

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.11.2018

**zum Referentenentwurf einer
Verordnung über die Mindestanforderungen der Informa-
tionen 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)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zur Verordnung.....	4
§ 1 Begriffsbestimmungen.....	4
§ 2 Mindestanforderungen an elektronische Programme	5
§ 2 Absatz 1	5
§ 2 Absatz 2	8
§ 2 Absatz 3	10
§ 2 Absatz 4	12
§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses	13
§ 3 Absatz 1	13
§ 3 Absatz 2	15
§ 3 Absatz 3	16
§ 4 Weitere Anforderungen.....	18
§ 5 Inkrafttreten und Übergangsregelung	19
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	20

I. Vorbemerkung

Mit dem 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 greift das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (GKV-AMVSG) in § 73 Absatz 9 geschaffene Verordnungsermächtigung auf.

Im Rahmen der Verordnung werden folgende Festlegungen für die elektronische Umsetzung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V getroffen

- Mindestinhalte für die in der Software abzubildenden Informationen
- Verknüpfung und regelmäßige Aktualisierung der Inhalte der G-BA-Beschlüsse
- Eine Festlegung, ob und in welchen Fällen weitere Informationen und Funktionalitäten in die elektronischen Programme implementiert werden können
- Technische Festlegungen zur Umsetzung der elektronischen Beschlüsse
- Verhältnis der Rechtsverordnung zum Zertifizierungskatalog nach § 73 Absatz 9 Satz 6 im Rahmen der Bundesmantelverträge
- Zeitliche Vorgaben für die Umsetzung der vorgesehenen Neuerungen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die elektronische Umsetzung der G-BA-Beschlüsse in der elektronischen Verordnungssoftware ein wesentlicher erster Schritt zur Verbesserung der Qualität in der Arzneimittelversorgung. Die vorgesehenen Regelungen sind notwendig und überfällig, um die Informationsbasis der verordnenden Ärztinnen und Ärzte zu verbreitern.

Vor diesem Hintergrund befürwortet der GKV-Spitzenverband die vorgesehenen Neuregelungen. Bei einigen der vorgesehenen Neuregelungen regt der GKV-Spitzenverband Änderungen und Ergänzungen an, um u. a. Aktualität und Vollständigkeit der Informationen sicherzustellen. Richtig ist, dass der Bewertung des Zusatznutzens eine herausgehobene Bedeutung beigemessen werden wird, z. B. im Vergleich zu medizinischen Leitlinien.

Dem ersten Schritt zur elektronischen Abbildung der G-BA-Beschlüsse in der elektronischen Verordnungssoftware müssen weitere folgen. Perspektivisch sollten auch die in § 73 Absatz 9 Satz 4 SGB V genannten Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen in elektronisch nutzbarer Form in der Verordnungssoftware umgesetzt werden.

II. Stellungnahme zur Verordnung

§ 1 Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Schaffung von Begriffsbestimmungen sollen die verwendeten Begriffe „elektronische Programme“ und „Beschlüsse“ konkretisiert werden.

B) Stellungnahme

Die Legaldefinitionen sind nachvollziehbar und sachgerecht.

Die Begriffsbestimmung für „elektronische Programme“ zielt mit dem Verweis auf § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V auf die sog. Verordnungssoftware, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur elektronischen Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten zum Einsatz kommen.

Der Regelungsinhalt umfasst auch den stationären Sektor. Mit der Einführung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V durch das Pflegestärkungsgesetz gelten seit dem 01.10.2017 die Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung auch erstmals für den stationären Sektor. Somit müssen die bei Verordnung von Arzneimitteln und von nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten im Rahmen des Entlassmanagements verwendeten Krankenhausinformationssysteme ebenfalls nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V zugelassen sein.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

§ 2 Mindestanforderungen an elektronische Programme

§ 2 Absatz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsgeber beabsichtigt in § 2 Absatz 1 festzulegen, dass in den elektronischen Programmen Mindestangaben enthalten sein sollen. Ziel ist eine verbesserte Information der Ärzteschaft über die Erkenntnisse des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V.

