



ELEKTRONISCHE ARZNEIMITTELINFORMATIONEN- VERORDNUNG – EAMIV

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 15. OKTOBER 2018

19. NOVEMBER 2018

INHALT

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN	3
<hr/>	
REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN	5
§ 2 Mindestanforderungen an elektronische Programme	5
Nummer 3: Zuordnung des Wirkstoffes zur ATC-Klassifikation	5
Nummer 5: Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß ICD-10-gm	5
Nummer 7: Zusammenfassende Darstellung der relevanten klinischen Endpunkte	6
Nummer 8: Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung	7
Nummer 9: Geltungsdauer des Beschlusses; Befristung	7
Nummer 10: Zusammenfassung der tragenden Gründe	8
Nummer 11: Gründe, warum ein Beschluss nicht zustande gekommen ist	8
Nummer 12: Information über eingeleitetes Verfahren; Zeitplan	9
Nummer 13: Art der Zulassung	9
Nummer 14: Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	9
Absatz 3: Verknüpfung der Angaben gemäß Nummern 1 bis 15; monatliche Aktualisierung	11
Absatz 4: Implementierung weiterer Informationen in der Praxissoftware	12
§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses	12
§ 4 Weitere Anforderungen	14
§ 5 (neu) Finanzierungsregelung	14
§ 6 (alt: § 5) Inkrafttreten und Übergangsregelungen	15
Absatz 2: Frist für Softwareanbieter	15
<hr/>	
WEITERE FORDERUNGEN	16
Integration einer offenen und standardisierten Schnittstelle	16
<hr/>	

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Der 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 – EAMIV) des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15. Oktober 2018 verfolgt das Ziel, mit der Vorgabe von Mindestinhalten zur Abbildung der Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V in der Praxissoftware die Information der Vertragsärzte über die entsprechenden Beschlüsse zu verbessern.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt grundsätzlich dieses Vorhaben. Damit die Information über die Beschlüsse einen Mehrwert für den Arzt darstellt, dürfen die abzubildenden Inhalte allerdings nicht überfrachtet sein. Für eine zielgerichtete und prägnante Information bedarf es einer praxisnahen Aufbereitung der Beschlüsse sowie einer Beschränkung auf tatsächlich notwendige und sinnvolle Inhalte. Nur dann können diese auch vom Arzt im Sinne einer evidenzbasierten Information zur Unterstützung von Therapieentscheidungen berücksichtigt werden.

Aus unserer Sicht fehlt jedoch eine klare Zielsetzung in dem Verordnungsentwurf, dass die Abbildung der Beschlüsse des G-BA eine reine Information der Vertragsärzte darstellt und keine Anwendung in Wirtschaftlichkeitsprüfungen findet.

FINANZIERUNGSREGELUNG ZWINGEND ERFORDERLICH

Die Einführung eines elektronischen Arzneimittelinformationssystems darf für den Vertragsarzt nicht mit Mehrkosten verbunden sein. Hierzu macht die KBV einen ergänzenden Regelungsvorschlag.

EINFÜHRUNG EINER OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLE

Vertragsärzten ist der Wechsel des geplanten Arzneimittelinformationssystems zu ermöglichen. Hierzu macht die KBV einen ergänzenden Regelungsvorschlag.

KEINE ZUSÄTZLICHE DOKUMENTATIONSPFLICHT UND KEIN BÜROKRATISCHER MEHRAUFWAND

Aus ärztlicher Sicht kann das mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf beschriebene Arzneimittelinformationssystem eine wertvolle Unterstützung bei der Therapieentscheidung sein. Es darf allerdings nicht als Instrument zur Verordnungssteuerung durch eine Verschärfung der Regressbedrohung der Ärzte missbraucht werden. So ist auch die im Vorfeld unter anderem vorgetragene Forderung, dass Ärzte bei ihrer Verordnung dokumentieren sollen, in welche Subgruppe und damit welche Zusatznutzenkategorie der Patient fällt, bereits im Ansatz und auch für eine möglicherweise beabsichtigte Weiterentwicklung strikt abzulehnen. Zum einen wäre die damit verbundene bürokratische Belastung der Ärzte nicht zu rechtfertigen, zum anderen würde sich durch die einfache Kontrollmöglichkeit durch die Krankenkassen der Regressdruck auf Ärzte insgesamt massiv verschärfen. Dies ist aus ärztlicher Sicht weder sachgerecht noch zumutbar und sollte klargestellt werden.

WIRTSCHAFTLICHKEIT DES ERSTATTUNGSBETRAGS NACH § 130B ABSATZ 1 SGB V

Die KBV fordert bereits seit Beginn des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Jahr 2011 eine gesetzliche Klarstellung, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag die wirtschaftliche Verordnung eines neuen Arzneimittels im gesamten Anwendungsgebiet ermöglicht. Durch die Urteile des Bundessozialgerichts vom 4. Juli 2018 (Az. B 3 KR 20/17 R und B 3 KR 21/17 R) erhält die Forderung der KBV eine noch höhere Relevanz. Das Bundessozialgericht hat in den oben genannten Urteilen festgestellt, dass die bisher übliche Festlegung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V als Mischpreise zwar zulässig sei, der Grundsatz, dass Vertragsärzte regelmäßig das bei gleichem medizinischem Nutzen wirtschaftlichste Arzneimittel zu verordnen haben, von der Mischpreisbildung jedoch grundsätzlich unberührt bleibe. In der Konsequenz führt dies in zahlreichen Fällen zu faktischen, jedoch nicht vertretbaren Verordnungs-ausschlüssen mit nicht vertretbaren Folgen für die Patienten, denen ggf. für sie notwendige, zum Teil

lebenswichtige Arzneimittel vorenthalten werden müssten. Hier ist eine entsprechende gesetzliche Klarstellung gerade im Zuge der Einführung des elektronischen Arzneimittelinformationssystems unbedingt erforderlich.

