

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

(Elektronische Arzneimittelinformationen-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 Arzneimittel, die zur Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehen, angemessen informieren können.

Informationen zu den Arzneimitteln werden den Ärztinnen und Ärzten in ihren Praxisverwaltungsprogrammen zur Verfügung gestellt. Die vorliegende Verordnung legt fest,

- welche Informationen aus den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über den Nutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen die Praxissoftware von Vertragsärztinnen und -ärzten mindestens enthalten muss und
- welche technischen Funktionen die Praxissoftware mindestens enthalten muss, damit diese Informationen optimal genutzt werden können.

Gleichzeitig wird geregelt, wie die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse des G-BA nach § 35a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu veröffentlichen ist, damit sie zum Einsatz in den Software-Programmen geeignet ist.

B. Lösung

Das Bundesministerium für Gesundheit nutzt die in § 35a Absatz 3a Satz 2 und § 73 Absatz 9 Satz 2 und 3 SGB V geregelte Ermächtigung zum Erlass einer Verordnung und regelt das Nähere zu den Mindestanforderungen an die Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 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. Insofern ergibt sich ein geschätzter einmaliger Erfüllungsaufwand von rd. **1,2 Millionen EUR**.

$80 \times 1 \text{ MA} \times 58,80 \text{ EUR}$ (Stundensatz technische Dienstleistung, hohes Niveau) $\times 21,75 \text{ AT/Monat} \times 4 \times 3 = 1\,227\,744 \text{ EUR}$.

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

a) 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. Insofern wird der einmalige Erfüllungsaufwand auf Seiten des G-BA auf rd. 85 000 EUR geschätzt.

b) Kassenärztliche Bundesvereinigung und Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen müssen nach der gesetzlichen Vorgabe des § 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. Insofern wird bei voller Beanspruchung der Umstellungszeit der einmalige Erfüllungsaufwand auf Seiten der vorgenannten Behörden auf rd. 51 100 EUR geschätzt.

F. Weitere Kosten

Für Vertragsärztinnen und-ärzte könnten sich höhere Preise oder Lizenzgebühren für den Erwerb oder die Benutzung 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 an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

(Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV)

Vom ...

Auf Grund des § 35a Absatz 3a Satz 2, der durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe c des Gesetzes vom(BGBl. I S. ...) eingefügt worden ist, in Verbindung mit § 73 Absatz 9 Satz 2 und 3 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) Ein elektronisches Programm im Sinne dieser Verordnung ist ein elektronisches Programm, das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 73 Absatz 9 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen wird.

(2) Ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne dieser Verordnung ist ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, einschließlich der tragenden Gründe zum Beschluss.

§ 2

Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen

Die Informationen, die ein elektronisches Programm mindestens enthalten muss, umfassen folgende Angaben aus den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels;
2. den Wirkstoff oder die Wirkstoffe;
3. das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete;
4. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation und zu der im datenbankgestützten Informationssystem nach § 67a des Arzneimittelgesetzes hinterlegten Arzneistoffkatalognummer;
5. die Patientengruppe oder die Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird;
6. die Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten sowie zur Alpha-ID-Identifikationsnummer in der jeweils vom Deutschen

Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung;

7. das Ausmaß des Zusatznutzens mit Angabe zur Aussagesicherheit und den vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien;
8. die zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte;
9. die Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung;
10. die Angabe, ob für das Arzneimittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b gefordert worden ist;
11. Datum und Geltungsdauer des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses;
12. die Zusammenfassung der tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, jeweils zu den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen, sowie zusammenfassend für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe;
13. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 oder um ein Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 oder 8 der Verordnung 726/2004 handelt;
14. den Hyperlink zur Internet-Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses, auf der die Informationen zu dem betreffenden Arzneimittel bereitgestellt werden.

§ 3

Mindestanforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen

(1) Bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms ist ein Hinweis anzuzeigen, wenn ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses hierzu vorhanden ist.

(2) Die Angaben nach § 2 müssen so in das elektronische Programm implementiert werden, dass sie eine Recherche mindestens nach den Informationen in Nummer 1, 2, 3 und 5 erlauben. Sie sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch monatlich auf ihre Aktualität zu überprüfen und im Falle etwaiger Änderungen zu aktualisieren. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die aufgehoben wurden oder nicht mehr gültig sind, sind entsprechend zu kennzeichnen oder zu entfernen.

