“

M: „Auf rot heißt auf Kassenkosten, kurze Nachfrage?“

K: „Ganz genau, richtig! Auf das rote Rezept.“

M: „Wie wichtig ist Ihnen denn die Rechtssicherheit bei der Verordnung? Also welche Rolle spielt, wenn sie ein Medikament verordnen, die Wirtschaftlichkeit?“

K: „Ja, auf jeden Fall hoch, weil die Gefahr des Damoklesschwert, der Regressverfahren, das schwebt immer so ein bisschen über einem. Ich muss sagen, jetzt in der Diabetologie, in der Spezialambulanz natürlich ein bisschen weniger als vorher in der Allgemeinmedizin, aber gerade da war es wirklich immer so, dass man dann ja natürlich auch immer mal wieder [...?] wie man so steht mit der Verordnung und so weiter und so fort, das zählt da auch noch mit rein und natürlich muss man immer gucken, dass man die grünen Ampeln an hat, und richtig verordnet, das ist mit den NOAKs und mit den [undeutlich] so, mit Medikamenten, die der Patient natürlich gern auf Kassenkosten hätte, aber wo man dann sagen muss: Nee, sie haben da nicht die richtige Indikation dafür. Doch, das ist auf jeden Fall wichtig, dass man das rechtssicher gestaltet und das man auch weiß, ob man es richtig macht, oder nicht, klar. Und am besten, je früher, desto besser, klar.“

M: „Haben Sie denn schon mal was vom Arztinformationssystem gehört und wissen Sie, wobei es sich darum handelt?“

K: „Nein, habe ich noch nichts von gehört.“

M: „Also, das ist eben ein Informationssystem, was die Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung, die der G-BA fällt, in die Praxissoftware der Ärzte bringen soll. Da sind dann so ein bisschen Informationen quasi aufbereitet für den Arzt hinsichtlich des Beschlusses, also Zusatznutzen vergeben: ja oder nein. In welcher Indikation, dann die Gründe, die ausschlaggebend waren und dann noch so ein bisschen die Studienlage ist da noch mitaufgeführt. Das ist allerdings noch so ein bisschen in der Diskussion jetzt, was wirklich mit reinkommen soll und das bis jetzt nur ein Gesetzesentwurf, also da wird noch so ein bisschen dran rumgeschoben und da geht es jetzt noch so ein bisschen darum, wie man das am besten ausgestaltet. Es ist halt einfach Informationen zur frühen Nutzenbewertung, die dann eben in die Praxis gebracht

werden soll. Wenn Sie das jetzt hören, wie ist da so Ihre grobe, grundsätzliche Position dazu, also finden Sie das eher positiv oder sind sie da eher misstrauisch eingestellt?“

K: „Finde ich absolut positiv. Und ich frage mich eigentlich, wo die letzten 5 Jahre genau das war, genau diese Information. Weil, wie gesagt, im Praxisalltag danach zu suchen, das ist super anstrengend und einem dann sozusagen hinterher die Strafe zu stellen, weil man es nicht gewusst hat, das ist noch viel gemeiner eigentlich. Also man sieht natürlich in den Fachzeitschriften, dann immer mal so unter Fragen, aber auch wirklich da sieht man ja wie viele Menschen eigentlich da draußen arbeiten als Allgemeinärzte oder als sonstige Ärzte in Praxen und diese Informationen einfach nicht haben, daran sieht man ja schon, dass diese Fachzeitschriften auch immer diese Fragen mal wieder stellen, diese Lesefragen und die Fachzeitschrift antwortet-Foren und da kriegt man das ab und zu mal mit. Auch in den KV-Zeitschriften. Aber ansonsten gibt es da sehr sehr wenig Quellen, und ich finde sowas absolut angebracht, und absolut überfällig eigentlich.“

M: „Dann erübrigt sich auch meine nächste Frage; also Sie denken schon, dass Sie davon im Versorgungsalltag profitieren würden?“

K: „Absolut, doch.“

M: „Ist es denn für Sie wichtig, ein Arzneimittel mit Zusatznutzen, also wenn Sie jetzt die Wahl haben, zwischen zwei Medikamenten, was Sie verschreiben und das eine hat z.B. einen Zusatznutzen gekriegt vom G-BA und das andere nicht. Könnten Sie sich dann vorstellen, das Medikament mit dem Zusatznutzen dann eher zu verschreiben, bzw. dem anderen vorzuziehen?“

K: *überlegt* „Ja...ja ich überlege gerade so ein bisschen, ob ich da Beispiele aus dem Praxisalltag kenne, ob das so ist. Also es gibt ja z.B. die beiden Antidiabetika, die man einsetzt, SGLT-2-Inhibitoren“

M: „Empa und Dapa?“ (Empagliflozin und Dapagliflozin?)