ABBILDUNG DER BESCHLÜSSE DES G-BA IN DEN KRANKENHAUSINFORMATIONSSYSTEMEN

Mit Einführung der Regelungen zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V gelten bei einer diesbezüglichen Verordnung von Arzneimitteln die Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung. Die KBV schlägt vor, dass die elektronische Fassung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V auch für die in den Krankenhäusern eingesetzten Arzneimittelmodule der Krankenhausinformationssysteme zur Verfügung gestellt werden. Eine entsprechende Regelung, im Krankenhaus ein Softwaresystem einzusetzen, welches ebenfalls die Informationen gemäß der vorliegenden Rechtsverordnung abbildet, sollte in die Rechtsverordnung aufgenommen werden.

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

REGELUNGSGEHALTE IM EINZELNEN

§ 2 MINDESTANFORDERUNGEN AN ELEKTRONISCHE PROGRAMME

ABSATZ 1: WIRKSTOFFBEZOGENE ANGABEN

NUMMER 3: ZUORDNUNG DES WIRKSTOFFES ZUR ATC-KLASSIFIKATION

Bewertung

Aus Sicht der KBV ist die Zuordnung der Wirkstoffe zur ATC-Klassifikation zwar sinnvoll, aber nicht ausreichend für eine eindeutige Identifizierung der Wirkstoffe. Daher sollte in Nummer 3 die Zuordnung zur Arzneistoffkatalog(ASK)-Nummer ergänzt werden. Über die Zuordnung zur ASK-Nummer wird eine exakte Codierung der Wirkstoffe unter Berücksichtigung ihrer verschiedenen Salze, Ester, Isomere etc. ermöglicht. Über die alleinige Zuordnung zur ATC-Klassifikation wäre eine Unterscheidung der bewerteten Wirkstoffe und der jeweiligen Beschlüsse nicht immer gegeben.

Die ASK-Nummer steht über die AMIS-Datenbank zur Verfügung; sie ist bei den meisten Anbietern bereits in der Verordnungssoftware hinterlegt.

Änderungsvorschlag

*„3. Die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation **sowie zur Arzneistoffkatalog(ASK)-Nummer;**“*

NUMMER 5: ZUORDNUNG ZUM KRANKHEITSGEBIET GEMÄß ICD-10-GM

Bewertung

Die KBV hat bereits in ihrer Stellungnahme im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur geplanten Rechtsverordnung vom 28. Juni 2017 ausgeführt, dass die Zuordnung des Wirkstoffs beziehungsweise seines bewerteten Anwendungsgebiets zu einer übergeordneten Indikation auf Basis des ICD-10-GM-Codes (z.B. C43.- „Bösartiges Melanom der Haut“) sinnvoll ist, damit entsprechend der beim Patienten hinterlegten Diagnose nur die Inhalte des/der relevanten Beschlusses/Beschlüsse in der Praxissoftware dargestellt werden. Der ICD-10-GM-Code ist nicht geeignet, die in den Beschlüssen des G-BA häufig vorgenommene Unterteilung des bewerteten Anwendungsgebiets in verschiedene Patientengruppen nachzuvollziehen. Die vorgesehene Regelung, dass der ICD-10-GM-Code jeweils getrennt nach Patientengruppe anzugeben ist, ist daher zu streichen.

Die in der Begründung erwähnte Möglichkeit, dass Hersteller elektronischer Programme oder der G-BA weitere Klassifikationen verwenden können, wird als nicht notwendig erachtet.

Die Zuordnung zum ICD-10-GM ist in der ärztlichen Praxis ein bekanntes und bewährtes Vorgehen.

Die entsprechende Passage sollte in der Begründung daher gestrichen werden.

Änderungsvorschlag

„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;~~“

Streichung der Passage in der Begründung, dass Hersteller elektronischer Programme oder der G-BA weitere Klassifikationen verwenden können.

