

ZERTIFIKAT BESONDERS SICHER Der Gesetz-

geber fordert ab Juli 2008 die Zertifizierung von Verordnungssoftware und Datenbanken. Das nimmt die Hersteller, vor allem aber die Anwender in die Pflicht. Letztlich legt sie aber den Grundstein zu einer Arzneimitteltherapiesicherheit.

TEXT: GUNTHER HELLMANN

Der Anforderungskatalog der KBV greift erstmalig massiv in die Verwaltung von Arzneimitteldaten ein.

Vollständig, aktuell, werbefrei – sicher. Weitgehend unbeachtet von der medizinischen Öffentlichkeit bahnt sich mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) zum 1.7.2008 erstmalig eine Veränderung für niedergelassene Ärzte und Krankenhausambulanzen an. Der Anforderungskatalog AVWG der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverbände der Krankenkassen legt Vorgaben zu Datenbanken

und Software für Vertragsarztpraxen fest und nimmt die Software-Hersteller in die Pflicht, diese umzusetzen. Die KBV führt die Zertifizierung durch und behält sich das Recht vor, bereits erteilte Zertifikate zu entziehen. Dies wirft eine Reihe von Fragen auf, sowohl für die betroffenen Hersteller als auch für die Endanwender solcher Systeme.

FORMAL SIND die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen in der Verantwortung, die Vertragsärzte über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen wie z.B. Rabattverträge oder kostengünstigere Alternativpräparate zu informieren. Diese Informationen müssen sie dem Arzt vollständig und in aktueller Form zur Verfügung stellen. Liest man die Anforderungstexte genauer, so beziehen sie sich hauptsächlich auf zwei Merkmale heutiger Systeme: die Werbung innerhalb der Programme und die „manipulative“ Reihenfolge, in der die Präparate gelistet sind. Hinzu kommen veraltete und unvollständige Systeme. Demzufolge ist verständlich, dass dieser Bereich nun durch eine umfangreiche und detaillierte Zertifizierung geregelt werden soll. Dabei haben die Verantwortlichen schon im Vorfeld erkannt, dass sich die notwendigen Forderungen nicht auf einen Schlag umsetzen lassen und haben in der Folge ein mehrstufiges Vorgehen gewählt. Die wesentlichen Ziele sollen in derzeit drei benannten Stufen (1 – 3) schrittweise erreicht werden:

■ Stufe 1 zum 1.7.2008 fordert die Vollständigkeit bei Daten und Auflistung, die Aktualität der Arzneimittelstammdaten (inkl. Preise), die Werbefreiheit, die Sortierung nach Preisen sowie keine Vorbelegung bei Präparateauswahl und Präparatefixierung (aut idem) durch den Arzt etc.

■ Stufe 2 zum 1.1.2009 fordert Vollständigkeit in weiteren Kriterien, Inhalte, Suchfunktionen und Sortierkriterien für Wirkstoffe und deren Gruppen etc.

■ Stufe 3 mit offenem Zeitpunkt fordert die Anzeige von speziellen Arzneimittelklassifikationen, regionale Vereinbarungen oder Durchschnittskosten etc.

Seit Mitte April sind Formulare für die Softwarehäuser zur Zertifizierungsanmeldung veröffentlicht. Dabei kristallisiert sich heraus, dass auch die Arznei-

mitteldaten in den Zertifizierungsprozess einfließen, unabhängig woher der Softwarehersteller diese bezieht. Dafür können sich die Hersteller beziehungsweise Zulieferer von Arzneimitteldatenbanken ihre Produkte wie z.B. ABDAMED oder MMI Pharmindex ebenfalls zertifizieren lassen.

Der Anforderungskatalog der KBV greift erstmalig massiv in die Verwaltung von Arzneimitteldaten und die Funktionen zur Auswahl und Erzeugung von Verordnungen in den Arztinformationssystemen ein. Einige Hersteller stehen derzeit vor einer Neuimplementierung dieser Module. Die Compugroup, als größter Hersteller in diesem Segment, will sogar gerichtlich gegen die Umsetzungsvorschriften des Anforderungskataloges vorgehen.

