

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

vom 19.11.2018

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit**

**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**

(Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAIMV)

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im nachfolgenden Umfang Stellung.

A. Allgemeines

Die differenzierten Ergebnisse der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach § 35a SGB V sollen über prägnante, auf Patientengruppen und andere Arzneimittel im Anwendungsgebiet konkretisierte Hinweise direkt für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte eine bessere Berücksichtigung im Versorgungsalltag erfahren.

B. Einzelbemerkungen

I. Zu E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Einschätzung des BMG zum Erfüllungsaufwand für den G-BA:

„Hinsichtlich des Erfüllungsaufwandes für die Verwaltung ist dem Entwurf zu entnehmen, dass für den G-BA im Hinblick auf die Aktualisierung der Angaben zu den Jahrestherapiekosten des bewerteten Arzneimittels und der entsprechenden zweckmäßigen Vergleichstherapie initial ein Mehraufwand anfallen wird, nachfolgend jedoch von einer automatisierten Anpassung auszugehen sei.“

Stellungnahme G-BA

Den derzeitigen Berechnungen für die Jahrestherapiekosten liegen unterschiedliche, indikations- und patientengruppenbezogene Algorithmen zu Grunde, nach denen die jeweils preisgünstigsten Jahrestherapiekosten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen sowie packungsgrößenoptimiert ermittelt werden. Die Berechnungsalgorithmen sind für das zu bewertende Arzneimittel, aber insbesondere für die in der Regel vielschichtige zweckmäßige Vergleichstherapie hochkomplex.

Die Aktualisierung der Jahrestherapiekosten auf Basis der jeweiligen komplexen Grundberechnungen erfordert, den Arzneimittelmarkt kontinuierlich und vollumfänglich zu monitorieren. Eine Aktualisierung der Jahrestherapiekosten erscheint vor dem Hintergrund des dynamischen Arzneimittelmarktes zurzeit nicht ohne Weiteres automatisiert möglich. So sind beispielsweise Arzneimittelpackungen, die den Kostenberechnungen eines Beschlusses zu Grunde gelegt wurden, zwischenzeitlich nicht mehr verfügbar bzw. neue Fertigarzneimittel, Wirkstärken oder Packungsgrößen werden neu ausgebaut. Für jeden einzelnen Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V müsste somit eine fortwährende Marktübersicht geführt werden, aus der sich ggf. nach inhaltlicher Befassung eine Neuberechnung ergibt. Um diese Dynamik in den Kostenberechnungen zukünftig abzubilden, sind beispielsweise Schnittstellen (mit Arzneimittelverzeichnisdiensten¹) neu zu

¹ Verzeichnisdienst, der auf der Grundlage der nach § 131 Absatz 4 SGB V von den pharmazeutischen Unternehmen zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz an den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermittelnden erforderlichen Angaben (Preis- und Produktinformation) eingerichtet worden ist.

definieren, die zu Grunde liegende Datenmenge für die Arzneimittelauswahl zu ermitteln und Therapiekosten-Berechnungsprogramme zu erarbeiten.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungswerte fällt folglich nicht nur initial, sondern mit jedem neugefassten Beschluss ein Mehraufwand an. Darüber hinaus bedürfen die Aktualisierungen aus den genannten Gründen einer kontinuierlichen Pflege.

Vor diesem Hintergrund können die im Erfüllungsaufwand getroffenen Annahmen hinsichtlich eines lediglich initialen Mehraufwandes nicht nachvollzogen werden und sind daher anzupassen.

Darüber hinaus ergibt sich aus den beschriebenen Anforderungen, die sich aus einer solchen Aktualisierung ergeben würden, dass eine längere Übergangsfrist eingeräumt und auf die Aktualisierung der Therapiekosten der vor Inkrafttreten der Rechtsverordnung getroffenen Beschlüsse verzichtet werden sollte. Für alle bis zum Datum des Inkrafttretens der Rechtsverordnung getroffenen Beschlüsse sollte sich im Arzteinformationssystem (AIS) nur auf die Abbildung der Therapiekosten auf Basis des Beschlusses beschränkt werden (statische Abbildung). Eine rückwirkende dynamische Aktualisierung aller Therapiekosten der vorangegangenen Beschlüsse stellt, insbesondere für die zweckmäßige Vergleichstherapie, einen unverhältnismäßigen Mehraufwand dar (siehe auch Kommentar zu Nr. 7 und 11).

II. Zu § 2 EAMIV – Mindestanforderungen an elektronische Programme

1. Zu § 2 Absatz 1 Nummer 3

Wortlaut der Norm

„Die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch müssen mindestens folgende Angaben enthalten: [...]

3. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation;“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen, in § 2 Absatz 2 Nummer 3 die Wörter „und weiteren amtlichen Wirkstoffklassifikationen“ einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„3. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation und weiteren amtlichen Wirkstoffklassifikationen;“

Begründung:

Die im Referentenentwurf zur Rechtsverordnung vorgeschlagene Regelung beschränkt sich auf die ATC-Wirkstoffklassifikation. Die Ergänzung einer weiteren Wirkstoffklassifikation (beispielsweise die amtliche, von der zuständigen Zulassungsbehörde vergebene, Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer), ermöglicht eine eindeutige Zuordnung des Wirkstoffes zu einem verknüpfbaren Schlüssel auch in den Fällen, in denen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch kein ATC-Code oder auch mehrere ATC-Codes vergeben wurden. Es ist darauf hinzuweisen, dass für neue Wirkstoffe in der Regel erst mit einer zeitlichen Verzögerung ein ATC-Code vergeben wird (Festlegungen entsprechend der allgemeinen Klassifikationsregeln immer bis zum 1. April bzw. 15. September eines Jahres).

