

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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)

A. Problem und Ziel

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst eine sichere, flächendeckende, innovative und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Zur Unterstützung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung ist es notwendig, dass sich die Vertragsärztinnen und -ärzte im Praxisalltag über die zur Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehenden Arzneimittel angemessen informieren können. Informationen zu den Arzneimitteln werden den Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag in ihren Praxisverwaltungsprogrammen zur Verfügung gestellt. Die Verordnung legt die Mindestanforderung der Informationen über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fest, die die Praxissoftware der Vertragsärzte enthalten muss. Gleichzeitig wird geregelt, wie die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse des G-BA zu veröffentlichen ist, damit diese zum Einsatz in den Software-Programmen geeignet ist.

B. Lösung

Das Bundesministerium für Gesundheit nutzt die in § 73 Absatz 9 Satz 2 bis 5 SGB V geregelte Ermächtigung zum Erlass einer Verordnung und regelt das Nähere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a SGB V. Die Mindestanforderungen können auch weiterhin durch Vereinbarungen der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung ergänzt werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand sind nicht ersichtlich.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für Hersteller von elektronischen Programmen im Sinne dieser Verordnung entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Notwendigkeit der technischen Anpassung ihrer Software zur Integration der Mindestinhalte. Laut Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind auf dem Markt derzeit 80 Anbieter von Softwareprodukten mit ihren elektronischen Programmen für die Arzneimittelverordnung zertifiziert (Stand: 12.6.2018, <http://www.kbv.de/html/5614.php>). Es ist möglich, dass zukünftig weitere Anbieter hinzukommen. Um die Vorgaben an die Funktionen der entsprechenden Programme zu implementieren, ist mit einem initialen Beratungs- und Programmieraufwand auf Seiten der Anbieter zu rechnen. Im Einzelnen wird der Umfang dieser Arbeiten jedoch stark von den noch festzulegenden technischen Anforderungen und von der Art der jeweils eingesetzten Programme abhängen. Unter der Annahme eines 3-monatigen Entwicklungs- und Programmieraufwandes (nach Ende der 9-monatigen Vorarbeiten des G-BA) bei Einsatz je eines hochqualifizierten Beschäftigten pro Unternehmen, der 3 Monate für die Programmierarbeiten benötigt, ergibt sich ein geschätzter Erfüllungsaufwand von einmalig rd. **306.900 EUR**.

80 x 1 MA x 58,80 EUR (Stundensatz technische Dienstleistung, hohes Niveau) x 21,75 AT/Monat x 3 = 306.936 EUR.

Die oben geschätzte Summe kann steigen, wenn weitere Unternehmen entsprechende elektronische Programme anbieten oder mehr Beschäftigte für die Entwicklungs- und Anpassungsarbeiten der Programme eingesetzt werden. Sie kann aber auch sinken, wenn der Entwicklungs- und Programmieraufwand weniger als 3 volle Monate beansprucht.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Gemeinsamer Bundesausschuss:

Der grundlegende Erfüllungsaufwand für den G-BA zur Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung seiner Beschlüsse ergibt sich aus der gesetzlichen Verpflichtung des § 35a Absatz 3a SGB V. Im Hinblick auf die Aktualisierung der Angaben zu den Jahrestherapiekosten und der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird initial ein Mehraufwand anfallen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die notwendigen Anpassungen zukünftig automatisiert erledigt werden können.

F. Weitere Kosten

Für Vertragsärzte könnten sich zeitweilig geringfügig höhere Preise für den Erwerb von Software ergeben, falls Hersteller die Kosten für die Anpassung ihrer Produkte an die Anforderungen dieser Verordnung auf die Preise umlegen. Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

Referentenentwurf

Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und -ärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

(Elektronische Arzneimittelinformation-Verordnung – EAMIV)

Vom ...

Auf Grund des § 73 Absatz 9 Satz 2 bis 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Begriffsbestimmungen

(1) Elektronische Programme im Sinne dieser Verordnung sind elektronische Programme, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 73 Absatz 9 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen werden.

(2) Ein Beschluss im Sinne dieser Verordnung ist ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch einschließlich der tragenden Gründe.

