



Nr. 16 / 2020

Arzneimittel

Arztinformationssystem: Verfahrensordnung des G-BA angepasst – Testdatei für Softwarehersteller verfügbar

Berlin, 2. April 2020 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat seine Verfahrensordnung hinsichtlich der Bereitstellung von maschinenlesbaren Daten zu seinen Ergebnissen der [frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln](#) angepasst. Die diesbezüglichen Hinweise des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum fristgerecht im November gefassten [Beschluss](#) wurden hierbei berücksichtigt. Mit Inkrafttreten der Verfahrensordnung – voraussichtlich Ende April/Anfang Mai 2020 – wird der G-BA jeweils innerhalb eines Monats nach einem Beschluss über den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen diesen zusätzlich als maschinenlesbare Fassung veröffentlichen. Mittels der maschinenlesbaren Daten können die Erkenntnisse der frühen Nutzenbewertung dann strukturiert in die Verordnungssoftware der Arztpraxen implementiert werden.

Ziel des gesetzlich eingeführten Arztinformationssystems (AIS) ist es, dass sich Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag direkt bei der Verordnung eines neuen Arzneimittels schnell und einfach über den Zusatznutzen informieren können. Eine Testversion der zukünftigen maschinenlesbaren Fassungen steht Softwareherstellern als XML-Datei ab sofort zum kostenlosen Download unter www.g-ba.de/ais zur Verfügung.

„Die Fristen für den G-BA, die Voraussetzungen für die Bereitstellung der maschinenlesbaren Fassungen zu schaffen, waren extrem eng gesetzt. Die Einwände des Gesundheitsministeriums zur Verfahrensordnung nebst technischer Anlage wurden schnellstmöglich umgesetzt, um von Seiten des G-BA zeitnah mit der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassungen zu starten. Mit den Testdaten stehen den Softwareherstellern alle notwendigen Informationen zur Verfügung, um die Implementierung der Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung in die neue Verordnungssoftware für Arztpraxen testen zu können. Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung stehen wie bisher auch weiterhin auf der Website des G-BA zur Verfügung, zudem bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Übersicht zum Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels. Die komfortablere Möglichkeit der Information über die Verordnungssoftware wird aber – so die Erwartung des Gesetzgebers – dazu beitragen, dass die nach einzelnen Patientengruppen differenzierte Bewertung eines neuen Arzneimittels im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie stärker als bisher bei der Verordnung eine Rolle spielt“, so Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Informationen der zukünftigen maschinenlesbaren Fassungen

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 16 / 2020
vom 2. April 2020

Neben allgemeinen Informationen zum Wirkstoff des Arzneimittels enthält die maschinenlesbare Fassung unter anderem zur schnelleren Orientierung eine zusammenfassende, grafische Darstellung der klinischen Ergebnisse des jeweiligen Beschlusses für die Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen sowie eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe für den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe.

Bereitstellung und Art der Daten

Die maschinenlesbaren Fassungen der Beschlüsse werden vom G-BA künftig in Form einer kompletten, regelmäßig aktualisierten XML-Datei mit dem Namen „G-BA_Beschluss_Info“ jeweils zum 1. oder 15. eines Monats zur Verfügung gestellt. Die Informationen zur Abbildung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung liegen pro Beschluss für jede einzelne Patientengruppe vor. Nähere Informationen zu den Inhalten der XML-Datei sowie eine Liste von FAQs befinden sich auf der Website www.g-ba.de/ais.

Der am 2. April 2020 im schriftlichen Beschlussverfahren gefasste Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Genehmigung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Hintergrund: Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Die wesentlichen Eckpunkte zum AIS hat das BMG in einer Rechtsverordnung festgelegt, der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV). Unter anderem ist darin auch eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe in verständlicher Sprache und begrenzt auf maximal 2000 Zeichen gefordert. Sie soll die Ergebnisse der Nutzenbewertung bezogen auf die Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen darstellen und den Gesamtnutzen je Patientengruppe zusammenfassen. Diese Kurzfassungen hat der G-BA bereits realisiert. Seit Januar 2019 sind sie in den Tragenden Gründen aller neuen Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zu finden.

Die Aufgabe, ein Arzneimittelinformationssystem zu schaffen, geht auf das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (GKV-AMVSG) von 2017 zurück. Weitere Einzelheiten zur Umsetzung der Vorgaben der EAMIV regeln die Vertragspartner nach § 82 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband. Die Zertifizierung der Praxissoftware übernimmt die KBV.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.