B) Stellungnahme

Elektronische Programme werden auf Grundlage des sog. „Anforderungskataloges nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware“ von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifiziert bzw. zugelassen. Die Inhalte des Anforderungskatalogs werden zwischen dem GKV-Spitzenverband und der KBV vereinbart. Im Anforderungskatalog ist festgelegt, dass die Arzneimittelstammdaten Grundlage für die Suche, Auswahl und Verordnung von Arzneimitteln sind. Diese wurden auch als Mindestangaben vereinbart. Die mit der EAMIV neu hinzukommenden 15 Angaben bilden die Basis für die Abbildung der Beschlüsse in der Verordnungssoftware sowie den Mindestumfang der vom G-BA bereitzustellenden maschinenlesbaren Fassung seiner Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V. Der GKV-Spitzenverband befürwortet die explizite Festlegung und Listung der Mindestangaben.

Eine Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung erachtet der GKV-Spitzenverband für sinnvoll. Das Klassifikationssystem der ICD-10-GM ist jedoch in vielen Fällen nicht detailliert genug zur Abbildung der durch den G-BA differenzierten Patiententeilgruppen (bspw. bei Unterteilung nach Vortherapien, Komorbiditäten, genetischen oder biochemischen Markern oder für seltene Leiden), um eine adäquate Zuordnung zu erlauben. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, ergänzend zum ICD-10-GM das auf diesem basierende, jedoch wesentlich differenziertere Klassifikationssystem der Alpha-ID zu verwenden.

Klarstellend schlägt der GKV-Spitzenverband zudem vor, in Nummer 6 von Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens zu sprechen.

Im Sinne eines normenübergreifend einheitlichen Sprachgebrauches und zur Vermeidung von Unklarheiten regt der GKV-Spitzenverband an, in § 2 Absatz 1 Nummer 7 analog zu AM-NutzenV und § 35 SGB V den Begriff patientenrelevanter Endpunkte zu verwenden.

Zusätzlich zu den Jahrestherapiekosten des zu bewertenden Arzneimittels und dessen zweckmäßiger Vergleichstherapie ist es sachgerecht, in § 2 Absatz 1 Nummer 14 auch die Kosten für die tatsächliche Behandlungsdauer abzubilden. Diese Kosten sind insbesondere im Falle von durchschnittlichen Behandlungsdauern von unter einem Jahr die bessere Orientierungshilfe in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung für die Ärztinnen und Ärzte. Vorerst können hierfür die Daten zu mittleren Behandlungsdauern aus klinischen Studien der G-BA-Bewertung als Anhaltspunkt dienen. Sobald empirische Daten vorliegen, sind diese zu verwenden.

Mit Stand zum 29.10.2018 sind insgesamt 332 Beschlüsse zu 244 Arzneimitteln vom G-BA veröffentlicht worden, von denen mittlerweile 121 Beschlüsse ihre Gültigkeit verloren haben bzw. durch neue Beschlüsse ersetzt wurden. Dieser substantielle Anteil der aktualisierten Beschlüsse zeigt, dass es unbedingt notwendig ist, die Ärzteschaft über die Aktualität der Beschlüsse zu informieren und zusätzlich die Angabe des Beschlusdatums und dessen Gültigkeit als Mindestangabe aufzuführen. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb eine entsprechende Ergänzung der vorgesehenen Regelung an. Nicht immer kann jedoch aus dem Beschlusdatum für einen Wirkstoff auf die Aktualität des Beschlusses geschlossen werden. Dies gilt vor allem dann, wenn der G-BA zwischenzeitlich die zweckmäßige Vergleichstherapie für die betrachteten Anwendungsgebiete geändert hat.