§ 4

Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt die maschinenlesbare Fassung eines Beschlusses als strukturierten Datensatz auf seiner Internetseite bereit. Die Angaben § 2 Absatz 1 müssen in der maschinenlesbaren Fassung auch einzeln maschinell lesbar und referenzierbar sein. Die maschinenlesbare Fassung muss allgemein zugänglich sein.

(2) Die Zusammenfassung der tragenden Gründe zum Beschluss soll in verständlicher Sprache abgefasst sein. Sie soll so abgefasst sein, dass die tragenden Gründe aus sich heraus verständlich sind. Die Länge der Zusammenfassung nach § 2 Nummer 12 soll 2 000 Zeichen nicht überschreiten.

§ 5

Datenschutz und Datensicherheit

Bei der Bereitstellung der Daten in der maschinenlesbaren Fassung sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen.

§ 6

Datenformate der maschinenlesbaren Form

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt das Nähere zu den Formaten und die technische Struktur des Datensatzes in der maschinenlesbaren Fassung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses unter Berücksichtigung der allgemein anerkannten Regeln der Technik spätestens bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in seiner Verfahrensordnung fest. Als maschinenlesbar im Sinne dieser Verordnung gelten Formate, die den Anforderungen nach § 2 Nummer 5 des Informationsweiterverwendungsgesetzes vom 13. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2913), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 8. Juli 2015 (BGBl. I S. 1162) geändert worden ist, entsprechen.

(2) Die Verfahrensordnung soll auch Regelungen zur Meldung fehlerhafter Angaben in der maschinenlesbaren Fassung und zur Korrektur der fehlerhaften Angaben enthalten.

§ 7

Inkrafttreten

(1) Die Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Elektronische Programme müssen bis zum 30. Juni 2020 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). Ausgegangen wird von einem 3-monatigen Entwicklungs- und Programmieraufwandes nach Ende der 9-monatigen Vorarbeiten des G-BA, um die Vorgaben der Verordnung umzusetzen. 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 und hierfür im Durchschnitt 4 Arbeitsstunden pro Tag aufwendet, ergibt sich ein geschätzter einmaliger Erfüllungsaufwand von rd. **1,2 Millionen EUR**.

80 Unternehmen x 1 MA x 58,80 EUR (Stundensatz technische Dienstleistung, hohes Niveau) x 21,75 AT/Monat x 4 x 3 = 1 227 744 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

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. Das Gesetz geht durch die Festlegung der Übergangszeiträume in § 35a Absatz 3a Satz 2 und 4 SGB V (3 Monate Regelung des Näheren in Verfahrensordnung, 6 Monate Anpassung der Beschlüsse) von einem maximal 9-monatigen Zeitraum an Vorarbeiten aus, um den näheren Maßgaben dieser Verordnung zu genügen. Insofern wird der einmalige Erfüllungsaufwand auf Seiten des G-BA auf rd. 85 000 EUR geschätzt. Dabei wird unterstellt, dass die u.a. Mitarbeiter über den vollen Übergangszeitraum für die Arbeiten eingesetzt werden. Für Anpassung der Verfahrensordnung werden 50 Prozent der Arbeitszeit angesetzt, für die rückwirkende Anpassung der bereits gefassten Beschlüsse 100 Prozent.

Anpassung der Verfahrensordnung (3 Monate):

1 MA x 65,40 EUR (höherer Dienst) x 4 Std. x 21,75 AT/Monat x 3 = 17 069,40 EUR

2 MA x 43,40 EUR (gehobener Dienst) x 4 Std. x 21,75 AT/Monat x 3 = 22 654,80 EUR.

Rückwirkende Anpassung der bereits gefassten Beschlüsse (6 Monate):

1 MA x 43,40 EUR (gehobener Dienst) x 8 Std. x 21,75 AT/Monat x 6 = 45 309,6 EUR.

Kassenärztliche Bundesvereinigung und Spitzenverband Bund der Krankenkassen:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen müssen nach der gesetzlichen Vorgabe des § 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. Insofern wird bei voller Beanspruchung der Umstellungszeit der einmalige Erfüllungsaufwand auf Seiten der vorgenannten Behörden auf rd. 51 100 EUR geschätzt. Dabei wird unterstellt, dass die u.a. Mitarbeiter über den vollen Zeitraum von 3 Monaten jeweils zu 50 Prozent der Arbeitszeit für die Arbeiten eingesetzt werden.