K: „Genau, richtig. Und da würde man ja auf Grund der Praxiseigenschaft von Empagliflozin würde man auf jeden Fall einen Vorzug geben bei KHK-Patienten, doch doch. Also da entscheidet schon der Zusatznutzen, gerade durch die Studienlage, doch doch.“

M: „Es geht es so ein bisschen um Informationen, die jetzt im AIS enthalten sein könnten. Wie wichtig wären Ihnen z.B. monetäre Faktoren, also z.B. die Anzeige von Jahrestherapiekosten oder tatsächliche Behandlungskosten.“

K: „Ja. Überlege ich jetzt gerade so. Ob man da einen erhöhten Wert für den Alltag für sich rausschlagen könnte. Kann ich gar nicht so richtig sagen, ob das jetzt so einen Vorteil hätte.“

dass man da jetzt so jedes mal, wenn man da irgendwie was anklickt für den Patienten gleich schon die Kosten präsentiert bekommt, ob das einen nicht so ein bisschen in die falsche Richtung teilweise bringt. Dass man dann doch eher mal das Geld entscheiden lässt und nicht die gute Therapie. Weiß ich nicht, bin ich noch so ein bisschen unschlüssig. Müsste man mit arbeiten, um das auszuprobieren.“

M: „Hinsichtlich der Funktion vom AIS, was würden Sie sich da am Ehesten wünschen? Also es war im Gespräch: Recherchefunktion, also dass man da noch so ein bisschen innerhalb des Systems vielleicht recherchieren kann oder nur eine reine, schlanke Informationsfunktion, also wirklich nur knallharte Fakten sozusagen. Oder aber auch Dokumentationsfunktion, das war noch so ein bisschen im Gespräch in der Vergangenheit. Haben Sie da irgendwelche Vorlieben?“

K: „Ja, also möglichst schlank und möglichst schnell auf den ersten Blick sichtbar, wie man und was man jetzt verordnen darf oder nicht. Wenn man dann noch weiter in die Tiefe gehen will, dann kann da natürlich gern noch mal so eine Zusatzfunktion sein, dass man dann da noch mal wie eine Bibliothek öffnen kann, und sich da noch tiefer reinlesen kann. Aber ich sag mal so, für den ersten Blick, so IFAP mit implementiert, wenn ich einfach mal so ein Programm nennen kann, das wäre natürlich super, wenn man da direkt alles sehen könnte, diese und diese Voraussetzungen müssen erfüllt sein, sind ja teilweise mit drin, aber viel zu wenig und auch gar nicht mehr aktuell teilweise, im IFAP selbst nicht.“

M: „Könne Sie noch einmal wiederholen, das System, das war mir jetzt neu.“

K: „IFAP. I-F-A-P.“

M: „Das ist also quasi so ein Verordnungs / Informationssystem?“

K: „Das ist quasi wie so eine Datenbank aller Medikamente und Handelsnamen und Wirkstoffe und da kann man dann direkt, meist ist es in die Software schon mit implementiert, dass man einfach nur klicken muss, wenn man da irgendwas neu verordnen möchte, dann noch mit Dosierung und kann das dann direkt übernehmen in das System und gleichzeitig kann man sich dann auch noch per Bibliothek auch alle Fachinformationen über das Medikament und Verordnung teilweise sehr sehr wenig dann noch mitangucken, ob das irgendwelche Spezifitäten dabei sind und so weiter.“

M: „Könnten Sie sich noch vorstellen, dass noch weitere Informationen, die über die Informationen des G-BAs hinausgehen mitaufgenommen werden könnten? Also Informationen von Dritten z.B.? Oder sagen Sie, dass Ihnen die Informationen vom G-BA völlig ausreichend wären?“