§ 2

Mindestanforderungen an elektronische Programme

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

1. Wirkstoff(e) und Bezeichnung des Arzneimittels;
2. zugelassenes Anwendungsgebiet oder zugelassene Anwendungsgebiete;
3. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation;
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;

6. Zusatznutzen mit Angabe der für den bestimmten Zusatznutzen maßgeblichen Vergleichstherapie, jeweils getrennt nach Patientengruppen;
7. zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, jeweils getrennt nach Patientengruppen;
8. Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, jeweils getrennt nach Patientengruppen;
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;
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;
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 hierauf;
14. die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie;
15. den Hyperlink zur Internet-Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses, auf der die Informationen zu dem betreffenden Arzneimittel bereitgestellt werden.

(2) 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.

(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.

(4) Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden 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

(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 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.

(2) 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.

(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.

§ 4

Weitere Anforderungen

Die Vereinbarung weiterer Einzelheiten der Vertragspartner nach § 73 Absatz 9 Satz 6 in Verbindung mit § 82 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch darf den Regelungen dieser Verordnung nicht entgegenstehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann unbeschadet von den Vorgaben dieser Verordnung ergänzende technische Verfahren zum Abruf oder zur Übermittlung seiner Beschlüsse anbieten oder zur Verfügung stellen; § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

§ 5

Inkrafttreten und Übergangsregelungen

(1) Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Elektronische Programme müssen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Ärztinnen und Ärzte sollen zukünftig besser über die Erkenntnisse der Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V in Kenntnis gesetzt werden. Das Nutzenbewertungsverfahren wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) für die Nutzenbewertung und Preisbildung für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die ab dem Jahr 2011 in den Verkehr gebracht werden, eingeführt. Es hat sich bewährt. Es ist jedoch festzustellen, dass die Erkenntnisse und Ergebnisse aus den Verfahren häufig noch nicht in einem zufriedenstellenden Ausmaß in der Versorgungspraxis ankommen. Dass eine bessere Information von Ärztinnen und Ärzten über die Ergebnisse dieses Verfahrens erfolgen sollte, wurde auch im Pharmadialog des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Konsens betont. Für die elektronischen Programme, die für die Verordnung von Arzneimitteln verwendet werden, ist seit den Änderungen in § 73 Absatz 8 SGB V durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26.4.2006 (BGBl. I S. 984) eine Zertifizierung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung vorgesehen. Das Nähere zu den Anforderungen an die Mindestinhalte der elektronischen Programme wurde in der Vergangenheit durch die Vertragspartner des Bundesmantelvertrags-Ärzte gemäß § 82 Absatz 1 SGB V in einer Anlage zum Bundesmantelvertrag in einem Anforderungskatalog geregelt. Bislang konnten jedoch noch nicht alle der in § 73 Absatz 9 SGB V aufgeführten gesetzlichen Anforderungen in die Vorgaben für die Zertifizierung der Praxissoftwareprogramme in den Anforderungskatalog der Anlage des Bundesmantelvertrages-Ärzte übernommen werden. Es ist daher notwendig, dass bestimmte Mindestanforderungen an die Inhalte der elektronischen Programme durch diese Verordnung festgelegt werden. Ergänzende Vorgaben können weiterhin vertraglich durch die Selbstverwaltung nach § 73 Absatz 9 Satz 6 im Verbindung mit § 82 Absatz 1 SGB V SGB V getroffen werden.

Korrespondierend zu den Anforderungen an die Praxissoftware trifft die Verordnung Vorgaben für die Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). § 35a Absatz 3a Satz 1 SGB V schreibt insoweit vor, dass die maschinenlesbare Fassung zur Abbildung in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet sein und den Anforderungen der Rechtsverordnung genügen muss.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Vorfeld des Ordnungsverfahrens eine öffentliche Konsultation zu den Inhalten und technischen Voraussetzungen der elektronischen Programme, die für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Praxis verwendet werden, durchgeführt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Entwurf werden Mindestanforderungen an Inhalte elektronischer Programme für Vertragsärzte bezüglich der Informationen zu Beschlüssen der (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie Anforderungen an die Veröffentlichung dieser Beschlüsse durch den G-BA festgelegt. Die Aufbereitung des Beschlusses und Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung durch den G-BA ermöglicht es den Herstellern der elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln, die Informationen aus diesen Beschlüssen

in einer für die Praxis angemessenen Abbildung in ihre elektronischen Programme zu integrieren. Mit der Verordnung werden dem G-BA daher entsprechende Rahmenvorgaben für die Aufbereitung der Beschlüsse und die Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung gemacht.