3 MA x 43,40 EUR (gehobener Dienst) x 4 Stunden x 21,75 AT/Monat x 3 = 33 982,20 EUR.

1 MA x 65,40 EUR (höherer Dienst) x 4 Std. x 21,75 AT/Monat x 3 = 17 069,4 EUR.

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)

Zu Absatz 1 und Absatz 2

§ 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 die Informationen in elektronischen Programmen)

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 Nummer 1 und Nummer 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

Das zugelassene Anwendungsgebiet oder die zugelassenen Anwendungsgebiete ergeben sich aus der Zulassung oder Genehmigung des Arzneimittels.

Zu Nummer 4

Die amtliche Fassung der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe (ATC-Code) wird nach § 73 Absatz 8 SGB V regelmäßig vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bekannt gemacht. Der pharmazeutische Unternehmer hat entsprechende Angaben hierzu ebenfalls mit den Unterlagen für die Arzneimittel-Nutzenbewertung einzureichen. Der ATC-Code ist für eine genaue Zuordnung in vielen Fällen nicht ausreichend. Daher ist zusätzlich noch die Arzneistoffkatalognummer (ASK-Nummer) zu verwenden. Die ASK-Nummer wird dem Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog ist über das Arzneimittelinformationssystem AMIS öffentlich zugänglich (www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittel-recherchieren/amis/). Der Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.

Zu Nummer 5

Die Patientengruppe oder die -gruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen wird, bestimmt sich nach dem Beschluss des G-BA. Diese ist mit Blick auf die Vorgabe des § 3 Absatz 2 so abzubilden, dass ärztlichen Anwendern auch eine Recherche hiernach möglich ist.

Zu Nummer 6

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 ICD Klassifikation allein ist für eine genaue Dokumentation zu therapeutischen Zwecken allerdings nicht hinreichend differenziert. In dem vom DIMDI veröffentlichten Alpha-ID-Verzeichnis (www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/alpha-id/index.html) sind dagegen alle Synonyme und jede Krankheitsbezeichnung als eigenständige Bezeichnung zugelassen. Jeder Eintrag des Verzeichnisses besitzt einen eigenen „Alpha-ID-Kode“ und eine individuelle, ein-eindeutige, nichtklassifizierende Identifikationsnummer. Die Verwendung der Alpha-ID-Identifikationsnummer ermöglicht daher eine eindeutige Zuordnung zum jeweiligen Krankheitsgebiet.

Die Verwendung der amtlichen Klassifikationen für die Angaben in Nummer 4 und 6 ermöglicht Software-Anbietern eine Verlinkung zu anderen medizinischen Informationen oder Datenbanken, wenn diese auf die Klassifikationen Bezug nehmen.

Zu Nummer 7

Das vom G-BA bewertete Ausmaß des Zusatznutzens und Angaben zur Aussagesicherheit sind mit der Angabe der vom G-BA bestimmten Vergleichstherapien, jeweils getrennt nach Patientengruppen abzubilden. Voraussetzung ist, dass entsprechende Angaben in dem zu Grunde liegenden Beschluss getroffen worden sind.

Zu Nummer 8

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

Zu Nummer 9

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

Zu Nummer 10

Wird vom G-BA für die in § 35b Absatz 3b SGB V genannten besonderen Arzneimittelgruppen (Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden, Arzneimittel mit bedingter Genehmigung oder mit einer Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen) die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung gefordert, ist dieser Umstand anzugeben. Nach § 35 Absatz 3b Satz 3 SGB V kann der G-BA die Befugnis zur Verordnung eines solchen Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Zu Nummer 11

Datum und Geltungsdauer des Beschlusses sind unter anderem von Bedeutung für die Beurteilung der Aktualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die der Beschlussfassung zu Grunde liegen.

Zu Nummer 12

Die Zusammenfassung der tragenden Gründe muss Aussagen zu den Kategorien des patientenrelevanten Nutzens Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen sowie zum Gesamtzusatznutzen enthalten. Nach § 4 Absatz 2 soll sich der G-BA bei der

Zusammenfassung auf maximal 2000 Zeichen beschränken, um Anwendern einen schnellen Überblick geben zu können.