C) Änderungsvorschlag

§ 2 Absatz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung sowie gemäß der Alpha-ID in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information herausgegebenen Fassung, jeweils getrennt nach Patientengruppen;“

§2 Absatz 1 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens mit Angabe der für den bestimmten Zusatznutzen maßgeblichen Vergleichstherapie, jeweils getrennt nach Patientengruppen;“

In § 2 Absatz 1 Nummer 7 werden die Worte „für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte“ durch die Worte „patientenrelevanten Endpunkte“ ersetzt.

§ 2 Absatz 1 Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Datum des Beschlusses, Geltungsdauer des Beschlusses, Angaben zu einer Befristung sowie den wesentlichen Gründen der Befristung und etwaiger noch ausstehenden Daten oder laufenden Studien, jeweils getrennt nach Patientengruppen;“

§ 2 Absatz 1 Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„14. die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sowie die 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;“

§ 2 Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass die verordnende Ärztin und der verordnende Arzt in den Suchergebnissen bzw. Vergleichslisten einen Hinweis erhalten sollen, dass Informationen zur Nutzenbewertung für das jeweilige, nach § 35a SGB V bewertete Arzneimittel vorhanden sind.

B) Stellungnahme

Die Kennzeichnung von Arzneimitteln in den Rechercheergebnissen (Such- und Vergleichslisten), für die ein Beschluss oder Informationen nach § 35a Absatz 3 SGB V vorhanden sind, hält der GKV-Spitzenverband für sachgerecht.

Dies korrespondiert mit den „Angaben bei der Erst- und Wiederholungsverordnung“ im Zertifizierungskatalog nach § 73 SGB V. Diese sollen der Ärzteschaft im Alltag eine schnelle Übersicht ermöglichen, um zielgerichtet eine optimale Therapieentscheidung unter der Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsaspekten zu treffen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es jedoch erforderlich, dass weitere Vorgaben zur Abbildung der Informationen bei der Auswahl des Arzneimittels gemacht werden. Insbesondere im Verordnungsprozess benötigt die Ärzteschaft die Beschlussinformationen nach § 35a Absatz 3 SGB V in prägnanter Form. Um die Fülle an Informationen strukturiert und nutzergerecht anzuzeigen spricht sich der GKV-Spitzenverband für die Festlegung einer Hierarchie der in Absatz 1 benannten Informationen aus.

Der Inhalt eines G-BA-Beschlusses ist in Hierarchieebenen mit zunehmender Informationstiefe zu gliedern, wobei die Informationen der ersten Ebene obligatorisch in jedem Verordnungsvorgang ohne Anwenderinteraktion und ohne Unterbrechung des „Workflow“ zur Kenntnis genommen werden sollen. Obligatorische Informationen im Verordnungsvorgang sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes mindestens die Nummern: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 und 12 nach § 2 Absatz 1. Die Verfügbarkeit aller weiteren Informationen muss dem Arzt angezeigt werden, die Informationen selbst sollen dem Arzt und der Ärztin je nach individuellem Bedarf angezeigt werden können.

C) Änderungsvorschlag

§ 2 wird ein neuer Absatz 2 (neu) angefügt, die weiteren Absätze verschieben sich in der Nummerierung:

„2. Für die in Absatz 1 gemachten Angaben gilt für die Abbildung in den Praxisverwaltungssystemen, dass mindestens die folgenden Informationen obligatorisch anzuzeigen sind: Nummern 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 und 12. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Anforderungs- und Funktionskatalog nach § 3 Absatz 3.“

§ 2 Absatz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um der Ärzteschaft eine Recherche zu den Informationen nach § 35a Absatz 3a SGB V zu ermöglichen, sollen die Mindestangaben aus dem G-BA-Beschluss untereinander verknüpft werden. Zusätzlich sollen die Informationen monatlich aktualisiert werden.

B) Stellungnahme

Am Markt sind über 80 Hersteller von Arztinformationssystemen vertreten, die ohne konkrete Vorgaben zur Abbildung und Verlinkung jeweils eigene Lösungen definieren müssten, wie die entsprechenden Daten aus den Beschlüssen des G-BA in ihre Systeme aufzunehmen sind. Dies kann nicht den Marktteilnehmern überlassen bleiben, hier muss der G-BA durch Formulierung entsprechender Grundsätze weitere Vorgaben für eine einheitliche Abbildung machen, deren Einhaltung durch die Softwarehersteller von den Vertragspartnern des Zertifizierungskatalogs nach § 73 SGB V im Rahmen der Zertifizierung zu prüfen ist.