Bereits jetzt sind in den verfügbaren elektronischen Programmen Informationen zu den Arzneimitteln, die die Ärztinnen und Ärzte zur Verordnung nutzen, in hoher Detailtiefe vorhanden. Dazu zählen auch die in der Arzneimittelrichtlinie des G-BA (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V) sowie die in den Rahmenvorgaben (§ 84 Absatz 7 Satz 1 SGB V) und den regionalen Arzneimittelvereinbarungen (§ 84 Absatz 1 Satz 1 SGB V) konkretisierten, für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln.

Die Verordnung beschränkt sich daher bewusst auf das Ziel der Abbildung der Beschlüsse des G-BA nach § 35a Absatz 3a SGB V und auf die Festlegung von Mindestanforderungen an elektronische Programme, die diesem Zweck dienen.

Ärztinnen und Ärzte entbindet dies nicht von ihrer Pflicht, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren. Ihnen wird mit den Mindestanforderungen an die elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln jedoch geholfen, die für die jeweilige Therapiesituation geeignete Arzneimittelauswahl zu treffen.

Der Gesetzgeber hat vorgesehen, dass der Selbstverwaltung die Ausgestaltung des Näheren überlassen bleibt. Dem G-BA und den Vertragspartnern nach § 82 Absatz 1 SGB V werden durch diese Verordnung angemessene Gestaltungsspielräume bei der Ausfüllung der Rahmenvorgaben belassen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

V. Rechtsfolgen

Durch diese Verordnung wird die Abbildung der Ergebnisse aus dem Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel in den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln verbessert. Der G-BA ist zur Veröffentlichung seiner Beschlüsse in einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in den elektronischen Programmen geeignet ist, verpflichtet. Herstellern elektronischer Programme werden Mindestvorgaben als Voraussetzung für die Zulassung ihrer Programme durch die KBV gemacht. Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen nur solche Programme zur Verordnung von Arzneimitteln nutzen, die eine Zulassung der KBV erhalten haben.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Regelungen in dieser Verordnung muss die Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr alle Sachverhalte eigenständig regeln.

Die Managementregeln und Indikatoren der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden beachtet. Die Regelung von Mindestanforderungen an die elektronischen Programme zur

Verordnung von Arzneimitteln und die Aufbereitung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V und deren Aufarbeitung zur Nutzung in den elektronischen Programmen trägt dazu bei, dass Ärztinnen und Ärzte die für die jeweilige Therapiesituation geeignete Arzneimittelauswahl treffen können. Dadurch wird dazu beigetragen, dass Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit vermieden werden. Die Verordnung unterstützt somit die Managementregel 5 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung.

2. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Festlegung von Mindestanforderungen für die Abbildung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V in den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln trägt zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel bei. Dies kann in einigen Fällen Mehrausgaben und in anderen Fällen Minderausgaben verursachen.

3. Erfüllungsaufwand

a) Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Wirtschaft

Der grundlegende Erfüllungsaufwand für die Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V und zur Abbildung der Beschlüsse in den elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln resultiert aus den gesetzlichen Vorgaben des GKV-Arzneimittelversorgungsgesetz (AMVSG) vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050). Unter der Annahme eines 3-monatigen Entwicklungs- und Programmieraufwandes (nach Ende der 9-monatigen Vorarbeiten des G-BA), um die Vorgaben der Verordnung umzusetzen, und bei Einsatz je eines hochqualifizierten Beschäftigten pro betroffenem Unternehmen (z.Zt. 80 Unternehmen auf dem Markt), der die vollen 3 Monate für die Programmierarbeiten benötigt, ergibt sich ein geschätzter Erfüllungsaufwand von einmalig rd. **306.940 EUR**.

80 Unternehmen x 1 MA x 58,80 EUR (Stundensatz technische Dienstleistung, hohes Niveau) x 21,75 AT/Monat x 3 = 306.936 EUR.

