



**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine zur Änderung der
Verfahrensordnung Anpassungen im 5. Kapitel zur
Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung
zu Nutzenbewertungsbeschlüssen nach § 35a
Absatz 3a SGB V i.V.m. Elektronischer
Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV)**

Vom 22. November 2019

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss.....	2
B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	3
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	4
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	4
1.2 Mündliche Anhörung	4
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	5
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	5
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	5
2.3 Auswertung der Stellungnahmen	7
3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	33
C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation	65

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 a Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (ifap)	Bleibtreustraße 24	10707 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Medizinische Medien Informations GmbH (MMI)	Am Forsthaus Gravenbruch 7	63263 Neu-Isenburg
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)	Industriestraße 154	50996 Köln
Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg)	Friedrichstraße 200	10117 Berlin
ABDATA Pharma-Daten-Service	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Qualitätsring Medizinische Software e.V. (QMS)	Concordiastraße 10	50169 Kerpen

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 11.09.2019 B2).

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 2. Oktober 2019 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.	26.09.2019
HellmannConsult, Dr. Gunther Hellmann	30.09.2019
Qualitätsring Medizinische Software e.V., Dipl.-Inform. Reinhold A. Mainz	30.09.2019
Medizinische Medien Informations GmbH, Andreas Rehermann	30.09.2019
Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e.V.	01.10.2019
vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	01.10.2019
AkdÄ - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	01.10.2019
BAH - Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	01.10.2019

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.	Peters, Hr. Dr. Wilken, Hr. Dr.
Medizinische Medien Informations GmbH, Andreas Rehermann	Rehermann, Hr. Grigoriev, Hr.
Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e.V.	Meincke, Hr. (mediasoftware) Berger, Hr. (bvitg)
vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	Rasch, Hr. Dr.
BAH - Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	Poß, Hr.
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.	Peters, Hr. Dr. Wilken, Hr. Dr.

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.						
Peters, Hr. Dr.	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Wilken, Hr. Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein
HellmannConsult						
Hellmann, Hr. Dr.	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Medizinische Medien Informations GmbH						
Rehermann, Hr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Grigoriev, Hr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e.V.						
Meincke, Hr. (mediasoftware)	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Berger, Hr. (bvitg)	ja	ja	nein	nein	nein	nein
vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.						
Rasch, Hr. Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein
BAH - Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.						
Poß, Hr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein

2.3 Auswertung der Stellungnahmen

2.3.1 AkdÄ

Organisation	Eingangsdatum
AkdÄ - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	01.10.2019

2.3.1.1 Allgemeine Einlassungen der AkdÄ

Das Vorhaben, die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung niedergelassenen Vertragsärzten im Versorgungsalltag über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung zu stellen, wird grundsätzlich begrüßt. Darüber hinaus merkt der Stellungnehmer an, dass für die Sicherstellung der Information der gesamten Ärzteschaft über die Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V diese über den ambulanten Sektor hinaus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden sollten, beispielsweise durch Integration in die Krankenhausinformationssysteme.

Zu den zur Stellungnahme gestellten dissidenten Positionen äußert sich die AkdÄ wie folgt:

2.3.1.2 Neuer § 43 Absatz 1: Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen

Position 1	Position 2
Der Gemeinsame Bundesausschuss bereitet in der maschinenlesbaren Fassung zu einem Beschluss abschließend auf, welche Angaben in welcher textlichen Fassung aus einem Beschluss als Information in elektronischen Programmen implementiert werden müssen.	Der Gemeinsame Bundesausschuss bereitet in Form einer maschinenlesbaren Fassung die Angaben eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in einer Form auf, dass diese zur Implementierung in die elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet sind.

Die AkdÄ spricht sich für Position 2 aus.

Es ist zu berücksichtigen, dass die EAMIV primär aber nicht den G-BA, sondern die Vertragsärzte adressiert, indem sie verpflichtet werden, für die Verordnung von Arzneimitteln ausschließlich ein solches elektronisches Programm zu verwenden, das die in der EAMIV genannten Mindestinhalte umfasst. Welche Angaben aus den Beschlüssen des G-BA ein elektronisches Programm mindestens enthalten muss, wurde dabei in § 2 Absatz 1 EAMIV geregelt.

Weitergehende Aufgaben oder Befugnisse kommen dem G-BA in diesem Zusammenhang nicht zu. Die Aufgabe der Regelung von Mindestinhalten und weiteren Einzelheiten liegen beim BMG bzw. bei den Partnern des Bundesmantelvertrages.

Die vom G-BA vorgenommenen Anpassungen bezüglich Nummern 7 und 8 des § 2 Absatz 1 EAMIV sind aus Sicht der AkdÄ akzeptabel.

Bewertung:

Siehe 2.3.1.4

2.3.1.3 Neuer § 43 Absatz 2: Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen

Position 1	Position 2
<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann durch einen Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung festlegen, welche zusätzlichen Angaben über den Katalog nach Absatz 1 Satz 2 hinaus zur verpflichtenden Implementierung in elektronischen Programmen zur Verfügung gestellt werden müssen. Diese sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Angabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien, sofern zweckmäßige Vergleichstherapien für eine Nutzenbewertung bestimmt worden sind; 2. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes handelt; 3. die Angabe, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA um eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V handelt. 	<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt in seiner maschinenlesbaren Fassung weitere folgende Angaben zur Verfügung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Angabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien, sofern zweckmäßige Vergleichstherapien für eine Nutzenbewertung bestimmt worden sind; 2. die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes handelt; 3. die Angabe, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA um eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V handelt.

Die AkdÄ spricht sich dafür aus, den Absatz 2 zu streichen.

Eine Implementierung zusätzlicher Angaben über den Katalog nach § 2 Absatz 1 EAMIV hinaus in den elektronischen Programmen nicht erforderlich. Auch wenn die drei in § 43 Absatz 2 Verfo festgelegten Angaben, die zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 in der maschinenlesbaren Fassung bereitgestellt werden, aus Sicht der AkdÄ inhaltlich akzeptabel erscheinen, obläge die Umsetzung dieser Vorgaben dem BMG oder den Partnern des Bundesmantelvertrags nach § 82 Absatz 1. Zudem besteht für den G-BA keine Befugnis, über weitere Inhalte der elektronischen Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V zu bestimmen.

Bewertung:

Siehe 2.3.1.4

2.3.1.4 Neuer § 43 Absatz 3: Aufbereitung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen

Position 1	Position 2
-	<p>Mit Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung ergänzt der G-BA die Angaben nach Absatz 1 und Absatz 2 um die Anforderungen an die elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V zur Abbildung der Beschlüsse nach § 35a</p>

	SGB V, die in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 SGB V vereinbart worden sind.
--	--

Die AkdÄ spricht sich für Position 1 aus und verweist auf die Stellungnahme zu Absatz 1 bzw. zu Absatz 2.

Die Vereinbarung weiterer Inhalte über die Mindestinhalte hinaus ist nicht verpflichtend; es handelt sich hierbei um eine Option für die Partner der Bundesmantelverträge nach § 82 Absatz 1 SGB V, die bereits mit Übernahme der Bestimmungen der Rechtsverordnung – EAMIV – ihren Verpflichtungen nach § 73 Absatz 9 Satz 6 SGB V nachkommen.

Bewertung

Der G-BA bereitet in Form einer maschinenlesbaren Fassung die Angaben eines Beschlusses nach § 35 a SGB V in einer Form auf, dass diese zur Implementierung in die elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V geeignet sind. Die Regelungen zur Umsetzung und Implementierung der zur Verfügung gestellten Angaben obliegen den Vertragspartnern nach § 82 Absatz 1 SGB V. Absatz 2 regelt, welche weiteren über die Mindestanforderungen der EAMIV hinausgehenden Angaben der G-BA in der maschinenlesbaren Fassung zur Verfügung stellt. Eine Ergänzung der zur Verfügung gestellten Angaben bedarf eines Beschlusses zur Änderung der Verfahrensordnung. Das Recht der Bundesmantel-vertragspartner nach § 82 Abs. 1 SGB V, festzulegen, welche der weiteren zur Verfügung gestellten Angaben des G-BA in die elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V implementiert werden, bleibt unberührt.

2.3.2 *Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)*

Organisation	Eingangsdatum
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen	01.10.2019

2.3.2.1 Allgemeine Einlassungen des vfa

Die Umsetzungsvorgaben des G-BA fokussieren sich nicht auf den durch die EAMIV abgesteckten Rahmen, sondern es sollen weitergehende Anforderungen festgelegt werden, die nicht mit der politischen Zielvorgabe der nicht steuernden Arztinformation über G-BA-Beschlüsse in Einklang stehen. Das gilt insbesondere für die vorgesehenen Zusatzangaben, die graphischen Kurzdarstellungen zu Endpunktkategorien und die in der technischen Anlage spezifizierten Recherchevorgaben für die elektronischen Programme.

Es ist sicherzustellen, dass das Arztinformationssystem nicht in der weiteren Umsetzung zu einem Instrument der Verordnungsrestriktion und Kontrolle der Ärzte umfunktioniert wird. Klare Aussagen des G-BA in der Verfahrensordnung wären hilfreich, die die Zweckbestimmung und Verwendung der bereitgestellten Datensätze klar auf den Gesetzeszweck der nicht-steuernden Arztinformation eingrenzen – ergänzend zu den Zertifizierungsregelungen für die Praxissoftware, die die Vertragspartner nach § 82 SGB V treffen werden.

Bewertung:

Die Verfahrensordnung konkretisiert die vom G-BA zu Verfügung zu stellenden Informationen der maschinenlesbaren Fassungen der Beschlüsse entsprechend § 2 EAMIV technisch und inhaltlich. Die finale Ausgestaltung und Reglementierung der Funktionalitäten der einzelnen Praxissoftware ist Teil der Zertifizierungsregelungen und nicht im Rahmen der Verfahrensordnung umzusetzen.

2.3.2.2 Einlassungen zur Auswahl zum Ausmaß des Zusatznutzens

Die Auswahlliste des Zusatznutzen sollte sich auf die für den Arzt relevanten sechs Kategorien der AM-NutzenV beschränken.

Bewertung:

Die zur Auswahl gestellten Zusatznutzenkategorien entsprechen den in § 5 Abs. 7 und 8 AM-NutzenV festgelegten Zusatznutzenkategorien. Es wurde in der technischen Anlage klargestellt, dass die Differenzierung der Kategorie „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen“ in „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt“ bzw. „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind“ entsprechend der Vorgabe der AM-NutzenV ausschließlich bei Orphan-Drugs erfolgt.

2.3.2.3 Einlassungen zu Zuordnung der Beschlüsse zu Reimporten über den standardisierten Handelsnamen

Die Zuordnung der Beschlüsse über den Handelsnamen des Arzneimittels auf PZN-Ebene zu gemeldeten Reimporten kann den G-BA-Beschlüssen nicht entnommen werden. Dies ebnet eine Verordnungslenkung des Arztes über die Praxissoftware und ist daher abzulehnen.

Bewertung:

Der Einwand ist unbegründet. Dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs.3 SGB V liegt eine wirkstoffspezifische Bewertung des Zusatznutzens zugrunde. Aus dieser im Gesetz selbst angelegten Systematik folgt, dass der Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V grundsätzlich für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff gilt, insbesondere Re- und Parallelimporte oder im Rahmen des Mitvertriebs (vgl. BT-Drucksache 16/606, Seite 13), auch wenn die Beschlüsse hierzu keine Angaben enthalten. Ausgehend hiervon handelt es sich um eine rechtlich zulässige Konkretisierung der Mindestanforderung nach § 2 Abs.1 Nr.1 und 4 EAMIV, soweit die technischen Spezifikationen in der Anlage X eine Zuordnung der Beschlüsse auch zu denjenigen Arzneimitteln ermöglichen, die als re- bzw. parallelimportierte Arzneimittel angemeldet und ausgewiesen sind. Nach § 2 Abs.1 Nr.1 und 4 EAMIV sollen die Angaben auch die Bezeichnung des Arzneimittels (vgl. Nr.1) und die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation und zu der im datenbankgestützten Informationssystem nach § 67a AMG hinterlegten Arzneistoffkatalognummer umfassen. Die Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels, des ATC-Codes, des Wirkstoffes und der ASK-Nummer ist somit durch die EAMIV zwingend vorgegeben. Eine Lenkung oder Steuerung des Ordnungsverhaltens des Vertragsarztes ist damit nicht verbunden. Denn die Aufbereitung enthält keine Ge- oder Verbote oder Empfehlungen, welche den Vertragsarzt anleiten sollen, Parallel- oder Reimporte bevorzugt oder nachrangig zu verordnen.

2.3.2.4 über den EAMIV-Katalog hinausgehende Vorgaben § 43 Abs. 2

- Es soll nicht nur die für den Zusatznutzenbeschluss maßgebliche zweckmäßige Vergleichstherapie, sondern alle vom G-BA vorgeschlagenen Vergleichstherapien angegeben werden. Dies führt zu Verwirrung bei Ärzten und kann Vergleiche zu Arzneimitteln nahelegen, die nicht Gegenstand des G-BA-Beschlusses waren. Durch solche Zusatzangaben wird der G-BA-Beschluss für den Arzt nicht besser eingeordnet, zumal auch keine Aktualisierung der Angaben entsprechend dem therapeutischen Fortschritt im Therapiegebiet vorgesehen ist.

- Es soll angezeigt werden, ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) handelt. Dies ist eine unnötige Doppelung zur Angabe nach § 43 Abs. 1 Nr. 14, die sich auf die ATMP-Richtlinie des G-BA bezieht.
- Weiterhin soll in den elektronischen Programmen differenziert werden, ob es sich um eine „reguläre Nutzenbewertung“ oder um eine „Orphan Drug-Bewertung“ unterhalb der 50 Mio. Euro-Umsatzgrenze handelt. Auch diese Zusatzangabe hat für den Arzt keinen Mehrwert, zumal die Orphan Drug-Kennzeichnung bereits nach § 43 Abs. 1 Nr. 13 in den elektronischen Programmen erfolgt.

Alle diese Zusatzangaben sind aus Sicht des vfa zu streichen.

Bewertung:

Aus dem Zusammenspiel der Regelung in § 2 Absatz 1 EAMIV, wonach die Verordnung lediglich Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen bestimmt, mit der Befugnis in § 35a Absatz 3a Satz 3 SGB V, das Nähere zur Aufbereitung eines Beschlusses in Form einer maschinenlesbaren Fassung in elektronischen Programmen zu regeln, lässt sich rechtlich vertretbar eine subsidiäre Befugnis des G-BA zur Weiterentwicklung des Anforderungskatalogs herleiten. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass der Ordnungsgeber zu einem Anforderungsgegenstand keine bzw. keine abschließende oder entgegenstehende Regelung getroffen hat. Die in Absatz 2 vorgenommenen Ergänzungen konkretisieren die in der EAMIV § 2 Absatz 1 vorgegebenen Mindestvorgaben in zulässiger Weise.

- Die zweckmäßige Vergleichstherapie, die nach den Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA für die Patientengruppe bestimmt wurde, ist essentieller Bestandteil des Beschlusses nach § 35 a SGB V, damit Teil der Normsetzung und wird deshalb in der maschinenlesbaren Fassung abgebildet. Sind nach den Kriterien mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber einer dieser Therapien nachgewiesen werden. Dies kann zur Folge haben, dass sich die zu Grunde gelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (siehe Absatz 1 Nr. 7) von der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheidet, da für den Nachweis des Zusatznutzens nur ein Teil der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie gewählt wurde. Werden in der maschinenlesbaren Fassung nicht alle zur Auswahl gestellten zweckmäßigen Therapiealternativen genannt, könnte dies aus der Perspektive des Informationsempfängers zu dem Fehlschluss verleiten, dass der G-BA bei der Übertragung des Beschlusses in die maschinenlesbare Fassung einen zusätzlichen Wertungsvorgang mit der Feststellung vorgenommen hätte, dass allein die für die Nutzenbewertung gewählte Vergleichstherapie die Voraussetzungen für eine zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet des bewerteten Arzneimittels erfüllt. Um solcherart durch die Verkürzung der Informationsbasis induzierte fehlsame Schlussfolgerungen bei Ärztinnen und Ärzten zu vermeiden, werden durch die Angabe, welche zweckmäßige Vergleichstherapie nach den Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA für die Patientengruppe bestimmt wurde, den Ärztinnen und Ärzten alle relevanten Informationen eines Beschlusses nach § 35 a SGB V zur Verfügung gestellt, um die vergleichenden Feststellungen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels beurteilen zu können. Zusammengefasst wird durch die zusätzlichen Angaben eine nicht sachgerechte Verkürzung der Informationsbasis für die Beurteilung der Ergebnisse der Nutzenbewertung vermieden. Unabhängig davon stellt im Falle von nicht vorgelegten oder nicht bewertbaren Daten die gesamte vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie die maßgebliche zweckmäßige Vergleichstherapie dar.
- Soweit eingewendet wird, dass die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß § 4 Abs.9 AMG (ATMP) handelt, eine unnötige Doppelung zur Angabe nach § 2 Abs.1 Nr.14 EAMIV darstellt, kann dem nicht gefolgt werden. Nach § 2 Abs.1 Nr. 13 EAMIV sollen die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen auch

Angaben darüber enthalten, ob es sich bei dem bewerteten Arzneimittel um ein Arzneimittel für seltene Leiden, mit einer bedingten Zulassung (conditional marketing authorisation) oder um ein Arzneimittel handelt, das eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (approval under exceptional circumstances) erhalten hat. Daraus wird deutlich, dass der Ordnungsgeber der Angabe über den jeweiligen arzneimittelrechtlichen Zulassungstypus für sich genommen einen informationellen Eigenwert beimisst, der für die Entscheidung über die Verordnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bedeutsam ist. Vor diesem Hintergrund hält der G-BA es für sachgerecht, zu einem bewerteten Arzneimittel die Information anzugeben, ob es sich hierbei um ein ATMP handelt, selbst dann, wenn das ATMP nicht Gegenstand der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V ist.

- Allein aus der Angabe, ob es sich bei einem Arzneimittel um ein Arzneimittel für seltene Leiden handelt, lassen sich die Angaben in einem Beschluss nicht zweifelsfrei interpretieren. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer vollständige Nachweise nach 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Somit kann ein Arzneimittel für seltene Leiden einer Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Angabe der Aussagewahrscheinlichkeit für den Zusatznutzen unterzogen werden. Vor diesem Hintergrund hält der G-BA es für sachgerecht, bei den Angaben über ein Arzneimittel für seltenen Leiden danach zu differenzieren, ob eine Orphan-Drug-Nutzenbewertung durchgeführt wurde, bei der der medizinische Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V durch die Zulassung als belegt gilt, oder ob eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt wurde.