NUMMER 7: ZUSAMMENFASSEnde DARSTELLUNG DER RELEVANTEN KLINISCHEN ENDPUNKTE

Bewertung

Die KBV erachtet die vorgesehene zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte für sinnvoll. Die KBV hat bereits in ihrer Stellungnahme im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur geplanten Rechtsverordnung vom 28. Juni 2017 ausführlich dargestellt, dass eine tabellarische Übersicht der Ergebnisse auf Ebene der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität, Sicherheit und gesundheitsbezogene Lebensqualität für eine schnelle und zielgerichtete Information sehr gut geeignet ist. Dabei sollte für den verordnenden Arzt auch deutlich werden, ob Daten gegenüber der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlagen oder nicht. Fehlende Studien für bestimmte Patientengruppen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie führen beim G-BA dazu, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Dies kann a priori jedoch nicht mit einem fehlenden Nutzen gleichgesetzt werden und ist für die ärztliche Therapieentscheidung ggf. relevant. Patienten benötigen zum Beispiel auch bei Unverträglichkeit oder Versagen des Therapiestandards Alternativen von zugelassenen Wirkstoffen, selbst wenn für diese in der einen oder anderen Subgruppe ein Zusatznutzen nicht oder noch nicht belegt ist. In Anlehnung an die Darstellung der Ergebnisse in den von der Fachberatung Medizin des G-BA erstellten Nutzenbewertungen sollten folgende Symbole verwendet werden:

- › ↑ statistisch signifikanter positiver Effekt
- › ↔ kein statistisch signifikanter Unterschied
- › ↓ statistisch signifikanter negativer Effekt
- › n.b. nicht bewertbar

Die KBV wird diese Vorschläge bei der notwendigen Anpassung der Verfahrensordnung des G-BA einbringen.

Änderungsvorschlag

*„7. zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte **mit Hinweis, ob Daten gegenüber der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlagen oder nicht**, jeweils getrennt nach Patientengruppen;“*

NUMMER 8: ANFORDERUNGEN AN DIE QUALITÄTSGESICHERTE ANWENDUNG

Bewertung

In den Beschlüssen des G-BA erfolgt bei den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung keine Unterscheidung nach Patientengruppen analog zu der gegebenenfalls vorgenommenen Unterscheidung von Patientengruppen bei der Bewertung des Zusatznutzens. Der Zusatz „jeweils getrennt nach Patientengruppen“ kann daher gestrichen werden.

Gleichzeitig sollte die Formulierung „Anforderungen an **die** qualitätsgesicherte Anwendung“ an die in den Beschlüssen des G-BA verwendete Formulierung „Anforderungen an **eine** qualitätsgesicherte Anwendung“, die auf § 4 Absatz 1 AMNutzenV basiert, angepasst werden.

Änderungsvorschlag

„8. Angaben zu Anforderungen an ~~die eine~~ qualitätsgesicherte Anwendung, ~~jeweils getrennt nach Patientengruppen;~~“

NUMMER 9: GELTUNGSDAUER DES BESCHLUSSES; BEFRISTUNG

Bewertung

Die Angabe, bis wann ein Beschluss des G-BA gegebenenfalls befristet ist, wird als sinnvoll erachtet. Die Darstellung der Gründe hierfür und Angaben zu möglicherweise noch ausstehenden Daten oder laufenden Studien in der Praxissoftware sind für den Vertragsarzt beim Verordnungsvorgang in der Regel nicht relevant und daher aus Sicht der KBV nicht notwendig. Diese Informationen stehen bei Bedarf über den gemäß Nr. 15 vorgesehenen Hyperlink zu den tragenden Gründen des Beschlusses auf den Internet-Seiten des G-BA schnell zur Verfügung. Auch stünde der für den G-BA in diesem Zusammenhang gemäß § 3 Absatz 2 Satz 4 für die zusammenfassende Darstellung dieser Sachverhalte entstehende Aufwand in keinem Verhältnis zu dem für die Verordnungsentscheidung des Vertragsarzts daraus resultierenden Nutzen. Die entsprechende Passage kann daher gestrichen werden.

Die Forderung nach der Angabe der Geltungsdauer eines Beschlusses neben den Angaben zu einer Befristung ist ebenfalls nicht notwendig, da der Vertragsarzt von einer unbefristeten Geltungsdauer ausgehen kann, sofern nicht die vorgesehene Information über eine Befristung erfolgt.

Änderungsvorschlag

„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;~~“

NUMMER 10: ZUSAMMENFASSUNG DER TRAGENDEN GRÜNDE

Bewertung

Aus Sicht der KBV ist die gemäß Nummer 7 vorgesehene zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte ausreichend für eine schnelle und zielgerichtete Information des Vertragsarztes zur Einordnung des Beschlusses des G-BA. Eine zusätzliche Darstellung einer Zusammenfassung der tragenden Gründe schafft keinen Mehrwert und würde vielmehr eine Überfrachtung der abzubildenden Inhalte bedeuten. Bei Bedarf stehen die tragenden Gründe über den gemäß Nummer 15 vorgesehenen Hyperlink zur Internet-Seite des G-BA schnell zur Verfügung. Auch stünde der für den G-BA in diesem Zusammenhang gemäß § 3 Absatz 2 Satz 3 und 4 hierfür entstehende Aufwand in keinem Verhältnis zu dem für die Verordnungsentscheidung des Vertragsarztes resultierenden Nutzen. Die Darstellung einer Zusammenfassung der tragenden Gründe ist aus Sicht der KBV daher zu streichen.