Die oben geschätzte Summe kann steigen, wenn weitere Unternehmen entsprechende elektronische Programme auf dem Markt anbieten oder mehr Beschäftigte für die Entwicklungs- und Anpassungsarbeiten der Programme eingesetzt werden. Sie kann aber auch sinken, wenn der Entwicklungs- und Programmieraufwand weniger als 3 volle Monate beansprucht.

c) Verwaltung

Der grundlegende Erfüllungsaufwand für den G-BA zur Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung seiner Beschlüsse ergibt sich aus der gesetzlichen Verpflichtung des § 35a Absatz 3a SGB V. Im Hinblick auf die Aktualisierung der Angaben zu den Jahrestherapiekosten und der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird initial ein Mehraufwand anfallen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die notwendigen Anpassungen zukünftig automatisiert erledigt werden können.

4. Weitere Gesetzesfolgen

Von den rd. 147.300 Vertragsärzten (Stand: Ende 2017, Quelle: KBV, www.kbv.de) nutzt ein Großteil bereits diverse elektronische Programme im Sinne der Verordnung. Ob und in welchem Umfang Anbieter von ärztlicher Praxissoftware ihre Mehrkosten kalkulatorisch in Lizenzgebühren einpreisen, die von den angeschlossenen Arztpraxen zu tragen sind, kann noch nicht abgeschätzt werden. Zu berücksichtigen ist dabei, dass § 291d Absatz 1 und 1a

SGB V künftig die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in elektronischen Programmen verbindlich vorschreibt. Dies erleichtert den Nutzern der Programme einen System- und Anbieterwechsel. Daher ist zu erwarten, dass der Wettbewerb unter den Anbietern elektronischer Programme künftig deutlich ansteigen wird. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Weitere Folgen für die Verbraucherinnen und Verbraucher sowie gleichstellungspolitische oder demographische Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

VI. Befristung; Evaluierung

Es ist keine Befristung vorgesehen. Eine Überprüfung der Vorgaben für die Mindestanforderungen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 bis 5 SGB V, die in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 SGB V vereinbart sind, hat gemäß § 73 Absatz 9 Satz 8 SGB V durch die Vertragspartner in regelmäßigen Abständen zu erfolgen. Bei Bedarf sind die vertraglichen Regelungen anzupassen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Begriffsbestimmungen)

§ 1 regelt die Begriffsbestimmungen für „elektronische Programme“ und „Beschlüsse“, die der Verordnung zu Grunde gelegt werden. Damit wird zugleich indirekt der Anwendungsbereich der Verordnung bestimmt. Bei den erfassten Programmen handelt es sich um solche Programme oder Programmteile, die zum Zweck der Eingabe, Weiterverarbeitung oder Ausgabe von Daten zur Auswahl von Arzneimitteln bei der Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Sinne des SGB V eingesetzt werden. Die Programme werden üblicherweise im Rahmen von Praxisverwaltungssystemen in vertragsärztlichen Praxen, aber auch in anderen Bereichen, in denen eine vertragsärztliche Verordnung von Arzneimitteln erfolgt, eingesetzt.

Zu § 2 (Mindestanforderungen an elektronische Programme)

Zu Absatz 1

Die Verordnung legt die Mindestanforderungen für solche elektronischen Programme fest, die in der vertragsärztlichen Versorgung für die Verordnung von Arzneimitteln durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zugelassen werden.

Zu Nummern 1 bis 2: Wirkstoff(e), Bezeichnung und zugelassene Anwendungsgebiete ergeben sich aus den Zulassungsunterlagen sowie den Unterlagen, die nach der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom pharmazeutischen Unternehmer beim G-BA einzureichen sind.

Zu Nummer 3: Die amtliche Fassung der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe (ATC-Code) wird nach § 73 Absatz 8 SGB V regelmäßig vom DIMDI bekannt gemacht. Der pharmazeutische Unternehmer hat entsprechende Angaben hierzu ebenfalls mit den Unterlagen für die Arzneimittel-Nutzenbewertung einzureichen.