2.3.2.5 Graphische zusammenfassende Darstellung der klinischen Endpunkte

Die Übersetzung von umfangreichen Tabellen mit Studienergebnissen in einfache Symbole ist stark wertungsbehaftet. Ferner bleibt unklar, ob die Tabellen zusätzlich als Graphiken bereitgestellt werden. Die für die G-BA-Beschlussfassungen relevanten klinischen Endpunkte in den maschinenlesbaren Fassungen müssen vollständig abgebildet werden. Für den Arzt wichtige klinische Endpunkte, wie z.B. das Progression Free Survival (PFS), dürfen in den Zusammenfassungen nach § 43 Abs. 1 Nr. 8 nicht weggelassen werden. Das wäre eine unzulässige inhaltliche Verkürzung des G-BA-Beschlusses.

Bewertung:

Es ist in zukünftigen Beschlüssen über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorgesehen, je Endpunktkategorie (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen) eine Zusammenfassung der wertungsrelevanten Studienergebnisse in textlicher und grafischer Form zu beschließen. Diese Zusammenfassungen und Symbole stellen einen Mittelweg zwischen dem alleinigen Verweis auf den Zusatznutzen und der Auflistung aller Endpunktergebnisse dar. Dies führt nicht zu einer Verkürzung der Nutzenbewertung, da die Beurteilung der Endpunktkategorien und deren Abwägung gegeneinander ohnehin regelhafter Teil der Nutzenbewertung ist. Insgesamt können sie den schnellen Zugang zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung erleichtern. Die verwendeten Symbole stellen hinreichend neutrale Kurzzeichen dar, mit denen Ärztinnen und Ärzte bereits aus der Ergebnisdarstellung von Studien in Leitlinien vertraut sind. Die grafische Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten Ergebnisse bezieht sich allein auf eine Darstellung der Ergebnisse auf Endpunkteebene. Sie enthält keine Empfehlungen zur Verordnung des bewerteten Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V. In Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden, ist eine solche Zusammenfassung nicht vorhanden und kann somit nicht zur Verfügung gestellt werden.

2.3.2.6 Bereitstellung aller Angaben als patientengruppenspezifische Datensätze

Die Umsetzung, alle Patientengruppen mit einer eindeutigen, fortlaufenden Identifikationsnummer zu kennzeichnen, ist grundsätzlich sachgerecht, da die vom G-BA gebildeten Patientengruppen untereinander nicht vergleichbar sind. Allerdings ist damit technisch keineswegs ausgeschlossen, dass im zweiten Schritt über eine Zuordnungstabelle doch beschlussübergreifende Verknüpfungen zwischen Patientengruppen hergestellt werden. In der technischen Anlage wird eine umfangreiche Aufstellung von zusätzlichen Recherche-Anforderungen für die elektronischen Programme, u.a. eine Recherchefunktion nach Patientengruppen, vorgesehen. Aus Sicht des vfa muss auf alle über die EAMIV hinausgehenden zusätzlichen Recherchevorgaben in der technischen Anlage verzichtet werden. Ergänzend ist auszuschließen, dass die vom G-BA bereitgestellten maschinenlesbaren Dateien von den Praxissoftware-Anbietern ggf. unzulässig verknüpft werden dürfen.

Bewertung:

Eine über die EAMIV hinausgehende Recherchefunktion war nicht beabsichtigt. Alle Angaben zur Recherchefunktion wurden entfernt.

2.3.2.7 Fehlerkontrollverfahren

Die Prüffrist in § 45 sollte aus Sicht des vfa zehn Werktage umfassen, um auch die Einschaltung von technischen Dienstleistern zu ermöglichen, und nach einem *ex ante* bekannten, festen Muster ablaufen, damit der gesamte Prozess reibungslos ablaufen kann.

Bewertung

Gemäß § 35a Abs. 3a SGB V veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist. Um diese engen zeitlichen Fristen einzuhalten und um ggf. Korrekturen in der maschinenlesbaren Fassung vor Veröffentlichung zu ermöglichen, ist eine längere Prüffrist für die pharmazeutischen Unternehmer nicht einrichtbar. In der Verfahrensordnung wurde ein Zeitpunkt für die Übermittlung des Datensatzes aufgenommen, um ein reibungsloses, planbares Verfahren zu implementieren.

2.3.2.8 Aktualisierung der Datensätze

Die Angaben in § 47 zur Aktualisierung der Datensätze sollten dem Wortlaut von § 2 Abs. 2 EAMIV entsprechen.

Bewertung

Dem Einwand wird gefolgt. Der § 47 wurde angepasst.

2.3.2.9 Löschung nicht mehr gültiger Datensätze

Die Beschlussvorlage des G-BA sieht bislang keine Bestimmung für die Anzeige und Verarbeitung nicht mehr gültiger G-BA-Beschlüsse von den Software-Anbietern vor (vgl. § 3 Abs. 1 Satz 2 EAMIV). Es sollte technisch gewährleistet werden, dass Datensätze zu nicht mehr gültigen Beschlüssen beim Arzt nicht mehr angezeigt werden.

Bewertung

In der technischen Anlage ist konkretisiert, dass in der XML-Datei ausschließlich die zum Zeitpunkt der Bereitstellung zu implementierenden Beschlüsse als Komplettlieferte abgebildet werden. Angaben zu aufgehobenen bzw. nicht mehr anzuzeigenden Beschlüssen über die Nutzenbewertung werden nicht zur Verfügung gestellt.

2.3.2.10 Aufbereitung älterer Beschlüsse

Die aktuelle Beschlussvorlage macht auch keine Vorgaben für die Bereitstellung maschinenlesbarer Fassungen von Alt-Beschlüssen. Die Aufbereitung von gültigen älteren Nutzenbewertungsbeschlüssen für die Praxissoftware sollte sich auf die EAMIV-Angaben beschränken, die seinerzeit Bestandteil der G-BA-Beschlüsse waren. So enthält etwa kein vor 2019 gefasster Beschluss eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe. Es würde einen offiziellen Beratungs- und Beschlussfassungsprozess im G-BA erfordern, dies nachträglich zu erstellen. Deshalb sollte bei älteren Beschlüssen auf diese Angabe verzichtet werden. Außerdem sollten längere Fristen (z.B. von drei bis vier Wochen) für das Fehlerkontrollverfahren gesetzt werden, da Zahl und Übermittlungszeitpunkt von Entwürfen für den pharmazeutischen Unternehmer nicht zu antizipieren sind.

Bewertung

Die Aufbereitung zu Beschlüssen, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden, enthält keine zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, auch nicht in Form von grafischen Darstellungen sowie in der Regel keine Zusammenfassung der Tragenden Gründe. Für den Teil der Beschlüsse, für die eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe bereits in den Tragenden Gründen enthalten war, wird diese zur Verfügung gestellt. Die Codierung des Anwendungsgebiets des Beschlusses mittels ICD-10-GM und ALPHA-ID wird vom G-BA nachträglich vollzogen und in die XML-Datei aufgenommen.

Eine gesonderte Regelung für das Fehlerkontrollverfahren für die maschinenlesbaren Fassungen der älteren Beschlüsse wird nicht als erforderlich angesehen. Der G-BA wird in der Übergangszeit im Rahmen der Umsetzung der maschinenlesbaren Fassung für die Beschlüsse, die vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung gefasst wurden, eine angemessene Bearbeitungszeit für das Fehlerkontrollverfahren einräumen.

2.3.3 BPI

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	26.09.2019

2.3.3.1 Allgemeine Einlassungen des BPI

Der BPI begrüßt den Ansatz, Ärzte noch besser als bisher über den Nutzen und therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln zu informieren, so dass sie für jeden einzelnen Patienten aus medizinisch-therapeutischer Sicht noch besser begründete Therapieentscheidungen treffen können.

2.3.3.2 Erweiterung des Informationskatalogs

- Die in Ziffer 1 vorgesehene Vorgabe, dass neben der für die Zusatznutzenbewertung relevanten zVT auch alle anderen vom G-BA zur Auswahl gestellten zVT dargestellt werden müssen, bietet dem Vertragsarzt keinen erkennbaren Mehrwert.

- Die in Ziffer 2 vorgesehene Vorgabe, nach der anzugeben ist, ob es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) handelt, ist ebenfalls nicht erforderlich. Dies wird im Beschlusssentwurf bereits über § 43 Abs. 1 Ziffer 14 abgedeckt, sofern das ATMP Gegenstand einer Qualitäts-Richtlinie nach § 92 SGB V ist.
- Die in Ziffer 3 vorgesehene Vorgabe, nach der anzugeben ist, ob es sich bei dem Beschluss um eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie handelt oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V für Arzneimittel für seltene Leiden unterhalb der maßgeblichen Umsatzschwelle, ist für den Vertragsarzt im Verordnungsalltag unerheblich.

Bewertung

Siehe Bewertung 2.3.2.4

2.3.3.3 Recherchemöglichkeit der Informationen auf das gesetzlich vorgesehene Maß beschränken

Eine schnelle Einordnung verschiedener AMNOG-Arzneimittel im Verhältnis zueinander sowie zu den Präparaten des sog. Bestandsmarkts ist rechtssicher nicht möglich.

Patientengruppen können sich selbst bei verschiedenen Wirkstoffen innerhalb eines Indikationsgebiets bereits so maßgeblich unterscheiden, dass eine Vergleichbarkeit der Patientengruppen – trotz eventuell ähnlicher Benennung – wegen der dahinterliegend unterschiedlichen Population mit ihren jeweiligen Charakteristika (bspw. Ein- und Ausschlusskriterien, Vorbehandlungen etc.) nicht möglich ist.

Der G-BA vergibt eine eindeutige, fortlaufende Identifikationsnummer pro Patientengruppe vorgibt. Nicht ausgeschlossen wäre aber bspw. die Erstellung einer Überleitungstabelle, nach der Patientengruppen trotz der fortlaufenden Nummerierung und trotz der beschriebenen Unterschiede als „vergleichbar“ zusammengefasst werden und im Folgeschritt für diese dann eine Recherchemöglichkeit etabliert wird.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.6

2.3.3.4 Angabe von grafischen Kurzdarstellungen zu Effekten von Arzneimitteln unterlassen

Eine vereinfachende Darstellung komplexer medizinisch-therapeutischer Zusammenhänge, die diese Sachverhalte in Form eines Piktogramms darstellen, wird abgelehnt.

Die geplante Darstellung von Effekten mit einer Pfeilsymbolik vereinfacht Aussagen so stark, dass diese ungenau werden.

Der BPI hat in diesem Zusammenhang bereits ein Rechtsgutachten „Die Implementierung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur frühen Nutzenbewertung in die Arztinformationssysteme“ von Professor Elmar Mand, Universität Marburg, anfertigen lassen, das bzgl. dieses Punkts zusammengefasst zu folgendem Ergebnis kommt:

„Nach allem führt die Verwendung von stark suggestiven Abbildungen (Ampel, Smileys) in den über die AIS verbreiteten Zusammenfassungen der Nutzenbewertungsbeschlüsse zu einer unzulässigen unsachlichen Beeinflussung der Informationsadressaten. [...]

Ähnliches gilt im Prinzip auch für die Verwendung von differenzierteren und neutraleren Zeichen. Denn auch diese dürften, wenn sie in die AIS eingebunden werden, in ihren Auswirkungen einem Therapiehinweis faktisch nahekommen. [...]

Aufgrund der besonderen Gefahren solcher stark verkürzter Abbildungen wäre es jedenfalls am parlamentarischen Gesetzgeber, die Bedingungen dafür selbst zu normieren und gegebenenfalls

prozedurale Sicherungsvorkehrungen – etwa Anhörungs- und Kommentierungsrechte der betroffenen Unternehmen, turnusmäßige Überprüfungen, etc. – vorzusehen.“

Der BPI fordert daher, in der VerfO von jeglichen grafischen Kurzdarstellungen von Effekten abzusehen.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.5

2.3.3.5 Umgang mit den Zusatznutzenbeschlüssen vor Inkrafttreten der beabsichtigten Änderung der VerfO klären

Der G-BA hat derzeit nicht geregelt, in welcher Art und Weise die Beschlüsse, die vor dem Inkrafttreten der mit der vorliegenden Beschlussvorlage vorgesehenen Änderungen der VerfO getroffen wurden (Bestands-Beschlüsse), Eingang in das AIS finden sollen.

Aufgrund der Rechtsnormqualität der G-BA-Beschlüsse bedürfte es für die Ergänzung von Elementen, die nicht eindeutig in den Bestands-Beschlüssen enthalten sind, eines formalen Stellungnahmeverfahrens mit anschließender Beschlussfassung des Plenums, bevor diese Informationskomponenten in das AIS aufgenommen werden dürfen.

In jedem Fall wäre ein Fehlerkontrollverfahren gemäß § 45 der Beschlussvorlage vorzusehen. Es ist durch den G-BA prozesstechnisch sicherzustellen, dass ein pU nicht mit mehreren parallel laufenden Prüfverfahren zu Bestands-Beschlüssen seiner Arzneimittel konfrontiert wird, die alle innerhalb kürzester Zeit geprüft werden müssen. Dies wäre aufgrund der vorgesehenen kurzen Prüfzeiten nicht abbildbar.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.10

2.3.3.6 Umgang mit ungültigen Beschlüssen regeln

Da das AIS den Vertragsarzt informieren soll, ist sicherzustellen, dass er vorrangig und zuvorderst die geltenden Beschlüsse angezeigt bekommt. Der Umgang mit ungültig gewordenen Beschlüssen des G-BA ist darüber hinaus bislang unregelt. Auf § 3 Abs. 1 Satz 2 EAMIV wird verwiesen.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.9

2.3.3.7 Darstellung des Ausmaßes des Zusatznutzens an AM-NutzenV anpassen

In Anlage X ist auf Seite 38 für das Item A-2.3.1.16.1 die Darstellung des Ausmaßes in neun Zusatznutzen(sub)kategorien vorgesehen, insb. ist eine weitere Unterteilung der Kategorie „nicht quantifizierbar“ vorgesehen.

Eine derartig feingliedrige Unterteilung ist im Hinblick auf ein AIS nicht erforderlich, vielmehr sollte auf die Zusatznutzenstufen abgestellt werden, die gemäß § 5 Abs. 7 Ziffern 1 bis 6 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vom Ordnungsgeber vorgegeben wurden.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.2

2.3.3.8 Überprüfungsmöglichkeit durch den pharmazeutischen Unternehmer (pU) konkretisieren

In § 45 der Beschlussvorlage ist eine Prüfungsoption der maschinenlesbaren Fassung des Zusatznutzenbeschlusses durch den pU „vor der Veröffentlichung“ vorgesehen.

Es wird nicht geregelt, wann die Entwurfsfassung dem pU genau zugestellt wird.

Eine Beschränkung allein auf die elektronische Signatur führt demgegenüber zu einem Mehraufwand bei den Unternehmen. Daher sollte das derzeit praktizierte Faxverfahren als Option weiterhin erhalten bleiben.

Im Übrigen wird um eine Verlängerung der Rückmeldefrist für den pU gebeten.

Bewertung

Auf eine elektronische Signatur wurde für das Fehlerkontrollverfahren verzichtet. Siehe Bewertung zu 2.3.2.7

2.3.3.9 Verknüpfung von unterschiedlichen Produkten auf PZN-Ebene über einen „standardisierten Handelsnamen“ nicht erforderlich

Den Tragenden Gründen ist auf Seite 6 zu entnehmen, dass im Hinblick auf das Item „Standardisierter Handelsname“ eine Verknüpfung von Produkten auf PZN-Ebene über Wirkstärken, Darreichungsformen und Handelsnamen hinweg unter Einbeziehung parallel- und reimportierter Arzneimittel erfolgen soll.

Das Erfordernis dieser Verknüpfung wird in Frage gestellt.

Es wäre demnach ebenso möglich, über die dem Wirkstoff zugeordnete ASK-Nummer produktübergreifend sicherzustellen, dass im AIS die erforderlichen Informationen für alle betroffenen Ausbietungen wirkstoffbezogen angezeigt werden.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.3 und 2.3.6.1. Zudem ist diese Zuordnung von Beschlüssen zu Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen in gleicher Indikation explizit bezweckt.

2.3.3.10 Aktualisierungsvorgaben der maschinenlesbaren Fassung an EAMIV anpassen

Die in § 47 vorgesehenen Fristen decken sich nicht mit den Vorgaben in § 2 Abs. 2 EAMIV und sind an diese anzupassen.

Insbesondere ist eine Unterscheidung zwischen Anpassungen in der Folge eigener Beschlüsse des G-BA und Anpassungen aufgrund von Änderungen von amtlichen Angaben anderer Behörden mit Blick auf die vom G-BA bereitzustellenden Informationen in § 47 EAMIV nicht vorhanden.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.8.

2.3.3.11 Umgang mit Datenschutz und Datensicherheit klären

Der Beschlussvorlage ist derzeit keine Auseinandersetzung des G-BA hinsichtlich zu ergreifender Maßnahmen im Hinblick auf die Vorgaben in § 5 EAMIV zu entnehmen.

Bewertung:

Da für die Erstellung und Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen ausschließlich Angaben verwendet werden, die in Einklang mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen in § 9 AM-NutzenV verarbeitet worden sind und als Grundlage eines Beschlusses öffentlich verfügbar sind sowie der Beschluss bereits als PDF-Datei zum Zeitpunkt des Datenaustauschs veröffentlicht ist, werden Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit nicht für erforderlich gehalten.

2.3.4 **Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)**

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH))	01.10.2019

2.3.4.1 Zu § 43 Abs. 1 Nr. 9

Die Darstellung von Grafiken geht über den regelhaften Umfang der Beschlüsse nach § 35a Abs. 3 SGB V hinaus. Grafische Darstellungen können für den Arzt relevante Informationen in einer schnell erfassbaren Form enthalten und können daher im Sinne der Zielsetzung der EAMIV nützlich sein. Es wird jedoch nicht weiter ausgeführt, welche Inhalte grafisch dargestellt werden und welcher Verfahrensmodus bei der Erstellung dieser Grafiken angewendet wird. Dies sollte konkretisiert werden.

Bewertung

Die graphische Abbildung der Effektrichtung soll mittels Pfeil je Endpunktkategorie (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Unerwünschte Ereignisse) erfolgen und fasst die für die Bewertung der entsprechenden Endpunktkategorie ausschlaggebende Effektrichtung zusammen.