Die Bereitstellung mehrerer Wirkstoffschlüssel vereinfacht eine spätere Verknüpfung mit existierenden Datenbanken.

2. Zu § 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5

Wortlaut der Norm

“Die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch müssen mindestens folgende Angaben enthalten : [...]

4. Patientengruppe(n), für die eine Aussage zur Bewertung des Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird;

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, jeweils getrennt nach Patientengruppen;“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen, § 2 Absatz 1 Nummer 4, und 5 wie folgt zu ändern:

1. In Nummer 4 werden nach dem Wort „Patientengruppe(n)“ die Wörter „gemäß Wortlaut des Beschlusses“ eingefügt.
2. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. recherchierbare Verschlagwortung der Patientengruppe, gemäß den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses“
3. In Nummer 5 werden nach dem Wort „Fassung“ die Wörter „und gemäß der Alpha-ID“ eingefügt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„4. Patientengruppe(n) gemäß Wortlaut des Beschlusses, für die eine Aussage zur Bewertung des Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird;

4a.(neu) recherchierbare Verschlagwortung der Patientengruppe gemäß den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses

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 und gemäß der Alpha-ID, jeweils getrennt nach Patientengruppen;“

Begründung

Zu 4. und 4a. (neu)

Ausweislich der Gesetzesbegründung zum Referentenentwurf soll in den Anwendungsprogrammen eine Recherche nach Patientengruppen möglich sein. Eine ausschließlich textuelle Abbildung des Wortlautes der Patientengruppe gemäß Beschluss ermöglicht weder eine Recherche der einzelnen Patientengruppe noch kann die laut Referentenentwurf in § 3 Absatz 1 vorgeschriebene Referenzierbarkeit auf die einzelne Patientengruppe gewährleistet werden. Eine Recherche und Filterfunktion setzt neben einer wortgetreuen Abbildung der Patientengruppen laut Beschluss eine entsprechende Verschlagwortung voraus. Die Verknüpfung mit dem ICD 10 (gemäß Nr. 5) lässt keine Recherche nach Patientengruppen zu, sondern ermöglicht lediglich eine grobe Suche nach Krankheitsgebieten. Deshalb ist zusätzlich eine entsprechende Zuordnung der Patientengruppen zu den kennzeichnenden Merkmalen (z. B. Vorbehandlung, Genotyp), nach denen eine Recherche möglich sein soll, erforderlich. Diese Verschlagwortung sollte jedoch nicht – wie in der Verordnungsbegründung zu § 2 Absatz 1 Nummer 5 vorgesehen – programmindividuell durch die Hersteller der elektronischen Programme erfolgen, sondern ist vom G-BA vorzugeben, um einheitliche Suchergebnisse und Verknüpfungen in den Praxisverwaltungsprogrammen zu gewährleisten. Eine Zuordnung der Patientengruppen zu entsprechenden Schlagworten kann auch in einem späteren Schritt im Rahmen von Erweiterungen des AIS durch den G-BA ergänzt werden.

Zu 5.

Im ICD-10 sind zum Teil mehrere Synonyme oder Krankheitsbezeichnungen einem ICD-10-Code zugeordnet. Der einzelne Begriff ist somit nicht eindeutig mit einem ICD-10 identifizierbar. Beispielsweise gibt es für den ICD-10-GM-Code "L30.8 Sonstige näher bezeichnete Dermatitis" 28 Einträge (z. B. nässendes Ekzem, Ichthyosiformes Ekzem, etc.), die alle mit L30.8 verschlüsselt werden. In der dem ICD-10 zugeordneten Alpha-ID sind alle Begriffe des ICD-10, also jede einzelne Krankheitsbezeichnung aus dem alphabetischen Verzeichnis, als eigenständige Bezeichnung enthalten und eindeutig identifizierbar. Deshalb ist die Bereitstellung der Alpha-ID zu ergänzen. Die Angaben zu den Krankheitsklassifikationen sind regelhaft zu aktualisieren, da diese ebenso in regelmäßigen Abständen überarbeitet werden.

Nach § 2 Absatz 4 ist die Verwendung zusätzlicher anderer Krankheitsklassifikationen durch die Hersteller elektronischer Programme nicht eingeschränkt, sofern die in der Verordnung festgelegten Mindest-Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden. Damit ist prinzipiell nicht ausgeschlossen, dass dadurch eine autonome, potenziell sachwidrige Verknüpfung, Analyse und Interpretation der Beschlussinhalte erfolgen kann, ohne dass der G-BA davon Kenntnis

hat (Verordnungskontrolle nach Patientengruppen, Einflussnahme des pharmazeutischen Unternehmens). Eine Erweiterung der vom G-BA vergebenen Klassifikationen und Zuordnungen im AIS sollte einem Genehmigungsvorbehalt des G-BA unterliegen, um manipulative Suchalgorithmen oder eine Verbindung zu Patientendaten zu unterbinden.

Laut Verordnungsbegründung soll die Verwendung der amtlichen Klassifikationen für die Angaben in § 2 Absatz 1 Nummer 3 (ATC-Code) und 5 (ICD-10) eine leichte Verlinkung zu medizinischen Leitlinien ermöglichen, die hierauf Bezug nehmen. Es bleibt unklar, auf welche Art und Weise die Verlinkung zu Leitlinien durch die Angabe des ATC-Codes und des ICD-10 ermöglicht werden soll, da nach eigenen Ermittlungen diese Codes nicht regelhaft in den Leitlinien enthalten sind. Es wird daher angeregt, die Begründungserwägungen der Rechtsverordnung dahingehend zu überdenken und ggf. abzuändern (siehe auch Stellungnahme zu § 2 Absatz 4).

3. Zu § 2 Absatz 1 Nummer 6

Wortlaut der Norm

„Die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch müssen mindestens folgende Angaben enthalten: [...]

6. Zusatznutzen mit Angabe der für den bestimmten Zusatznutzen maßgeblichen Vergleichstherapie, jeweils getrennt nach Patientengruppen;“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen, in § 2 Absatz 1 Nummer 6 nach der Angabe 6 die Wörter „Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des“ einzufügen:

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

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

Begründung

Um die Feststellungen zum Zusatznutzen hinreichend einordnen zu können, ist es erforderlich, sowohl über dessen Ausmaß als auch über dessen Wahrscheinlichkeit, sofern diese angegeben ist, zu informieren. Die Aussagesicherheit ist unmittelbar mit der Aussage zum Zusatznutzen verbunden und stellt eine relevante Zusatzinformation dar, die Eingang in elektronische Programme finden muss. Die Angabe der Wahrscheinlichkeit entfällt lediglich bei Orphan Drugs oder bei der Feststellung „Zusatznutzen nicht belegt“.

4. Zu § 2 Absatz 1 Nummer 9 und 10

Wortlaut der Norm

„Die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch müssen mindestens folgende Angaben enthalten: [...]

9. 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

10. Zusammenfassung der tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe;“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen, in § 2 Absatz 1 Nr. 9 vor dem Wort „Geltungsdauer“ die Wörter „Datum der Beschlussfassung“ einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„9. Datum der Beschlussfassung, 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

Begründung

Um die Beschlussinhalte in den richtigen Kontext zu setzen und um die Aktualität der Feststellungen einzuordnen, ist die Kenntnis des Datums der Beschlussfassung erforderlich.

Die Angaben der wesentlichen Gründe der Befristung sowie die Zusammenfassung der Tragenden Gründe des Beschlusses des G-BA sollen lediglich der Information innerhalb des AIS dienen und selbst nicht Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie sein. Eine Vollständigkeit der Darstellung der in diesen Ziffern genannten Anforderungen kann schon im Hinblick auf den Sinn einer Zusammenfassung nicht gewährleistet werden und entbindet die Leser nicht von einer Befassung mit den weiteren Aussagen zu dem Beschluss in den Tragenden Gründen.

Die Veröffentlichung der wesentlichen Gründe der Befristung sowie die Zusammenfassung der tragenden Gründe des Beschlusses erfordern einen dem Gremiovorbehalt unterliegenden Transfer des Beschlusses zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V.

Für die vor Inkrafttreten der Rechtsverordnung getroffenen Beschlüsse ist eine Erstellung einer Zusammenfassung der Tragenden Gründe nicht zielführend, da dies einer erneute Abstimmung im Gremium erfordert.

5. Zu § 2 Absatz 1 Nummer 11 und 12

Wortlaut der Norm

„Die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch müssen mindestens folgende Angaben enthalten: [...]

11. *sofern ein Beschluss nicht zustande gekommen ist oder das Verfahren anderweitig erledigt worden ist, die Gründe hierfür;*

12. *sofern ein Beschlussverfahren eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen worden ist, den Hinweis hierauf und den Zeitplan der weiteren Behandlung;*“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen,

1. § 2 Absatz 1 Nr.11 zu streichen und
2. § 2 Absatz 1 Nr.12 wie folgt zu fassen:
„12. *sofern ein Beschlussverfahren eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen worden ist, den Hinweis hierauf und den Verfahrensstand*“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

~~„11. *sofern ein Beschluss nicht zustande gekommen ist oder das Verfahren anderweitig erledigt worden ist, die Gründe hierfür;*~~

12. *sofern ein Beschlussverfahren eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen worden ist, den Hinweis hierauf und den Verfahrensstand ~~Zeitplan der weiteren Behandlung~~*“

Begründung

Zu Nr. 11

Sinn und Zweck des AIS soll es sein, den Arzt über Feststellungen zum Zusatznutzen eines bewerteten Arzneimittels zu informieren. Für Arzneimittel, für die das Beschlussverfahren eingestellt wurde, liegt kein Richtlinienbeschluss vor und diese sind folglich nicht in der Anlage XII gelistet. Sollte ein Verfahren aufgrund einer zwischenzeitlichen Rücknahme oder eines Widerrufs der Zulassung eingestellt werden, ist eine Listung des Arzneimittels aufgrund der somit fehlenden Verkehrsfähigkeit auch nicht in den Arztinformationsprogrammen gelistet und ein entsprechender Hinweis erübrigt sich.

Im Falle der Freistellung von Arzneimitteln von der Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 1a SGB V) ist eine Veröffentlichung von Informationen über das Freistellungsverfahren nicht zulässig.

Freistellungsverfahren sind Verwaltungsverfahren im Sinne des § 8 SGB X. Für sie gilt deshalb das Verwaltungsgeheimnis. Dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen alle mit dem Freistellungsverfahren in Zusammenhang stehenden Informationen.

