

## **bvitg-Stellungnahme**

### **zur 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)**

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt, dass nun der lang angekündigte Referentenentwurf zur 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) – Stand: 15. Oktober 2018 aus dem Bundesministerium für Gesundheit den betroffenen Fachverbänden vorliegt. Der bvitg als Vertreter der IT-Anbieter im Gesundheitswesen begrüßt die Bestrebungen der Bundesregierung, Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 35a SGB V „Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“ den Ärztinnen und Ärzten in maschinenlesbarer Form zur Verfügung zu stellen. Die Therapiefreiheit des Arztes soll dabei gestärkt und nicht eingeschränkt werden. Die nun vorliegende Rechtsverordnung zielt jedoch aus Sicht des bvitg an der Versorgungswirklichkeit im Praxisalltag der Ärzte vorbei und Bedarf noch einiger grundlegenden Anpassungen.

So führt zum Beispiel die Regelung zur Menge der anzuzeigenden Daten (bis zu max. 3.000 Zeichen) je Hinweis dazu, dass diese aufgrund des „SPAM-Charakters“ von den verordneten Ärzten nicht wahrgenommen werden. Zudem fehlt die erhoffte Klarstellung des BMG für die technische Realisierung der Darstellung der Beschlüsse. Zwar wird die Berücksichtigung allgemein anerkannter Regeln der Technik gefordert, die Verwendung des jeweils neuesten Standes der Technik wird jedoch explizit nicht gefordert. Dies wird letztendlich zu einer vereinfachten Darstellung eines PDF-Dokuments führen, welche keine strukturierten Daten zur Verfügung stellt und somit die Zielstellung des Gesetzes verfehlt.

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes im Rahmen der Verbändebeteiligung und nimmt zum Referentenentwurf wie folgt Stellung:

---

#### **Zu E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Der Erfüllungsaufwand in Seite 2 des Referentenentwurfes für die Wirtschaft ist schlichtweg falsch berechnet und deutlich zu konservativ angesetzt. Die errechneten Gesamtkosten für die Programmierer von 306.900€ für alle 80 im Markt vertretenden Anbieter von Praxis-EDV-Systemen, die für die Arzneimittelverordnung zertifiziert sind, entspricht nicht dem aktuellen Stunden-Lohnniveau eines

Softwareentwicklers nach „hohem Niveau“ im deutschen Arbeitsmarkt. Weiterhin wird ein Softwareentwickler je Arbeitstag 7,5 – 8 Stunden und nicht – wie in der Berechnung unterstellt - eine Stunde täglich mit der Entwicklung beschäftigt sein.

Zudem sind derartige Berechnungen derzeit nicht möglich, da die expliziten technischen Anforderungen an die Software-Hersteller erst durch den G-BA spezifiziert und durch die KBV in den entsprechenden Anforderungskatalog aufgenommen werden müssen und erst dann der initiale Implementierungsaufwand und der laufende Pflegeaufwand ermittelt werden könnten.

Die Umsetzung der Rechtsverordnung in den vorgestellten Rahmenbedingungen hat zur Folge, dass jedes Unternehmen in die Entwicklung der angebotenen Software investieren muss. Der mit der Umsetzung der Rechtsverordnung erwartete Entwicklungsaufwand geht über die Anpassungen hinaus, die üblicherweise im Rahmen der laufenden Wartungsvereinbarungen vereinbart sind.

### **Zu § 3 Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die Klarstellung des BMG für die technische Realisierung und Implementierung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung fehlen. Dies ist sehr zu bedauern, da derzeit die Vorstellung herrscht, dass eine PDF-Darstellung der Beschlüsse im Verordnungsalltag der Ärzte für ausreichend bewertet wird. In diesem Zusammenhang ist es bedauernd, dass in Absatz 3 nur gefordert wird, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Festlegung auf die Formate und technische Struktur der Datensätze nur „unter Berücksichtigung der allgemein anerkannten Regeln der Technik“ verpflichtet ist. In der Gesetzesbegründung auf Seite 12 wird sogar explizit nicht gefordert, dass die Verwendung des jeweils neuesten Standes der Technik erforderlich ist. Da zudem die Vorgaben des BMG an den G-BA bzgl. der technischen Strukturierung der Daten und Festlegung EDV-technischer Aufgreifkriterien für die Klassifikation von betroffenen Personengruppen fehlen, wird somit die Zielsetzung - die Therapiefreiheit der Ärzte zu stärken - verfehlt.

