



Verordnung Aktuell Sonstiges

Stand: 16. Juli 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Arzneimittel-Verordnungssoftware: Informationen zur frühen Nutzenbewertung - erst zum 1. Oktober 2020

Die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) gibt vor, dass ab 1. Juli 2020 die Inhalte der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Arzneimittel-Verordnungssoftware der Vertragsärzte strukturiert anzuzeigen sind. Der Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) hat mitgeteilt, dass die Fristvorgabe der EAMIV zum 1. Juli 2020 voraussichtlich von allen Softwareherstellern nicht eingehalten werden kann. Nach derzeitigem Stand können nach Angabe der Softwarehersteller die vorgegebenen Informationen in der Verordnungssoftware qualitätsgesichert voraussichtlich ab **1. Oktober 2020** zur Verfügung gestellt werden. Hintergrund der Verzögerung sei vor allem die späte Veröffentlichung von Testdatensätzen durch den G-BA erst im April 2020.

Vor diesem Hintergrund ist die KBV auf den GKV-Spitzenverband mit der Bitte um Bestätigung zugegangen, dass Vertragsärzte keine Sanktionen oder weitere Maßnahmen fürchten müssen, wenn in der von ihnen verwendeten Verordnungssoftware die von der EAMIV vorgegebenen Inhalte erst ab dem 1. Oktober 2020 strukturiert angezeigt werden. Der GKV-Spitzenverband hat zugesichert, dass er seine Mitgliedskassen informieren und ihnen gleichzeitig empfehlen wird, den Vertragsärzten - aufgrund der unvermeidlichen Übergangszeit - daraus keine Nachteile entstehen zu lassen.

Bis zur flächendeckenden Umsetzung der EAMIV-Vorgaben beziehungsweise der Vorgaben des Anforderungskatalogs für Verordnungssoftware nach § 73 SGB V werden weiterhin die PDF-Dokumente der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in der Software hinterlegt sein.

Die Neuerungen im Anforderungskatalog stellen wir Ihnen nachfolgend vor. Ziel ist es, Sie besser als bisher durch Ihre Verordnungssoftware über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung zu informieren.

Mindestangaben in der Verordnungssoftware

In der Verordnungssoftware des Praxisverwaltungssystems müssen mindestens folgende Informationen zur Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln abgebildet werden:

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Wirkstoff/e
- zugelassene/s Anwendungsgebiet/e
- ATC-Code und Arzneistoffkatalog-Nummer
- Zuordnung zum Krankheitsgebiet (ICD-10-Code/Alpha-ID-Identifikationsnummer)
- Patientensubgruppen
- Aussagesicherheit und Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Ergebnisse der klinisch relevanten Endpunkte
- Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses
- Angabe, ob es sich um ein Orphan Drug¹ handelt
- Angabe, ob das Arzneimittel Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ist (Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz)
- Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung
- Angabe, ob eine anwendungsbegleitende Datenerhebung beschlossen wurde und ob die Verordnung auf Ärzte beschränkt ist, die daran teilnehmen
- Datum und Geltungsdauer des Beschlusses
- Hyperlink zur entsprechenden Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses

Darstellung der Inhalte der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung

Der G-BA muss die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung als maschinenlesbare Fassung zur Integration in die Softwaresysteme veröffentlichen.

- Bei Auswahl eines Arzneimittels, für das ein oder mehrere Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung vorliegen, kann zunächst eine Beschlussübersicht mit den jeweils bewerteten Anwendungsgebieten abgerufen werden. Wenn in der Verordnungssoftware ein ICD-10-Code Ihres Patienten vorliegt, werden nur Beschlüsse angezeigt, die dem hinterlegten ICD-10-Code Ihres Patienten entsprechen. Die weiteren Beschlüsse können mit einer zusätzlichen Aktion angezeigt werden.
- Nach Auswahl eines Beschlusses werden die relevanten Beschlussinhalte angezeigt, so z. B. die vom G-BA gebildeten Patientensubgruppen, jeweils mit Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der gewählten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zu den angezeigten Inhalten gehört auch eine grafische Darstellung der Studienergebnisse in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse.

- Relevante Informationen der Beschlüsse ab 1. Juli 2020 werden einmalig automatisch bei der ersten Verordnung angezeigt. „Alt“-Beschlüsse - in Kraft getreten vor dem 1. Juli 2020 - stehen im System jederzeit zur Verfügung, eine aktive Anzeige ist jedoch nicht vorgesehen.

Weitere Recherchemöglichkeiten als bisher

Sie können schon heute unter anderem nach Handelsname und Wirkstoff suchen. Ab 1. Juli kann auch danach gesucht werden, für welche Arzneimittel ein Beschluss zur frühen Nutzenbewertung vorliegt. Diese Arzneimittel können Sie auch über den jeweils hinterlegten ICD-10-Code beziehungsweise Namen des ICD-10 recherchieren - als Operationalisierung für das von der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) vorgesehene zugelassene Anwendungsgebiet.

Darüber hinaus wird ein Hinweis auf eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach [§ 35a Absatz 3b SGB V](#) angezeigt werden. Aufgrund einer Neuregelung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) kann der G-BA bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder bei Orphan Drugs¹ anwendungsbegleitende Datenerhebungen veranlassen, da bei diesen Arzneimitteln die vorliegende Evidenz zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung gegebenenfalls noch nicht aussagekräftig genug ist. Der G-BA kann dabei festlegen, dass das jeweilige Arzneimittel nur von Ärzten verordnet werden kann, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen.

Sonstige Ergänzungen Ihrer Arzneimittel-Verordnungssoftware finden Sie in einem eigenständigen Verordnung Aktuell „Arzneimittel-Verordnungssoftware - Änderungen zum 1. Juli 2020“.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.

ⁱ Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen