

QMS c/o Antje Koch, Concordiastr. 10, 50169 Kerpen
per E-Mail an ralf.halfmann@bmg.bund.de

Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

✉
QMS-Geschäftsstelle
per Adresse
Antje Koch
Bürodienstleisterin
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
@ service@qms-standards.de

Ansprechpartner: Herr Reinhold Mainz

☎ +49 2375 939973

☎ +49 2375 939974

@ geschaeftsfuehrung@qms-standards.de

25. November 2018

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 - Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung

Ihr Schreiben an die Fachkreise zur Kenntnisnahme und Gelegenheit zur Stellungnahme vom 22. Oktober 2018, Az 20421-11/007

Sehr geehrter Herr Dr. Halfmann, sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, den Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V zu kommentieren, und nehmen wir folgt Stellung:

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Koch
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <http://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE97300606010003578488
BIC: DAAEDEDXXX

Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Berechnung für den geschätzten Erfüllungsaufwand erscheint uns nicht schlüssig. In der vorliegenden Berechnung wird von einer Arbeitszeit von 1 Stunde pro Tag ausgegangen. Wenn man hier von einer täglichen Arbeitszeit von 8 Stunden ausgeht, ergibt dies einen Wert von 2.455.200 Euro Erfüllungsaufwand unter der Annahme, dass der Stundensatz den realen Kosten entspricht. Hier wäre eine realistischere Betrachtung wünschenswert, um etwa bei den Anwendern keine falschen Vorstellungen zu erzeugen.

Grundsätzlich ist zu diesem Zeitpunkt aus unserer Sicht eine realistische Einschätzung der Aufwände noch nicht möglich, da noch keine abschließende Anforderung vorliegt.

F. Weitere Kosten

Da die entstehenden Kosten prinzipiell bei jedem Hersteller anfallen, ist davon auszugehen, dass eine generelle Preiserhöhung über alle Software-Anbieter hinweg stattfinden wird. Wie im vorhergehenden Abschnitt über den Entwicklungsaufwands aufgezeigt, kann man von einer nicht unerheblichen Kostensteigerung für die Anwender ausgehen.

§ 2 Mindestanforderungen an elektronische Programme

Aus unserer Sicht ist nicht klar, in welcher Form die hier notwendige Information bereitgestellt wird. Es fehlt zum Begriff „Patientengruppe“ eine Erläuterung, inwieweit hier Daten bereitgestellt werden. Wir empfehlen zu definieren, in welcher Form die notwendigen Daten durch welche Organisation bereitgestellt werden.

§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

Unter Absatz 1 wird auf die Maschinenlesbarkeit der Informationen hingewiesen. Wir begrüßen ausdrücklich maschinenlesbare und strukturierte Informationen. Hinsichtlich der Länge der Texte sehen wir 3.000 bzw. 1.500 Zeichen als deutlich zu lang an. Der Anwender wird Informationen in diesem Umfang als nicht mehr akzeptabel wahrnehmen. Hier ist eine Zusammenfassung der Texte auf ein oder zwei Absätze notwendig. Die Anzeige von Meldungen wird vom Anwender grundsätzlich als störend empfunden und sollte immer auf ein Mindestmaß beschränkt sein. Das trifft auch auf sinnvolle und relevante Information zu.

Dem Entwurf ist nicht zu entnehmen in welchem Format und welcher Struktur die Daten bereitgestellt werden. Da dies entscheidenden Einfluss auf die Umsetzung des Gesetzes hat, ist hier unbedingt nachzubessern.

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Koch
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <http://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE97300606010003578488
BIC: DAAEDEDXXX

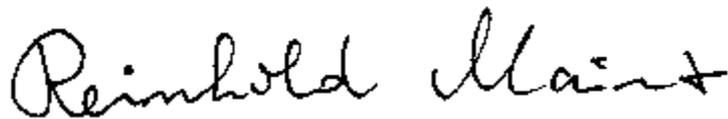
Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974

§ 5 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Frist zur Umsetzung der Anforderungen ist aus unserer Sicht zu eng bemessen. Da bestimmte Kriterien zur Aufwandabschätzung noch fehlen, ist eine konkrete Planung derzeit noch nicht möglich. Insbesondere durch die parallel geforderte Umsetzung anderer gesetzlicher Regelungen, beispielsweise durch die Neuregelung von § 291d SGB V, ist es u.E. nicht zu leisten, in der angedachten Frist von 12 Monaten eine entsprechende Umsetzung - inklusive einer Zertifizierung - durchzuführen. Wir empfehlen daher eine um 6 Monate verlängerte Frist.

Mit freundlichen Grüßen



Dipl.-Inform. Reinhold A. Mainz

Geschäftsführer

Qualitätsring Medizinische Software e.V.

per Adresse Antje Koch
Concordiastraße 10
50169 Kerpen
E-Mail: service@qms-standards.de
WWW: <http://www.qms-standards.de/>
Registergericht: Amtsgericht Köln
Registernummer: VR Köln 100792

Geschäftsführer

Reinhold Mainz

Vertretungsberechtigter Vorstand (jeweils einzeln)

Gilbert Mohr, 1. Vorsitzender
Karl-Josef Bohrer, 2. Vorsitzender
Volker Dentel, Schatzmeister

Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE97300606010003578488
BIC: DAAEDEDXXX

Telefonischer Kontakt

Tel: +49 2375 939973
Fax: +49 2375 939974