Eine Verknüpfung der einzelnen Informationen erachtet der GKV-Spitzenverband als zielführend. Um eine sinnvolle Recherche auch bspw. zu Therapiealternativen zu erlauben, muss jedoch klargestellt werden, dass die Mindestangaben aus den G-BA-Beschlüssen auch zu verschiedenen Arzneimitteln verknüpft bzw. untereinander verlinkt werden. Nur so erhält die Ärztin bzw. der Arzt die Möglichkeit, sich bei Bedarf umfassend zu den bewerteten Arzneimitteln – sowohl im Therapiegebiet, als auch auf Patientengruppenebene – zu informieren. Hierzu eignet sich u. a. auch die neu eingeführte Verknüpfung der Arzneimittel über den ICD-10-GM bzw. die Alpha-ID.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Regelung zur Aktualisierung der Arzneimittelstammdaten. Die Aktualität der Arzneimittelstammdaten ist für die verordnende Ärztin bzw. den verordnenden Arzt essentiell. Es ist daher erforderlich, dass bei der Verordnung von Arzneimitteln aktuelle Preis- und Produktinformationen zur Verfügung stehen. Daher dürfen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für die Verordnung von Arzneimitteln und in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkte nach § 73 Absatz 9 SGB V „nur solche elektronischen Programme nutzen, die [...] Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten“.

Die Vertragspartner des Zertifizierungskataloges haben daher vereinbart, dass mit einer Übergangsfrist bis Juni 2020, die elektronischen Programme 14-tägig zu aktualisieren sind. Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass die Aktualisierung mindestens monatlich erfolgt. Je

nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung liegen jedoch nur wenige Monate zwischen der Umsetzung der Rechtsverordnung in den elektronischen Programmen und einer verpflichtenden 14-tägigen Aktualisierung nach dem Zertifizierungskatalog. Es ist daher sinnvoll, bereits jetzt einen 14-tägigen Aktualisierungsrhythmus zu implementieren, um eine Harmonisierung in den elektronischen Programmen und den Veröffentlichungszyklen des G-BA bereits mit Inkrafttreten der Rechtsverordnung zu erreichen.

Der GKV-Spitzenverband weist zudem darauf hin, dass die operative Umsetzung der Datenmeldung und Veröffentlichung zurzeit in enger Abstimmung der im Rahmenvertrag nach § 131 SGB V genannten Stellen (IFA GmbH und Avoxa/ABDATA) erfolgt. Bei der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung müssen zukünftig sowohl der G-BA als auch die genannten Stellen einen einheitlichen Meldezyklus abstimmen. Ohne eine derartige Synchronisierung würden die Inhalte der maschinenlesbaren Beschlüsse im Zweifel nicht den aktuellen Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V entsprechen.

C) Änderungsvorschlag

In § 2 Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „sind“ die Wörter „entsprechend den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 3 Absatz 3 sowohl“ eingefügt. In § 2 Absatz 3 Satz 1 wird nach dem Wort „untereinander“ die Wörter „als auch unter den Beschlüssen und den damit verbundenen Arzneimitteln“ eingefügt.

In § 2 Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „monatlich“ durch das Wort „gemäß den Vorgaben nach § 73 Absatz 9 SGB V“ ersetzt.