Änderungsvorschlag

~~„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;“~~

NUMMER 11: GRÜNDE, WARUM EIN BESCHLUSS NICHT ZUSTANDE GEKOMMEN IST

Bewertung

Vom G-BA begonnene Bewertungsverfahren wurden bislang nur in sehr wenigen Fällen ohne einen entsprechenden Beschluss eingestellt. Hierunter fallen beispielsweise vier sogenannte „Bestandsmarktverfahren“, die zwar eingeleitet, aufgrund einer entsprechenden Gesetzesänderung jedoch wieder beendet wurden, oder ein Verfahren, das eingestellt wurde, da das betroffene Arzneimittel nur in einer nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Packungsgröße zur Verfügung stand. Die weiteren vier betreffen Arzneimittel, deren Verfahren aufgrund des Verlustes des Orphan-Drug-Status, einer Einschränkung des Anwendungsgebiets o.ä. zunächst eingestellt, jedoch unter Würdigung der neuen Umstände wieder eingeleitet und abgeschlossen wurden.

Ob und aus welchen Gründen ein Verfahren eingestellt wurde, ist für den Vertragsarzt bei einer evidenzorientierten Verordnungsentscheidung nicht relevant. Auf die Angaben nach Nr. 11 kann daher verzichtet werden.

Änderungsvorschlag

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

NUMMER 12: INFORMATION ÜBER EINGELEITETES VERFAHREN; ZEITPLAN

Bewertung

Die Information, dass für ein Arzneimittel eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V begonnen wurde, ist aus Sicht der KBV sinnvoll. Die Hinterlegung des Zeitplans zum weiteren Verfahrensverlauf ist jedoch nicht notwendig. Bei Bedarf steht der Zeitplan über den gemäß Nummer 15 vorgesehenen Hyperlink zu den Internet-Seiten des G-BA zur Verfügung.

Änderungsvorschlag

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

NUMMER 13: ART DER ZULASSUNG

Bewertung

Die Information des Vertragsarztes, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V handelt, ist sinnvoll. Mit diesem Status sind gesetzlich verankerte Besonderheiten im Bewertungsverfahren verknüpft. Eine entsprechende Angabe ermöglicht dem Arzt die Einordnung der dargestellten Ergebnisse im Vergleich zu anderen Verfahren.

Weitere Angaben zur Art der Zulassung wie z.B. „national“ oder „europaweit“, „conditional approval“ oder „exceptional circumstances“ sind unseres Erachtens nicht notwendig, da diese Informationen bei der Verordnungsentscheidung in der Regel überflüssig sind.

Änderungsvorschlag

„13. ~~Angaben zur Art der Zulassung und,~~ wenn es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch handelt, einen Hinweis darauf;“

NUMMER 14: JAHRESTHERAPIEKOSTEN DES ARZNEIMITTELS UND DER ZWECKMÄßIGEN VERGLEICHSTHERAPIE

Bewertung

„Für die von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Einzelfall vorzunehmende Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung“ (Begründung zu § 3 Absatz 1) sollen die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, der zweckmäßigen Vergleichstherapie angezeigt werden. Die Angaben sollen vom G-BA mindestens monatlich unter Berücksichtigung der Erstattungsbeträge gemäß § 130b Absatz 1 SGB V aktualisiert werden. Bei den auf Basis der Erstattungsbeträge gemäß § 130b Absatz 1 SGB V errechneten Jahrestherapiekosten handelt es sich jedoch um theoretische und damit häufig irreführende Werte, die die tatsächlichen Ausgaben der Krankenkassen pro Patient nicht wiedergeben und damit zu einer Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch vor dem Hintergrund einer praktizierten Mischpreisbildung – nicht geeignet sind.

So können bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 1a SGB V auch mengenbezogene Aspekte wie beispielsweise eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtausgabenvolumen zugrunde gelegt werden. Nach den Erkenntnissen der KBV wird dies im überwiegenden Teil der Vereinbarungen auch umgesetzt. Auch sind Vereinbarungen bekannt – so beispielsweise für den Wirkstoff Palbociclib des pharmazeutischen Unternehmers Pfizer –, in denen die Höhe des Erstattungsbetrags an den noch ausstehenden Nachweis eines Mortalitätsvorteils geknüpft ist. Bei Ausbleiben eines entsprechenden Nachweises sind Rückzahlungen des pharmazeutischen Unternehmers an die Krankenkassen vereinbart. Auch gibt es Vereinbarungen, in denen die Erstattungsbeträge zweier Arzneimittel in Abhängigkeit des erwarteten Verordnungsvolumens miteinander verrechnet werden (unter anderem bei Dapagliflozin und Saxagliptin des pharmazeutischen Unternehmers Astra Zeneca).

Darüber hinaus können bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten die vertraulichen Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V nicht berücksichtigt werden. Auch dies steht einer adäquaten Beurteilung im Weg.

Darüber hinaus lassen die in den Beschlüssen des G-BA angegebenen Jahrestherapiekosten des bewerteten Arzneimittels – auf Basis des Apothekenverkaufspreises zum Zeitpunkt des Beschlusses – und der zweckmäßigen Vergleichstherapie in vielen Fällen nur einen stark verzerrten Kostenvergleich zu. So werden beispielsweise die Therapiekosten auf ein Jahr hochgerechnet, obwohl das entsprechende Arzneimittel in der Praxis deutlich kürzer gegeben wird. Bei bestimmten onkologischen Therapien werden zum Beispiel bei der Berechnung der Jahreskosten 17 Zyklen zugrunde gelegt, obwohl in der Praxis jedoch aufgrund der Toxizität nur vier bis sechs Zyklen eingesetzt werden.

Außerdem würden nach der vorgesehenen Regelung in der Praxissoftware ausschließlich die Jahrestherapiekosten für nach § 35a SGB V bewertete Arzneimittel sowie die jeweils festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie abgebildet. Für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 bereits in Verkehr waren, stünden diese Informationen nicht zur Verfügung. Auch dies ließe nur einen stark verzerrten Vergleich mit anderen Arzneimitteln im Therapiegebiet zu.

Angesichts der obigen Ausführungen sind die Darstellung der Jahrestherapiekosten und damit auch eine mindestens monatliche Aktualisierung nicht sinnvoll. Für den G-BA ergäbe sich aus der monatlichen Aktualisierung ein nicht zu vertretender Aufwand. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die Aktualisierung in vielen Fällen nicht automatisiert erfolgen kann, insbesondere wenn als zweckmäßige Vergleichstherapie generische Wirkstoffe festgelegt sind. Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten ist jeweils der Preis des günstigsten Präparates zu Grunde zu legen. Aufgrund von Preisänderungen oder Änderungen der Packungsgröße müssen bei der Aktualisierung gegebenenfalls andere Präparate herangezogen werden. Zudem sieht die vorliegende Rechtsverordnung auch die Aktualisierung der Jahrestherapiekosten von Arzneimitteln vor, die in der Vergangenheit zwar als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurden, aufgrund einer Weiterentwicklung im Therapiegebiet jedoch nicht mehr dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und damit nur noch von nachrangiger Bedeutung sind (zum Beispiel Dacarbazin in der Indikation Melanom oder Fumarsäure in der Indikation Psoriasis). Ein entsprechender Vergleich wäre irreführend.

Die Abbildung der Jahrestherapiekosten ist aufgrund dieser Ausführungen aus Sicht der KBV nicht sinnvoll, Nummer 14 sollte gestrichen werden.

Änderungsvorschlag

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

ABSATZ 3: VERKNÜPFUNG DER ANGABEN GEMÄß NUMMERN 1 BIS 15; MONATLICHE AKTUALISIERUNG

Bewertung

Die Regelung sieht vor, dass die Informationen nach § 2 Nummer 1 bis 15 seitens der Softwareanbieter so zu implementieren sind, dass sie eine Recherche erlauben. Die Informationen sollen dafür untereinander verknüpft oder verlinkt werden.

Dies wird von der KBV als nicht sinnvoll erachtet. Viele der Informationen sind nicht oder nur bedingt für zielführende Recherchen geeignet. So können beispielsweise Anwendungsgebiete verschiedener Arzneimittel zwar ähnlich sein, in der Regel unterscheiden sich die Formulierungen in der Fachinformation jedoch, sodass eine Verknüpfung untereinander und eine Recherche danach nicht möglich ist. Auch eine Verknüpfung der Patientengruppen, für die der G-BA eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen hat, wird nur in wenigen Fällen gelingen, da der Zuschnitt dieser Patientengruppen in den Beschlüssen des G-BA auch im selben Indikationsgebiet meist sehr unterschiedlich erfolgt. Der Zuschnitt basiert dabei beispielsweise auf den unterschiedlichen Einschlusskriterien der jeweils bewerteten Studie(n) oder auf in der jeweiligen Nutzenbewertung festgestellten Effektmodifikationen für bestimmte Parameter wie Genmutationen. So wurden beispielweise bei dem oralen Antidiabetikum Empagliflozin die Patientengruppen „ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung“ und „mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung“ (kardiovaskuläre Erkrankung ist dabei entsprechend der Einschlusskriterien der bewerteten Studie definiert) gebildet. Bei anderen oralen Antidiabetika wie Sitagliptin oder Saxagliptin ist dies nicht der Fall. Bei Recherchen auf Basis von Patientengruppen – wie sie auch in der Begründung zu § 2 Absatz 1 Nummer 4 angedacht ist –, würden die genannten Wirkstoffe nicht als jeweilige Therapiealternativen angezeigt werden.

Grundsätzlich vorstellbar wäre eine Verknüpfung der in der Praxissoftware strukturiert hinterlegten Informationen wie ICD-10-GM, ATC-Code oder ASK-Nummer und damit das Ermöglichen entsprechender Recherchen. Dabei ist allerdings zu beachten, dass sich im Ergebnis zum Beispiel einer indikationsbezogenen Recherche nach ICD-10-GM in der Regel ein stark verzerrtes und dadurch irreführendes Bild ergeben wird. Bei der Recherche würden auch Informationen aus älteren Beschlüssen angezeigt, die zwar noch gültig sind, aber für die aktuelle Therapieentscheidung des Arztes irreführend, da nicht mehr relevant, sind. Als Beispiel für ein kaum interpretierbares und daher unsinniges Rechercheergebnis werden im Nachfolgenden die Beschlussergebnisse für die beiden Wirkstoffe Ipilimumab und Nivolumab in der Indikation Melanom bei vorbehandelten Patienten gegenübergestellt.

Indikation: Melanom	Ipilimumab	Nivolumab
Patienten, die schon eine Behandlung erhalten haben	Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen (zVT: Best Supportive Care)	kein Zusatznutzen (zVT: patientenindividuelle Therapie)

Das früher in Verkehr gebrachte Ipilimumab spielt aktuell in der Behandlung des Melanoms so gut wie keine Rolle mehr, obwohl dem Wirkstoff bei vorbehandelten Patienten ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert wurde, Nivolumab jedoch nicht. Zudem ist die Patientengruppe zwar identisch bezeichnet, bei der Bewertung von Ipilimumab standen jedoch andere Vorbehandlungsmöglichkeiten zur Verfügung als bei Nivolumab. Dieses Beispiel zeigt noch einmal deutlich, dass es sich bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V um Momentaufnahmen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung des G-BA handelt, die Ergebnisse durch die Weiterentwicklung im Therapiegebiet möglicherweise jedoch nur für kurze Zeit relevant sind.

Gegen die angedachten Verknüpfungen und Recherchemöglichkeiten spricht auch, dass Recherchen nur für Arzneimittel durchgeführt werden könnten, die die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen haben und für die ein entsprechender Beschluss des G-BA getroffen wurde. Arzneimittel, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren, würden in den Rechercheergebnissen regelhaft nicht angezeigt. Dies birgt die Gefahr, dass ältere gut untersuchte und bewährte Arzneimittel bei der Therapieentscheidung des Vertragsarztes nicht ausreichend gewürdigt werden können.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV vor, § 2 Absatz 3 zu streichen.

Änderungsvorschlag

~~„(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.“~~

ABSATZ 4: IMPLEMENTIERUNG WEITERER INFORMATIONEN IN DER PRAXISSOFTWARE

Bewertung

Nach der vorgesehenen Regelung soll es Softwareherstellern ermöglicht werden, weitere mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehende Informationen und Funktionalitäten in die Software zu implementieren. Über diesen Weg könnten jegliche Informationen zu einem neuen Arzneimittel in der Software abgebildet werden, ohne dass die Vertragspartner der Bundesmantelverträge dies über den Anforderungskatalog nach § 73 SGB V prüfen und bewerten könnten. § 4 sieht vor, dass die Vereinbarung weiterer Einzelheiten der Vertragspartner nach § 73 Absatz 9 Satz 6 den Regelungen dieser Verordnung nicht entgegenstehen darf. Das Zuspielen dieser zusätzlichen Informationen könnte über den Anforderungskatalog nach § 73 SGB V also nicht unterbunden werden.

Die KBV lehnt die vorgesehene Neuregelung strikt ab, da damit ein erhebliches Missbrauchspotenzial verbunden ist. So könnten mittelbar darüber beispielsweise werbende oder sogar irreführende Informationen von pharmazeutischen Unternehmen in der Praxissoftware abgebildet werden. Auch ist nicht auszuschließen, dass Krankenkassen über diesen Weg beispielsweise Therapiealgorithmen o.ä. hinterlegen lassen, über die eine interessensgeleitete nicht akzeptable Verordnungssteuerung eingeführt werden soll.

Aus Sicht der KBV muss § 2 Absatz 4 daher gestrichen werden.

Änderungsvorschlag

~~„(4) Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Informationen sowie Funktionalitäten ist zulässig, sofern die in den Absätzen 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden.“~~

§ 3 VERÖFFENTLICHUNG DER BESCHLÜSSE DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES

ABSATZ 1: MASCHINENLESBARE FASSUNG DER BESCHLÜSSE; ZUSAMMENFASSUNG TRAGENDE GRÜNDE UND BEFRISTUNGSGRÜNDE; MONATLICHE AKTUALISIERUNG DER JAHRESTHERAPIEKOSTEN

Bewertung

Wie in der Bewertung zu § 2 Absatz 1 Nummer 10 bereits ausgeführt, ist die gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 7 vorgesehene zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte aus Sicht der KBV ausreichend für eine schnelle und zielgerichtete Information des Vertragsarztes zur Einordnung des Beschlusses des G-BA. Eine zusätzliche Darstellung einer

Zusammenfassung der tragenden Gründe ist nicht notwendig; dies würde eine Überfrachtung der abzubildenden Inhalte bedeuten. Auch die Darstellung der Gründe für eine Befristung und Angaben zu möglicherweise noch ausstehenden Daten oder laufenden Studien in der Praxissoftware sind für den Vertragsarzt beim Verordnungsvorgang in der Regel nicht relevant und daher aus Sicht der KBV nicht notwendig (s. auch Bewertung zu § 2 Absatz 1 Nummer 9). Bei Bedarf stehen die tragenden Gründe über den gemäß Nummer 15 vorgesehenen Hyperlink zur Internet-Seite des G-BA schnell zur Verfügung. Auch stünde der für den G-BA für die Informationen nach Satz 3 und 4 entstehende Aufwand in keinem Verhältnis zu dem für die Verordnungsentscheidung des Vertragsarzts daraus resultierenden Nutzen.