Aus Sicht des G-BA würde sich aus den Angaben im Sinne dieser Rechtsverordnung zu Arzneimitteln, zu denen kein Beschluss nach § 35a SGB V getroffen wurde, insoweit kein Mehrwert für die Ärztinnen und Ärzte ergeben.

Zu Nr. 12

Entsprechend dem nach §35a SGB V vorgesehenen Verlauf des Nutzenbewertungsverfahrens können Informationen über den aktuellen Verfahrensstand im AIS bereitgestellt werden. Der Verfahrensstand ist neben den Hinweisen zum genauen Zeitplan und weiterem Vorgehen zusätzlich auf der Homepage des G-BA abrufbar, inkl. einer Begründung, sofern diese nicht der Vertraulichkeit unterliegt. Somit sollte es ausreichend sein, ausschließlich zum Verfahrensstand zu informieren, da alle weiteren detaillierten Informationen den Hinweisen auf der Homepage des G-BA entnommen werden können. Auf eine separate Information zum Zeitplan und weiteren Vorgehen in den elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V kann im Sinne einer Beschränkung der Informationsauswahl verzichtet werden.

6. Zu § 2 Absatz 1 Nummer 14

Wortlaut der Norm

„Die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch müssen mindestens folgende Angaben enthalten: [...]

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

Stellungnahme G-BA

Die Vertragsärzte werden mit den bereitgestellten Informationen zu den Jahrestherapiekosten zusammen mit den Ergebnissen der Nutzenbewertung transparent über die Therapie mit neuen Arzneimitteln im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie informiert.

Zeitpunkt der ersten Aktualisierung:

Ausweislich der Verordnungsbegründung sind die Angaben zu den Jahrestherapiekosten von der Geschäftsstelle des G-BA nach § 3 Absatz 1 im Anschluss an die erstmalige Festsetzung eines Festbetrags oder einer Vereinbarung oder Festlegung eines Erstattungsbetrags für das Arzneimittel regelmäßig zu aktualisieren. Somit ist klargestellt, dass auch eine Aktualisierung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für den entsprechenden Beschluss nicht vor Festsetzung eines Festbetrags oder einer Vereinbarung oder Festlegung eines Erstattungsbetrags für das zu bewertende Arzneimittel erfolgt.

Zur Aktualisierung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird auf die Anmerkungen zu § 3 Absatz 1 verwiesen.

7. Zu § 2 Absatz 2

Wortlaut der Norm

„Bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und oder in Vergleichslisten ist ein Hinweis anzuzeigen, dass ein Beschluss oder Informationen nach § 35a Absatz 3 SGB V vorhanden sind.“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen, § 2 Absatz 2 folgenden Satz anzufügen:

„Das Nähere zu den Informationen regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„Bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen oder in Vergleichslisten ist ein Hinweis anzuzeigen, dass ein Beschluss oder Informationen nach § 35a Absatz 3 SGB V vorhanden sind. Das Nähere zu den Informationen regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.“

Begründung

Der Regelungsentwurf sieht vor, dass auch ein Hinweis zu den Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen zu hinterlegen ist, zu denen Informationen nach § 35 a SGB V vorliegen. Aus Sicht des G-BA liegt eine Information nach § 35 a SGB V auch dann vor, wenn ein Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie in einem Beschluss benannt ist. Ein Wirkstoff kann in verschiedensten Beschlüssen und Therapiegebieten in der zweckmäßigen Vergleichstherapie gelistet sein, ohne selbst Gegenstand der vergleichenden Untersuchung gewesen zu sein. Insofern würde ein Hinweis bei jedem Wirkstoff, sofern Informationen jedweder Art aus einem Beschluss nach § 35 a SGB V vorhanden sind, zu einer Überfrachtung des Systems führen. Deshalb sollten diese Hinweise nur auf Wirkstoffe beschränkt sein, zu denen tatsächlich eine vergleichende Bewertung nach § 35 a SGB V vorliegt. Die konkrete Bestimmung, zu welchen Wirkstoffen ein Hinweis zu hinterlegen ist, ist vom G-BA in der Verfahrensordnung zu konkretisieren. Der G-BA kann entsprechende Verweistabellen erstellen und im Rahmen der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse zur Verfügung stellen.

8. Zu § 2 Absatz 3

„Die Informationen nach Nummer 1 bis 15 sind so zu implementieren, dass sie eine Recherche erlauben, und sind untereinander zu verknüpfen oder zu verlinken. Sie sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch monatlich auf ihre Aktualität zu überprüfen und im Falle etwaiger Änderungen zu aktualisieren.“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen, § 2 Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Die Informationen nach Nummer 1 bis 15 sind so zu implementieren, dass sie eine Recherche erlauben, und sind ausschließlich gemäß den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses untereinander zu verknüpfen oder zu verlinken.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„Die Informationen nach Nummer 1 bis 15 sind so zu implementieren, dass sie eine Recherche erlauben, und sind ausschließlich gemäß den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses untereinander zu verknüpfen oder zu verlinken. Sie sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch monatlich auf ihre Aktualität zu überprüfen und im Falle etwaiger Änderungen zu aktualisieren.“