Siehe auch Bewertung zu 2.3.2.10

2.3.4.2 Zu § 43 Abs. 2

Bei einer Erweiterung der in der EAMIV festgelegten Anforderungen ist unbedingt darauf zu achten, dass sie nicht zur Beeinflussung oder gar Verordnungssteuerung des Arztes führen. In diesem Sinne sind die in Absatz 2 genannten weiteren Anforderungen abzulehnen.

Die Angabe der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird schon durch die Mindestanforderung nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 EAMIV, entsprechend § 43 Abs. 1 Nr. 7 des Beschlussentwurfs des G-BA, umgesetzt und bedarf keiner weiteren Konkretisierung.

Die Kennzeichnung als Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes ist ein regulatorisches Kriterium und daher für den Arzt zum Zeitpunkt der Verordnung nicht relevant; es ist im Übrigen durch die Anforderung nach § 43 Abs. 1 Nr. 14 umgesetzt.

Ebenso ist die Angabe, ob es sich bei dem Beschluss des G-BA um eine Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder um eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V handelt, für den Arzt nicht relevant. Zudem suggeriert die Formulierung „Nutzenbewertung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie“, dass bei Orphan Drugs

regelmäßig keine vergleichenden Daten vorliegen. Ob ein Beschluss nach Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V (Orphan Drug) erfolgte oder nicht, trifft keine valide Aussage im Hinblick auf die Vergleichssituation bei den zur Nutzenbewertung vorliegenden Daten.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.4.

2.3.4.3 Zu § 45

Die Einführung eines Fehlerkontrollverfahrens ist zu begrüßen. Der Zeitrahmen ist jedoch mit 5 Werktagen sehr kurz bemessen. Mit Blick auf die Mindestanforderungen nach § 2 Abs. 1 EAMIV sollte auch dem/den pharmazeutischen Unternehmer(n), der/die die zweckmäßige Vergleichstherapie(n) vertreiben, ein Korrekturrecht hinsichtlich der sie betreffenden Angaben eingeräumt werden. Das gleiche gilt für das DIMDI im Hinblick auf die vorgesehene Angabe von ATC-Code, ASK-Nummer, ICD-Code und Alpha-ID. Auch die Beteiligung weiterer Stakeholder am Korrekturverfahren macht eine Verlängerung des Zeitraums für die Ausübung des Korrekturrechts sinnvoll.

Bewertung

Siehe Bewertung zu 2.3.2.7.

Um die engen zeitlichen Fristen einzuhalten und um ggf. Korrekturen in der maschinenlesbaren Fassung vor Veröffentlichung zu ermöglichen, beschränkt sich der Adressatenkreis des Fehlerkontrollverfahrens auf den dossierverantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer. Dem entspricht, dass der Gesetzgeber die Konzeption des Rechtsschutzes gegen Beschlüsse nach § 35a SGB V im Hinblick auf die inhaltliche Überprüfung der Nutzenbewertung primär aus der Perspektive des dossierverantwortlichen pharmazeutischen Unternehmers ausgestaltet hat. Nach der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung können auch Dritte, die durch unrichtige Angaben in der maschinenlesbaren Fassung eine Betroffenheit in eigenrechtlichen Belangen plausibel darlegen, Korrekturbedarf beim Gemeinsamen Bundesausschuss geltend machen. Über die Begründetheit eines Korrekturvorbingsens soll der Unterausschuss Arzneimittel entscheiden und erforderliche Änderungen vornehmen. Entsprechend den Ausführungen zu Absatz 1 handelt es sich um eine delegationsfähige Entscheidung gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 VerfO.

2.3.4.4 Umgang mit nicht mehr gültigen Beschlüssen

§ 3 Abs. 1 Satz 2 EAMIV gibt vor, dass Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die aufgehoben wurden oder nicht mehr gültig sind, entsprechend zu kennzeichnen oder zu entfernen sind. Dazu werden im vorliegenden Beschlussentwurf keine Angaben gemacht, so dass die Umsetzung dieser Vorgabe unklar bleibt.

Bewertung

Siehe 2.3.2.9.

2.3.4.5 Anlage zum Beschluss – Ausmaß des Zusatznutzens

Die Tabelle zur Beschreibung der Datei „XML-Datei BE_INFO“ weist auf Seite 37 und 38 aus, wie das Ausmaß des Zusatznutzens in der elektronischen Variante der Nutzenbewertungsbeschlüsse operationalisiert werden soll. Die Formulierungen des G-BA „nicht quantifizierbar, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind“ und „gilt als nicht belegt“, die eine Nichtvorlage oder

unvollständige Vorlage von Daten seitens des pharmazeutischen Unternehmers signalisieren sollen, sind durch die Rechtsgrundlage nicht gedeckt.

Bewertung

Siehe 2.3.2.2.

2.3.4.6 Anlage zum Beschluss – Recherchemöglichkeiten

§ 3 Abs. 2 EAMIV gibt die recherchierbaren Informationen vor. Eine Beschränkung auf die dort genannten Mindestanforderungen erachten wir als sinnvoll und in der ärztlichen Praxis als ausreichend. In diesem Zusammenhang ist die Bedeutung der Spalte Recherche in der Tabelle S. 17 bis 21 unklar. Dort sind eine große Anzahl an Datenfeldern als recherchierbar gekennzeichnet. Der Hintergrund wird jedoch nicht näher erläutert. Auch die Legende auf Seite 15/16 erhellt den Sachverhalt aus unserer Sicht nicht.

Bewertung

Siehe auch Bewertung zu 2.3.2.4.

2.3.5 Bundesverband Gesundheits-IT

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.	01.10.2019

2.3.5.1 Zum Beschluss

Die Veröffentlichung der Datenstände zu festen Zeitpunkten sollte durch den G-BA an die Softwareanbieter kommuniziert werden. Dabei sollten entweder der komplette aktuelle Bestand an gültigen Beschluss-XMLs übermittelt werden oder ein inkrementelles Update mit Kennzeichnung der neuen, geänderten oder gelöschten Beschlüsse. Diese sollten automatisiert von einer zentralen Stelle abgerufen werden können

Zudem wäre es wünschenswert, dass nicht nur für neue Beschlüsse strukturierte XMLs erzeugt werden, sondern auch für bereits veröffentlichte Beschlüsse entsprechende Daten geliefert werden. Andernfalls existieren für die Nutzenbewertung zwei unterschiedliche Datenformate, die auch zu einer unterschiedlichen Repräsentation in der Anwendung führen bzw. Mehraufwand bei der Erfassung und Datenproduktion bedeuten. Weiterhin können Beschlüsse ohne strukturierte Daten im Rahmen weiterführender Recherchen (z.B. nach Anwendungsgebiet) nicht berücksichtigt werden und fehlen in der Ergebnismenge.

Bewertung

In der XML-Datei werden ausschließlich die zum Zeitpunkt (1. und 15. eines Monats) der Bereitstellung zu implementierenden Beschlüsse über die Nutzenbewertung als Komplettlieferung abgebildet. Angaben zu aufgehobenen, nicht mehr zu implementierenden Beschlüssen über die Nutzenbewertung werden nicht zur Verfügung gestellt. Dementsprechend sind nicht mehr gültige Feststellungen bei der nächsten Aktualisierung der Datei nicht mehr enthalten.

Die Schemadatei (Format: .xsd) zur Validierung der XML-Datei wird ebenfalls auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Download zur Verfügung gestellt. Diese Schemadatei wird nur bei notwendigen strukturellen Änderungen der XML-Datei geändert. Auch Beschlüsse, die

vor dem erstmaligen Inkrafttreten der Verfahrensordnung beschlossen wurden, werden als maschinenlesbare Fassung zur Verfügung gestellt.

2.3.5.2 Verwendung von Arzneimitteln als Primärschlüssel für die Zuordnung von Beschlüssen

Arzneimitteldatenbanken arbeiten primär auf Basis von PZN und Produktgruppen. In den EAMIV-Daten erfolgt die Zuordnung der Beschlüsse hingegen primär über Patientengruppen analog zur Struktur der Beschlüsse im PDF-Format. Die betroffenen Arzneimittel sind erst in zweiter Linie über standardisierte Handelsnamen zugeordnet. Dadurch ergeben sich Redundanzen bzgl. der Arzneimittelinformationen pro Patientengruppe in den EAMIV-Daten und es ist eine Umstrukturierung der Daten beim Import in die Arzneimitteldatenbank erforderlich.

Bewertung

Bei der Entwicklung der Datenbanken wurde von der kleinsten Einheit eines Beschlusses, der Patientengruppe, ausgegangen. Die in den Nutzenbewertungsbeschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses getroffenen Feststellungen zum Zusatznutzen beziehen sich auf das bewertete Arzneimittel und die von dessen Anwendungsgebiet umfassten Patienten(gruppe). Die Patientengruppe ist somit die Einheit, auf die sich die Aussagen der Nutzenbewertung inhaltlich beziehen. Über die in der maschinenlesbaren Fassung zugeordneten ASK-Nummern und ATC-Code wird eine Zuordnung zum Arzneimittel unterstützt. Zudem wird der Gemeinsame Bundesausschuss in der maschinenlesbaren Fassung die entsprechenden PZN für die bewerteten Wirkstoff/ die bewerteten Wirkstoffkombinationen ausweisen.

Siehe Bewertung 2.3.6.1

2.3.5.3 Zu den Tragenden Gründen

Gemäß Rechtsverordnung § 3 (2) muss eine Recherche nach zugelassenen Anwendungsgebieten ermöglicht werden. Für die Implementierung einer entsprechenden Suchfunktion eignet sich jedoch das im XML beschriebene Attribut (<AWG>) aus unserer Sicht nicht, da es sich dabei um ein Freitextfeld handelt. Eine eindeutige Recherche nach ICDs muss implementiert werden, anstatt eine Freitext-Suche nach den zugelassenen Anwendungsgebieten.

Bewertung

Eine ICD-10-GM Codierung wird zu dem Anwendungsgebiet einer Patientengruppe bereitgestellt. Der ICD-Code erlaubt eine Recherche nach Anwendungsgebieten.

2.3.5.4 Anlage X – Technische Spezifikation

2.3.5.4.1 Zu Seite 2 Zeile 7 & 13

Die jeweilige Begründung des G-BA zu Position 1 & 2 fehlt. Hier bedarf es eine Klarstellung da es zu vermeiden gilt, dass der G-BA ein zusätzlicher Normgeber zu den bestehenden AVWG Anforderungskatalog wird.

Bewertung:

Siehe 2.3.1.4.

2.3.5.4.2 Beschreibung des Informationsmodells für die maschinenlesbaren Fassungen zu den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V

Eine XML-Datei-Beschreibung ist kein Informationsmodell. Die vorliegende Spezifikation ist abzulehnen.

Bewertung:

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet kein Informationsmodell. Das Informationsmodell wird im Anforderungskatalog nach § 73 SGB V als Teil des Bundesmantelvertrags-Ärzte für Verordnungssoftware zwischen den Vertragspartnern vereinbart. Der G-BA ändert den zweiten Absatz der 'Spezifikation der Datei für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V' entsprechend in: "2. Beschreibung des Datensatzes für die maschinenlesbaren Fassungen zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V" ab.

In diesem Kapitel werden der Inhalt, der strukturelle Aufbau, der Umfang und das Format für die XML-Dateien fachlich beschrieben.

2.3.5.4.3 Zu Seite 2 Zeile 19

S. 2 Z. 19: „Eine XML-Datei ist hierarchisch in Elementen organisiert. Diesen XML-Elementen werden Werte (die konkreten Dateninhalte) und ggf. Eigenschaften (Attribute) zugeordnet.“

Das ist so nicht korrekt. Es mag für die vorliegende Spez. gelten.

Bewertung:

Die Formulierung wurde angepasst.

2.3.5.4.4 Zu Seite 3 Zeile 3- 5

S. 3 Z. 3–5: „Die XML-Datei und die dazugehörigen Schema-Datei werden auf der Internetseite des 3 Gemeinsamen Bundesausschusses innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach § 35a 4 Absatz 3 SGB V jeweils zum 1. oder 15. eines Monats zum Download zur Verfügung gestellt.“

Bedeutet das implizit, dass sich die Schema-Datei ständig ändert? Das wäre fatal! Wie sieht es mit der Stabilität des Datenmodells aus?

Bewertung:

Eine kontinuierliche Veränderung der Schema-Datei bzw. des Datenmodells ist nicht vorgesehen.

Im zweiten Absatz der 'Spezifikation der Datei für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V' wird Folgendes klargestellt : "Die XML-Datei ist hierarchisch in Elementen organisiert. Diesen XML-Elementen werden Werte (die konkreten Dateninhalte) und ggf. Eigenschaften (Attribute) zugeordnet. In der dazugehörigen Schema-Datei wird die XML-Datei und deren XML-Elemente beschrieben. In der Schema-Datei werden für die XML-Elemente u.a. die Elementnamen, die Datentypen, die hierfür zulässigen Wertebereiche sowie die Kardinalitäten und die Schlüsselfunktionen festgelegt. Diese Schemadatei wird nur bei notwendigen strukturellen Änderungen der XML-Datei geändert und ist die technische Grundlage für die Implementierung der XML-Datei in Softwaresysteme.

Siehe auch Bewertung 2.3.5.1

2.3.5.4.5 Zu Seite 3 Zeile 13

S. 3 Z. 13: “ Die XML-Schemadatei wird als Anhang zu dieser Anlage bereitgestellt.“

XML wird an dieser Stelle falsch verwendet. Wird die Schemadatei im XSD-Format abgebildet oder ein anderes? Der bvitg erbittet hierzu eine Klarstellung und das entsprechende logische Informationsmodell zum Use-Case.

Bewertung

Die Formulierung in der Technischen Anlage wurde angepasst. Die vorliegende Spezifikation beinhaltet kein Informationsmodell. Das Informationsmodell wird im Anforderungskatalog nach § 73 SGB V als Teil des Bundesmantelvertrags-Ärzte für Verordnungssoftware zwischen den Vertragspartnern vereinbart. Der G-BA ändert den zweiten Absatz der 'Spezifikation der Datei für eine maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V ' entsprechend in: "2. Beschreibung des Datensatzes für die maschinenlesbaren Fassungen zu den Beschlüssen zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3 SGB V" ab

In diesem Kapitel werden der Inhalt, der strukturelle Aufbau, der Umfang und das Format für die XML-Dateifachlich beschrieben.

2.3.5.4.6 Zu Seite 5 Zeile 30 A-2.3.1 ID PAT GR Identifikationsnummer Patientengruppe

Um zu gewährleisten, dass die Zuordnung von Nutzenbewertungen zu spezifischen Patientengruppen möglich ist, muss diese mit einer eindeutigen Nummer versehen werden, was eine fortlaufende Nummerierung ausschließt. Eine Definition einer einheitlichen Systematik für die Codierung der Patientengruppen sowie Bereitstellung dieser in einem öffentlich-zugänglichen Verzeichnis wird vorgeschlagen.

Bewertung

Dem Element ID_PAT_GR wird eine vom G-BA vorgegebene, eindeutige, fortlaufende Identifikationsnummer, die sich auf genau eine Patientengruppe aus einem Beschluss über die Nutzenbewertung bezieht, als Wert zugewiesen. Eine darüberhinausgehende 'sprechende' Codierung ist gesetzlich nicht gefordert und auch nicht notwendig. Bei verschiedenen Wirkstoffen sind die Patientengruppen trotz vergleichbarer Benennung nicht vergleichbar, da die zu Grunde gelegte Charakterisierung auf Basis der Studien erfolgt.

2.3.5.4.7 Zu Seite 9 Zeile 12 A-2.3.1.7 DATUM BE BIS Geltungsdauer des Beschlusses

Für ärztliche Anwender/innen von Software muss im Interesse ihrer Patientinnen und Patienten gewährleistet sein, dass sie nicht mit veralteten Informationen arbeiten. Die mitgelieferte XML-Datei legt nahe, dass mit jeder Datenbereitstellung Beschlüsse kommuniziert werden sollen, die bis zum <DATUM_BE_BIS> gültig sind.

Kann es sein, dass das <DATUM_BE_BIS> eines bereits veröffentlichten Beschlusses noch geändert wird oder handelt es sich um einen unveränderlichen Wert?

Bewertung:

Siehe 2.3.2.9.

Es kann sein, dass das <DATUM_BE_BIS> bei einem bereits als maschinenlesbar zur Verfügung gestellten Beschluss sich noch einmal ändert, nämlich, wenn einem Antrag auf Änderung der Befristungsdauer stattgegeben wurde. Sobald der Beschluss nicht mehr angezeigt werden soll, wird dieser nicht mehr als maschinenlesbare Fassung zur Verfügung gestellt.

2.3.5.4.8 Die Feldlänge von 10.000 Zeichen ist zu verkürzen

Diese Anmerkung betrifft die Felder
A-2.2.1 AWG Zugelassenes Anwendungsgebiet

A-2.3.1.9 AWG_PAT_GR Zugelassenes Anwendungsgebiet der Patientengruppe
 A-2.3.1.10 NAME_PAT_GR Patientengruppenname
 A-2.3.1.13.1 NAME_ZVT_BEST Zweckmäßige Vergleichstherapie
 A-2.3.1.15 ZN_Text festgestelltes Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzen
 A-1.15.1.13.5 NAME_ZVT_ZN Name der zu Grunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie
 Die Feldlänge von 10.000 Zeichen sollte verkürzt werden. Aus Sicht der Primärsystemhersteller ist dies zu viel Information für eine übersichtliche Anzeige am Bildschirm und entspricht in keiner Weise der Zielstellung des Gesetzgebers und der Diskussionsgrundlage bei der Verbändeanhörung im Bundesministerium für Gesundheit am 4. Februar 2019.

Bewertung

Die Feldlänge wurde, wo möglich, angepasst. Die im Beschluss vorgegebenen Texte können nicht verkürzt werden. Zudem muss für die Beschlussfassung eine Flexibilität belassen werden, um im Ausnahmefall die Abbildung einer längeren Zeichenzahl zu ermöglichen. Deshalb wurde als Feldlänge eine größere Zeichenzahl gewählt als ggf. tatsächlich erforderlich wird.

2.3.5.4.9 Zu Seite 15 Zeile 7 : A-2.3.1.19 ZSFG TRG Text der Zusammenfassung der tragenden Gründe

Die Feldlänge von 4.000 Zeichen sollte verkürzt werden.