K: „Ach, die Studienlage wäre vielleicht noch ganz gut. Die geht ja manchmal so ein bisschen am G-BA vorbei. Dass die Studienlage vielleicht für irgendwas ganz gut ist und irgendwann reagiert nach 5 Jahren auch mal der G-BA mal drauf. Also von daher, aktuelle Studienlage wäre schon gar nicht schlecht. Dann kann man ja immer noch sehen, was dann der G-BA dazu sagt und kann dann vielleicht off-label dem Patienten dann so empfehlen auf eigene Gefahr, aber dann halt auf eigene Kosten. Das sind ja zwei Paar Schuhe sozusagen. Also von daher, Studienergebnisse oder sowas fände ich auch ganz schön eigentlich, um das ganze so ein bisschen gegenüber zu stellen. „

M: „Es sind zwar einige klinische Daten mitaufgenommen, aber das ist die Studienlage, die der G-BA sozusagen von der Pharma berücksichtigt hat und verglichen hat mit der Vergleichstherapie. Also, Sie würden sich dann da noch einmal so eine Gegenüberstellung wünschen?“

K: „Genau.“

M: „Und jetzt kommt schon die Abschlussfrage. Angenommen, Sie alleine in Ihrer Rolle als Arzt könnten bestimmen, wie das AIS ausgestaltet werden könnte. Was wäre Ihnen denn da besonders wichtig, damit Sie davon wirklich im Praxisalltag profitieren würden?“

K: „Wie gesagt, am besten mitimplementiert in das Programm, in die Software, nicht dass man da noch mal extra Klicks machen muss. Wir wissen ja alle, gerade bei Allgemeinmedizin, da komme ich ja gerade raus, von daher weiß ich das, zählt wirklich jede Sekunde. Man hat nur Drei Minuten pro Patienten in Sturm- und Drangzeiten. Von daher, da muss es wirklich schlank und schnell abrufbar sein. Gerne auch mit einer kleinen Alarm- also jetzt nicht wirklich, dass da jetzt der Alarm losgeht, natürlich- aber eine kleine optische Warnung, die aber automatisch weggeht und nicht aktiv weggeklickt werden muss, das ist auch immer nervig. Dann wäre ganz gut G-BA-Informationen, finde ich super. Wie gesagt, gerne Gegenüberstellung Studienlage derzeit. *überlegt“ Darüber hinaus weiß ich jetzt nicht. Wie gesagt, finde ich ein gutes Thema, wie gesagt, habe ich mich damit schon oft mit beschäftigt und hab da echt tagelang teilweise zu einigen Fragestellungen gesucht. Von daher finde ich das super. Und ah! Jetzt weiß ich noch. Eins wäre auch noch super, das Ganze auch noch für Impfungen auf den Plan zu rufen. Weil das unterscheidet sich ja grob auch vom Robert-Koch-Institut, was dann der G-BA bezahlt oder nicht. Wenn man da jetzt z.B. so einen Vater da sitzen hat und sein Kind hat Windpocken und kann der jetzt geimpft werden und ist das eigene Kosten oder sind das seine Kosten und so weiter. Das ist manchmal echt hanebüchen. Da hab ich mich schon mit Kinderärzten unterhalten, dann mit dem Immunologie-Institut des UKE und so weiter. Bis man dann mal irgendwann jemanden bei der Kasse erreicht hat, die mir dann mal die G-BA-Meinung geschildert hat, also das hat wirklich Tage gekostet, bis ich dann diesem Mann, der dann aber auch schon dieser Inkubations, also aus der Sicherheitszeit wo man noch sicher hätte impfen können,

schon raus war, weil es schon viel zu lange gedauert hat. Das hat dann schon echt Folgen für den Alltag, von daher da auch gerade diese Meinung mit zu implementieren auch für den Bereich Impfstoffe und impfen. Das wäre noch mein Wunsch, den würde ich da noch ganz gerne mit dabei haben.“

M: „Also Ihnen fehlt da quasi die Rechtssicherheit, wenn ich das richtig verstanden habe, wenn sie impfen. Also, Sie wissen nicht, ob das jetzt getragen wird von der Kasse oder ob Sie in label oder off label [...]“

K: „Ganz genau, richtig.“