Begründung

Es ist zu begrüßen, dass durch die verpflichtende Einrichtung einer Recherchemöglichkeit der Ärztin oder dem Arzt ein möglichst schnelles und leichtes Auffinden der einschlägigen Informationen ermöglicht werden soll. Auch wenn es perspektivisch für eine effektive Unterstützung der Information der Ärztinnen und Ärzte wünschenswert ist, den Stellenwert eines Arzneimittels im Therapiegebiet **neben** der zweckmäßigen Vergleichstherapie **auch** gegenüber bestehenden weiteren Alternativen, die nicht Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind, darzustellen, so führen nicht sachgerechte Verlinkungen unter den Arzneimitteln zu fehlerhaften Vergleichen. Beispielsweise treffen einige Beschlüsse im Indikationsgebiet Melanom Aussagen zum Zusatznutzen differenziert nach Therapielinie, während andere Beschlüsse keine Unterscheidung vornehmen. Ein Vergleich der Aussagen zum Zusatznutzen auf Basis der übergeordneten Indikation „Melanom“ würde in diesem Bereich aufgrund unterschiedlicher Fragestellungen in der Nutzenbewertung zu falschen Schlussfolgerungen führen.

Die Entscheidung, welche Informationen miteinander zu verknüpfen sind, sollte jedoch nicht den Herstellern elektronischer Programme überlassen werden. Der Informationsgehalt der Programme verschiedener Softwareanbieter unterscheidet sich bereits jetzt gravierend, so dass es aus Sicht des G-BA erforderlich ist, über konkrete Vorgaben vorgesehene Verknüpfungen zu regulieren. Diese sind die Grundlage für eine inhaltlich korrekte Darstellung der Beschlussinhalte und einheitliche Rechercheergebnisse in der Verordnungssoftware. Konkretisierungen sind in der Verfahrensordnung des G-BA vorzunehmen. Der G-BA kann entsprechende Verweistabellen erstellen und im Rahmen der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse zur Verfügung stellen

9. Zu § 2 Absatz 4

Wortlaut der Norm

„Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen sowie Funktionalitäten ist zulässig, sofern die in den Absätze 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden.“

Stellungnahme G-BA

Der G-BA schlägt vor die Regelung zu streichen.

Für den Fall, dass der Verordnungsgeber an der Regelung festhält, schlägt der G-BA vor, der Regelung in § 2 Absatz 4 folgende Sätze anzufügen:

„Über die Zulässigkeit entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss. Das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen sowie Funktionalitäten ist zulässig, sofern die in den Absätze 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden. Über die Zulässigkeit entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss. Das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Begründung

Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Informationen oder Funktionalitäten birgt die Gefahr von Desinformation für den Vertragsarzt. Diese kann zum einen durch ein Überangebot von Informationen entstehen mit der Folge, dass die vom G-BA für eine ordnungsgemäße und qualitätsgesicherte Anwendung eines neuen Arzneimittels zusammengestellten Informationen durch andere Informationen überlagert werden. Zum anderen besteht die Gefahr, dass durch die Implementierung weiterer Funktionalitäten autonome, potenziell sachwidrige Verknüpfungen zu anderen Informationsquellen hergestellt werden, die eine eigenständige Analyse und Interpretation der der vom G-BA bereitgestellten Beschlussinhalte vornehmen (Verordnungskontrolle nach Patientengruppen, Einflussnahme des pharmazeutischen Unternehmers, manipulative Suchalgorithmen). Es ist daher nicht ausgeschlossen, sondern sogar sehr wahrscheinlich, dass durch eine unkontrollierte Implementierung von Informationen und Funktionalitäten die Zielsetzung des AIS, über die Bereitstellung von Informationen über die Zweckmäßigkeit von Arzneimitteln für den Arzt eine ordnungsgemäße und qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung sicherzustellen, konkterkariert werden kann.

Der G-BA schlägt daher vor, die Regelung zu streichen.

Für den Fall, dass der Verordnungsgeber an der Regelung festhält, erachtet der G-BA es für erforderlich, die Zulässigkeit der Implementierung weiterer Funktionalitäten einem Erlaubnisvorbehalt in Gestalt einer Zulässigkeitsprüfung durch den G-BA zu unterstellen. Das schließt auch eine Erweiterung der vom G-BA vergebenen Krankheitsklassifikationen im AIS ein. Nur auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass Funktionalitäten implementiert werden, die einer zweckverwirklichenden Funktionsweise des AIS nicht entgegenstehen.

Zudem sollte die Implementierung weiterer Funktionalitäten erst nach Umsetzung der Mindestanforderungen erfolgen, um zu Beginn der Implementierung der Mindestanforderungen in den Praxisverwaltungsprogrammen eine Testphase zu ermöglichen. Ferner dürfen diese zusätzlichen Funktionen nicht zur wirtschaftlichen Verordnungssteuerung auf Basis des G-BA-Beschlusses dienen und keine Interpretation des Beschlusstextes über die ursprünglichen Schlussfolgerungen des G-BA hinausgehend ermöglichen.

Eine Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Informationen kann laut Verordnungsbegründung zu § 2 Absatz 1 Nummer 5 auch die Verlinkung zu Leitlinien umfassen. Unabhängig von der technischen Ausgestaltung einer solchen Implementierung wäre vorab eine Erarbeitung einer Methodik der Auswahl relevanter Leitlinien notwendig, da es sich weder um einheitlich erstellte noch um in jedem Fall zentral veröffentlichte Dokumente handelt. Zudem sind nur zu wenigen Indikationsgebieten qualitativ hochwertige, aktuelle Leitlinien vorhanden, die die nutzenbewerteten Wirkstoffe berücksichtigen und deren Aussagen auf vergleichbarer Evidenzgrundlage basieren wie die Nutzenbewertung. Das Einbringen von Leitlinien in das AIS durch den G-BA wäre, auch im Hinblick auf die geforderte Verantwortung der Richtigkeit und Vollständigkeit (siehe § 3 Absatz 2), aber auch zur Qualitätssicherung nur durch zusätzliche Antrags- oder Genehmigungsverfahren in angemessener Weise möglich.