Bewertung

Die im Beschluss vorgegebenen Texte können nicht verkürzt werden. Zudem muss für die Beschlussfassung eine Flexibilität belassen werden, um im Ausnahmefall die Abbildung einer längeren Zeichenzahl zu ermöglichen. Deshalb wurde als Feldlänge eine größere Zeichenzahl gewählt als ggf. tatsächlich erforderlich wird.

2.3.5.4.10 Zu Seite 15 Zeile 18: A-2.3.1.21 QGA Text Qualitätsgesicherte Anwendung

Die Feldlänge von 15.000 Zeichen sollte verkürzt werden. Aus Sicht der Primärsystemhersteller ist dies zu viel Information für eine übersichtliche Anzeige am Bildschirm und entspricht in keiner Weise der Zielstellung des Gesetzgebers und der Diskussionsgrundlage bei der Verbändeanhörung im Bundesministerium für Gesundheit am 4. Februar 2019.

Bewertung

Die Zeichenzahl bei den Angaben der Qualitätsgesicherten Anwendung beträgt bereits jetzt bei einigen Beschlüssen um die 13000 Zeichen. Die im Beschluss vorgegebenen Texte können nicht verkürzt werden. Zudem muss für die Beschlussfassung eine Flexibilität belassen werden, um im Ausnahmefall die Abbildung einer längeren Zeichenzahl zu ermöglichen. Deshalb wurde als Feldlänge eine größere Zeichenzahl gewählt als ggf. tatsächlich erforderlich wird.

2.3.6 Medizinische Medien Informations GmbH,

Organisation	Eingangsdatum
1.1.6 Medizinische Medien Informations GmbH, Andreas Rehermann	30.09.2019

2.3.6.1 Vielzahl der Parameter zur Identifikation von Arzneimitteln

Von den Software-Herstellern wird erwartet, dass sie bei den von einem Beschluss betroffenen Arzneimitteln entsprechende Information zu den Nutzenbewertungen ausgeben. Die automatische (maschinenlesbare!) Identifikation von Arzneimitteln ist auf der Basis der definierten XML-Struktur mit der großen Anzahl von verschiedenen Parametern (wie ATC_WS_FIX_KOMB, ID_HN, NAME_HN, ATC, ASK_NR, NAME_ASK) nicht eindeutig möglich.

Es soll durch einen Algorithmus definiert werden, wie die Zuordnung bei gleichzeitiger Angabe von mehreren Parametern (wie ATC_WS_FIX_KOMB, ID_HN, NAME_HN, ATC, ASK_NR, NAME_ASK) durchzuführen ist. Aus unserer Sicht kann die gleichzeitige Angabe zu Missverständnissen führen und ist somit auszuschließen.

Der Unterschied von ATC_WS_FIX_KOMB und ATC_CODE ist uns nicht ersichtlich.

Ein standardisierter Handelsname gem. „A-2.3.1.1.3.2 NAME_HN Standardisierter Handelsname“ liegt MMI – aber auch anderen Datenanbietern – nicht vor, so dass eine maschinenlesbare Auswertung unmöglich ist. Die Erfüllung von § 35a Abs. 3a SGB V ist somit im Punkt „maschinenlesbar“ nicht gegeben.

Es wäre sinnvoll, die Anzahl der möglichen Parameter und somit die Komplexität zu reduzieren. Durch Kodierung mithilfe von ATC oder PZN können alle möglichen Fälle abgedeckt werden.

Bewertung

Der standardisierte Handelsname wird vom G-BA generiert und stellt den unveränderlichen, stabilen Anteil des Handelsnamens des bewerteten Arzneimittels dar. In diesem Element sind somit keine Informationen über

- Wirkstärke,
- Darreichungsform,
- Packungsgröße und ohne
- zusätzliche Leerzeichen,
- Bindestriche,
- Sonderzeichen für Trademark™ oder für Registrierung®

abgebildet. Jedem Element „NAME_HN“ ist eindeutig eine „ID_HN“ zugeordnet. Der standardisierte Handelsname bezieht sich auf die Arzneimittel mit dem vom G-BA bewerteten Wirkstoff im Beschluss über die Nutzenbewertung und ist formal der „ID_HN“ zugeordnet.

Die Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels, des ATC Codes, des Wirkstoffes und der ASK-Nummer ist durch die EAMIV vorgegeben. Diese Angaben erfüllen somit die Vorgaben der Rechtsverordnung. Die Bereitstellung von Pharmazentralnummern für den bewerteten Wirkstoff wurde umgesetzt.

2.3.6.2 Aufbau der XML Struktur

Grundsätzlich ist das XML zu flach aufgebaut. Beispielsweise sollte das Element „A-2.3.1.12 UES_ZVT Überschrift zweckmäßige Vergleichstherapie“ hierarchisch innerhalb des Elements „A-2.3.1.13 ZVT_BEST“ vorkommen.

Bewertung

Die XML-Struktur wird vom G-BA vereinheitlicht: So werden die Überschriften den zugehörigen Containern hierarchisch untergeordnet. Eine darüberhinausgehende Umstrukturierung ist technisch nicht notwendig.

2.3.6.3 Aktualisierung der Beschlüsse

Es ist nicht eindeutig definiert, ob sämtliche Beschlüsse immer in einem XML ausgeliefert werden. Einerseits formulieren Sie „Die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung besteht aus einer XML-Datei.“ Andererseits „In dieser XML-Datei sind alle XML Elemente einem Beschluss ... untergeordnet.“ Es sollte definiert werden, wie Aktualisierungen (neue Beschlüsse, Aufhebungen, Änderungen) maschinenlesbar kommuniziert werden.

Bewertung

In der XML-Datei werden ausschließlich die zum Zeitpunkt der Bereitstellung zu implementierenden Beschlüsse über die Nutzenbewertung als Komplettlieferte abgebildet. Angaben zu aufgehobenen, nicht mehr zu implementierenden Beschlüssen über die Nutzenbewertung werden nicht zur Verfügung gestellt.

Die Schemadatei (Format: .xsd) zur Validierung der XML-Datei wird ebenfalls auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Download zur Verfügung gestellt.

Siehe zudem 2.3.2.8.

2.3.7 **Qualitätsring Medizinische Software e.V.**

Organisation	Eingangsdatum
Qualitätsring Medizinische Software e.V., Dipl.-Inform. Reinhold A. Mainz	30.09.2019

2.3.7.1 Zur Verfügungstellung der maschinenlesbaren Inhalte

Die maschinenlesbaren Inhalte sollten zur besseren Auffindbarkeit auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem gesonderten Downloadbereich bereitgestellt werden.

Zur Veröffentlichung der Beschlüsse in maschinenlesbarer Form regen wir ein vom derzeitigen E-Mail-Infodienst des Gemeinsamen Bundesausschusses unabhängiges aktives Benachrichtigungssystem an, welches gezielt die maschinenlesbaren Inhalte adressiert und das von den Software-Herstellern abonniert werden kann.

Bewertung

Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V jeweils zum 1. oder 15. eines Monats die maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss in allgemein zugänglicher Form. Zu diesem Zweck wird sie auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Download zur Verfügung gestellt. Mit der Zurverfügungstellung der maschinenlesbaren Fassung zum Download auf seiner Internetseite erfüllt

der G-BA die gesetzliche Anforderung gemäß § 4 Absatz 1 EAMIV, wonach der G-BA die maschinenlesbare Fassung eines Beschlusses als strukturierten Datensatz allgemein zugänglich auf seiner Internetseite bereithält. Zum Zwecke einer verbesserten Vorhersehbarkeit der Veröffentlichung erfolgt die Bereitstellung zu definierten Zeitpunkten (jeweils zum 1. oder 15. eines Monats).

2.3.7.2 Differenzierung der Patientenmerkmale

Die maschinenlesbare Darstellung der Patientenmerkmale sollte über die bestehenden Angaben hinaus weiter differenziert werden, damit diese für zusätzliche Informationsangebote in den verarbeitenden Systemen verfügbar sind. Hierzu schlagen wir vor, noch näher zu definierende Metadaten zu den Patientenstammdaten, wie z. B. Alter/Altersgruppe und Geschlecht, in zusätzlichen Attributen abzubilden und dabei zu kennzeichnen, ob die für den vorliegenden Beschluss relevanten Patientencharakteristika mit diesen Attributen vollständig abgebildet sind.

Bewertung

Dem Element ID_PAT_GR wird eine vom G-BA vorgegebene, eindeutige, fortlaufende Identifikationsnummer, die sich auf genau eine Patientengruppe aus einem Beschluss über die Nutzenbewertung bezieht, als Wert zugewiesen. Eine darüberhinausgehende 'sprechende' Codierung ist gesetzlich nicht gefordert. Bei verschiedenen Wirkstoffen sind die Patientengruppen trotz vergleichbarer Benennung nicht vergleichbar, da die zu Grunde gelegte Charakterisierung auf Basis der Studien erfolgt. Eine wirkstoffübergreifende Vergleichbarkeit auf Patientengruppenebene geht über die Vorgaben der EAMIV hinaus.

2.3.7.3 Sonderzeichen

Bezüglich der in der XML-Datei im Text verwendeten Sonderzeichen, wie z. B. ↑, ↓ und @, sollte der Einsatz von Escape-Sequenzen für Sonderzeichen, wie etwa „®“, erwogen werden, um Darstellungsfehlern vorzubeugen.

Bewertung

Der G-BA wird die Escape-Sequenzen für Sonderzeichen in den Elementen EP_MORT_GRAF ; EP_MORB_GRAF ; EP_LEBQ_GRAF, EP_UE_GRAF anwenden.

- ↑ ↑
- ↑↑ ↑ ↑
- ↓ ↓
- ↓↓ ↓↓
- ↔ ↔
- ∅ Ø □□

2.3.7.4 Identifikation von Arzneimitteln

Die zweifelsfreie, eindeutige Identifikation von Arzneimitteln ist auf der Basis der definierten XML-Struktur mit der großen Anzahl von verschiedenen Parametern nicht möglich.

Es wäre sinnvoll, die Anzahl der möglichen Parameter - und somit die Komplexität - zu reduzieren. Stattdessen könnten durch Kodierung mittels ATC oder PZN alle möglichen Fälle abgedeckt werden.

Es soll durch einen Algorithmus definiert werden, wie die Zuordnung bei gleichzeitiger Angabe von mehreren Parametern durchzuführen ist. Die gleichzeitige Angabe mehrerer Parameter kann jedoch zu Missverständnissen führen und sollte daher so nicht erfolgen. Wird der Algorithmus jeweils vom GBA vorgegeben? In automatisiert verarbeitbarer Form?

Ein standardisierter Handelsname liegt den Datenanbietern in Deutschland nicht vor. Demgegenüber wird die Pharmazentralnummer [PZN] standardmäßig verwendet; sie sollte daher in der XML-Darstellung als eine Liste angegeben werden.

Bewertung:

Siehe 2.3.6.1.

2.3.7.5 Aufbau der XML Struktur

Grundsätzlich ist die XML-Darstellung u.E. zu flach aufgebaut; stattdessen sollte eine stärker hierarchische Darstellung gewählt werden.

Bewertung:

Siehe 2.3.7.5.

2.3.7.6 Zugriff auf URL

Der Zugriff auf die Nutzenbewertung wird mittels URL angeboten. Es ist allerdings bekannt, dass nicht alle Ärzte einen Internetzugang auf den im Verordnungsprozess benutzten Rechnern haben. Dies sollte bedacht werden.

Damit die Software-Hersteller nicht unterschiedliche technische Verfahren implementieren müssen - mit entsprechenden Kostenfolgen für das Gesundheitssystem, sollte die technische Darstellung (mittels XML) im Benehmen mit der KBV definiert werden.

Bewertung

Die Bereitstellung des Links auf die Nutzenbewertung dient der Erfüllung der Vorgaben der EAMIV.

2.3.8 HellmannConsult

Organisation	Eingangsdatum
HellmannConsult, Dr. Gunther Hellmann	30.09.2019

2.3.8.1 Bedeutung von Attributen

Benennung und Bedeutungen von Elementen und Attributen sind abweichend von BMP, eMP/AMTS und weiteren Anwendungen. Die Regeln auf den Attributen sind nicht definiert (z.B. Koexistenz von ATC und ASK-Codes und somit abweichend, aber auch Verarbeitungs- oder Prüfregele fehlen).

- Die Elemente A-2.3.1.1 WS-BEW, A-2.3.1.13 ZVT_BEST und A- 2.3.1.2 WS_KOMB sind ohne Benennung.- Benennung A-2.3.1.1.4.1 und A-2.3.1.1.4.1.1 identisch

Bewertung

Siehe 2.3.6.1.

Die Benennung der Elemente wurde redaktionell überarbeitet. Die Bezeichnungen werden vereinheitlicht.

2.3.8.2 Modellstruktur

Die Modellstruktur ist sehr flach (etwa pro Element ein Attribut)

Bewertung

Siehe 2.3.6.2

2.3.8.3 Spezifikation der Software

Die Harmonisierung mit dem MIOs der KBV sollte geprüft werden. In der Summe bedeutet dies, dass entweder nochmals eine Spezifikation geschrieben werden muss oder die SW-Hersteller Schwierigkeiten bei der Implementierung (=sehr hoher Aufwand) und der Abbildung zu den Daten anderer medizinischer Anwendungen haben werden.

Bewertung

Die Harmonisierung mit den MIOs der KBV ist gesetzlich nicht gefordert und liegt nicht im Kompetenzbereich des G-BA. Siehe auch 2.3.5.4.2.

2.3.8.4 Zuordnung der Beschlüsse

Woher kann man die „standardisierten“ Handelsnamen beziehen? Was passiert, wenn diese Handelsnamen nicht mit denen der jeweiligen Arzneimittel-Datenbank identisch ist – Verwirrung – Meldung pro Abweichung an den Anwender (Arzt, Apotheker)?

Bestehen in allen Arzneimittel-Datenbanken identische Arzneimittelcode-Wirkstoffcode-Pärchen (PZN-ASK/ATC-Kopplungen)?

A-2.3.1.1.3.1 ID_HN: Wer verwaltet die „stabile Identifikationsnummer“ – bzw. wie kommt das Mapping zur PZN zustande?

Bewertung

Siehe 2.3.6.1.

2.3.8.5 Versionsstand der Dateneinträge

Versionsstand der Dateneinträge ist nicht erkennbar, ableitbar (S.2 Z. 1). Wie lassen sich Änderungen der Festlegungen zu einem Wirkstoff zwischen zwei Versionen erkennen?

Bewertung

Das Containerelement BE_COLLECTION enthält alle Informationen der maschinenlesbaren Fassung zu den in den Beschlüssen über die Nutzenbewertung adressierten Patientengruppen. In diesem Containerelement wird ein Zeitstempel, der auf die „Universal Time Coordinated“ (UTC: „Weltzeit“) Zeit referenziert, ausgewiesen. Dieser Zeitstempel beinhaltet den Zeitpunkt der Generierung der XML-Datei und kann zur Versionierung der XML-Datei verwendet werden.

2.3.8.6 Anwendungsgebiet ICD-Codes

Warum wird nicht für das zugelassene Anwendungsgebiet A-2.2.1 (nicht codiert) ggf. eine Liste von Anwendungsgebieten einsetzbar, wie bei den ICD-Codes?

Bewertung

Codiert wird das Anwendungsgebiets des Beschlusses auf Patientengruppenebene mittels ICD und ALPHA-ID. Da sich die vom G-BA generierten Informationen des Beschlusses auf dieses Anwendungsgebiet beziehen, ist eine darüberhinausgehende Codierung des möglicherweise umfassenderen zugelassenen Anwendungsgebietes des bewerteten Arzneimittels nicht zielführend.

2.3.8.7 Internetverbindung des Primärsystems

Die Datenfelder A-2.2.7 und A-2.2.8 (A-2.2.9 und A-2.2.10) können in einem Primärsystem nur geöffnet werden, wenn eine Internetverbindung des Primärsystems vorliegt. Bedeutet dies, dass

hierüber eine Internetverbindung im Primärsystem/Praxisalltag erzwungen wird? Kann dies gefordert werden?

Bewertung

Siehe 2.3.7.6

2.3.8.8 Wirkstoffklassifikation /Wirkstoffname

Es ist nicht klar, aus welcher Wirkstoffklassifikation der Wirkstoffname im Element A-2.3.1.1.1 Name_WS_BEW genommen wird. Daher kann es zu Abweichungen mit Wirkstoffnamen in der Arzneimitteldatenbank kommen ggf. zu Verwirrung bei den Anwendern.

Bewertung

Dem Element Name_WS_BEW wird der in Fachinformation unter Abschnitt Nr. 2 'QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG' ausgewiesene Wirkstoffname zugewiesen. Liegen unterschiedliche Bezeichnungen für den selben Wirkstoff vor, wird die Wirkstoffbezeichnung der Grundsubstanz bevorzugt.

2.3.8.9 ASK-Liste

Die ASK-Liste in Gänze des BfArMs ist nicht kostenfrei, öffentlich zugänglich, sondern nur Einzeldatenabfragen.

Bewertung

Per Einzelabfrage lassen sich maximal 2000 Datensätze der ASK-Liste exportieren.

2.3.8.10 Endständiger Code

A-2.3.1.2.2.1.1 ATC_CODE: hier wird kein endständiger Code gefordert?

Bewertung

Diese Information ist im dazugehörigen Containerelement abgebildet: "ATC Container Anatomisch-therapeutisch-chemisch Code"

In diesem Containerelement wird der Anatomisch-therapeutisch-chemische Code in der vom DIMDI bekannt gemachten, aktuellen amtlichen Fassung angegeben. Der ATC-Code bezieht sich auf den Wirkstoff des entsprechenden Wirkstoffcontainers. Der ATC-Code wird 7-stellig angezeigt und entspricht der 5. Ebene dieser Klassifikation.

2.3.8.11 Sicherstellung von sich entsprechenden Codes

A-2.3.1.11.1 vs A-2.3.1.11.2.1: wie ist sichergestellt, dass die Codes entsprechen, bzw. kann es sein, dass diese sich nicht entsprechen (siehe Überleitungstabelle)?