Wie in der Bewertung zu § 2 Absatz Nummer 14 bereits ausgeführt, sind die Darstellung der Jahrestherapiekosten und damit auch eine mindestens monatliche Aktualisierung aus Sicht der KBV aus einer Reihe von Gründen nicht sachgerecht. Zudem ergäbe sich für den G-BA daraus ein nicht zu vertretender Aufwand. Als zweckmäßige Vergleichstherapie werden häufig auch generische Wirkstoffe festgelegt. Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten wird der Preis des zum Zeitpunkt des Beschlusses günstigsten Präparates zugrunde gelegt. Eine Aktualisierung kann in diesen Fällen nicht automatisiert erfolgen, da aufgrund von Preisänderungen oder Änderungen der Packungsgröße für die Berechnung gegebenenfalls das Präparat eines anderen Herstellers gewählt werden muss. Zudem sieht die vorliegende Rechtsverordnung auch die Aktualisierung der Jahrestherapiekosten von Arzneimitteln vor, die in der Vergangenheit zwar als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurden, aufgrund einer Weiterentwicklung im Therapiegebiet jedoch nicht mehr dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und damit nur noch von nachrangiger Bedeutung sind (zum Beispiel Dacarbazin in der Indikation Melanom oder Fumarsäure in der Indikation Psoriasis).

Mit den von der KBV als praxisrelevant erachteten Angaben aus den Beschlüssen des G-BA (s. Bewertungen der KBV zu § 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 15) ist eine Information der Vertragsärzte über die Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gewährleistet. Weitere Informationen aus den Beschlüssen des G-BA sind aus Sicht der KBV nicht notwendig, diese würden lediglich zu einer Überfrachtung des Arzneimittelinformationssystems führen und im Praxisalltag eher als hinderlich, bürokratisch und nicht hilfreich wahrgenommen. Die Abbildung weiterer Informationen, die zwar mit der Bewertung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, jedoch nicht aus dem Beschluss des G-BA zu entnehmen sind, würde ebenfalls eine Überfrachtung des Arzneimittelinformationssystems darstellen. Diese sollten durch den G-BA daher nicht bereitgestellt werden. Auch entspräche dies nicht der Intention der vorliegenden Rechtsverordnung. Auf Seite 7 wird im 3. Absatz Folgendes ausgeführt: „Die Verordnung beschränkt sich daher bewusst auf das Ziel der Abbildung der Beschlüsse des G-BA nach § 35a Absatz 3a und auf die Festlegung von Mindestanforderungen an elektronische Programme, die diesem Zweck dienen.“

Die KBV schlägt vor diesem Hintergrund vor, die Sätze 3 bis 6 zu streichen.

Änderungsvorschlag

„(1) 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, so weit 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.“

§ 4 WEITERE ANFORDERUNGEN

Bewertung

Nach § 130b Absatz 2 SGB V soll eine Vereinbarung über den Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 SGB V vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels unter vereinbarten Voraussetzungen von der Prüfungsstelle bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c SGB V als Praxisbesonderheit anzuerkennen sind. Es ist nachvollziehbar, dass diese aus Sicht der KBV praxisrelevante Information keinen Eingang in die vom G-BA zur Verfügung zu stellenden Mindestangaben nach § 2 Absatz gefunden hat, da dies nicht Gegenstand der Beschlüsse nach § 35a SGB V ist. In § 4 wird auf die Vereinbarung weiterer Einzelheiten durch die Vertragspartner nach § 73 Absatz 9 Satz 6 SGB V verwiesen. Aus Sicht der KBV wäre es zielführend, in der Begründung zu § 4 darauf hinzuweisen, dass die Abbildung der Regelung als Praxisbesonderheit gemäß § 130b Absatz 2 SGB V im Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware berücksichtigt werden soll.

Änderungsvorschlag

Ergänzung in der Begründung, dass die Abbildung der Regelung als Praxisbesonderheit gemäß § 130b Absatz 2 SGB V im Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware berücksichtigt werden soll.

§ 5 (NEU) FINANZIERUNGSREGELUNG

Bewertung

Die Einführung des Arzneimittelinformationssystems darf für Vertragsärzte nicht mit Mehrausgaben verbunden sein. Im allgemeinen Teil des vorliegenden Entwurf der Rechtsverordnung wird in Abschnitt F ausgeführt, dass sich „für Vertragsärzte (...) zeitweilig geringfügig höhere Preise für den Erwerb von Software ergeben (können), falls Hersteller die Kosten für die Anpassung ihrer Produkte an die Anforderungen dieser Verordnung auf die Preise umlegen.“ Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Einführung neuer Anforderungen an die Praxis- beziehungsweise Verordnungssoftware bislang immer zu zum Teil beträchtlichen Mehrausgaben bei Vertragsärzten geführt haben. Ein Zusammenhang mit den tatsächlich entstehenden Entwicklungskosten der Softwareanbieter konnte dabei jeweils nicht hergestellt werden. Der in Abschnitt A des allgemeinen Teils der Rechtsverordnung berechnete Erfüllungsaufwands für die Hersteller entsprechender elektronischer Programme – an dieser Stelle sei auf einen Fehler in der Berechnung hingewiesen: statt der üblichen acht, wurde nur mit einer Arbeitszeit von einer Stunde pro Tag gerechnet – eignet sich daher nicht zur Abschätzung möglicherweise anfallender Mehrausgaben.

