

Stellungnahme des Verein für werbefreie Praxissoftware e.V.

zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und
SPD

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der
Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung
Drucksache 16/194 vom 13.12.2005

06.01.2006

Verein für werbefreie Praxissoftware e.V.
Bockhorn 1
29664 Walsrode
T. 0 51 62-9 12 05
F. 0 51 62-9 12 06
info@vfwps.de
www.vfwps.de

1. Allgemeiner Teil

Nahezu jeder niedergelassene Arzt arbeitet täglich mit einer Praxisverwaltungssoftware. Ende 2004 haben erstmals über 100.000 Ärzte ihre KV-Abrechnung per EDV durchgeführt (Quelle: arzt online Nr. 2/2005). Die Praxissoftwaresysteme beinhalten neben Modulen zur Leistungsabrechnung und Praxisverwaltung unter anderen auch das Modul zur Arzneimittelverordnung und deren Verwaltung.

Der Herstellermarkt weist laut aktueller KBV-Statistik (Stand: 30.06.2005) 146 Anbieter von Praxissoftware auf. Bei genauerer Analyse des Marktes wird deutlich, dass lediglich vier dieser Unternehmen bundesweit 59,7% der Praxen niedergelassener Ärzte mit ihren Programmen ausstatten.

Der VFWPS hat sich seit seiner Gründung mit den meistinstallierten Softwareprogrammen beschäftigt und diese hinsichtlich der unterschiedlichen Werbe- und Manipulationspraktiken genauer untersucht. Diese manipulativen Praktiken sind neben den negativen Auswirkungen auf die medizinische Therapie (Patienten-Compliance, unterschiedliche pharmakologische Parameter der unwissentlich ausgetauschten Präparate, Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient etc.) auch schädlich für die Arzneikostensituation des Arztes, da die vorgeschlagenen Präparate der Sponsorfirmer oft nicht zu den günstigsten gehören. Auf diese Weise wird das GKV-System um Millionenbeträge geschädigt.

Insofern ist das im Entwurf des AVWG enthaltene Verbot manipulativer Praktiken in Arztsoftwaresystemen aus der Sicht von Ärzten, Patienten und Kostenträgern sehr zu begrüßen!

Der VFWPS unterscheidet klar zwischen Werbe- und Manipulationsmechanismen in Praxissoftware. "Saubere" Werbung – wie z. B. in Form von Produktbannern und indikationsbezogener Werbung – dient in erster Linie der Information und damit der Meinungsbildung. Diese unterschiedlichen Angebote zur Produktplatzierung in Praxissoftware sowie korrespondierenden Arzneimitteldatenbanken stehen allen Arzneimittel herstellenden Unternehmen zur Verfügung und sind von allen Interessenten buchbar.

Darüber hinaus treten in den Softwareprogrammen allerdings vier Generikahersteller und drei Reimportanbieter als so genannte "Sponsoren" auf, die ihre Präparate dem Arzt in besonderer Art und Weise präsentieren. Durch folgende manipulative Mechanismen soll die Verordnung der Sponsorpräparate erreicht werden:

- **vorselektierte Hausapotheken**
Die so genannten „Hausapotheken“ sind programminterne Listen mit jenen Präparaten, die vom Arzt in seiner täglichen Praxis am häufigsten verordnet werden. Die Hausapotheke ist in der Software i. d. R. leicht zugänglich, und viele Ärzte greifen im Rahmen ihrer Arzneimittelverordnung am häufigsten darauf zu. In manchen Softwareprogrammen sind diese Hausapotheken bereits bei Installation einseitig vorgelegt oder werden bei Neuanlage automatisch ausschließlich mit Präparaten der Sponsoren bestückt.
- **Substitution durch Generika/Reimporte mit aktiver Bestätigung (Pärchenbildung)**
Auch wenn sich der Arzt bereits für ein Präparat entschieden hat, werden im Moment der Verordnung auf das Rezept Alternativen der Sponsoren vorgeschlagen (über Kopplung der "Original"-PZN mit jener des Sponsorpräparates – sogenannte Pärchenbildung); dies erfordert i. d. R. zusätzliche Zeit (Klicks), um das bereits ausgewählte Präparat für die Verordnung erneut zu bestätigen.

Mittels eindeutiger Symbolik bzw. Farbgebung wird dabei versucht, den Arzt dahingehend zu beeinflussen, dass er den Vorschlag annimmt (z. B. trauriger Smiley bzw. rotes Feld für "Nein", um beim bereits ausgewählten Präparat zu bleiben; entsprechend lachender Smiley bzw. grünes Feld für "Ja", um den Substitutionsvorschlag zu akzeptieren).

- **Substitution durch Reimporte ohne weiteren Hinweis**
In einigen Programmen können die Parameter so eingestellt werden, dass zur Verordnung ausgewählte Präparate automatisch durch entsprechende Reimporte ersetzt werden. Dieser automatische Austausch gegen Reimporte geschieht oftmals ohne weiteren Hinweis für den Arzt, der dann tatsächlich etwas anderes auf dem Rezept verschreibt, als er ursprünglich verordnen wollte.
- **Automatischer aut-idem-Schutz**
Die Präparate der Sponsoren sind oftmals mit einem voreingestellten automatischen aut-idem-Schutz belegt; d.h., dass diese Präparate durch die Softwareeinstellungen automatisch vor einem Austausch in der Apotheke geschützt werden, ohne dass der Arzt dies bewusst ausgelöst hat.
- **Vorselektierte Suchlisten**
Arzneimittel können in den Softwareprogrammen nach unterschiedlichen Kriterien gesucht werden, wie z. B. nach Name, Wirkstoff, Indikation oder auch PZN. Bei der Arzneimittelsuche z. B. über den Wirkstoff werden in den Praxissoftware immer zuerst die Artikel der Sponsoren gelistet bzw. als Vorauswahl "en bloc" angeboten, und zwar unabhängig von der alphabetischen Reihenfolge, nach der die Präparate aller anderen Hersteller aufgeführt werden.
- **Vorselektierte Preisvergleichslisten**
In Preisvergleichslisten werden die Präparate der Sponsoren unabhängig von Preis oder alphabetischer Reihenfolge immer zuerst aufgeführt, so dass beim Arzt der Eindruck entsteht, mit den Präparaten dieser Hersteller verordnet er auf jeden Fall immer günstig. Die Präparate aller anderen (z. B. generischen) Hersteller werden erst anschließend korrekt aufgeführt. Somit ist dem Arzt ein korrekter Preisvergleich nicht möglich.
- **Abschalten der Manipulationsmechanismen**
Die oben aufgeführten Mechanismen können mittlerweile nur noch vereinzelt und nur noch in einzelnen Programmen vom Arzt selbst abgeschaltet werden. Auf diese Weise wird es dem Arzt stark erschwert, seiner individuellen Verantwortung für seine Verordnungspraxis im gewünschten Umfang nachzukommen. Unabhängig davon erfordert das Abschalten der Manipulationsmechanismen in vielen Programmen einen extrem routinierten Umgang mit Computersoftware, da die entsprechenden Menüpunkte i. d. R. extrem schwierig aufzufinden und durch verschleierte Bezeichnungen kaschiert sind.
- **Überschreibung individuell eingestellter Parameter durch Aufspielen von Updates**
Bieten die Programme noch die Möglichkeit, Manipulationsmechanismen abzuschalten, werden diese vom Arzt vorgenommenen Einstellungen oftmals durch das Einspielen der Software-Updates (i. d. R. quartalsweise) überschrieben oder immer wieder neu hinterfragt. Im Falle der automatischen Substitution durch Reimportpräparate kann die Antwortfunktion bei erneuter Abfrage so voreingestellt sein, dass über einfaches Betätigen der "Enter"-Taste die automatische Ersetzung angeschaltet wird.

- **Fehlende Präparate bzw. Listung mit falschen Preisen**

Die Präparate der Sponsoren sind jeweils pünktlich sowie stets mit aktuellen Preisen in den jeweiligen mit den Softwareprogrammen korrespondierenden Arzneimitteldatenbanken gelistet. Gerade generische Präparate anderer Hersteller werden hingegen nicht rechtzeitig in die Datenbanken der Systeme aufgenommen (z. B. bei Neueinführungen nach Patentablauf eines Originalpräparates). Demzufolge kann der Arzt zunächst nur die Sponsorpräparate verordnen, auch wenn Alternativen anderer Hersteller bereits in den Apotheken erhältlich sind. Der Arzt muss i. d. R. bis zum Aufspielen des nächsten Updates warten, um auch aus dem neuen Portfolio anderer Anbieter verordnen zu können. Das führt gerade nach Patentablauf zu verstärkten Therapieneueinstellungen zugunsten der Sponsorpräparate.