Zu Nummer 4: Die Patientengruppe, für die eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen wird, ist mit Blick auf die Vorgabe des Absatzes 3 so abzubilden, dass ärztlichen Anwendern auch eine Recherche hiernach möglich ist.

Zu Nummer 5: Das Krankheitsgebiet ist die übergeordnete Krankheitsbeschreibung, die weiter sein kann als das für das Arzneimittel konkret zugelassene Anwendungsgebiet bzw. die zugelassene Indikation. Die Verordnung regelt, dass insoweit die amtliche Version der vom DIMDI herausgegebenen Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme zu verwenden ist (derzeit: ICD-10-GM). Die Verwendung der amtlichen Klassifikationen für die Angaben in Nummer 3 und 5 ermöglicht ebenfalls eine leichte Verlinkung zu medizinischen Leitlinien, die hierauf Bezug nehmen. Die Verwendung zusätzlicher anderer Klassifikationen wird durch die Verordnung nicht ausgeschlossen. Hersteller elektronischer Programme oder der G-BA können nach § 2 Absatz 1 und § 3 Absatz 1 daher weitere Klassifikationen verwenden, sofern die in der Verordnung festgelegten Mindest-Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden.

Zu Nummer 6: Der vom G-BA bewertete Zusatznutzen ist mit Angabe der vom G-BA bestimmten Vergleichstherapie, jeweils getrennt nach Patientengruppen abzubilden.

Zu Nummer 7: Auch die klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, getrennt nach Patientengruppen, müssen in einer Zusammenfassung dargestellt werden.

Zu Nummer 8: Werden vom G-BA Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung des Arzneimittels gemacht, sind auch diese darzustellen.

Zu Nummer 9: Angaben zur Geltungsdauer, zu etwaigen Befristungen, die wesentlichen Gründe hierfür oder noch ausstehende Studien sind ebenfalls abzubilden. Nach § 3 Absatz 1 soll sich der G-BA hierbei auf 1500 Zeichen beschränken, um Anwendern einen schnellen Überblick geben zu können.

Zu Nummer 10: Die Zusammenfassung der tragenden Gründe muss Aussagen zu den Kategorien des patientenrelevanten Nutzens Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen sowie zum Gesamtzusatznutzen enthalten. Nach § 3 Absatz 1 soll sich der G-BA bei der Zusammenfassung auf 3000 Zeichen beschränken, um Anwendern einen schnellen Überblick geben zu können.

Nummern 11 bis 12: Sofern ein Beschlussverfahren zur Nutzenbewertung nicht zustande gekommen ist oder das Verfahren anderweitig erledigt worden ist, ist auch diese Information abzubilden.

Zu Nummer 13: Die Angaben betreffen die Zulassungsart. Dies kann Auswirkungen für die Nutzenbewertung und Erstattung haben. Die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, ist z.B. bedeutsam, weil für diese Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V der Zusatznutzen durch die Zulassung grundsätzlich als belegt gilt.

Zu Nummer 14: Die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden vom G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ermittelt. Die zweckmäßige Vergleichstherapie kann jedoch nicht in allen Fällen ermittelt werden, etwa bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens. Die diesbezüglichen Angaben sind 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.

Nummer 15: Der Hyperlink auf die Internetseite des G-BA, auf der die zugehörigen Dokumente zum Nutzenbewertungsverfahren des Arzneimittels veröffentlicht sind, erlaubt der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt einen leichten Zugriff per Internet auf alle einschlägigen Dokumente, sofern der Bedarf hierfür besteht.

Zu Absatz 2

Als Mindestanforderung der elektronischen Programme wird ebenfalls festgelegt, dass bei der Recherche nach dem Arzneimittel oder Wirkstoff in der Ergebnisliste ein Hinweis anzuzeigen ist, dass zu dem Arzneimittel bzw. Wirkstoff ein Beschluss oder Informationen nach § 35a Absatz 3 SGB V vorhanden sind.

Zu Absatz 3

Die vorgegebene Recherchemöglichkeit und die Verlinkung sollen der Ärztin oder dem Arzt ein möglichst schnelles und leichtes Auffinden der einschlägigen Informationen ermöglichen. Die Hersteller bzw. Anbieter entsprechender Programme müssen dafür Sorge tragen, dass die Informationen mindestens monatlich aktualisiert werden.