Bewertung

Grundlage der Codierung durch den G-BA ist die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) auf seiner Internetseite zur Verfügung gestellte ALPHA-ID. Die vom DIMDI herausgegebene Alpha-ID basiert auf dem Alphabetischen Verzeichnis zur ICD-10-GM. Sie enthält eine fortlaufende, nichtsprechende Nummer (Identifikationsnummer), die die Texte des Alphabetischen Verzeichnisses der ICD-10-GM eindeutig identifiziert. Die Identifikationsnummer in der Alpha-ID hat die Funktion eines nicht klassifizierenden, Detailinformationen erhaltenden Diagnosenkodes und ist für die elektronische Weiterverarbeitung medizinischer Diagnostexte gedacht. In der Alpha-ID gibt es zu jedem Eintrag zwei Codes: die eindeutige Identifikationsnummer

und den zugehörigen ICD-Kode. Die Alpha-ID ist als TXT (CSV)-Fassung erhältlich und wird zurzeit jährlich überarbeitet; die aktualisierte Version tritt zu Jahresbeginn in Kraft und ist bis Ende des Jahres gültig. Es wird die jeweils gültige Fassung angewendet. Der G-BA codiert das Anwendungsgebiet eines Beschlusses mit dem ICD und weist dazu die zugehörigen ALPHA-ID aus.

2.3.8.12 Erläuterung semantischer Vorgaben

In der Spezifikation sind viele semantische Vorgaben enthalten, die in einem Kapitel dargestellt werden sollten (klare Hervorhebung einer Spalte mit Bedeutungen der Attribute) und für Erklärungskomponenten in den Primärsystemen genutzt werden sollten, um unterschiedlichen Sprachgebrauch zu vermeiden. Anwenderverständliche Texte sollten vorgegeben werden.

Bewertung

Inwiefern zusätzliche Erklärungskomponenten in den elektronischen Programmen implementiert werden, obliegt den Partnern der Bundesmantelverträge nach § 82 Absatz 1 SGB V. Soweit erforderlich, wurden die Begrifflichkeiten erläutert.

2.3.8.13 Dauer der Speicherung der Stände

Wie lange sind die vergangenen Stände zu speichern, bzw. für einen Abruf bei Anwender aufzubewahren?

Bewertung

In der XML-Datei werden ausschließlich die zum Zeitpunkt der Bereitstellung zu implementierende Beschlüsse über die Nutzenbewertung als Komplettlieferte abgebildet. Angaben zu aufgehobenen, nicht mehr gültigen Beschlüssen über die Nutzenbewertung werden nicht zur Verfügung gestellt. Eine Historisierung der Daten um diese archivieren zu können, liegt im Verantwortungsbereich der Praxis-Softwareanbieter.

2.3.8.14 Kardinalität ATC 1-n aber ASK nur 1

Liegt hier ein Widerspruch vor?

Bewertung

Ein Widerspruch in der Kardinalität liegt nicht vor: Einem Wirkstoff und damit auch der zugewiesenen ASK-Nr. kann in seltenen Fällen mehr als ein ATC-Code zugeordnet werden.

2.3.8.15 Datenintegration

Wer wird die Daten integrieren?

Bewertung:

Die Datenintegration fällt in den Kompetenzbereich der Praxissoftwarehersteller

2.3.8.16 Veröffentlichung der xml-Datei

Wird jeweils zum 1. und 15. ein xml-Komplettstand veröffentlicht? Ist die Datenbereitstellung abzulehnen, wenn diese ihren eigenen Regeln nicht entspricht?

Bewertung

Die vom G-BA auf seiner Internetseite bereitgestellte Schemadatei (Format: XSD) dient zur Validierung der jeweils zum 1. oder 15. eines Monats zum Download zur Verfügung gestellten XML-

Datei. Schlägt eine Validierung der bereitgestellten XML-Datei mit der Schemadatei fehl, so ist die XML-Datei abzulehnen.

2.3.8.17 Zertifizierung KBV

Wird es eine von den durch die KBV zertifizieren Arzneimittel-Datenbanken unabhängige Umsetzung der EAMIV-Inhalte geben können? Wird die Implementierung der EAMIV-Inhalte zu zertifizieren sein – für alle Sektoren?

Bewertung

Vorgaben zur Implementierung und Anzeige werden zwischen den Vertragspartnern nach § 73 Absatz 9 Satz 6 in Verbindung mit § 82 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch vereinbart und werden von der KBV zertifiziert. Die bereitgestellten Informationen richten sich nach den Vorgaben der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV).

3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Änderung der Verfahrensordnung zur Umsetzung des AM-VSG/EAMIV

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Oktober 2019
von 11:00 Uhr bis 12:46 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer des **Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller Industrie e. V. (B.A.H.):**

Herr Poß

Angemeldete Teilnehmer des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Herr Dr. Peters

Herr Dr. Wilken

Angemeldete Teilnehmer des **Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V. (bvitg):**

Herr Berger

Herr Meinicke

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Medizinische Medien Informations GmbH (MMI):**

Herr Grigoriev

Herr Rehermann

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Hellmann Consult:**

Herr Dr. Hellmann

Angemeldeter Teilnehmer des **Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine Herren, seien Sie herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir befinden uns im Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Verfahrensordnung nach § 35a Abs. 3a Satz 4 in Verbindung mit den §§ 92 Abs. 3a, SGB V und 91 Abs. 4 Nummer 1 SGB V. Hier geht es also ganz konkret um die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse nach § 35a.

Hierzu haben wir am 10. September 2019 ein schriftliches Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Stellungnahmefrist ist am 1. Oktober abgelaufen. Zur Stellungnahme standen erstens der Beschlussentwurf und Tragende Gründe zum Entwurf der Verfahrensordnung – hierin waren verschiedene dissente Positionen abgebildet – und zweitens eine technische Anlage, in der die Struktur des Datensatzes beschrieben wird, und drittens ein XML-Format und eine Schemadatei für einen Beispielbeschluss.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens haben zum einen die großen Pharmaverbände Stellungnahmen abgegeben, so der vfa, der BPI, der B.A.H, zum anderen die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und ferner aus dem Bereich der EDV-Dienstleister der Bundesverband Gesundheits-IT, die Medizinische Medien-Information GmbH, dann der Qualitätsring medizinische Software e. V. und Hellmann Consult, Dr. Hellmann. Selbstverständlich haben wir uns im Vorfeld mit den Stellungnahmen befasst und heute zu einer mündlichen Anhörung eingeladen, in der wir die Stellungnahmen mit Ihnen diskutieren wollen.

Wir haben heute als angemeldete Teilnehmer hier zum einen Herrn Dr. Peters und Herrn Dr. Wilken vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie – sie sind da –, zum anderen Herrn Dr. Rasch vom vfa – er ist auch da – und Herrn Poß vom BAH – ja. Herr Berger vom Bundesverband Gesundheits-IT fehlt noch, wird aber gleich eintreffen. Herr Meinicke vom Bundesverband Gesundheits-IT ist da, ebenso Herr Grigoriev und Herr Rehermann von der Medizinischen Medien Informations GmbH. Ferner müsste noch nachgemeldet Herr Dr. Hellmann von Hellmann Consult da sein – jawohl. Seien Sie herzlich willkommen. Es ist niemand mehr da, der nicht aufgerufen worden ist.

Hinweis: Wir führen Wortprotokoll. Nennen Sie deshalb bitte jeweils, wenn Sie sich zu Wort melden, Ihren Namen und die Institution, die Sie vertreten.

Ich schlage vor, dass wir die Anhörung ein bisschen strukturieren. Wir haben es zum einen mit generellen Bedenken zu tun, die insbesondere von den Verbänden der pharmazeutischen Industrie geäußert worden sind. Hier wird zum einen befürchtet, dass das AIS zur Verordnungssteuerung eingesetzt wird. Hierbei wird die Zusammenfassung der klinischen Endpunkte kritisiert, und es wird insbesondere mit großer Inbrunst über die Pfeile gestritten, die nach oben oder nach unten zeigen, weil hierin die Gefahr gesehen wird, dass sie etwas anderes seien, aber doch gleich wirkend wie ein Ampelsystem sein sollten. Zudem wird sich über den Umfang der dann abzubildenden Endpunkte kritisch eingelassen. Zum anderen wird problematisiert, dass die abgebildeten Patientengruppen fortlaufend nummeriert werden. Hierbei sieht man die Gefahr, dass mittels einer Überleitungsformel vergleichbare Patientengruppen identifiziert und damit indirekte Vergleiche zwischen Beschlüssen herbeigeführt werden könnten. Schließlich wird seitens der Pharmaverbände darauf

hingewiesen, dass unzulässige Implementierungen einer Recherchierbarkeit in der Praxissoftware unterbunden werden sollten. – Das ist der erste Block.

Der zweite Block betrifft die Verfahrensordnung. Hier geht es um folgende Punkte: Welchen Umfang soll die Darstellung dessen haben, was wir hier an Informationen bereitstellen? Es geht hierbei um die Frage zVT, Angabe Orphan oder reguläre Angabe ATMP, dann um die graphische Darstellung der Endpunktkategorie und um die Frage, was dann bindend ist und was noch zusätzlich an Darstellungsmöglichkeiten neben dem, was der G-BA bereitstellt, möglicherweise einpflegbar ist. Des Weiteren gibt es verschiedene Unklarheiten in der technischen Anlage, auf die hingewiesen wird.

Ich will jetzt, wie gesagt, mit dem ersten Teil beginnen und den Pharmaverbänden die Möglichkeit geben, noch einmal ganz kurz ihre wesentlichen Bedenken darzustellen. Dann werden wir sicherlich seitens der Geschäftsstelle und seitens der Bänke noch zwei, drei Fragen dazu haben, weil wir auch das Gefühl haben, dass da teilweise Einwände Ihrerseits auf Missverständnissen beruhen; aber das wird sich alles im weiteren Verlauf zeigen.

Im zweiten Teil beschäftige ich mich mit der technischen Anlage, weil es dann ein bisschen spezieller wird und spätestens an diesem Punkt für mich als Jurist jedenfalls die Nachverfolgbarkeit des Sitzungsverlaufes ein bisschen schwieriger wird. Aber, wie gesagt, wir haben ja ein Wortprotokoll und haben Leute, die es mir danach erklären können.

Ich richte einfach an die Verbände die Frage: Wer möchte beginnen? – Irgendeiner muss, sonst suche ich einen aus. – Herr Rasch, Sie haben gestern schon geübt, dann können Sie auch heute noch einmal.

Herr Dr. Rasch (vfa): Vielen Dank. – Ich befürchte, dass der erste Block mit dem zweiten dann doch etwas zusammenhängt; alleine die Frage nach den Pfeilen betrifft nun einmal beide Blöcke. Aber fangen wir tatsächlich schwerpunktmäßig mit dem ersten an.

In der Tat, die Darstellung der klinischen Endpunkte und der Hintergründe der Studien macht uns insofern Sorge, weil wir die Verkürzung eben auf die Pfeile als doch sehr problematisch ansehen. So, wie das mit diesen Symbolen aktuell gemeint sein kann, sehen wir in diesen vier kleinen Ampeln ein Ampelsystem. Das ist eine Komplexitätsreduktion, die wir als problematisch ansehen und so nicht befürworten würden.

Darüber hinaus betrifft der zweite Punkt in diesem ersten Block die Erfassung der Patientengruppen. Im Hinblick darauf, dass die Patientengruppen insgesamt eine fortlaufende Nummerierung haben; kann man meines Erachtens geteilter Meinung sein, ob das sinnvoll und erforderlich ist. Was uns viel mehr Sorgen macht, ist tatsächlich die über die EAMIV hinausgehende Vorlage zur Recherchierbarkeit nach diesen Patientengruppen, was technisch ohne Weiteres erstens eine Verknüpfung und zweitens eine vergleichende Darstellung ermöglicht, die nach unserer Auffassung so nicht wirklich sinnvoll sein kann. Ich muss wohl niemandem hier im Raum erklären, dass Beschlüsse zu Patientengruppen punktuell vergleichende relative Darstellungen zu bestimmten Zeitpunkten sind; da können Vorgänge wie zum Beispiel Wechsel der zweckmäßigen Vergleichstherapie stattfinden, was einfach die Aussagekraft solcher Angaben zu Zusatznutzen sehr erschwert. Das ist auch ein Punkt, der letzten Endes intensiv diskutiert wurde, der auch nicht ohne Grund aus der EAMIV-Vorgabe herausgenommen wurde und der aber zu diesem Zeitpunkt sofort wieder auftaucht. Das ist insofern etwas unglücklich.

Aber ich möchte jetzt nicht bei allen Punkten vorgreifen, ich möchte den anderen Kollegen auch erst einmal die Möglichkeit geben, falls sie das begrüßen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Wilken.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich fange erst einmal mit einer grundsätzlichen Einschätzung an. Unserer Meinung nach ist durchaus erkennbar, dass mit der jetzt beabsichtigten Änderung der Verfahrensordnung ganz deutlich über die EAMIV hinausgegangen wird. Das beinhaltet zum einen die Frage des Umfangs des Informationskatalogs, worin weitere Meldeaspekte vorgesehen sind, nämlich genau drei, die Sie auch schon genannt haben, und eben doch ganz erhebliche zusätzliche Recherchemöglichkeiten, die dort etabliert werden können. Wir halten das im Augenblick nicht für erforderlich; die Diskussionen sind im Rahmen der EAMIV geführt worden. Wir hatten dazu Anhörungen, bei denen die hier vertretenen Organisationen und Bänke ebenfalls anwesend waren, sodass sie wissen, dass man sich jetzt nach einem durchaus erheblichen Diskussionsprozess auf einen Informationskatalog geeinigt hat, den man als vertretbar ansehen kann. Im Grunde genommen wenige Wochen nach Inkrafttreten der Verordnung hier schon weitergehende Regeln zu treffen, halten wir im Augenblick nicht für erforderlich. Sie sind aus unserer Sicht nicht begründet, und gerade die Recherchemöglichkeiten sind hinsichtlich ihrer Auswirkungen als sehr kritisch anzusehen.

Wir teilen die Auffassung des vfa hinsichtlich der Problematik mit der Recherchierbarkeit in Bezug auf die Patientengruppen. Das war einer der Hauptaspekte auch in der Diskussion mit der Bemerkung zum damaligen Zeitpunkt zum Referentenentwurf der EAMIV, wobei noch einmal deutlich gesagt wurde, dass die hinter den Patientengruppen liegenden Informationen für die einzelnen Verfahren sehr unterschiedlich sind, weil sich die Patientengruppen auf Basis von Informationen zusammensetzen, die den Zulassungsstudien entsprechen und daher unterschiedlich sein können. Eine Vergleichbarkeit von Patientenpopulation untereinander ist also selbst dann nicht regelhaft gegeben, wenn sie einen möglicherweise ähnlichen Namen haben, ist, da die dahinterliegenden Informationen bezüglich der Patientencharakteristika unterschiedlich sein können.

Eines ist jetzt nicht klar: Sie sagten anfangs, es gebe möglicherweise auch Missverständnisse. Aktuell ist zunächst einmal eine fortlaufende Bezeichnung dieser Patientengruppen vorgesehen. Unseres Erachtens ist aber nicht ausgeschlossen, dass diese dann im Rahmen einer Überleitungstabelle eben doch vergleichbar gemacht werden könnten. Hinsichtlich dessen denken wir, da müsse der G-BA selber Sorge tragen, dass dies eben nicht passiert, dass solche Möglichkeiten bezüglich des weiteren Vorgehens ausgeschlossen sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Poß, möchten Sie auch ein paar allgemeine Ausführungen für den B.A.H machen?

Herr Poß (B.A.H): Wir haben den Ausführungen nichts hinzuzufügen und verweisen ansonsten auf unsere Stellungnahme.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Dann möchte ich zwei Punkte aufgreifen, weil wir hier versuchen wollen, irgendwie konstruktiv weiterzukommen und uns nicht gegenseitig mit irgendwelchen Stellungnahmen oder Äußerungen zu konfrontieren.

Erster Punkt: Faktum ist – ich hätte jetzt fast gesagt: „Niemand hat die Absicht, eine Mauer zu bauen“ –, dass wir jedenfalls bei dem Konstrukt, das wir zur Stellungnahme gestellt haben,

der Überzeugung waren, dass durch die Festlegungen in der technischen Anlage eine Recherchierbarkeit ausgeschlossen wäre; das heißt, das wollen wir nicht. Darüber, wo da eventuell aus Ihrer Sicht die Möglichkeit liegt und wie man sie möglicherweise dann ausschließen kann, müssen wir diskutieren. Das war also ausdrücklich nicht unser Wille – ganz klare Aussage –, und deshalb ist es spannend, gleich einmal darüber zu sprechen, was an welcher Stelle verändert werden müsste, um dies eben sicherzustellen.

Zweiter Punkt: Ampelsystem, also Pfeile gleich Ampel. Nach der gesetzlichen Vorgabe haben wir die Zusammenfassung der klinischen Endpunkte darzustellen. Wir wollen bei einzelnen Endpunkten selbstverständlich zusätzlich zu der Kurzbeschreibung in den Tragenden Gründen eben Effektrichtungen abbilden. Effektrichtungen sind etwas anderes als Ampeln, und entscheidend ist – so habe ich immer ein Ampelsystem verstanden –, ob am Ende bei der Zusammenfassung der Nutzenbewertung und beim Gesamturteil grün, gelb oder rot steht. Da steht aber gar nichts, sondern wir müssen irgendwie versuchen, mit einer beschränkten Zeichenzahl Informationen an den geneigten Leser, an die geneigte Leserin zu bringen, die es infolge einer komprimierten Darstellung aus der Zusammenfassung und dann eben ergänzt um Pfeil nach oben, Pfeil nach unten oder irgendetwas, was die Effektrichtung jeweils dann graphisch darstellen und zum Ausdruck bringen kann, um es für die Leute einfacher zu machen. Der Aspekt, ob man beim einzelnen klinischen Endpunkt dann ein Pfeilchen nach oben oder ein Pfeilchen nach unten hat, hilft möglicherweise, bei verschiedenen Patientenpopulationen zu verdeutlichen, wo es Unverträglichkeiten bzw. bestimmte Risiken gibt, und vereinfacht es für den einzelnen Verordner, eine Entscheidung zu treffen.

Ein Ampelsystem wäre aus meiner Sicht aber nur gegeben, wenn am Ende bei der Gesamtnutzenbewertung dann in irgendeiner Form deutlich gemacht würde: So, da steht jetzt ein Pfeil nach oben oder da steht ein Pfeil nach unten; das ist es aber nicht. Deshalb stellt sich für uns hier die Frage –das betrifft auch die aus Ihrer Sicht nicht hinreichende Abbildung der möglichen Endpunkte und Gott weiß was –, wie wir den gesetzlichen Auftrag einer Zusammenfassung der klinischen Endpunkte bewerkstelligen sollen, in der dann auch möglicherweise alle in Betracht kommenden Subdomänen abgebildet werden, wobei das Ganze dann textlich dargestellt werden soll, aber dies so, dass es am Ende auch noch konsumierbar ist, wobei das Ganze dann ohne graphische Unterstützung erfolgen soll. Aus unserer Sicht sollte dies also ein Hilfsinstrument sein und nicht die Einführung der Ampel durch die Hintertür. Wenn ich mich in der Vergangenheit auch immer gegen ein Ampelsystem ausgesprochen und geäußert habe, das sei viel zu komplex hinsichtlich solcher Beschlüsse, dann hat sich das selbstverständlich stets nur auf die Endbewertung bezogen, aber doch nicht auf die Darstellung. Sie ist doch üblich, wenn man sagt: Bei einzelnen Endpunkten wird eine Effektrichtung für den geneigten Leser dargestellt.