Daher wird die Verlinkung zu Leitlinien durch den G-BA im ersten Schritt nicht befürwortet, da es sich um eine erhebliche Ausweitung der Funktionalitäten und des Informationsgehaltes über die Inhalte der G-BA-Beschlüsse hinaus handeln würde.

10. Zu § 3 Absatz 1

Wortlaut der Regelung

„Die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse ist als strukturierter Datensatz auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses in allgemein zugänglicher Form bereitzustellen. Die Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 15 sind so bereitzustellen, dass sie auch einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sind.

Die Zusammenfassung der tragenden Gründe soll in verständlicher Sprache und so abgefasst sein, dass diese aus sich heraus verständlich sind. Die Länge der Zusammenfassung nach § 2 Nummer 10 soll 3000 Zeichen und die Länge der Angaben nach § 2 Nummer 9 soll 1500 Zeichen nicht überschreiten. Die Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, den Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie 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, in der maschinenlesbaren Fassung zu aktualisieren. Die Bereitstellung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen ist zulässig; § 2 Absatz 4 gilt entsprechend.“

Stellungnahme G-BA

Der G-BA schlägt vor § 3 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

1. In Satz 3 wird am Ende der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „die Zusammenfassung ersetzt nicht die Tragenden Gründe.“
2. In Satz 4 werden nach dem Wort soll die Wörter „in der Regel“ eingefügt.
3. In Satz 5 die Wörter „und, soweit vorhanden, den Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zu streichen.
4. Für den Fall, dass der Verordnungsgeber an der Regelung festhält, schlägt der G-BA vor, nach Satz 5 folgenden neuen Satz 6 einzufügen:

„Für die Implementierung einer dynamischen, automatisierten Kostenaktualisierung wird eine Übergangsfrist von 3 Jahren eingeräumt.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„Die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse ist als strukturierter Datensatz auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses in allgemein zugänglicher Form bereitzustellen. Die Informationen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 15 sind so bereitzustellen, dass sie auch einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sind.“

Die Zusammenfassung der tragenden Gründe soll in verständlicher Sprache und so abgefasst sein, dass diese aus sich heraus verständlich sind; die Zusammenfassung ersetzt nicht die Tragenden Gründe. Die Länge der Zusammenfassung nach § 2 Nummer 10 soll in der Regel 3000 Zeichen und die Länge der Angaben nach § 2 Nummer 9 soll 1500 Zeichen nicht überschreiten.

Die Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ~~und, soweit vorhanden, den Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie~~ 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, in der maschinenlesbaren Fassung zu aktualisieren. Die Bereitstellung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen ist zulässig; § 2 Absatz 4 gilt entsprechend.“

Für den Fall, dass der Verordnungsgeber an der Regelung festhält:

Die Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, den Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie 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, in der maschinenlesbaren Fassung zu aktualisieren. Für die Implementierung einer dynamischen, automatisierten Kostenaktualisierung wird eine Übergangsfrist von drei Jahren eingeräumt. Die Bereitstellung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen ist zulässig; § 2 Absatz 4 gilt entsprechend.“

Begründung

Zu Nr. 1

Die Regelung ist erforderlich, um klarzustellen, dass mit der Zusammenfassung der Tragenden Gründe keine neue, von den Beschlussdokumenten inhaltlich zu trennende Informationssynthese für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung erstellt wird. Maßgeblich für das Verständnis und Interpretation der Zusammenfassung sind allein die Tragenden Gründe. Die Zusammenfassung entbindet daher nicht von der Befassung mit der ausführlichen Bewertung des Arzneimittels, so wie sie in den Tragenden Gründen niedergelegt ist, um weiterführende Informationen zu dem Arzneimittel zu erhalten. Für eine ordnungsgemäße und qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung bilden daher die Tragenden Gründe die maßgebliche Informationsquelle für den Vertragsarzt.

Zu Nr. 2

Durch die Ergänzung soll ermöglicht werden, dass in begründeten Ausnahmefällen, z.B. bei der Darstellung von medizinisch komplexen Sachverhalten und Bewertungszusammenhängen, von der vorgegebenen Höchstzahl an Zeichen auch abgewichen werden darf.