§ 2 Absatz 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird festgelegt, dass – und in welchen Fällen – eine Implementierung weiterer Informationen und Funktionalitäten durch die Hersteller der elektronischen Programme zulässig ist.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist kritisch zu werten, denn aufgrund der fehlenden Konkretisierung könnte das Missverständnis entstehen, dass auch bislang ausgeschlossene Werbung – als „Information im Zusammenhang mit der Bewertung stehend“ deklariert künftig legitimiert ist. Dies wäre auch deshalb nicht sachgerecht, da den Vertragspartnern des Zertifizierungskatalogs nach § 73 Absatz 9 SGB V Regelungen untersagt werden, die dieser Rechtsverordnung widersprechen. Insofern bedarf es hier dringend einer Konkretisierung, dass nur solche Informationen ergänzend aufgenommen werden können, die der G-BA in seinem Anforderungs- und Funktionskatalog nach § 3 Abs. 3 ausdrücklich legitimiert hat.

Die eigentliche Intention der Regelung dürfte die mögliche Abbildung von Leitlinien in den elektronischen Programmen sein. Dabei muss darauf hingewiesen werden, dass Leitlinien nicht im selben Maße sozialrechtlich verbindlich sind wie die Inhalte der Arzneimittel-Richtlinie. Der Begriff der „Leitlinie“ ist nicht an einen verbindlichen und einheitlichen qualitativen Mindeststandard gebunden, bspw. beim Umgang mit Interessenkonflikten, bei der systematischen Aufarbeitung der Literatur, der Aktualität, der Repräsentativität des Leitliniengremiums und der redaktionellen Unabhängigkeit.

In den meisten Fällen existieren für ein therapeutisches Gebiet verschiedene nationale und internationale Leitlinien. Diese unterschiedlichen Leitlinien stehen daher zum Teil im Widerspruch zueinander. Sie stehen aber insbesondere auch im Widerspruch zu den Inhalten der Arzneimittel-Richtlinie, beispielsweise bei Empfehlungen für sogenannten „Off-Label-Use“. Da auch deshalb eine Beeinträchtigung der in Absatz 1 bis 3 geforderten Mindestanforderungen und -funktionalitäten aktuell nicht auszuschließen ist, sollte vorerst von einer Einbindung von Leitlinien in die elektronischen Programme abgesehen werden.

C) Änderungsvorschlag

§2 Absatz 4 wird folgender Satz angehängt:

„Das Nähere bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 3 Absatz 3.“

§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

§ 3 Absatz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 3 Absatz 1 sind drei Regelungen vorgesehen: Es sollen Details zum Format der maschinenlesbaren Fassung und dem Umfang der Textinformation geregelt werden. Weiterhin soll die Geschäftsstelle des G-BA nach erstmaliger Festsetzung eines Festbetrages bzw. Festsetzung oder Vereinbarung eines Erstattungsbetrages regelmäßige Aktualisierungen der Jahrestherapiekosten durchführen. Daneben soll geregelt werden, dass und in welchen Fällen eine Bereitstellung weiterer Informationen in der Software durch den G-BA zulässig ist.

B) Stellungnahme

Mit Blick auf die Absicht des Ordnungsgebers scheint die Regelung des Formats der maschinenlesbaren Fassung und des Umfangs der Textinformation in Satz 1 bis 4 zweckmäßig.

Eine automatische Aktualisierung der Jahrestherapiekosten, durchführbar mittels einer automatischen Kalkulation auf Basis einer mit Beschluss festzusetzenden Berechnungssystematik und unter Verwendung der Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V, hält der GKV-Spitzenverband für sinnvoll. Eine Übertragung der Tätigkeit der automatischen Aktualisierung an die Geschäftsstelle des G-BA erscheint ebenfalls sachgerecht. Die Möglichkeit zur Beauftragung privater Anbieter bzw. Verzeichnisdienste wird begrüßt.

Die vorgeschlagene Einschränkung der Aktualisierung auf den Zeitraum nach erstmaliger Bestimmung eines Festbetrages oder eines Erstattungsbetrages greift hingegen zu kurz. Mit dieser Regelung ginge ein Verzicht auf Aktualisierung im Zeitraum zwischen Beschlussfassung und Bestimmung eines Festbetrages bzw. eines Erstattungsbetrages einher, obwohl sich die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie – und in Einzelfällen auch jene des bewerteten Arzneimittels – in diesem Zeitraum ändern können.