Neben der Einflussnahme auf die ärztliche Verordnung führen diese Mechanismen nicht zuletzt zu einer Verschiebung der Marktanteile im generischen Arzneimittelmarkt. Als Folge werden die kleineren und mittelständischen Anbieter aus dem Markt gedrängt, da sie aufgrund der oben beschriebenen Mechanismen kaum noch zum Zuge kommen. Unabhängige Datenerhebungen (Medimed Prescriber) zeigen, dass die Sponsoren in den von ihnen unterstützten Softwareprogrammen durchgehend einen deutlich höheren (bis zu doppelt so hohen!) Anteil an den generischen Verordnungen verbuchen als bei den Ärzten, die ein anderes, nicht von ihnen gesponsertes Softwaresystem verwenden. Dies belegt eine hohe Effektivität des Softwaresponsorings für den Sponsor. Da die Sponsorfirmer in aller Regel nicht zu den günstigsten Generikaanbietern gehören, entstehen – wie im Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2005 und von GKV-Experten geschätzt – dem System Schäden in dreistelliger Millionenhöhe.

- siehe dazu Anlage 1: "Marktanteile Verordnungen Generikaanbieter in Praxissoftwaresystemen"

2. Maßnahmen zur Abhilfe

Um Praxissoftwareprogramme mittelfristig und nachhaltig von manipulativer Einflussnahme durch einzelne Arzneimittelhersteller frei zu bekommen, ist eine obligate und stringente Zertifizierung seitens der KBV erforderlich. Wir raten daher davon ab, eine freiwillige Selbstverpflichtung der Softwareanbieter zu akzeptieren, denn diese ist nicht ausreichend, um das Ziel "manipulationsfreier Preisvergleich" bzw. "manipulationsfreie Praxissoftware" zu erreichen. Durch relativ "weich" formulierte Kriterien ist einer Umgehung des vom Gesetzgeber beabsichtigten Regelungsziels sehr leicht möglich.

Unseres Erachtens ist es absolut erforderlich, dass die Zertifizierung auf einem ganz konkret formulierten Maßnahmenkatalog beruhen muss, der eine Interpretation der festgeschriebenen Forderungen nicht zulässt. Dies führt nicht nur schneller, sicherer und einfacher zum Ziel, sondern macht zudem eine Überprüfung der Softwareprogramme auf die Einhaltung der Kriterien mit relativ wenig Aufwand möglich: Je klarer die Kriterien formuliert sind, desto transparenter, wettbewerbsgerechter und einfacher nachvollziehbar sind die Bewertungsentscheidungen des Zertifizierungsremiums.

Als Vorgaben zur Formulierung von Maßnahmen für die Abschaffung der Manipulation von Praxissoftwareprogrammen schlagen wir Folgendes vor:

- keine Dominanz von einzelnen Pharmafirmen!!
alle Hersteller werden gleich behandelt
- Verbot der Kopplung von PZ-Nummern der Präparate unterschiedlicher Hersteller ("Pärchenbildung")
Unterbindung manipulativer Verordnungsvorschläge
- saubere Listen
vollständige, korrekt aufgeführte Präparatlisten werden im Rahmen von Preisvergleichen und Präparatsuche (nach diversen Suchkriterien) generiert
- Standardanforderung für vorgefüllte Hausapotheken
sind bei Neuinstallation entweder leer oder repräsentativ vorbelegt
- keine Manipulationsversuche in der Menü- und Nutzerführung
- obligater Einbau von einfachen Mechanismen zum Abschalten von Werbung/Information
klar erkennbare Buttons zur Abschaltung von Werbung/Information, die in allen Programmen gleich benannt und einfach zu finden sein müssen
- vollständige, aktuelle Medikamentendatenbanken in den einzelnen Programmen
- keine „nec aut idem“-Automatik für ausgewählte Hersteller
- einfaches online-Update von Software und Medikamentendatenbank

Die KBV hat hier bereits lobenswerte Vorarbeit geleistet und einen Kriterienkatalog für Arztpraxisverwaltungssoftware erstellt, der veröffentlicht werden sollte. Besonders wichtig dabei ist, dass die Einhaltung der geforderten Kriterien kontrollierbar sein muss und auch entsprechend zeitnah, umfassend und regelmäßig überprüft wird. Somit wäre die Schaffung einer unabhängigen Kontrollstelle anzuraten.