Zu Nr. 3

Ohne Kenntnis des vereinbarten Erstattungsbetrages ist es den Systembeteiligten nicht möglich, einen Vergleich der Leistungen unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots anzustellen. Insofern ist es folgerichtig, dass die Aktualisierung der Kosten für das zu bewertende Arzneimittel erst zu einem Zeitpunkt erfolgen kann, an dem das Ergebnis der Verhandlungen bzw. die Inhalte der Schiedsvereinbarung nach § 130b bekannt sind, damit diese in den Kosten Berücksichtigung finden. Bei der Aktualisierung der Kosten des zu bewertenden Arzneimittels handelt es sich in der Regel um definierte Arzneimittel mit fest zugeordneten Pharmazentralnummern (PZN). Somit lässt sich die Kostenermittlung bei dem zu bewerteten Arzneimittel üblicherweise einfach realisieren. Die zweckmäßige Vergleichstherapie hingegen setzt sich in vielen Fällen nicht aus einem bestimmten Wirkstoff oder Arzneimittel zusammen, sondern wird sehr häufig als patientenindividuelle Therapie bestimmt, die von unterschiedlichen Patientencharakteristika abhängig ist. Somit sind unter der patientenindividuellen Therapie unterschiedlichste Wirkstoffe und Wirkstoffklassen und Kombinationsschemata subsummiert, deren Kostenaktualisierung eine komplette Marktbeobachtung und exakte Wirkstoff- und Arzneimittel-Zuordnung zu dem entsprechenden Beschluss erfordert. Aufgrund der hohen Dynamik des Arzneimittelmarktes ist eine aufwändige Pflege der zu Grunde liegenden Datenbasis erforderlich, da diese unmittelbare Auswirkungen auf die Kostenkalkulation hat (Arzneimittel werden vom Markt genommen, Unternehmer bringen neue Packungsgrößen und Wirkstärken auf den Markt; nicht alle Arzneimittel, die denselben Wirkstoff enthalten, sind gleichermaßen für die Indikationen zugelassen, Dosierungsangaben sowie Angaben zu erlaubten und kontraindizierten Kombinationen ändern sich). Daher gestaltet sich die Kostenermittlung bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie wesentlich komplexer.

Deshalb schlägt der G-BA vor, die Aktualisierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu streichen.

Für den Fall, dass der Verordnungsgeber an der Regelung festhält, ist für die Programmierung und Implementierung der Kostenaktualisierung eine wesentlich längere Übergangsfrist zu gewährleisten.

Ergänzend wird auf die Anmerkungen zu § 2 Absatz 1 Nummer 9, 10 und 14 verwiesen.

Zudem muss vermieden werden, dass durch die Abbildung der Jahrestherapiekosten die Ärztinnen und Ärzte möglicherweise durch einen schlichten Vergleich der Kosten fehlerhafte Schlussfolgerungen in Bezug auf eine wirtschaftliche Verordnungsweise ziehen. Ein Vergleich der Kosten lässt nur im Zusammenhang mit den Aussagen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels und dessen Begründung sinnvolle Beurteilungen der Wirtschaftlichkeit zu – und auch nur dann, wenn diese Aussagen mit der individuellen Fallkonstellation des zu behandelnden Patienten abgeglichen werden. So kann aufgrund von spezifischen Studienergebnissen in patientenrelevanten Endpunkten die Auswahl eines Arzneimittels trotz geringerer Jahrestherapiekosten patientenindividuell unwirtschaftlich sein, auch wenn in der Gesamtschau ein Zusatznutzen im Vergleich zu der gewählten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt werden konnte.

Zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass auch die abgebildeten Kosten nicht alle Inhalte der Erstattungsbetragsvereinbarungen (Praxisbesonderheiten, Volumenvereinbarungen etc.), indirekte Kosten oder Rabattverträge bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie berücksichtigen können. Somit sind die dargestellten Kosten lediglich eine Orientierungshilfe bei der Verordnung der Arzneimittel. Die Prüfung, ob für einen Patienten eine Verordnung des in Frage stehenden Arzneimittels trotz hochpreisiger Arzneimitteltherapie zweckmäßig und wirtschaftlich ist, ist in jedem Einzelfall zu prüfen und wird durch die Abbildung der Kosten nicht entbehrlich.

11. Zu § 3 Absatz 2

Wortlaut der Norm

„Der Gemeinsame Bundesausschuss ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der von ihm bereitgestellten Informationen verantwortlich. Bei der Bereitstellung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.“

Stellungnahme G-BA

Es wird vorgeschlagen, § 3 Absatz 2 Satz 1 wie folgt zu ändern:

1. Nach dem Wort „der“ wird das Wort „ausschließlich“ eingefügt.
2. Am Ende von Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„;die Zusammenfassung nach Absatz 1 Satz 3 ersetzt nicht die Tragenden Gründe.“



Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der ausschließlich von ihm bereitgestellten Informationen verantwortlich; die Zusammenfassung nach Absatz 1 Satz 3 ersetzt nicht die Tragenden Gründe. Bei der Bereitstellung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.“

Begründung

Zu Nr. 1

Mit der Änderung wird klargestellt, dass der G-BA ausschließlich für die von ihm zu verantwortenden Informationen gemäß Beschlussentwurf und Tragenden Gründen verantwortlich ist. Der G-BA trägt hingegen keine Verantwortung hinsichtlich der Richtigkeit und Vollständigkeit von Informationen, die Dritte über die Implementierung von technischen Verknüpfungen oder Funktionalitäten dem Vertragsarzt zur Verfügung stellen.

Zu Nr. 2

Mit der Zusammenfassung der Tragenden Gründe wird keine neue, von den Beschlussdokumenten inhaltlich zu trennende Informationssynthese für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung erstellt. Für die Beurteilung der Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen kann daher nicht auf die Tragenden Gründe verzichtet werden. Maßgeblich für das Verständnis und Interpretation der Zusammenfassung sind daher allein die Tragenden Gründe. Die Zusammenfassung entbindet daher nicht von der Befassung mit der ausführlichen Bewertung des Arzneimittels in dem Umfang, wie sie in den Tragenden Gründen niedergelegt ist, um weiterführende Informationen zu dem Arzneimittel zu erhalten. Für eine ordnungsgemäße und qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung bilden daher die Tragenden Gründe die maßgebliche Informationsquelle für den Vertragsarzt.