Zusätzlich zur Aktualisierung der Kosten sollen die Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1, 2, 3, 5, 13 und 15 im Falle einer Änderung aktualisiert werden können, ohne dass hierfür ein neuer Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V notwendig wird. Ihre Aktualität ist für eine sachgerechte Information der Vertragsärzteschaft notwendig. Die Angaben zum Wirkstoff und der Bezeichnung des Arzneimittels (Nummer 1) und dem ATC-Code (Nummer 3) sind zudem bereits heute Pflichtangaben der pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Absatz 4 SGB V und werden 14-tägig aktualisiert. Nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der G-BA ein Recht auf Lieferung der vollständigen Preis- und Produktangaben im Wege elektronischer Datenübertragung. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, dass der G-BA sich der bestehenden Daten nach § 131 Absatz 4 SGB V bedienen kann, um eine stets aktuelle maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V einheitlich zur Verfügung zu stellen.

Bezüglich der 14-tägigen Aktualisierung wird auf die Ausführungen zu § 2 Absatz 3 verwiesen.

Die Ermächtigung des G-BA zur Bereitstellung weiterer relevanter Informationen ist sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 1 Satz 5 wird wie folgt geändert:

„~~Die Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, den Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie-Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummern 1, 2, 3, 5, 13, 14 und 15~~ sind von der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ~~im Anschluss an die erstmalige Festsetzung eines Festbetrags oder die erstmalige Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags~~ in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch ~~monatlich~~ gemäß den Vorgaben nach § 73 Absatz 9 SGB V, ~~in der maschinenlesbaren Fassung~~ zu aktualisieren. Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 und 13 dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen.“

§ 3 Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung soll klargestellt werden, dass der G-BA die Verantwortung für die bereitgestellten Informationen trägt. Weiterhin sollen Maßnahmen des Datenschutzes geregelt und Regelungen für den Fall einer Normenkollision getroffen werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

§ 3 Absatz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 3 Absatz 3 hat der G-BA die allgemein anerkannten Regeln der Technik bei der Erstellung seines Datensatzes zu berücksichtigen. Die Verfahrensordnung des G-BA soll dabei weitere Detailfragen klären, wobei dem Bundesverband aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt werden soll.

B) Stellungnahme

Der maschinenlesbare Datensatz des G-BA mit den Beschlussinhalten ist eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Integration der Informationen zur Nutzenbewertung in die elektronischen Programme. Denn bislang ist nicht definiert, wer für die korrekte Integration der Informationen in die Software Sorge trägt, d. h. die Schnittstellendefinition für den maschinenlesbaren Datensatz des G-BA bereitstellt und die korrekte Implementierung der Schnittstelle gegenüber den Softwarehäusern überwacht bzw. zertifiziert.

Ohne eine entsprechende Regelung werden die Anbieter von elektronischen Programmen jeweils eigene Standards entwickeln, wie mit dem maschinenlesbaren Datensatz des G-BA in der eigenen Software umzugehen ist. Dabei werden folgende Fragen von jedem Software-Anbieter verschieden beantwortet: An welcher Stelle sind welche Information in welcher Ausprägung anzuzeigen? Wie ist die Verlinkung zwischen den Informationen? . Dies wäre nicht sachgerecht. Daher muss der G-BA – oder eine von ihm beauftragte Stelle – grundsätzliche Vorgaben machen, die vom Zertifizierungskatalog nach § 73 SGB V mit zu berücksichtigen und im Rahmen der Zertifizierung zu prüfen wären.

Hierbei ist der Rückgriff auf bereits bestehende Entwicklungen, wie die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e SGB V (vesta) gelisteten, sinnvoll. Denn das Interoperabilitätsverzeichnis wurde durch den Gesetzgeber mit der Absicht geschaffen, interoperable und standardisierte Schnittstellen und Datenaustauschformate zu veröffentlichen. Kostenträger, aber auch der G-BA bei der Beurteilung von Anträgen zu Projekten im Rahmen des Innovationsfonds, sind angehalten, bei der Entwicklung oder auch teilweisen Finanzierung von IT-Projekten die im Interoperabilitätsverzeichnis veröffentlichten Standards einzuhalten, um Insellösungen etc. zu vermeiden.

