



RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

## Das Arzteinformationssystem aus juristischer Sicht

DKG: „Arzteinformationssystem der Zukunft“, Berlin, 19. April 2018

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie  
Prof. Dr. Stefan Huster

## **I. Einführung: „Information oder Steuerung?“**

1. Pharmadialog: „Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung kommen in Versorgungspraxis nicht an“ (insbesondere AM mit anerkanntem ZN) -> AIS  
= „Steuerung durch Information über ZN“
2. Krankenkassen: über AIS Steuerung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten durch Hinweis auf fehlenden ZN („Ampel“)  
- Hintergrund: Subgruppenbildung („Mischpreis“) und Wirtschaftlichkeitsprüfung mit Regressgefahr in Nicht-ZN-Gruppen

**Frage: Rechtliche Vorgaben für Ausgestaltung des AIS?**

## **II. Die Rechtsgrundlagen des AIS**

- 1. AMVSG: Integration des AIS in die Verordnungssoftware für Vertragsärzte**
  - a) Aufbereitete Nutzenbewertungsbeschluss als Bestandteil der Verordnungssoftware (§ 73 IX 1 Nr. 5 SGB V)
  - b) GBA erstellt in Monatsfrist maschinenlesbare Fassung des Nutzenbewertungsbeschlusses (§ 35a IIIa 1 SGB V)
  - c) Rechtsverordnung des BMG, in der insbes. Mindestanforderungen an Inhalte definiert werden, die aus Nutzenbewertungsbeschluss übernommen werden müssen (§ 73 IX 2-5 SGB V)
  - d) Vereinbarung weiterer Einzelheiten durch Partner der Gesamtverträge, § 73 IX 6-8 SGB V)

-> Schlüsselstellung des BMG

## **II. Die Rechtsgrundlagen des AIS**

### **2. Steuerungswirkungen des AIS**

- a) Wenn Verordnung in Nicht-ZN-Gruppen als unzweckmäßig oder unwirtschaftlich dargestellt wird („rote Ampel“ o.ä.) -> faktischer Verordnungsausschluss in diesen Fällen
- b) Gibt Rechtsgrundlage das her?

### III. Rechtliche Grenzen der Ausgestaltung des AIS

1. **Wortlaut:** Auswahl der Informationen, aber kein Hinweis auf eigenständige Steuerung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten
  
2. **Systematik:** Verhältnis AMNOG-Verfahren zum Wirtschaftlichkeitsprinzip
  - a) nur sehr eingeschränkte Kompetenzen des GBA für Verordnungsausschlüsse oder –einschränkungen; liegen hier auch nicht vor
  - b) AMNOG-Verfahren stellt zumindest idR. die Wirtschaftlichkeit der zweckmäßigen Verordnung sicher  
-> etwas anderes darf auch nicht durch das AIS kommuniziert werden

## **III. Rechtliche Grenzen der Ausgestaltung des AIS**

### **3. Verfassungsrechtliche Vorgaben**

- a) Grundrechtsrelevanz faktischer Verordnungsausschlüsse und –  
einschränkungen
  - für Ärzte, Patienten und pharm. Unternehmer
- b) Inhaltliche Vorgaben: faktische „Vierte Hürde“ müsste auf  
substantiellen Gründen beruhen
  - hier aber nicht (ohne weiteres) der Fall, weil frühe NB nur der  
Preisregulierung dient und hier fehlende Anerkennung eines ZN nicht  
bedeutet, dass tatsächlich kein ZN vorliegt (Versagung von ZN aus  
„formalen Gründen“, Divergenz zu Therapieempfehlungen in Leitlinien)

### **III. Rechtliche Grenzen der Ausgestaltung des AIS**

#### c) Verfahrensrechtliche Anforderungen:

- GBA-Entscheidungen über AM-Richtlinie und Therapiehinweise: ausgeprägte Beteiligungsrechte der Ärzteschaft und der pharm. Unternehmer (§ 92 II 5, IIIa SGB V); Vorlage an BMG (§ 94 I SGB V); GBA ermittelt Sachverhalt
- Beschlüsse zur frühen NB: nur Stellungnahmen zur IQWiG-Bewertung; § 94 I SGB V gilt nicht (§ 35a III 6 SGB V); Entscheidung „auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers (§ 35a I 2 SGB V)

### **III. Rechtliche Grenzen der Ausgestaltung des AIS**

#### d) Gesetzesvorbehalt

- Steuerung über AIS, die zu faktischen Verordnungsausschlüssen führt, wäre grundrechtsrelevant (s.o.) und eine „wesentliche“ Entscheidung, weil sie die Grundsätze der Arzneimittelversorgung in der GKV nach dem AMNOG grundsätzlich veränderte (faktische „Vierte Hürde“) -> Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage
- derartig weitreichende Steuerungsambitionen lassen sich aber § 73 IX SGB V nicht entnehmen

## **IV. Fazit**

1. Rechtsgrundlage gibt Steuerung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten durch das AIS nicht her -> Ausgestaltung durch das BMG darf nicht suggerieren, dass Verordnung in Subgruppen ohne ZN regelhaft unwirtschaftlich ist
2. Aber: Gestaltungsspielraum des BMG, auch z.B. bzgl. Aufnahme von Leitlinien in das AIS, die die Ergebnisse der frühen NB relativieren könnten
3. Weiche Grenzen; Kriterium: Hat Vertragsarzt noch Eindruck, nach „allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (§ 2 I 2 SGB V) verordnen zu können?



RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

## Das Arzteinformationssystem aus juristischer Sicht

DKG: „Arzteinformationssystem der Zukunft“, Berlin, 19. April 2018

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie  
Prof. Dr. Stefan Huster