Zu Nummer 13

Die Angaben betreffen die Arzneimittel, die von der Europäischen Kommission entweder eine besondere Ausweisung erhalten haben (Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden) oder die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen worden sind (Arzneimittel mit bedingter Genehmigung oder mit einer Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen sowie). Für diese Arzneimittel sieht das SGB V Besonderheiten im Hinblick auf die Nutzenbewertung und Erstattung vor. So gilt z.B. für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, dass nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V der Zusatznutzen durch die Zulassung grundsätzlich als belegt gilt. Darüber hinaus kann bei diesen Arzneimitteln vom G-BA nach § 35a Absatz 3b SGB V vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung einer begleitenden Datenerhebung gefordert werden.

Zu Nummer 14

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 § 3 (Mindestanforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen)

Zu Absatz 1

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 2

Die vorgegebene Recherchemöglichkeit soll der Ärztin oder dem Arzt ein schnelles und leichtes Auffinden der relevanten Informationen ermöglichen. Eine Recherche muss in den elektronischen Programmen mindestens durchführbar sein nach der Bezeichnung des Arzneimittels, nach dem Wirkstoff, nach Anwendungsgebiet sowie nach der Patientengruppe, für die der G-BA eine Aussage zum Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen hat. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die aufgehoben wurden oder nicht mehr gültig sind, sind in den elektronischen Programmen entsprechend zu kennzeichnen oder zu entfernen.

Zu § 4 (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 Anforderungen an die zulässigen Datenformate nach § 6 sind zu beachten.

Zu Absatz 2

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 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 2000 Zeichen erfolgt aus Gründen der Lesbarkeit und um Anwendern einen möglichst schnellen Überblick zu verschaffen. Die Länge von 2000 Zeichen entspricht ungefähr dem Informationsgehalt von ein bis zwei vollständig beschriebenen Textseiten unter Verwendung eines handelsüblichen Textverarbeitungsprogramms und einer Proportionalchriftart in normaler Formatierung. Die „Soll“-Regelung bedeutet, dass die Höchstgrenze im Regelfall einzuhalten ist. Eine Überschreitung bleibt zulässig, wenn dies im Einzelfall aus sachlichen Gründen geboten ist.

Zu § 5 (Datenschutz und Datensicherheit)

Die Vorschrift regelt die die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit.

Zu § 6 (Datenformate der maschinenlesbaren Form)

Zu Absatz 1

Die näheren Formate und die technische Struktur des vom G-BA verwendeten maschinenlesbaren 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. Im Hinblick auf die Maschinenlesbarkeit wird auf § 2 Nummer 5 des Informationsweiterwendungsgesetzes verwiesen. Maschinenlesbar ist demnach ein Dateiformat, das so strukturiert ist, dass Softwareanwendungen bestimmte Daten, einschließlich einzelner Sachverhaltsdarstellungen und deren interner Struktur, leicht identifizieren, erkennen und extrahieren können. Dokumente im pdf-Format dürften diesem Anspruch nicht genügen. Die Verwendung eines Dokumentenschutzes ist hingegen grundsätzlich zulässig. Allerdings darf dieser eine automatische Verarbeitung nicht einschränken, z.B. weil die Daten nicht oder nicht ohne weiteres aus ihnen extrahiert werden können (vgl. Erwägungsgrund 21 der Richtlinie 2013/37/EU).

Der G-BA hat bei der erstmaligen Beschlussfassung über die Verfahrensordnung gemäß der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 3a Satz 4 SGB V die in § 92 Absatz 3a SGB V genannten Organisationen und Verbände sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu beteiligen.

Zu Absatz 2

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.

Zu § 7 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Verordnung tritt am Tag Ihrer Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Es wird eine Vorlaufzeit für die Hersteller bzw. Vertreiber elektronischer Programme bestimmt. Diese haben bis zum 30. Juni 2020 Zeit, ihre Programme an die Vorgaben der Verordnung anzupassen. Der Ablauf dieses Zeitraums wird angeglichen an die zweijährige Übergangsfrist des § 291d Absatz 1 Satz 2 SGB V, bis zu der die Schnittstellen für einen Systemwechsel in der Arzneimittelverordnungssoftware integriert sein müssen. Die letztgenannte Frist läuft ebenfalls am 30. Juni 2020 ab.