C) Änderungsvorschlag

In § 3 Absatz 3 werden nach dem Wort „Datensatzes“ die Wörter „sowie eine entsprechende Schnittstelle für die Software nach § 73 Absatz 9 SGB V und die zugehörigen Anforderungs- bzw. Funktionskataloge“ ergänzt.

Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Dabei sind die Regelungen gemäß § 291e SGB V verbindlich zu beachten und bereits im Interoperabilitätsverzeichnis gemeldete Formate für die Anwendung in elektronischen Programmen, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind, vorzuschreiben.“

§ 4 Weitere Anforderungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung stellt klar, dass Konkretisierungen in den Verträgen nach § 73 Absatz 9 Satz 6 i.V.m. § 82 Absatz 1 SGB V – d. h. die Bundesmantelverträge – den Regelungen der Verordnung nicht entgegenstehen dürfen. Weiterhin soll dem G-BA ermöglicht werden, sich durch ergänzende technische Verfahren zum Abruf oder zur Übermittlung seiner Beschlüsse an die technologische Weiterentwicklung anzupassen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Neuregelungen in Satz 1 und Satz 2 sind sachgerecht und inhaltlich sinnvoll. Zur besseren Verdeutlichung der Inhalte regt der GKV-Spitzenverband an, Satz 2 an den thematisch verwandten § 3 Absatz 1 Satz 1 anzufügen.

C) Änderungsvorschlag

§ 4 Satz 2 wird nach § 3 Absatz 1 Satz 1 angefügt.

§ 3 Absatz 1 Sätze 2 bis 6 werden zu Sätzen 3 bis 7.

§ 5 Inkrafttreten und Übergangsregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Rechtsverordnung soll einen Tag nach Veröffentlichung in Kraft treten. Die Software-Anbieter sollen ein Jahr nach Veröffentlichung der Rechtsverordnung entsprechende Softwarelösungen bereitgestellt haben.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Fristen zum Inkrafttreten sind nachvollziehbar. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die Vertragspartner ihre Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 SGB V auch auf Basis der geänderten Verfahrensordnung des G-BA verhandeln. Aufgrund der in gesetzlichen Fristen geregelten, zeitlichen Überlappung der Vorgänge wird ggf. eine nochmalige Anpassung des Zertifizierungskataloges nach Inkrafttreten der Verfahrensordnung notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

III. Ergänzender Änderungsbedarf

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband regt über die vorgesehene Bereitstellung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V hinaus an, dass alle Anlagen der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) im einheitlichen maschinenlesbaren Datenformat bereitgestellt werden.

B) Stellungnahme

Nach dem Zertifizierungskatalog nach § 73 SGB V sind die Regelungen der AM-RL in den elektronischen Programmen bereits heute abzubilden. Die Abbildung erfolgt derzeit jedoch auf Grundlage der vom G-BA auf seiner Webseite zur Verfügung gestellten Informationen im nicht maschinenlesbaren Format. Die Aufbereitung dieser Informationen ist aufgrund der Medienwechsel zeitaufwendig und fehleranfällig.

Eine Bereitstellung aller Inhalte der AM-RL im einheitlichen maschinenlesbaren Datenformat wäre im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens nur konsequent. Dies würde zudem sicherstellen, dass dem Arzt bzw. der Ärztin alle aktuellen Inhalte der AM-RL bei der Arzneimittelverordnung schnell und übersichtlich angezeigt werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 3 wird nach Absatz 3 ergänzt:

„(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss wird 12 Monate nach Inkrafttreten seiner Verfahrensordnung die Informationen aller weiteren Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie so bereitstellen, dass sie einzeln maschinenlesbar und referenzierbar sind.“