12. Zu § 3 Absatz 2

Wortlaut der Norm

„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt die näheren Formate und die technische Struktur des Datensatzes unter Berücksichtigung der allgemein anerkannten Regeln der Technik spätestens bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in seiner Verfahrensordnung fest. Die Verfahrensordnung soll auch Regelungen zur Meldung von fehlerhaften Angaben und zur Richtigstellung der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse enthalten. Vor der erstmaligen Regelung des Näheren in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses findet § 92 Absatz 3a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch mit der Maßgabe Anwendung, dass auch den für die Wahrnehmung

der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.“

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

Keine

Stellungnahme G-BA

Es wird noch einmal darauf hingewiesen, dass die im Gesetz festgelegte Zeit zur abschließenden Beschlussfassung über eine Änderung der Verfahrensordnung, die dem G-BA zeitlich die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens vor der Beschlussfassung konkretisierender Regelungen in seiner Verfahrensordnung vorschreibt, sehr kurz bemessen ist. Für die Verabschiedung der Verfahrensordnung inklusive Stellungnahmeverfahren wären mindestens fünf Monate – anstelle von drei Monaten – angemessen, um die Vielzahl der zu erwartenden Stellungnahmen mit ihren inhaltlichen und technischen Anmerkungen angemessen zu würdigen und ggf. nach Prüfung in dem bereitzustellenden strukturierten Datensatz umzusetzen.



Prof. Josef Hecken



Dr. Monika Lelgemann



Prof. Dr. Elisabeth Pott



Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium
für Gesundheit
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

per E-Mail: 115@bmg.bund.de

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Sekretariat:
Christina Bereswill

Telefon:
030 275838130

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
christina.bereswill@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JH

Datum:
28. November 2018

Ergänzender Hinweis zum Referentenentwurf einer Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.11.2018 zum Referentenentwurf einer Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) wird angeregt, über die vorgesehene Bereitstellung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V hinaus auch alle Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) im einheitlichen maschinenlesbaren Datenformat bereitzustellen. Hierzu soll in der o.g. Verordnung unabhängig von einer gesetzlichen Änderung laut Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes in § 3 folgender Absatz 4 angefügt werden:

„(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.“

Diese Ergänzungsanregung veranlasst mich zu dem Hinweis, dass es zunächst einer gesetzlichen Verankerung analog der Regelung in § 35 Abs. 3a SGB V bedürfte, die entsprechenden auf verschiedensten Rechtsgrundlagen basierenden Regelungen in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V in maschinenlesbarer und zur Abbildung in den elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 Satz SGB V geeigneten Fassung zur Verfügung zu stellen.

Sollte daher über die Beschlüsse nach § 35a SGB V hinaus eine Bereitstellung der Anlagen zur AM-RL in maschinenlesbarer und referenzierbarer Form erwogen werden, ist eine längerfristige Umsetzungsfrist unabdingbar.

Begründet ist dies im Umfang und in der Komplexität der Daten, die zu berücksichtigen wären:

So bestehen beispielweise mehr als 450 Festbetragsgruppen nach Anlage IX und X AM-RL, denen über 30.000 AM-Packungen zugeordnet sind. Eine entsprechende PZN-bezogene



Zuordnung von Produkten ergibt sich auch bei Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel) und Anlage V (Medizinprodukte) sowie Anlage VII (aut-idem).

Darüber hinaus würde sich eine Umsetzung der zum Teil sehr differenzierten Vorgaben zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots anhand wirkstoff- oder indikationsbezogener Vorgaben in Anlage I (OTC-Übersicht), Anlage III (Verordnungseinschränkungen und –auschlüsse), Anlagen IV (Therapiehinweise inkl. Kostenangaben) und Anlage VI (Off-Label-Use) äußerst komplex gestalten. Nicht zuletzt ist in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen, dass die weitergehenden Regelungen in der AM-RL verbindliche Rechtsfolgen für das Verordnungsrecht der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte begründen, welche durch die technisch zu gewährleistenden Verknüpfungen und die allgemeine Referenzierbarkeit in der Praxisverwaltungssoftware teilweise auch differenzierend nach dem Indikationsgebiet unterschiedlich abzubilden wären.

Die Implementierung bzw. Abbildung eines überwiegenden Teils der Regelungen zur wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln und in die Arzneimittelversorgung einbezogener Produkte erfolgt bereits heute auf der Grundlage der Daten nach § 131 SGB V in der Praxissoftware.

Angesichts des Vorschlages von Seiten des GKV-Spitzenverbandes sehe ich mich daher veranlasst, frühzeitig darauf hinzuweisen, dass die Bereitstellung aller Anlagen der AM-RL in maschinenlesbarer und zudem referenzierbarer Form sowohl aus Ressourcen- als auch aus inhaltlichen Gründen nur sukzessive durch den G-BA umsetzbar und daher mit einer entsprechend großzügigen Umsetzungsfrist für eine dahingehende gesetzliche Vorgabe zu versehen wäre.

Unabhängig davon erschließt sich mir auch bis dato nicht die Sinnhaftigkeit einer solchen vollständigen und aus den vorgenannten Gründen (personell und sächlich) sehr aufwändigen Implementierung, von der man daher am besten Abstand nähme.

Ich rate daher dringend dazu, diese Anregung des GKV-Spitzenverbandes nicht aufzugreifen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Josef Hecken
Vorsitzender