Die Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans nach § 31a SGB V führte beispielsweise zu Mehrausgaben von bis zu 1.600 Euro pro Praxis. Zum Teil wurden auch die monatlichen Lizenzgebühren nach Informationen der KBV um bis zu 69 Euro erhöht. Im Jahr 2012 wurden – ebenfalls aufgrund einer entsprechenden gesetzlichen Neuregelung – die Vorgaben an die Verordnungssoftware dahingehend geändert, dass unter anderem Hinweise auf Verordnungseinschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie angezeigt werden mussten. Des Weiteren gab es Vorgaben zum Einpflegen von Rabattverträgen der Krankenkassen und Regelungen, um die Manipulationsfreiheit zu gewährleisten (zum Beispiel keine aut-idem-Voreinstellung und manipulationsfreie Werbung). Diese im Vergleich zu den notwendigen

Anpassungen aufgrund der vorliegenden Rechtsverordnung deutlich weniger aufwändigen Änderungen führten bereits zu Mehrausgaben für Vertragsärzte von bis zu 37 Euro pro Monat. Der Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) hat in seiner Stellungnahme im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur geplanten Rechtsverordnung vom 31. Mai 2017 bereits darauf hingewiesen, dass es durch die Einführung des Arzneimittelinformationssystems zu Mehrausgaben bei Vertragsärzten kommen wird – es sei denn, die Mehrkosten würden durch die Krankenkassen übernommen.

Die Verpflichtung zur Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Praxisverwaltungssysteme gemäß § 291d Abs. 1a SGB V ist hinsichtlich einer Verbesserung der Wechselmöglichkeiten und einer möglicherweise mit einem verstärkten Wettbewerb einhergehenden Kostenkontrolle als ein Schritt in die richtige Richtung einzustufen. Dies wird die zu erwartenden Mehrkosten jedoch nicht vollständig auffangen können. Daher muss hierfür eine Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung analog der Regelung zur Kostenübernahme im Rahmen der Telematik-Infrastruktur festgelegt werden. Die Einführung immer speziellerer Vorgaben für die elektronischen Programme gemäß § 73 Abs. 9 SGB V führt zu erheblichen Kostensteigerungen für die Arztpraxen, die nicht durch die Vergütungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) kompensiert werden. Daher schlägt die KBV vor, in die Rechtsverordnung einen Paragraphen 5 zu einer Finanzierungsregelung aufzunehmen, wonach die Bundesmantelvertragspartner im Falle von Preiserhöhungen oder Zusatzentgelten durch die Softwarehersteller finanzielle Ausgleichsregelungen zu treffen haben.

Änderungsvorschlag

Einführung eines neuen § 5:

„§ 5 Finanzierungsregelung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband prüfen, ob durch die Rechtsverordnung gemäß § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zusätzliche finanzielle Belastungen für die Vertragsärzte entstehen. Im Falle der Erhöhung der Preise oder der Erhebung von Zusatzentgelten durch die Softwarehersteller haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband eine Finanzierungsregelung zur Übernahme der Kosten durch die Krankenkassen zu treffen.“

§ 6 (ALT: § 5) INKRAFTTRETEN UND ÜBERGANGSREGELUNGEN

ABSATZ 2: FRIST FÜR SOFTWAREANBIETER

Bewertung

Durch die Einführung eines neuen § 5 wird der bisherige § 5 zu § 6.

Siehe hierzu auch die Ausführungen unter „Weitere Forderungen“ auf der folgenden Seite.

Änderungsvorschlag

- › § 5 wird zu § 6
- › Anpassung der Frist zur Umsetzung (siehe hierzu auch die Ausführungen unter „Weitere Forderungen“)

WEITERE FORDERUNGEN

INTEGRATION EINER OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLE

Wie gerade zuletzt die Erfahrungen bei der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans gezeigt haben, werden Vorgaben für die Verordnungssoftware, die sich aus gesetzlichen Neuregelungen und/oder dem Anforderungskatalog nach § 73 Absatz 9 SGB V (Anlage 23 des Bundesmantelvertrags-Ärzte) ergeben, von den Softwareanbietern in zum Teil sehr unterschiedlicher Qualität und Nutzerfreundlichkeit umgesetzt. Vertragsärzte müssen daher die Wahlmöglichkeit haben, das Arzneimittelinformationssystem, das ihren Anforderungen am besten entspricht, auswählen zu können. Aus Sicht der KBV wäre es hierzu sinnvoll, in § 291d Abs. 1a SGB V eine Regelung zur Integration einer weiteren Schnittstelle aufzunehmen, die Vertragsärzten auch einen Wechsel des Arzneimittelinformationssystems, das die in der vorliegenden Rechtsverordnung geregelten Mindestangaben und Funktionalitäten vorhält, ermöglicht. Mindestens sollte aber die Frist zur Umsetzung der Vorgaben der vorliegenden Rechtsverordnung gemäß § 5 (alt) Absatz 2 mit der Umsetzungsfrist für die Integration der Schnittstelle gemäß § 291d Abs. 1a Satz 1 Nr. 1 SGB V aufeinander abgestimmt werden. Damit hätten die Vertragsärzte zumindest zum Zeitpunkt der Einführung der Arzneimittelinformationssystems die Möglichkeit, zwischen unterschiedlichen Lösungen eines Arzneimittelverordnungsmoduls einschließlich des Arzneimittelinformationssystems auszuwählen und ihre Wahl ohne Funktionshemmnisse voll in ihr PVS integrieren zu können. Derzeit ist geregelt, dass die Umsetzungsfrist für die Integration der Schnittstelle gemäß § 291d Abs. 1a Satz 1 Nr. 1 SGB V zum 30. Juni 2020 endet.

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.