Zu Absatz 4

Hersteller elektronischer Programme im Sinne der Verordnung können in ihre Software weitere Informationen oder Funktionen implementieren. Die Entwicklung kann insoweit der Nachfrage bzw. dem freien Markt überlassen werden. Die weiteren Informationen oder Funktionalitäten dürfen allerdings die in der Verordnung niedergelegten Mindestanforderungen und -funktionen nicht beeinträchtigen.

Zu § 3 (Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses)

Zu Absatz 1

Der G-BA muss seine Beschlüsse nach § 35a SGB V auf der Internetseite als strukturierten Datensatz bereitstellen, so dass die Informationen zu den Datenfeldern nach § 2 Absatz 1 Nummern 1 bis 9 einzeln maschinell lesbar und für Anbieter von elektronischen Programmen auch automatisiert abrufbar oder referenzierbar sind.

Die Zusammenfassung der tragenden Gründe soll in verständlicher Sprache und so abgefasst sein, dass diese aus sich heraus verständlich ist. Im Hinblick auf die Verständlichkeit ist dabei auf die durchschnittliche Fachkenntnis der jeweiligen Adressaten abzustellen, d.h. hier auf verordnende Ärztinnen und Ärzte. Im Übrigen soll die Zusammenfassung aus sich heraus verständlich sein, d.h. ohne dass die Anwender weitere Recherchen anstellen oder weitere Dokumente herunterladen müssen, um die Entscheidung in schlüssiger Weise nachvollziehen zu können. Die regelhafte Beschränkung auf die Länge von 3000 Zeichen erfolgt aus Gründen der Lesbarkeit und um Anwendern einen möglichst schnellen Überblick zu verschaffen. Die sonstigen Angaben zu den Rahmenbedingungen des Beschlusses sollen 1500 Zeichen nicht überschreiten. Die Länge von 3000 Zeichen entspricht ungefähr dem Informationsgehalt einer vollständig beschriebenen Textseite unter Verwendung eines handelsüblichen Textverarbeitungsprogramms und einer Proportionschriftart in normaler Formatierung. Die „Soll“-Regelung bedeutet, dass die Vorgaben im Regelfall einzuhalten sind. Abweichungen bleiben zulässig, wenn dies im Einzelfall aus sachlichen Gründen geboten ist.

Die Angaben zu den Jahrestherapiekosten und zur zweckmäßigen Vergleichstherapie sind von der Geschäftsstelle des G-BA für die Zwecke der Funktionalität der elektronischen Programme regelmäßig zu aktualisieren. Für die von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Einzelfall vorzunehmende Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung ist die Aktualität der Jahrestherapiekosten unter Berücksichtigung der Erstattungsbeträge von großer Bedeutung. Der G-BA veröffentlicht seine Beschlüsse nur einmalig in der Regel innerhalb eines Monats nach der Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3 SGB V. Die Angaben der Jahrestherapiekosten für das bewertete Arzneimittel beruhen dabei in der Regel auf dem von der pharmazeutischen Industrie im ersten Jahr bestimmten Preis. Der Preis wird jedoch ab dem 13. Monat abgelöst durch einen verhandelten oder durch Schiedsspruch festgelegten Erstattungsbetrag. Auch danach kann sich der Preis für

das Arzneimittel ändern. Nach Festsetzung eines Festbetrages oder der Vereinbarung oder Festlegung eines Erstattungsbetrags müssen daher die Jahrestherapiekosten regelmäßig aktualisiert werden. Die Aktualisierung erfolgt in der zu veröffentlichenden maschinenlesbaren Fassung. Diese muss nach § 35 Absatz 3a Satz 1 SGB V zur Abbildung in den elektronischen Programmen geeignet sein. Die Geschäftsstelle des G-BA kann für die Aktualisierung auf Angebote privater Anbieter bzw. Verzeichnisdienste zurückgreifen, die den Fachkreisen derzeit schon entsprechende Daten in jeweils aktualisierter Form zur Verfügung stellen. Die Aktualisierung der Angaben durch die Geschäftsstelle erfolgt zum Zweck der Funktionalität der elektronischen Programme und stellt weder einen Beschluss noch eine Änderung des Beschlusses des G-BA im Sinne des § 35a Absatz 3 SGB V dar.