Das waren zwei Bemerkungen, die aus meiner Sicht äußerst wichtig sind, über die wir uns jetzt einfach noch einmal unterhalten sollten. – Frau Behring, Sie hatten ergänzend noch etwas?

Frau Dr. Behring: Eigentlich war es eine Rückfrage zu der Recherchierbarkeit der Patientengruppen. Wir hatten ja abgebildet, was möglicherweise recherchierbar sein könnte und was nicht recherchierbar sein könnte. Auch da gab es ja sicherlich unterschiedliche Auffassungen, was der G-BA festlegen kann. Für uns ist jetzt noch nicht ganz klar, woher Sie das haben, dass nach Patientengruppen recherchiert werden soll oder dass das ein Vorschlag der Verfahrensordnung oder der technischen Anlage ist. Es ist natürlich so zu sehen, dass

man nach Volltexten möglicherweise auch suchen kann; aber das ist etwas, was nicht direkt durch die vom G-BA vorgeschlagene und zur Diskussion gestellte Verfahrensordnung bzw. technische Anlage vorgegeben worden ist. Uns ist noch nicht ganz klar, worauf sich das gründet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer kann uns das einmal erklären? – Herr Wilken.

Herr Dr. Wilken (BPI): Wir hatten es ja schon gesagt: Es geht letztendlich um unsere Befürchtung, dass sich das System in diese Richtung entwickelt. Ich hatte gesagt, im Moment ist erkennbar, dass es eine fortlaufende Nummerierung gibt. Es ist ohne Weiteres möglich, im nächsten Schritt, in einem weiteren Schritt auf dieser Basis Überleitungstabellen zu erstellen und Patientengruppen für vergleichbar zu erklären, die dies aus unserer Perspektive heraus nicht sind, die es wegen der Gründe, die ich schon vorhin genannt hatte, nicht sein können. Mehr oder weniger ist es an dieser Stelle eher der Appell, deutlicher dafür Sorge zu tragen, dass sich das System nicht in diese Richtung entwickelt, und dies auch aktiv seitens des G-BA vorzusehen. Das ist der eine Punkt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, okay.

Herr Dr. Wilken (BPI): Der zweite Punkt ist die Kurzdarstellung. Wir sehen es schon grundsätzlich anders. Natürlich ist ein Aspekt, bei dem Sie eine Ampel ganz zum Schluss haben, von der Eingriffshöhe her das Schwerwiegendste. Aber der Einstieg in ein Ampelsystem ist an dieser Stelle gegeben, weil Sie anfangen, bestimmte Effekte in der Darstellung so zu verkürzen, dass Sie mit einem Einzelsymbol gekennzeichnet werden, indem man eben sagt: Ein Pfeil nach oben ist letztendlich wie grün zu sehen, ein Pfeil nach unten ist wie rot zu sehen, ein Pfeil zur Seite ist wie gelb zu sehen.

Diese Verkürzung relativ komplexer Sachverhalte, die dort vorgenommen wird, ist das, was wir an dieser Stelle kritisieren. Wenn man berücksichtigt, dass seitens des pharmazeutischen Unternehmers im Dossier Informationen vorgelegt werden müssen und auch im Verfahren selbst erhebliche Informationsumfänge generiert werden, dann halten wir es für kritisch, diese am Ende in dieser Art zu verkürzen, sodass sie nicht mehr textlich dargestellt werden, sondern nur noch in einem Einzelsymbol, und dies aus sehr grundsätzlichen Erwägungen heraus.

Deswegen gibt es meines Erachtens auch die Diskussion, es sei sozusagen eine Art Hilfskrücke, es dem Arzt zu erleichtern. Das ist genau das Problem. Man wird am Ende nur noch auf dieses Symbol schauen und die Texte möglicherweise gar nicht mehr lesen. Jeder Mensch agiert da relativ stark optisch; das ist einfach so. Insofern ist das Risiko sehr groß, dass ein solcher Pfeil eben dann in der Wahrnehmung für etwas steht, was an Informationsgehalt möglicherweise auch gar nicht dahinterliegen könnte. – Das sind die Begründungen, die wir dafür haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Frau Behring hat noch eine Rückfrage, aber ich sage einmal Folgendes: Wir sprechen von einzelnen Endpunkten. Es wäre für mich, wenn ich Mediziner wäre und ich es mit einer Arznei zu tun hätte, die ich nicht in- und auswendig kenne, doch durchaus hilfreich, wenn ich erkennen könnte, ob in einer bestimmten Endpunktkategorie, also bei Nebenwirkungen oder bei bestimmten Morbiditätskriterien, eben ein Pfeil nach unten oder ein Pfeil nach oben geht, um mein Augenmerk darauf zu lenken, wenn ich einen Patienten in Person vor mir sitzen habe, bei dem ich weiß: Okay, da musst du

jetzt ein bisschen auf die Nebenwirkungen aufpassen; der hat Polymedikation oder Gott weiß was.

Wie gesagt, das Abbilden von Effektrichtungen – das habe ich in den sieben Jahren, in denen ich jetzt hier beim G-BA bin, gelernt – ist doch nichts, was per se dann ein Wert- oder ein Unwerturteil über eine Arznei ausdrückt. Wir schreiben doch auch in den Tragenden Gründen, selbst in den Kurzfassungen, das Wort Effektrichtungen, und es gibt eine positive und eine negative Effektrichtung. Das knuddeln wir dann am Ende in irgendwelchen Beschlusstexten zusammen, und dies in faktisch jedem Beschluss, in dem wir eben keine klaren Konfidenzintervalle abbilden können, weil es noch Ungenauigkeiten gibt, um möglicherweise dann doch in Richtung eines Zusatznutzens oder eben keines Zusatznutzens zu kommen. Wir schreiben das hundertmal. Deshalb sehe ich einen fundamentalen Unterschied – man kann natürlich auch sagen, okay, rein theoretisch könnte in einem Raum die Glühbirne ausgehen, dann ist es dunkel, und wenn es dunkel wird, dann habe ich Angst, dann könnte irgendetwas passieren – zwischen der Abbildung einer Effektrichtung und einem Pfeil bei der Endbewertung. Wenn er bei der Endbewertung wäre, dann sagte ich: Den brauche ich nicht. Das wäre dann das Wirtschaftlichkeitssignal; aber die Darstellung insgesamt würde einfacher. Aber jetzt Frau Behring dazu; dann hat sich Herr Rasch gemeldet.

Frau Dr. Behring: Vielleicht nur noch eine ganz kurze Frage: Was wäre denn Ihr Vorschlag dazu? Wir hätten jetzt eine Zusammenfassung, der einer Verkürzung innewohnt. In der Verfahrensordnung selbst wird geschrieben: Es entbindet nicht unbedingt vom Lesen der Tragenden Gründe, wenn man das noch weiter ausführen möchte. Aber was wäre denn der Alternativvorschlag? Wir haben einen Pfeil und eine kurze textliche Zusammenfassung, was das bedeutet: Hier liegen Vorteile oder Nachteile in einer bestimmten Endpunktkategorie vor. Anders als in dieser Weise können wir eine Zusammenfassung tatsächlich nicht darstellen. Anderenfalls wäre im Gegensatz dazu die gesamte Abbildung der Beschlusstabelle notwendig, und das wäre keine Zusammenfassung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Rasch.

Herr Dr. Rasch (vfa): Das passt insofern gut, weil meine Wortmeldung genau darauf abzielt, wie man das erstens machen könnte und wie man das zweitens vielleicht nicht machen sollte.

Die Vorgabe im EAMIV sagt ja, dass es eine „zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte“ und dann noch eine zusätzliche zusammenfassende Darstellung geben soll. Nach unserem Verständnis erfüllt das, was der G-BA aktuell in den Tragenden Gründen macht, diese Anforderungen. Es gibt je Endpunktkategorie eine zusammenfassende Darstellung in Textform, die sehr kurz ist, und zudem eine zusammenfassende Darstellung.

Ich würde dem Kollegen Wilken insofern zustimmen, als die Pfeile eine Verordnungsempfehlung suggerieren. Das lehnt sich ein bisschen an die Praxis der Leitlinien an. Ich behaupte jetzt einmal, die Beschlüsse erfüllen diesen Anspruch nicht, wie eine Leitlinie hier eine Verordnungsempfehlung abzugeben. Insofern würden wir definitiv davon abraten und die bestehende Praxis begrüßen. Warum wir darüber hinaus vielleicht noch etwas sensibel reagieren, ist einfach auch den bisherigen Darstellungen des G-BA geschuldet, sowohl in der Beispieldatei als auch in den technischen Anlagen, worin das alles so dargestellt wird, dass es eine sehr verkürzte Darstellung geben soll. Wir würden das auch pro Endpunkt definitiv

nicht begrüßen, aber vor allem nicht bezogen auf eine Endpunktkategorie. Das, was der G-BA bislang zur Anhörung vorgelegt hat, zeigt eindeutig, dass es eine solche Pfeildarstellung pro Endpunktkategorie geben soll. Das ist das, was bislang der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wurde. Wie dies pro Endpunkt gemacht werden soll, bleibt ohnehin intransparent.

An diesem Punkt erwähne ich gleich noch einmal den weiteren Kritikpunkt. Die Beispieldatei ist an vielen, vor allem hier kritischen Stellen überhaupt nicht verwertbar, weil dort einfach nichts drinsteht. Darin stehen Sachverhalte zu einem Beschluss, den es zwar gibt, aber wo die Inhalte nicht passen, oder es fehlen einfach die Inhalte. Damit konnten wir bislang ohnehin sehr wenig anfangen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Carl, ich habe Sie auf der Liste. – Frau Behring, Sie haben noch eine Rückfrage.

Frau Dr. Behring: Vielleicht erläuternd dazu: Wir haben bis jetzt diese Darstellung noch nicht; wir haben bis jetzt in unseren Beschlüssen noch keine Pfeildarstellung, und wir haben bis jetzt in unseren Beschlüssen noch keine Kurzfassung. Deswegen können wir das retrospektiv nicht machen, sondern das ist prospektiv. Deswegen war in dieser Beispieldatei tatsächlich nur der Test für die technische Umsetzung dabei, und deswegen war das nicht mit entsprechendem Inhalt gefüllt. – Dies vielleicht zur Erläuterung. Prospektiv soll das in den zukünftigen Beschlüssen entsprechend abgebildet werden und auch im Beschluss abgebildet sein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Rasch noch einmal.

Herr Dr. Rasch (vfa): Ganz kurz noch einmal: Sie haben noch eine weitere Frage zu der Recherchierbarkeit der Patientengruppen gestellt; ein weiterer Punkt war, woher wir das haben. – Wir haben das aus der Anlage 10, Seite 19, wo die Namen der Patientengruppen ganz klar zur Recherche freigegeben sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Wir prüfen das nach; aber wie gesagt, das war nicht beabsichtigt. – Dann habe ich Herrn Dr. Carl, anschließend Herrn Wilken.

Herr Dr. Carl: Ich komme noch einmal auf die Lesbarkeit und die Erleichterung der Benutzbarkeit in der Praxis zurück. Ich spreche jetzt für die Praxis, und insofern glaube ich durchaus, dass es sehr hilfreich sein kann, wenn man eine solche Pfeildarstellung hat, die die Ärzteschaft ja bereits bei der Beurteilung von Leitlinien gewohnt ist. Auch im *Ärzteblatt* gibt es eine wiederkehrende Artikelserie zu verbreiteten medizinischen Irrtümern oder Wahrheiten, worin ebenfalls mit diesen Symbolen gearbeitet wird. Das erleichtert eben doch die Verständlichkeit, und man wird angeregt, den dazugehörigen Text zu lesen, wenn man es genauer wissen möchte. Ich halte es nicht für verschlechternd bzw. verkürzend, sondern eher für förderlich, eine solche Pfeildarstellung zu benutzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Carl. – Nur, weil Herr Rasch eben erwähnte, dass dem eine diskriminierende Wirkung innewohnen könnte: Ich habe einen Beschluss, den wir letzte Woche oder vorletzte Woche gefasst haben, vor Augen; Nivolumab nehme ich einfach einmal. Da haben wir am Ende einen beträchtlichen Zusatznutzen ausgesprochen, hatten aber trotzdem bei zwei, drei Endpunktkategorien Dinge, insbesondere bei den Nebenwirkungen, die trotz des insgesamt beträchtlichen Zusatznutzens mit einem Pfeil nach unten abzubilden gewesen wären. Das ist aus meiner Sicht ein ganz wichtiges

Alarmsignal für den Arzt, um eben gerade bei den Nebenwirkungen zu schauen: Wie sieht es aus? Es ist völlig klar, dass hier am Ende sogar ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen stand. Aber das kann sich doch in den einzelnen Domänen durchaus unterschiedlich gestalten.

Für mich ist es äußerst wichtig, dass man auch in den einzelnen Wirkstoffklassen als Verordner eine vereinfachte Binnendifferenzierung vornehmen kann, indem man eben sieht: Der eine Wirkstoff hat möglicherweise seinen Zusatznutzen generiert, weil er Nebenwirkungen reduziert, der andere hat möglicherweise seinen Zusatznutzen generiert, indem er die mediane Überlebenszeit verlängert, allerdings um den Preis, dass eben trotz der angestellten Saldierung die Nebenwirkungen für den Patienten am Ende drastisch und dramatisch sind.

Das ist das, was Herr Carl eben auch angesprochen hat: Es ist aus meiner Sicht sehr hilfreich für Verordner, die nicht die hochspezialisierten Anwender im jeweiligen Bereich sind. Herr Professor Ludwig und Herr Professor Wörmann brauchen unser Arzteinformationssystem nicht, und sie brauchen nicht die Kurzfassung unserer Beschlüsse. Der Verordner in der Fläche ist aber möglicherweise auf diese Signale angewiesen. Aber sei's drum, wir haben es zur Kenntnis genommen und müssen das eben noch einmal kritisch reflektieren. – Jetzt habe ich Herrn Wilken, dann Herrn Kaiser und Herrn Kuhn.

Herr Dr. Wilken (BPI): Im Grunde hatte Frau Behring noch einmal die Frage gestellt, wie man es alternativ machen könnte. Alternativ könnte man einfach auf die graphische Darstellung verzichten und nur die schriftliche Kurzdarstellung nehmen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Herr Kaiser, dann Herr Kuhn.

Herr Dr. Kaiser: Ich habe eine Nachfrage an Herrn Rasch; weil er den Punkt mit den Leitlinien aufgebracht und den Vergleich angeführt hat, dass aus seiner Sicht Leitlinien gegebenenfalls zur Verordnungssteuerung geeignet sein können und da diese Symbolik verwendet wird. Er hat den Bezug hergestellt, dass dies dann möglicherweise auch vom G-BA an dieser Stelle kommt, jetzt einmal unabhängig davon, ob man das teilen kann, dass die Leitlinien zur Verordnungssteuerung geeignet sind, und zwar aufgrund der Tatsache, dass sie ja regelhaft schon bei Veröffentlichung veraltet und auch von den Daten unvollständig sind, was die neuen Arzneimittel angeht.

Mir ist keine einzige Leitlinie bekannt, Herr Rasch, die diese Symbole auf Endpunkt oder Endpunktkategorieebene benutzt; vielmehr benutzen die Leitlinien dies eben gerade als ein Gesamturteil. Können Sie eine Leitlinie benennen, bei der das so gemacht wird, wie der G-BA es jetzt vorschlägt?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Rasch, bitte.

Herr Dr. Rasch (vfa): Das ist genau der Punkt, Herr Kaiser. Das, was Herr Carl zuvor gesagt hat, bestärkt letztlich unsere Bedenken. Die Ärzte sind es gewohnt, solche Pfeildarstellungen als zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinien zu interpretieren. Sie haben vollkommen recht: Pro Endpunkt wird man das so wahrscheinlich nicht finden, sondern das ist eher eine zusammenfassende Empfehlung, starker Konsens, schwacher Konsens usw. Wenn der G-BA das jetzt in Anlehnung an dieses System in zusammenfassender Darstellung in den eigenen Beschlüssen wiedergibt, dann werden die Ärzte das genau deswegen vermutlich wie eine Empfehlung in den Leitlinien interpretieren. Das ist unsere Befürchtung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Man braucht doch die allgemeine Hochschulreife, um Medizin zu studieren, oder?

(Heiterkeit)

Ich stelle jetzt einfach einmal diese Frage. Unabhängig davon, ob man danach Medizin studiert oder die Approbation irgendwo anders erworben hat, müsste es spätestens mit der allgemeinen Hochschulreife trotz des absinkenden Bildungsniveaus, das ich auch noch konsentiere und konstatiere, doch eigentlich einem normal intelligenten Zeitgenossen möglich sein, zwischen einer allgemeinen Empfehlung in Gestalt eines Wert- oder Unwerturteiles oder einer endpunktkategoriebezogenen Bewertung zu unterscheiden. Ich nehme das jetzt einfach einmal als Besorgnis zur Kenntnis, es könnte das Licht ausgehen, und halte die Argumentation – das sage ich, ohne mich jetzt parteiisch zu machen; ich bin ja bei solchen Dingen immer ganz offen – für doch noch näher begründungs- und diskussionsbedürftig. – Herr Kaiser, Sie hatten noch eine Nachfrage, dann Herr Kuhn.