FÜR DIE ÄRZTE stellt sich gleichermaßen die Frage, welche Konsequenzen mit der neuen Regelung einhergehen. Die erste Frage wird sein, ob das bisher genutzte Produkt zu dem jeweiligen Starttermin zertifiziert verfügbar sein wird. Ist dies nicht der Fall, drohen dem Arzt Geldstrafen gegebenenfalls bis hin zum Entzug der Zulassung. Einige Hersteller haben sich schon jetzt klar zur Durchführung der Zertifizierung bekannt, z.B. Frey ADV, andere wollen ihre Produkte nach heutigem Stand nicht zertifizieren. Doch was passiert, wenn der Anwender ein nicht zugelassenes Produkt ab dem Stichtag nutzt? Laut Aussage der KBV ist es dann



nicht mehr zulässig, dass der Anwender seine Rezepte und somit auch die zeitsparenden Wiederholungsrezepte mit der Software erzeugt. Unklar ist jedoch, wie die KBV als zertifizierende Körperschaft dieses durchsetzen will. Möglicherweise wird über die Anwender Druck gegenüber den Herstellern erzeugt, da der Arzt ohne zertifizierte Software im Grunde wieder auf das Papierrezept zurückgreifen muss. Ein Szenario, das die Bemühungen zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, die Medienbrüche auf ein Mindestmaß reduzieren soll, ad absurdum führen könnte.

Hinsichtlich der zu erwartenden Lizenzkosten für die Hersteller ist mit Änderungen zu rechnen. Einige von ihnen haben angekündigt, dass sie für nunmehr werbefreie Software auch entsprechend höhere Lizenzgebühren verlangen werden, was aufgrund der ungewöhnlich massiven Realisierungsanforderung nur allzu gerechtfertigt erscheint. Letztlich müssen die höheren Kosten für zertifizierte Arzneimitteldatenbanken an die Anwender weitergereicht werden. Möglicherweise könnte auch eine höhere Update-Rate auf die Ärzte zukommen, da dann monatlich, mindestens aber quartalsweise die Daten aktualisiert werden müssen.

Aber auch auf dem weiteren Weg des Rezeptes könnte die Änderung zu spüren sein. Sollten vermehrt handgeschriebene Papierrezepte in der Apotheke eintreffen, könnte es zu häufigen Nachfragen kommen. Für die zuständige Apothekensoftware und die Krankenhaussoftware könnte somit bald der Anforderungskatalog notwendig oder zur Pflicht werden. Die Notwendigkeit ergibt sich aus der gesetzlich geforderten Vollständigkeit und Aktualität niedergelassener Verordnungsdaten. Um Fehlerquellen zu vermeiden erscheint es sinnvoll, dass künftig alle Beteiligten auf zertifizierte Datenbanken zurückgreifen. Allerspätestens mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK), aber bereits im Rahmen von Versorgungsverträgen mit der Anwendung von elektronischen Patientenakten, könnte der Einsatz deshalb schnell Pflicht werden.

POSITIV IST, dass die Vollständigkeit der Daten bei gleichzeitig hoher Aktualität einen notwendigen Grundstein für Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS, z.B. MMI Pharmindex) und deren Umsetzung über die eGK darstellen. Ebenfalls positiv ist, dass sich bereits einige Hersteller von Datenbanken und Software offiziell für die zeitnahe Zertifizierung entschieden haben. Das

gesetzlich vorgegebene Ziel ist klar, die Umsetzung steht noch aus, vor allem, da einige Hersteller eigene Wege gehen. Dagegen ist derzeit noch unklar, ob bei optimaler Umsetzung des Anforderungskataloges mit Auswirkungen auf die medikamentöse Therapie und somit die Patienten zu rechnen ist, zum Beispiel bei veränderter Galenik, der Arzneimittelzubereitung, nach Umstellung von Epilepsiepatienten.

SICHERLICH kommt man dem primären Ziel einer werbefreien Software mit den Anforderungen sehr nahe, es muss aber auch die Frage zulässig sein, ob in die Sortierung eingebundene Rabattverträge nicht den Wechsel von Pharma- zu Kassen-Werbung einläuten, da hier die Kassen mit ihrem Leistungsspektrum werbewirksam punkten könnten. Zudem sind noch die ersten Wochen der Einführung abzuwarten, da bei derart umfangreichen Änderungen in minimaler Zeit mit Einführungsproblemen zu rechnen ist.

■ **DR. GUNTHER HELLMANN** ist Berater für Projektleitung, Softwareentwicklung und Unternehmensprozesse. Sein Schwerpunkt ist die Telematik. Kontakt: redaktion@e-health-com.eu



Nach der Zertifizierung ist nicht vor der Zertifizierung. Wie etwa Medikamente in Datenbanken gelistet werden, ist künftig genau geregelt.