Die Industrie (Gesundheits-IT) wird nach Absatz 3 auch an der Neufassung der Verfahrensordnung des G-BA beteiligt werden – das ist zu begrüßen. Um eine praxistaugliche Implementierung sowie technische Darstellung zu gewährleisten, die im Verordnungsalltag der Ärzte Berücksichtigung finden, ist eine Beteiligung der Hersteller von Gesundheits-IT elementar. Nach aktuellem Gesetzestext gilt diese Beteiligung jedoch nur im Vorfeld der erstmaligen Regelung der Verfahrensordnung. Da der G-BA jedoch befugt ist, weitere, ergänzende Regelungen für das technische Verfahren zum Abruf zur Übermittlung seiner Beschlüsse zu erlassen, sollte auch an der Weiterentwicklung die Gesundheits-IT-Branchebeteiligt werden.

Der bvitg empfiehlt an dieser Stelle deshalb folgende Änderungen mit aufzunehmen:

#### Beabsichtigte Neuregelung:

<b>§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse</b> <b>Absatz 3</b>	(3) 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.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Änderungsvorschlag:

<p><b>§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse</b></p> <p><b>Absatz 3</b></p>	<p>(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt die näheren Formate und die technische Struktur des Datensatzes unter Berücksichtigung <del>der allgemein anerkannten Regeln der Technik</del> <b>des neuesten Standes der Technik sowie anerkannter &amp; gängiger Formate im Praxisalltag der Praxis-EDV</b> 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. <b>Sollte der G-BA ergänzende Regelungen oder weitere Anforderungen erlassen, geschieht dies unter Beteiligung der betroffenen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.</b></p>
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die Rechtsverordnung sieht nach Absatz 1 eine Pflicht zur Bereitstellung einer Zusammenfassung der Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung vor, zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe auf. Die Länge der Zusammenfassung der Beschlüsse soll nach Gesetzestext nicht 3.000 Zeichen übersteigen. Die Menge der anzuzeigenden Daten je Hinweis wird jedoch dazu führen, dass diese im Verordnungsalltag aufgrund des „SPAM-Charakters“ von zu vielen Prosa-Informationen nicht in dem vom Gesetzgeber angedachten Maß von den verordnen Ärzten wahrgenommen wird. Die Ausgestaltung der Zusammenfassung der Beschlüsse zielt so am Praxisalltag vorbei und verfehlt die Zielstellung die Ärzte über die zur Verfügung stehenden Arzneimittel zu informieren.

Der bvitg empfiehlt an dieser Stelle deshalb folgende Änderungen mit aufzunehmen:

Beabsichtige Neuregelung:

<p><b>§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse</b></p> <p><b>Absatz 1</b></p>	<p>(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, soweit vorhanden, den Jahreskosten der zweckmäßigen</p>
--------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Änderungsvorschlag:

<p><b>§ 3 Veröffentlichung der Beschlüsse</b> <b>Absatz 1</b></p>	<p>(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 <del>3000</del> <b>1.500</b> Zeichen und die Länge der Angaben nach § 2 Nummer 9 soll <del>1500</del> <b>1.000</b> 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.</p>
-----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Zu § 5 Inkrafttreten und Übergangsregelungen**

In Anbetracht der bereits existierenden gesetzlichen Verpflichtungen zur Umsetzung für Praxis-EDV-Hersteller nach §291d Absatz 1 und Absatz 1a zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme sowie die Pflicht zur Neufassung der Anforderungskatalogs Heilmittel ist die Frist zur Implementierung nach Absatz 2 zu kurzgefasst. Die Implementierung der Schnittstellen, zu denen die Hersteller der Gesundheits-IT derzeit parallel zur Umsetzung verpflichtet sind, ist für die Anbieter sehr zeitaufwendig und zeitintensiv.

Nach aktuellem Gesetzestext ist zudem die Frist zur Implementierung in die elektronischen Programme 1 Jahr nach Verkündung der Verordnung. Da der Gemeinsame Bundesausschuss jedoch nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung die Verfahrensordnung neu regeln muss und die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Anforderungen im Zertifizierungskatalog aufnehmen muss, ist die Umsetzungsfrist für Hersteller der Gesundheits-IT faktisch auf 3 Monate verkürzt. Dies ist für eine qualitätsgesicherte Umsetzung deutlich zu kurz.

Der bvitg empfiehlt an dieser Stelle deshalb folgende Änderungen mit aufzunehmen:

Beabsichtigte Neuregelung:

<b>§ 5 Inkrafttreten und Übergangsregelungen</b> <b>Absatz 1</b>	(2) Elektronische Programme müssen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des <del>zwölften</del> auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
---------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Änderungsvorschlag:

<b>§ 5 Inkrafttreten und Übergangsregelungen</b> <b>Absatz 1</b>	(2) Elektronische Programme müssen bis zum <b>[einsetzen: Datum des letzten Tages des <del>zwölften</del> fünfzehnten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats]</b> den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Der bvitg steht als Industrieverband bei der weiteren Ausarbeitung des Gesetzes sowie bei der Ausarbeitung der technischen Anforderungen gerne als fachlicher Dialogpartner mit seinen Mitgliedern bereit.

Berlin, 16.11.2018