Herr Dr. Kaiser: Herr Rasch, der Arzt bekommt in der Leitlinie einen Pfeil, also ein Symbol. Der Arzt bekommt in einer Bewertung des G-BA vier oder fünf Pfeile. Ich würde die Intelligenz der Ärzte an dieser Stelle nicht unterschätzen, dass sie natürlich in einer Situation unterscheiden können, in der sie auf Basis von mehreren Pfeilen, die ja durchaus unterschiedlich sein können, eine Gesamteinschätzung treffen. Herr Hecken hat das Beispiel gerade beschrieben: Es gibt insgesamt zum Beispiel einen Vorteil bei der Mortalität – Pfeil nach oben – und einen Nachteil bei den Nebenwirkungen – Pfeil nach unten. Wenn der Arzt jetzt immer so agierte, dass er bei einem Pfeil genauso verordnen würde, wie Sie das antizipieren, dann wäre er ja in einem absoluten Zirkelschluss und wüsste überhaupt nicht mehr, was er mit dem Arzneimittel machen soll. Da unterschätzen Sie meines Erachtens die Intelligenz der Ärzte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich glaube, wir können Herrn Kuhn das Wort geben, und dann können wir diesen Block auch abschließen. Ich will dazu nur eines für mich sagen; deshalb kämpfe ich so für diese Pfeilchen: Ich laufe über die Dörfer, gerade bei den onkologischen Wirkstoffen, und sage: Liebe Leute, bringt Lebensqualitätsdaten; Lebensqualität kann genauso viel wert sein wie drei Wochen, vier Wochen Verlängerung der medianen Überlebenszeit. Wir haben Gott sei Dank zwei, drei Wirkstoffe, bei denen wir beim medianen Überleben null Unterschied sehen, aber deutliche Verbesserungen bei der Lebensqualität sehen, und sie haben den beträchtlichen Zusatznutzen aus der Verbesserung der Lebensqualität generell.

Es ist doch eine für den Patienten und für den Verordner signifikante Information, dass er, je nachdem, was der Patient in der jeweiligen Situation will, eben hier auch auf den ersten Blick erkennen kann, wo die jeweiligen Stärken der unterschiedlichen Wirkstoffe – das sind dann unterschiedliche Wirkstoffklassen – liegen, ohne dass damit irgendein Wert- oder Unwerturteil gefällt wird. Es gibt keine Power-Point-Präsentation – Ihnen wird ja mittlerweile übel, wenn Sie sie sehen, weil immer bestimmte Standardfolien darin sind –, wo ich mir die drei, vier Wirkstoffe hole und sage: Ihr müsst als Verordner eben auch sehr genau wissen, woraus sich der Vorteil des jeweiligen Wirkstoffs am Ende, bezogen auf die individuelle Behandlungssituation des Patienten, generiert; das kann völlig unterschiedlich sein. Darauf wollen wir die Leute stoßen, damit sie eben auf den ersten Blick sehen können, worin die Stärke des jeweiligen Wirkstoffs besteht. Das Endurteil haben wir fett gedruckt darunter stehen, und das kann ja eigentlich jeder lesen.

Aber das ist jetzt philosophisch. Wir kommen da jetzt in Sphären, in denen wir uns nicht zu belehren brauchen, sondern am Ende des Tages entscheiden müssen. – Herr Kuhn noch, und dann würde ich zu dem technischen Teil übergehen.

Herr Kuhn: Ich hatte tatsächlich so ein Übergangsthema zur technischen Darstellung. Also, sofern es zur zusammenfassenden Darstellung noch etwas gibt, würde ich zurückstellen. – Meine Anmerkung bezieht sich auf den Punkt der Patientengruppennummerierung bzw. -kodierung. Die Arzneimittelhersteller haben es ja schon ausgeführt; auch der bvitg hat sich diesem Thema in seiner Stellungnahme von technischer Seite gewidmet. Sie schreiben, dass eine fortlaufende Nummerierung aus Ihrer Sicht technisch nicht geeignet wäre. Können Sie das noch einmal ausführen? Ich glaube, das passt hier zusammen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer macht das? – Ja, bitte schön.

Herr Meinicke (bvitg): Dazu kann ich kurz etwas anmerken; zu den technischen Dingen kommen wir ja gleich noch: Letztendlich gibt es in diesem Kontext eine ganz große Überschrift. Es wurde vorhin nochmals so deutlich formuliert: keine Recherchemöglichkeit überhaupt gewünscht. Auf der anderen Seite kommt die vorliegende Satzbeschreibung in der technischen Anlage 10 gar nicht darum herum, Felder zu nummerieren und durchzunummerieren, um einfach Sachen datentechnisch eindeutig zu machen.

Die Diskussion, die ich jetzt die ganze Zeit verfolge, basiert ein bisschen darauf, dass der technischen Spezifikation ein wesentliches Merkmal fehlt: Der technischen Spezifikation fehlt als Grundlage das sogenannte Informationsmodell, in dem erst einmal die Absicht klar dargelegt wird: Was soll mit den vorliegenden Daten überhaupt gemacht werden, und was ist nicht erwünscht? Es gibt sozusagen nur die Daten selber und eine Beschreibung, wie sie aussehen, wie ein Tagesdatum oder wie ein ICD-Code aussieht. Aber was man mit den Daten machen möchte, das ist, EDV-technisch gesprochen, nicht eine XML-Datei, sondern das ist ein sogenanntes Informationsmodell; es liegt sozusagen jeder Form von technischen Daten zugrunde. Wenn man das Informationsmodell, das man EDV-technisch sauber abmodellieren kann, vorliegen hat, dann ergibt sich auch für jeden weiteren Schritt: Was ist eine Nummerierung der verschiedenen Beschlüsse? Ist es einfach nur eine fortlaufende Nummer, um sie EDV-technisch differenzieren zu können, ist es ein Sortierkriterium, ist es eine Wertung, ist es eine Reihenfolge, ist es eine Vergleichsmöglichkeit? Insofern kommen wir nachher zu unserer technischen Stellungnahme, zu der Anlage. An der inhaltlichen Diskussion kann ich mich überhaupt nicht beteiligen, aber an der technischen Diskussion. Dazu ist genau die Fragestellung, die Sie aufwerfen, fundamental, weil das zugrundeliegende Informationsmodell uns zumindest nicht bekannt ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Herr Kuhn, Nachfrage? Oder ist es okay? – Gut. Dann Frau Behring.

Frau Dr. Behring: Die Aufgabe des G-BA war ja vorwiegend, die maschinenlesbare Fassung zur Verfügung zu stellen. Hinsichtlich der Implementierung bestanden Fragen, die auch von den Arzneimitteldatenbankanbietern gestellt wurden: Wie soll das implementiert werden? Wer soll das implementieren? Wie soll das geschehen? Dies ist sozusagen nicht mehr Aufgabe des G-BA. Der G-BA muss die verschiedenen Informationsdatenfelder in einer bestimmten Form zur Verfügung stellen, die Ihnen dann maschinenlesbar hier zum Abruf zur Verfügung

gestellt wird. Deswegen kann ich nicht so richtig verstehen, was Ihre Anmerkungen zu diesem Informationsmodell zu bedeuten hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte.

Herr Meinicke (bvitg): Vielleicht darf ich darauf direkt entgegnen. Zum Beispiel müssen Sie in Bezug auf das Gebot der Nichtsuchtbarkeit oder der Nichtrecherchemöglichkeit Folgendes definieren: Wonach darf ich nicht suchen, oder was soll nicht selektiert werden? Was darf von einem EDV-System nicht in einer Reihenfolge gruppiert werden, weil eine Reihenfolge vielleicht auch immer gleich eine Wertung ist? Das sind Diskussionen, und solche inhaltlichen Informationen fehlen der Datensatzbeschreibung vollständig, und das steht auch nicht in irgendeinem Prosateil. Das ist ein Grundverständnis hier im G-BA, wie mit Beschlüssen umgegangen wird; das habe ich jetzt verstanden. Das bildet sich aber in dieser relativ trivialen und flachen Satzbeschreibung überhaupt nicht ab.

Dem liegt immer ein technisches Informationsmodell zugrunde. Sie kommen als G-BA meines Erachtens nicht darum herum, sich darüber einmal die Gedanken zu machen, weil alle künftigen Beschlüsse ja auch in dieses Informationsmodell eingebettet werden müssen. Ob das Ding nachher ein Pfeil ist oder eine Blume oder eine Ampel, das ist am Ende völlig egal.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Eine Blume wäre eine gute Idee, die hatten wir noch nicht. Die Blume ist noch nicht verbrannt, nachdem Ampel und Pfeile verbrannt sind. Mir tut das triviale und flache Satzbeschreibungsmodell ein bisschen weh. – Aber Sie haben ja gleich das Gespräch mit unserem Dienstleister; dann können Sie das sofort so weitergeben, Frau Behring. – Ich habe jetzt Frau Steiner und Herrn Wilken.

Frau Dr. Steiner: Ja, vielleicht nenne ich noch einen Punkt, der das klären könnte: Es ist ja jetzt eine neue Situation, dass der G-BA die maschinenlesbare Fassung zur Verfügung stellt. Nichtsdestotrotz wird es weiterhin einen Anforderungskatalog geben, der sozusagen die Anforderung an die PVS beschreibt, und er wird genau diese Fragestellungen, die Sie jetzt adressieren, aufgreifen und die Beschreibungen verwenden.

Herr Meinicke (bvitg): Die armen Menschen, die das dann modellieren müssen, sitzen ja hier und hören vielleicht schon zu, haben aber dann genau die Probleme und die Fragestellungen, die uns auch schon auf der Zunge liegen, weil genau dies die Dinge sind, die fehlen, viele der Diskussionen, die auch aus der pharmazeutischen Industrie kommen, was eben nicht gewünscht ist, was nicht gemacht werden soll. All diese Debatten sind auch für die Zukunft extrem hinderlich, wenn jeder Implementierer oder jeder Datenlieferant bei jedem einzelnen Beschluss damit rechnen muss, dass er von Pharmafirmen Abmahnungen kassiert, weil irgendetwas in der Darstellung oder in der Aufbereitung oder in seinen Suchfunktionen enthalten ist, das nicht gewünscht, nicht gewollt oder sogar verboten ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist nachvollziehbar. – Herr Wilken.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich weise nur kurz noch einmal darauf hin, dass wir, bevor wir zu den technischen Anlagen kommen, zu den anderen Aspekten kommen, also zu dem Beschluss selbst, zu dem wir auch noch einige weitere Punkte aus den Stellungnahmen zur Diskussion hatten. Ich sage dies nur, damit es jetzt im Diskussionsprozess nicht verlorengeht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, was in den Stellungnahmen steht, das ist ganz klar. – Wenn Sie vortragen möchten, bitte.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich möchte gern noch einige Punkte ergänzen, die vielleicht noch kurz angesprochen werden könnten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, gern.

Herr Dr. Wilken (BPI): Einer der Aspekte ist der Umgang mit den alten Beschlüssen. Unseres Erachtens ist nicht klar, was an dieser Stelle passiert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gar nichts.

Herr Dr. Wilken (BPI): Gut; das steht da aber so nicht drin.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann nehmen wir es jetzt zu Protokoll, und nehmen Sie es so mit nach Hause. Wir werden die alten Beschlüsse nicht aus dem Keller holen, wir werden sie nicht übersetzen, wir werden sie nicht verkürzen.

Herr Dr. Wilken (BPI): Dann wäre noch zu klären, wie dann bei diesen Beschlüssen das Fehlen solcher Angaben erläutert wird, warum also diese bestimmten Informationen an der einen Stelle fehlen und für andere Wirkstoffe da sind, ja oder nein. Welche qualitativen Unterschiede das bewirkt, müsste meines Erachtens erkennbar sein, weil ansonsten möglicherweise das Fehlen als Nachteil ausgelegt werden könnte.

Ein weiterer Punkt, der uns auffiel, war der Unterschied in § 47 bezüglich der vorgesehenen Fristen für die Aktualisierungsvorgaben hinsichtlich der Vorgaben in § 2 Abs. 2 EAMIV. Da würden wir darum bitten, dass dies sozusagen in Gänze an die Vorgaben der Verordnung angepasst wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Nur, damit keine Unklarheit aufkommt, weil ich jetzt Nervosität bemerkt habe: Wenn ich sage, mit den Altbeschlüssen passiert gar nichts, bedeutet dies, dass wir da keine Kurzfassung machen werden, dass wir da keine Pfeilchen malen werden, dass wir da keine zusätzlichen Informationen bereitstellen. Wir haben ja die gesetzliche Aufgabe, sie binnen eines halben Jahres entsprechend zu transkribieren; aber da muss sich die geneigte Leserschaft dann eben mit den Elaboraten in ihrer Gänze beschäftigen. Das kommt ja dem nahe, was Sie eigentlich als Kurzzusammenfassung wünschen, dass nämlich so ziemlich alles dargestellt wird. Also, wir werden diese 328 Beschlüsse oder so, die wir gefasst haben, nicht binnen eines halben Jahres mit einer Kurzfassung versehen, wir werden sie nicht in irgendeiner Form ergänzen und noch einmal aufpimpen, sondern sie werden so, wie sie eben heute existieren, der geneigten Öffentlichkeit dann auch maschinenlesbar zur Verfügung gestellt werden. Das habe ich nur angemerkt, weil ich gemerkt habe, dass Frau Steiner ganz nervös geworden ist. Das ist ganz klar. – Okay. Dann kommen wir zum technischen Teil. Fragen dazu! – Herr Rasch, bitte.

Herr Dr. Rasch (vfa): Wir hätten nun doch gern einen ganz kleinen Sprung zurück, bevor wir zum technischen Teil übergehen. Sie hatten noch einen zweiten Block, die zusätzlichen Anforderungen, die der G-BA definiert hat. Da wollte ich doch noch einmal zusammenfassend darstellen, dass wir es ebenfalls als sehr kritisch ansehen, wie Herr Wilken das zusammengefasst hat, dass dies über den von uns wahrgenommenen politischen Konsens,

diesen schlanken Rahmen, deutlich hinausgeht. Da sind zusätzliche Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu der Art der Bewertung, also Orphan Drug ja/nein, zu den Reimporten genannt; gerade bei den Reimporten hat es mit dem AMNOG noch weniger zu tun. Diese Angaben sind nach unserer Auffassung nicht nötig und sollten gestrichen werden.

Darüber hinaus gibt es noch einen weiteren, wiederum leicht technischen Punkt. Das ist die Angabe zum Ausmaß des Zusatznutzens. Es gibt in der technischen Anlage, gerade bei dem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, mehrere Kategorien, die so momentan nach unserer Auffassung von der Nutzenbewertungsverordnung nicht abgedeckt sind. Das sind wohl drei unterschiedliche Ausprägungen, die darin stehen. Da würden wir es einfach sehr begrüßen, dass man sich an die aktuelle Definition in der Nutzenbewertungsverordnung hält. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Zum letzten Punkt nur: Wir sind jetzt nach der neuen AM-Nutzenverordnung zum einen gehalten, bei Orphans nicht nur das Ausmaß, sondern auch die Aussagesicherheit abzubilden. Das ist ein Punkt, der hier dargestellt wird. Das ist ja eine der gesetzlichen Änderungen, die jetzt eben auch in der AM-Nutzenverordnung abgebildet worden sind.

Zum anderen müssen und können wir bei Orphans – das ist auch eine neue gesetzliche Regelung – zum Ausdruck bringen, ob ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen aufgrund von fehlenden Daten ausgesprochen wird – dann können wir es auch entsprechend sanktionieren und beauftragen – oder ob Daten in der Tat nicht ausreichend waren, um einen Zusatznutzen zu quantifizieren; das ist auch neu. Dies ist hier abgebildet, also keine Übergriffigkeit. Der Gesetzgeber hat mir die neue Kategorie unterbunden, die wir eingeführt hatten, Zusatznutzen nur aufgrund der gesetzlichen Fiktion des § 35 Abs. 1 Satz 7, hat aber im Nachgang diese schönen gesetzlichen Änderungen vollzogen, die diejenigen, die sich über die alte Spruchpraxis des G-BA beschwert haben, vielleicht mal zum Nachdenken bringen sollten, ob es immer so gut ist, solche Dinge möglicherweise zu verändern.

Den zweiten Punkt nehme ich einfach nur zur Kenntnis. Eine Nutzenbewertung basiert auf dem Vergleichskomparator, und das ist die zweckmäßige Vergleichstherapie. Deshalb ist für mich die Darstellung der zVT und der verschiedenen Optionen der zVT absolut kriegsentscheidend, insbesondere, um unterschiedliche Wirkstoffe, die gegen unterschiedliche zVTen verglichen worden sind, am Ende des Tages für den verordnenden Arzt überhaupt noch einordenbar zu machen.

Ich bringe da immer das banale Beispiel – das kennen Sie mittlerweile auswendig – von Sofosbuvir. Bis Sofosbuvir sind alle Hepatitis-C-Produkte gegen Interferon-Therapien verglichen worden und die Interferon-Therapien dann gegen Vortherapien, und die Interferon-Therapien haben gegen die Vortherapien beträchtliche Zusatznutzen bekommen. Dann haben Sofosbuvir und Harvoni und all die anderen, die es da gibt, gegen Interferon einen beträchtlichen Zusatznutzen generiert. Weil sich die medizinische Entwicklung so auf diese neuen Wirkstoffe, die nebenwirkungsarm sind und eine hohe Ansprechrate haben, kapriziert hat, haben wir nach einem halben Jahr Sofosbuvir als zVT eingesetzt, und danach gehen die Kameraden allesamt ohne Zusatznutzen hier heraus.

Das wird für den geneigten Verordner zu einer irrigen Annahme führen. Wenn er aus einer Wirkstoffklasse ein Medikament hat, das gegen Interferon verglichen worden ist und einen beträchtlichen Zusatznutzen bekommen hat, während sich das andere gegen Sofosbuvir

vergleichen muss und keinen Zusatznutzen bekommen hat, wird er sagen: Oh, das kostet das gleiche Geld; das eine hat einen beträchtlichen Zusatznutzen, das andere hat überhaupt keinen Zusatznutzen. Also muss das mit dem beträchtlichen Zusatznutzen das bessere sein. – Das ist es aber nicht.

Deshalb erstaunt mich dieser Einwand. Ich weiß aus vielen Gesprächen mit pharmazeutischen Unternehmen – deshalb war ich an der Stelle ein bisschen frustriert, als ich Ihre Stellungnahme gelesen habe –, dass sie gesagt haben: Es ist für uns kriegentscheidend, dass eben die zVT dargestellt wird. Wir führen doch Diskussionen, und Sie waren doch gestern dabei, als wir im Verfahren die zVT gewechselt haben und der pharmazeutische Unternehmer gestern hier auf den Knien gelegen hat, sich zunächst bei Herrn Vervölgyi bedankt hat, dass er so gütig war, in der Dossierbewertung die Ergebnisse gegenüber der alten zVT darzustellen, die möglicherweise einen Zusatznutzen generiert hätten, und als dann die Bitte an den G-BA geäußert wurde, in den Tragenden Gründen am besten die komplette Tabelle mit den Konfidenzintervallen gegen die alte zVT darzustellen.