Darüber hinaus sollte ein System zur Meldung von Verstößen aus dem Markt (Ärzte, Institutionen, Verein VfWPS, Industrie-Mitbewerber etc.) möglich sein und diese weiter verfolgt werden. Wie die Erfahrung der Vergangenheit zeigt, bestünde andernfalls wieder die Möglichkeit, dass die zu etablierenden Kontrollgremien teilweise "saubere" Softwareversionen zur Verfügung gestellt bekommen - also andere, als die reell auf dem Markt befindlichen.

In diesem Zusammenhang ist es aus unserer Sicht zwingend notwendig, für den Fall des Verstoßes gegen die im Maßnahmenkatalog aufgeführten Forderungen Sanktionen auf Herstellerebene einzuführen. Damit soll ausgeschlossen werden, dass (erneute) Manipulationen sofort nach Erhalt des KBV-Zertifikats in die Programme eingebaut werden. Dies hat sich im Laufe der juristischen Auseinandersetzungen der letzten Jahre gezeigt: Sofort nach juristischen Verfügungen gegen einzelne Manipulationsmechanismen wurden Umgehungsmechanismen in die Softwaresysteme eingebaut. Dies wird erleichtert durch die intransparente Systematik der Algorithmen und Menüs.

Der VFWPS ist jederzeit bereit, sowohl die inhaltliche Ausgestaltung der Zertifizierungsgrundlage sowie deren Umsetzung mit ganzer Kraft zu begleiten, da dieses Regelungsziel des Gesetzgebers dem Zweck und Ziel des Vereins voll und ganz entspricht. Es ist sowohl im Interesse der Gemeinschaft der Ärzte als auch der Allgemeinheit, möglichst zeitnah und umfassend die manipulativen Mechanismen in Arztpraxissoftware zu unterbinden.

Anlage 1

Marktanteile Verordnungen der Generikaanbieter in Praxissoftwaresystemen

Quelle: Medimed Prescriber 2005
 Analyse nur API, Ärztepanel (Q4/2001 bis Q3/2004)

	CT			HEXAL			ratiopharm			STADA		
Software-Haus/-System	2002	2003	2004	2002	2003	2004	2002	2003	2004	2002	2003	2004
CompuGroup Holding	5,0%	4,9%	4,2%	18,6%	17,7%	19,5%	17,5%	16,4%	14,9%	4,9%	7,8%	11,6%
DOCexpert Gruppe	3,9%	3,9%	3,7%	8,7%	9,2%	10,2%	38,3%	38,4%	38,7%	2,5%	2,7%	2,7%
Frey	8,2%	8,2%	8,0%	13,1%	13,6%	14,7%	14,5%	16,6%	15,7%	4,1%	3,9%	3,9%
LEISYS	6,2%	6,2%	6,1%	11,6%	12,2%	13,1%	20,6%	20,8%	20,6%	2,9%	2,8%	2,7%
Mediamed	5,8%	6,2%	6,5%	17,2%	19,7%	18,5%	15,4%	14,3%	13,6%	3,7%	3,7%	4,0%
MEDISTAR	4,1%	4,1%	3,9%	12,0%	14,0%	17,9%	17,1%	16,2%	14,9%	13,4%	14,5%	14,7%
TAPPESER	5,0%	5,0%	5,0%	10,7%	10,7%	11,6%	31,2%	32,7%	33,1%	2,9%	3,6%	3,2%
Sonstige SWH	6,1%	6,2%	6,0%	13,0%	14,1%	15,3%	17,1%	16,5%	15,7%	3,3%	3,4%	3,5%
durchschnittlicher Anteil am Gesamtmarkt	5,4%	5,4%	5,3%	12,0%	13,0%	14,5%	22,6%	22,2%	21,6%	5,0%	5,5%	5,8%

- deutlich höherer Marktanteil als im Gesamtmarkt
- niedrigerer Marktanteil als im Gesamtmarkt
- Marktanteil entsprechend dem Gesamtmarkt