Der G-BA kann ebenfalls weitere Informationen zu dem betreffenden Arzneimittel bzw. Wirkstoff bereitstellen, die mit der Bewertung nach § 35a SGB V in Zusammenhang stehen. Die in der Verordnung geregelten Mindestanforderungen und -funktionen dürfen hierdurch jedoch nicht beeinträchtigt werden.

Zu Absatz 2

Der Absatz regelt die Verantwortlichkeit für die vom G-BA auf seiner Internetseite bereitgestellten Daten sowie die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit.

Zu Absatz 3

Die näheren Formate und die technische Struktur des Datensatzes sind in der Verfahrensordnung des G-BA festzulegen. Dabei hat der G-BA die allgemein anerkannten Regeln der Technik zu berücksichtigen. Die Verwendung des jeweils neuesten Standes der Technik ist insoweit nicht gefordert. Der G-BA muss aber die auf dem Markt etablierten und gängigen technischen Formate und Schnittstellen berücksichtigen. Darüber hinaus sind die beteiligten Industrieverbände nach Absatz 3 bei der erstmaligen Regelung der Verfahrensordnung zu beteiligen. Die Verfahrensordnung soll auch Regelungen zur Korrektur etwaiger fehlerhafter Angaben in der maschinenlesbaren Fassung vorsehen. Dies wird es erfordern, regelmäßig auch dem pharmazeutischen Unternehmer vor Veröffentlichung des Datensatzes zu beteiligen. Die Korrekturmöglichkeit betrifft nur die Richtigkeit der Abbildung des Beschlusses des G-BA in der maschinenlesbaren Fassung und dient nicht der inhaltlichen Anfechtung von Beschlüssen des G-BA.

Der G-BA hat bei der erstmaligen Beschlussfassung über die Verfahrensordnung gemäß der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 3a Satz 3 SGB V die in § 92 Absatz 3a SGB V genannten Organisationen und Verbände zu beteiligen. Da die Regelungen insbesondere auch die Interessen der Hersteller der elektronischen Programme berühren, ist es zudem geboten, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Deren Stellungnahmen sind daher ebenfalls in die Entscheidung mit einzubeziehen.

Zu § 4 (Weitere Anforderungen)

Gemäß § 73 Absatz 9 Satz 6 SGB V sind die weiteren Einzelheiten zu den Mindestanforderungen an die Inhalte der elektronischen Programme wie bisher in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 SGB V durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu vereinbaren. Von den verpflichtenden Mindestvorgaben dieser Verordnung darf indes nicht abgewichen werden.

Der G-BA kann unbeschadet dessen auch zusätzliche, von der Verordnung abweichende oder über die Verordnung hinausgehende technische Verfahren zum Abruf oder zur Übermittlung seiner Beschlüsse anbieten oder zur Verfügung stellen, z.B. außerhalb seines web-basierten Angebots. Die Verordnung regelt nur bestimmte Mindestanforderungen für die Veröffentlichung. Weitergehende technische Lösungen im Rahmen der technologischen

Weiterentwicklung werden durch die Verordnung nicht ausgeschlossen. Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit sind jedoch in jedem Fall zu beachten.

Zu § 5 (Inkrafttreten und Übergangsregelungen)

Zu Absatz 1

Die Verordnung tritt am Tag Ihrer Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Es wird eine Übergangsregelung für die Hersteller bzw. Vertrieber elektronischer Programme getroffen. Diese haben insgesamt 1 Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung Zeit, ihre Programme an die Vorgaben der Verordnung anzupassen. Die Übergangsregelung knüpft an die gesetzlichen Übergangsregelungen für die Veröffentlichung der Beschlüsse des G-BA an.

§ 35a Absatz 3a Satz 2 und 4 SGB V schreibt insoweit vor, dass der G-BA die näheren Verfahrensregelungen binnen drei Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung zu treffen hat. Die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung bereits gefassten Beschlüsse sind innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung ebenfalls in maschinenlesbarer Fassung zu veröffentlichen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen müssen nach § 73 Absatz 9 Satz 7 SGB V ihre Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten der Verordnung anpassen.