

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**  
**zum**  
**Referentenentwurf**  
**des Bundesministeriums für Gesundheit**  
**einer**  
**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)**

**Stand: 5. April 2019**

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>5</b>
Zu § 3 - Mindestanforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen.....	5

---

## Allgemeiner Teil

---

Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) wurde die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, die verordnenden Ärzte besser über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu informieren. Dazu sollen die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung zukünftig in der Verordnungssoftware mittels eines sogenannten Arztinformationssystems (AIS) abgebildet werden. Die Ausgestaltung des Arztinformationssystems wird durch die in einer zweiten Fassung vorliegende Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit konkretisiert.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt ausdrücklich, dass der Verordnungsgeber mit dem vorliegenden Referentenentwurf den Fokus auf eine Verbesserung der Informationen der verordnenden Ärzte legt und das Arztinformationssystem damit nicht als Instrument zur Verordnungssteuerung zweckentfremdet werden kann. Der vorliegende Referentenentwurf beschränkt sich entsprechend den Ausführungen in der Begründung bewusst auf das Ziel der Abbildung der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung und auf die Festlegung von Mindestanforderungen für elektronische Programme. Aus Sicht der DKG kann das Arztinformationssystem damit einen wichtigen Beitrag zum qualitätsgesicherten Einsatz innovativer Arzneimittel leisten. Der vorliegende zweite Verordnungsentwurf ist deshalb insgesamt zu begrüßen.

Über die grundlegende Ausrichtung des Arztinformationssystems wurde im Gesetzgebungsverfahren zum AMVSG und im Rahmen des durch das Bundesministerium für Gesundheit durchgeführten Konsultationsverfahrens kontrovers diskutiert. Zuletzt hatten sich deshalb Leistungserbringer, Fachgesellschaften und Patientenverbände gemeinsam positioniert und nachdrücklich gefordert, dass das Arztinformationssystem nicht als Instrument zur Verordnungssteuerung missbraucht werden darf. Aus „Information“ darf keine „kassengesteuerte Verordnungssteuerung“ werden, die zu Verordnungsbeschränkungen und einer Verschärfung der Regressbedrohung der Ärzte führen kann. Primäres Ziel des Arztinformationssystems muss vielmehr die Verbesserung der Informationen der ärztlichen Leistungserbringer über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und den therapeutischen Stellenwert der bewerteten Arzneimittel sein. Da die Beschlüsse des G-BA bisher faktisch ausschließlich zur Vorbereitung der Erstattungsbetragsverhandlungen dienen, sind sie als Entscheidungsunterstützung für die verordnenden Ärzte und Kliniken kaum nutzbar. Deshalb ist es sinnvoll, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung zukünftig durch den G-BA verständlich aufbereitet werden und den verordnenden Ärzten einfacher und schneller mittels des Arztinformationssystems zugänglich gemacht werden. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist zu begrüßen, dass mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf die Voraussetzungen dafür geschaffen werden.

Die DKG begrüßt besonders, dass mit dem vorliegenden, zweiten Referentenentwurf die vorgesehenen Regelungen noch einmal deutlich nachjustiert wurden. Insbesondere ist zu begrüßen, dass die Darstellung der Jahrestherapiekosten entfallen soll. Die Ermittlung und Darstellung der Jahrestherapiekosten ist außerordentlich komplex, insbesondere da dort für alle in Frage kommenden Vergleichstherapien jeweils die unterschiedlichen Behandlungsmodalitäten, Dosierungen und Wirkstärken zu ermitteln und zu aktualisieren wären. Dies geht weit über die reine Darstellung der jeweiligen Preise der Arzneimittel hinaus. Diese komplexe Darstellung der Jahrestherapiekosten hätte das Arztinformationssystem deutlich überfrachtet. Zu begrüßen ist ebenfalls, dass die sogenannte „Öffnungsklausel“ (§ 2 Absatz 4 EAMIV - alt) im nun vorliegenden Referentenentwurf entfallen ist. Dies ist ein wichtiger Schritt, mit dem sichergestellt wird, dass in dem Arztinformationssystem grundsätzlich geprüfte Informationen über die bewerteten Arzneimittel abgebildet werden.

Allerdings ist auch mit dem vorliegenden Referentenentwurf nicht ausgeschlossen, dass insbesondere die Darstellung der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von Arztinformationssystem zu Arztinformationssystem je nach Softwareanbieter deutlich variieren kann und deshalb möglicherweise nicht in allen Fällen sachgerecht ist. Deshalb sollte in der Rechtsverordnung geregelt werden, dass der G-BA weitere Einzelheiten zur Darstellung der Angaben aus den G-BA Beschlüssen in den elektronischen Programmen in seiner Verfahrensordnung regeln soll. Damit würde sichergestellt, dass die Darstellung der Beschlüsse des G-BA nach einheitlichen (Mindest-) Standards in den elektronischen Programmen erfolgt und in das Arztinformationssystem grundsätzlich keine ungeprüften Informationen und Funktionalitäten implementiert werden können.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist vor diesem Hintergrund dem G-BA auch die Verantwortung für die Festlegung entsprechender (Mindest-) Anforderungen an die Darstellung der Inhalte der G-BA Beschlüsse im Arztinformationssystem zu übertragen. Nur so kann eine einheitliche system- und sektorenübergreifende Nutzbarkeit der G-BA Beschlüsse in elektronischen Programmen gewährleistet werden.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

---

## Besonderer Teil

---

### Zu § 3 - Mindestanforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen

#### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Rechtsverordnung werden einzelne Mindestanforderungen an die Darstellung der Angaben aus den G-BA Beschlüssen und entsprechende Mindestanforderungen an die Recherche nach einzelnen Informationen in elektronischen Programmen vorgegeben.

#### Stellungnahme

Die DKG begrüßt ausdrücklich, dass die bisher vorgesehene sogenannte Öffnungsklausel in § 2 Absatz 4 (alt) der Rechtsverordnung gestrichen wurde, mit der Softwareanbietern ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt wurde, weitere Informationen und Funktionalitäten in die Software zu integrieren, sofern die Mindestanforderungen der Rechtsverordnung erfüllt sind. Aus Sicht der DKG bleibt es jedoch weiterhin möglich, dass die Darstellung der Angaben im Arztinformationssystem durch die Softwareanbieter weitgehend frei bestimmt werden kann, da die Rechtsverordnung dazu keine ausreichenden Vorgaben trifft. In der Konsequenz kann ein Softwareanbieter die Darstellung der Beschlüsse des G-BA jeweils frei wählen, die Recherche in § 3 Absatz 2 nach einem selbst gewählten, ungeprüften Ansatz umsetzen, und weitere Funktionen implementieren so lange die Mindestanforderungen eingehalten werden. Dies kann dazu führen, dass die Angaben aus den G-BA Beschlüssen dem Arzt je nach genutztem elektronischem Programm völlig unterschiedlich dargestellt werden, nur schwer zugänglich sind, fachlich ungeeignet dargestellt werden oder mit anwendungsfremden Informationen angereichert werden. Dies ist aus Sicht der DKG zwingend zu unterbinden.

Aus Sicht der DKG können der Informationsgehalt und damit der Nutzen des Arztinformationssystems durch die unzureichenden Konkretisierungen insgesamt in Frage gestellt werden. Es muss deshalb sichergestellt werden, dass in das Arztinformationssystem ausschließlich geprüfte Informationen und Funktionalitäten implementiert werden dürfen und diese den verordnenden Ärzten auch nach einheitlichen (Mindest-) Anforderungen dargestellt werden.

Der G-BA trägt insgesamt die Gewährleistungsverantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Darstellung der von ihm bereitzustellenden Informationen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Dies gilt sowohl für die Bereitstellung der Beschlüsse über die Nutzenbewertungen in der bisherigen Form, als auch für die Darstellung in maschinenlesbarer Form für das Arztinformationssystem. Deshalb ist es erforderlich, dass der G-BA in seiner Verfahrensordnung (Mindest-) Anforderungen an die Darstellung dieser Informationen in elektronischen Programmen treffen kann.

Aus Sicht der DKG müssen die (Mindest-) Anforderungen an die Darstellung der Informationen in elektronischen Programmen zwingend weiter konkretisiert werden. Dazu sollte der G-BA beauftragt werden, neben den Formaten und technischen Strukturen auch die relevanten Aspekte der Darstellung in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

## Änderungsvorschläge

§ 3 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*„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. **Das Nähere zur Darstellung der Angaben nach § 2 in den elektronischen Programmen regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung. Die Angaben nach § 2** 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.“*

§ 6 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt das Nähere zur **Darstellung der Angaben nach § 2** sowie 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.“*