Deshalb erschließt sich für mich jetzt wirklich nicht – das ist ein solcher Punkt, an dem ich es einfach nicht verstehe –, wieso man sagt: Wir stellen da irgendeine Bewertung in den Raum und sagen, ja, das ist toll; wir stellen aber nicht dar, woraus sich dieses Tollsein dieser Bewertung ableitet. Wenn ich auf einen Tanzkurs gehe und mir jemand sagt, du hast toll getanzt, und ich mache das in der Ü80-Gruppe, dann hat das einen etwas anderen Wert, als wenn ich das in der Tanzschule Mertens mache. – Herr Rasch, vielleicht können Sie es mir erklären.

Herr Dr. Rasch (vfa): Ich versuche es noch einmal zu erklären. Ich glaube, Sie haben unsere Stellungnahme vielleicht etwas missverstanden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das kann sein.

Herr Dr. Rasch (vfa): Möglicherweise ist sie auch wirklich missverständlich formuliert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja.

Herr Dr. Rasch (vfa): Uns geht es, wie wir auch ganz klar in der Stellungnahme geschrieben haben, nur um die über die EAMIV hinausgehenden Angaben zur zVT, die in § 23 Abs. 2 Ihres Beschlusses angegeben sind. Die Angabe der vom G-BA bei der Ermittlung des Zusatznutzens zugrunde gelegten zVT ist Bestand der EAMIV; das würden wir auch niemals anfassen wollen. Worum es uns geht, sind die darüber hinausgehenden Angaben zu den sonstigen Bestandteilen. Das ist das, was wir gemeint haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, gut. – Dann Frau Müller und dann technische Anlagen.

Frau Dr. Müller: Es hat sich erledigt, Sie haben das gerade ausgeführt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Dann zur technischen Anlage, allgemeine Kritik. Wer möchte? – Sie müssten nur gerade Ihren Namen nennen; ich kann die Schilder nämlich nicht lesen, ich weiß es nicht.

Herr Meinicke (bvitg): Meinicke ist mein Name; ich bin vom bvitg.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das war der Mann, der sich eben auch schon zweimal gemeldet hatte. Sie sind ja nicht ständiger Gast hier bei uns. Die Kameraden von den Verbänden kennen wir.

(Vereinzelt Heiterkeit)

– Okay. – Herr Meinicke, bitte.

Herr Meinicke (bvitg): Alles klar; sehen Sie es mir nach. Ich komme aus der EDV-Branche. Wir stellen primär Systeme her, die in Arztpraxen im täglichen Einsatz sind. Wir haben also hier den großen Nachteil, dass wir den Versorgungsalltag vor Augen haben. Einige der Anmerkungen, die ich heute zu Ihren technischen Anlagen machen werde, reflektieren das vielleicht auch ein bisschen; sehen Sie es mir dann bitte nach.

Anfangen möchte ich nochmals mit dem grundsätzlichen Thema, das ich vorhin schon angerissen hatte, dem fehlenden Informationsmodell. Für diejenigen unter Ihnen, die schon ein bisschen länger dabei sind: Es gibt einen Ansatz, bei dem ebenfalls auf das Informationsmodell vollständig verzichtet wurde, und dies hat sich im Krebsregistergesetz niedergeschlagen. Dort wurde direkt eine XML-Spezifikation veröffentlicht. Wer sich ein bisschen mit Krebsregistern auskennt, der weiß, dass diese Spezifikation dazu geführt hat, dass nichts funktioniert, weil auf der einen Seite der Spezifikation ein fehlendes Informationsmodell zugrunde lag und auf der anderen Seite keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich der Nutzung und Befüllung von Feldinhalten bestand. Dort hat man einfach handwerklich einen groben Schnitzer gemacht, und am Ende ist es so, dass keines der Länderkrebsregister mit den Daten, die geliefert werden, irgendetwas anfangen kann. Das will ich nur einmal als Negativbeispiel darstellen, was passiert, wenn man versucht, im gesetzgeberischen Rahmen – der G-BA ist für mich in diesem Kontext gesetzgeberisch – Spezifikationen auf Basis reiner Datensatzbeschreibung zu veröffentlichen, ohne die Intention und die Relevanz, was einem wichtig und was einem unwichtig ist, in einem Informationsmodell passend dazu zu referenzieren.

Ich würde diese sogenannte Datensatzbeschreibung auch nicht in irgendeinem Betonfundament machen, sondern ich würde es in einer Anlage zu einem Beschluss hinten anfügen, so wie Sie es schon richtigerweise in Anlage 10 gemacht haben, weil die Welt ja sehr beweglich ist und sich durch gesetzgeberische Änderungen gegebenenfalls auch das Informationsmodell verändert, aber auf jeden Fall das Datenmodell, das hinten dranhängt. Insofern äußere ich noch einmal die Bitte von unserer Seite, sich die Mühe zu machen, den Aufwand zu betreiben und nicht nur den reinen gesetzgeberischen Auftrag zu sehen; denn Sie wollen ja auch nicht nur Datensätze befüllen und Kurzfassungen für Ihre Beschlüsse erarbeiten, von denen Sie genau wissen, dass sie nachher im Versorgungsalltag überhaupt nicht da ankommen, wo Sie sie haben wollen, sondern entweder völlig überlesen oder komplett ignoriert werden, weil niemand sie wahrnimmt und niemand damit arbeiten kann. Für uns als Software-Hersteller hätte das eine Beschäftigung von Akademikern auf einem relativ hohen preislichen Niveau ohne irgendeinen Zusatznutzen im Versorgungsalltag zur Folge, um es einmal in dieser Sprache zu verdeutlichen.

Was uns aus dem zweiten Teil umtreibt – darauf beziehen sich viele der Anmerkungen, die wir in der schriftlichen Form beigebracht haben –, ist das Fehlen von technisch möglichen Aufgreifkriterien.

Man muss sich das so vorstellen: Der Arzt, wenn er heute in einer onkologischen Praxis oder auch in einer anderen Einrichtung Arzneimittel verordnet, dann wird er schon durch das AVWG sehr stark drangsaliert. Er muss gucken, ob es Rabattverträge und ähnliche Sachen gibt, Substitutionsregeln usw. usf. Nun kommt von Ihnen mit diesem Beschluss noch ein bisschen mehr hinzu. Es geht jetzt darum, dem Arzt nicht bei jeder Arzneimittelverordnung, nur weil er ein Aspirin, was sogar noch apothekenfrei ist, verordnen möchte, noch die Beschlüsse von Ihnen zusätzlich mit anzubieten. Vielmehr müssen wir einen Mechanismus finden können, ein Aufgreifkriterium, womit wir dem Arzt in seinem Versorgungsalltag sagen: Achtung, hier gibt es etwas, hier kannst du hingucken.

Da fehlen uns einfach EDV-technisch die Verankerungsmöglichkeiten, wo wir anfangen können, Ihre Beschlüsse möglichst passgenau aufzugreifen. Ich habe verstanden, dass sich das nicht immer machen lässt, weil sich Patientengruppen nicht vergleichen lassen und es im Wesentlichen Prosa und eben kein EDV-strukturierter Teil ist. Aber es gibt ja so etwas wie zum Beispiel ICD-Schlüssel, die zumindest bezogen auf die zugrundeliegenden Diagnosen oder Wirkstoffgruppen, bezogen auf die zur Anwendung kommenden Wirkstoffmengen genutzt werden können, vor allen Dingen, wenn es ATC-Schlüssel oder ähnliche technische Schlüsselbereiche gibt, die man in diesen Spezifikationen dann zum Beispiel nicht als optional darstellt, sondern eben zum Beispiel auch als mandatory, damit wir ein Aufgreifkriterium haben. Das widerspricht sich natürlich – damit sind wir wieder bei dem, was Sie anfangs gesagt haben –, da gar keine Recherchemöglichkeit gewünscht ist. Aber umgekehrt fordern wir als IT-Hersteller genau eine Möglichkeit der technischen Recherche auf den Daten, um die Daten passgenau dem Nutzer oder dem geneigten Leser an derjenigen Stelle anzubieten, an der sie relevant sind, nicht aber bei der Verordnung eines Aspirins.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Lack bitte.

Herr Lack: Herr Meinicke, noch einmal etwas Grundsätzliches: Der G-BA hat die Aufgabe, die Beschlüsse maschinenlesbar aufzubereiten. Wir haben die Aufgabe, gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband, einen Anforderungskatalog wie bisher weiterzuentwickeln und da eben auch die Grundlagen festzulegen, was denn abzubilden ist und wie es abzubilden ist. Die Fragen, die Sie jetzt an den G-BA richten, werden hoffentlich in einem großen Umfang durch den Anforderungskatalog beantwortet, der bereits in der Verhandlung ist. Wir müssen ja bereits vorher fertig sein. Wir haben ja auch regelmäßige Treffen der KBV mit Softwarehäusern, bei denen solche Fragen auch noch einmal geklärt werden könnten. Ich glaube, viele der Fragen, die Sie jetzt an den G-BA richten, oder Ansprüche, die Sie an die Verfahrensordnung oder an die technische Anlage stellen, kann der G-BA gar nicht erfüllen, will er auch gar nicht erfüllen. Dies sind vielmehr Dinge, die der Anforderungskatalog erfüllen muss und sollte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich ergänze das, Herr Lack. Ich würde es ja gerne tun, aber Sie hindern mich ja gemeinsam daran.

(Heiterkeit)

Also, die mich tragenden Bänke, denen ich zur Loyalität verpflichtet bin, hindern mich, das zu tun, was ich gerne tun möchte, weil sie Angst davor haben, was passieren würde, wenn ich es täte. – Okay.

Ich habe jetzt eine ganze Reihe von Wortmeldungen, und zwar von Herrn Hellmann, außerdem nochmals zur Replik als Erstes Herrn Meinicke; dann habe ich Frau Müller. Also, Herr Meinicke zunächst, dann Herr Hellmann und anschließend Frau Müller, und danach haben wir noch zwei weitere Wortmeldungen.

Herr Meinicke (bvitg): Als kurze Replik: Diejenigen, die das Informationsmodell dann – – Ich habe ja verstanden, der G-BA möchte es nicht so gerne machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das nicht; ich darf es nicht, das ist ganz einfach. Ich täte es gerne, aber die hindern mich daran, auch die gesetzlichen Vorgaben, nicht nur die. Also, wir verstehen uns sehr gut; deshalb ist das keine Beleidigung der Bänke. Vielmehr ist dies Aufgabe der Vertragspartner. Ich habe nur den Overhead zu schaffen, und die Kameraden müssen dann gucken.

Herr Meinicke (bvitg): Nichtsdestotrotz können sich auch die Vertragspartner bei fehlendem Content nicht nachträglich ein Kriterium aus den Fingern saugen; entschuldigen Sie, wenn ich das jetzt einmal so ganz platt und salopp formuliere. Sprich: Wenn in den grundlegenden Beschlüssen dazu keine Informationen vorliegen – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das kann man machen. Klar, das werden wir nachfüttern. Das ist logisch. – Jetzt Herr Hellmann, dann Frau Müller, anschließend Herr Sydow und Herr Kuhn.

Herr Dr. Hellmann (Hellmann Consult): Ich spreche für mich selber, Vater des Medikationsplans. Das ist auch meine intrinsische Motivation, hier aufzutreten und mir die Sachen anzuschauen, da ich mich für Arzneimitteltherapie und Sicherheitsverbesserung engagiere und sehr viel Wert darauf lege, dass wir bereits heute einen Datensatz zur Medikation haben, der harmonisiert, vereinheitlicht, abgestimmt und mittlerweile auch in verschiedenen medizinischen Anwendungen etabliert ist: Der Medikationsplan ist ja mittlerweile doch effektiv draußen ausgerollt.

Bei dem Informationsmodell und den Vorgaben – wenn sie einerseits keine Verbindlichkeit hätten, dann bräuchte ich sie auch nicht niederzuschreiben; andererseits sollen sie dann doch irgendwie neu in ein Informationsmodell gegossen werden – würde ich mir schon vorstellen, dass hier eine gewisse Harmonisierung dieser Sachen stattfindet. Ansonsten werden nämlich genau die Softwareindustrie und all diejenigen, die daran beteiligt sind – wir haben beim bundeseinheitlichen Medikationsplan um die 400 Software-Partner gehabt; hier sind es wahrscheinlich ein paar weniger –, doch massive Probleme beim Roll-out und der Umsetzung haben, wobei ich natürlich ein Interesse habe, dass das Ganze weiterhin einheitlich bleibt. Anderenfalls hätten wir genau dieselbe Konstellation wie in vielen Projekten, dass die Daten auseinanderlaufen, die Informationsmodelle nicht mehr beherrscht werden können und eigentlich letztendlich der Leidtragende die Anwender sind, die das draußen umsetzen und nutzen müssen. Das ist eigentlich mein Hauptkritikpunkt.

Daneben gibt es natürlich viele technische Implikationen, die ich auch aufgeführt habe. Aber da will ich mich erst einmal zurückhalten; da überlasse ich anderen noch einmal das Wort.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Hellmann. – Frau Müller und Herr Sydow.

Frau Dr. Müller: Ich habe noch eine Rückfrage an Sie, Herr Meinicke. Sie haben eben dargelegt, Sie vermissten hier ein Informationsmodell. Dazu wurde Ihnen jetzt klar gesagt, das werde sozusagen an einer anderen Stelle im Detail verhandelt. Jetzt ist meine Frage an Sie: Wollten Sie sagen, dass man zunächst einmal ein Informationsmodell brauche, um überhaupt einen entsprechenden Datensatz zu generieren? Habe ich Sie da richtig verstanden?

Herr Meinicke (bvitg): Ja, genau. Die Reihenfolge ist: Erst kommt das Infomodell, dann gibt es einen Datensatz. Der Datensatz kann also nur von der logischen Reihenfolge her erst dann aufgebaut werden, wenn es ein Infomodell gibt.

Frau Dr. Müller: Ja. Dann habe ich Sie richtig verstanden, genau. – Vielleicht haben Sie ja mitgenommen, welche Gedanken da schon hineingeflossen sind: Welche Recherchemöglichkeiten sollen ermöglicht werden? Was braucht man? Dies ist sozusagen schon eingeflossen. Aber die Endfassung, was man damit macht – Sie haben es auch angesprochen – und was man tun darf und was man, auch wenn man Möglichkeiten dazu hat, nicht tun darf, ist sozusagen dasjenige, was dann in einem späteren Schritt noch folgen soll.

Herr Meinicke (bvitg): Okay. Eine der praktischen Fragestellungen will ich einmal ganz kurz plastisch beschreiben: Der Doktor, der geneigte Leser, sitzt da und möchte etwas verordnen; er weiß, er hat irgendetwas einmal referenziert gelesen, und sucht jetzt nach einem passenden Beschluss. Technisch gesehen, bauen wir dann ein Google in die Arztsoftware ein und durchsuchen alle Ihre Beschlüsse im Freitext in allen möglichen Feldern, die in der Datensatzstruktur beschrieben sind, und die Treffer zeigen wir mit Pfeil oder ohne Pfeil an, wenn wir gerade im Endpunkt das Wort finden, was der Doktor gesucht hat. Das kann es ja nicht sein. – Entschuldigung, das wird aber dabei herauskommen, wenn das so gemacht wird, wie es jetzt hier veröffentlicht ist, nämlich nur eine Schemaveröffentlichung oder eine Dateiveröffentlichung; aber das zugrundeliegende Informationsmodell fehlt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, nein.

Herr Meinicke (bvitg): Ich sage dies einfach nur zum Verständnis: Was wird die technische Konsequenz sein?

(Zuruf von Frau Dr. Müller)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, ja, ist klar, wobei Sie Folgendes wissen müssen: Diese Verordnung – ich habe eben die gesetzlichen Vorschriften genannt; dann gab es eine Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, an der man auch ziemlich lange herumgebastelt hat, die 17-mal in der Waschmaschine durch Weichspüler gelaufen ist – hat eine sehr wechselvolle Geschichte. Man ist irgendwann einmal – deshalb sind die Pharmaverbände da ein bisschen nervös – angetreten und hat gesagt, dieses Arzneimittel-Informationssystem soll tatsächlich Wirtschaftlichkeitshinweise geben. Das war politisch der erste Aufschlag. Es soll dann dazu dienen, regionale Arzneimittelvereinbarungen, mit der diese Seite und jene Seite ganz glücklich sind, ein Stück weit zu ersetzen, und soll dazu dienen, dann von uns als gut bewertete Arzneimittel auch ohne große obrigkeitsstaatliche Kontrollen in die Versorgung und an den Patienten zu bringen.

Nach Inkrafttreten des Gesetzes hat es dann einen mehrjährigen Prozess gegeben – ich glaube, das waren anderthalb oder zwei Jahre nach seinem Inkrafttreten –, in dem die Rechtsverordnung entstanden ist, wobei dann eben nur noch Rudimente des ursprünglichen

Entwurfes übriggeblieben sind, auf die Herr Rasch und die Verbände ja eben rekurrten. In den Anhörungen sind sehr viele Komponenten herausgenommen worden. Deshalb wird hier auch so erbittert gestritten – erbittert ist vielleicht nicht das richtige Wort; wir sind ja alle Freunde –, also sehr freundschaftlich darum gestritten, welche Verknüpfungsmöglichkeiten bestehen, wer was wo machen kann, weil dahinter immer die Urangst steht, dass man das dann möglicherweise als Wirtschaftlichkeits-, Regressions- und sonstiges Instrument benutzen kann.

Ich merke dies nur an, damit Sie ein gewisses Verständnis dafür haben, weshalb die beiden Bänke, also Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV, so großen Wert darauf legen, dann am Ende durch Vertrag entsprechende Kriterien festlegen zu können, nicht wir durch Richtlinie. Ansonsten erscheint das, was wir hier machen, irre. – Ja, das ist ja so. Das sollen Sie einfach wissen. – Herr Sydow und Herr Carl.

Herr Dr. Sydow: Herr Meinicke, ich wollte Ihr Anliegen zum Infomodell auch noch einmal kurz kommentieren. Es ist richtig, dass normalerweise aus IT-Sicht ein Infomodell zugrunde liegt – so macht es ja die Gematik auch, erst ein Infomodell, dann kommt das Datenmodell –, ehe wie hier eine Spezifikation veröffentlicht wird. Aber wir befinden uns – das sehen Sie in der Gematik auch – in so einer Art iterativem Prozess. Damit müssen wir auch neu klarkommen. Wir müssen jetzt schon vorausdenken, was hier beschlossen wird, und versuchen dann, das in den Verhandlungen möglichst praktikabel zu lösen. Von daher verstehe ich Ihren Ansatz; aber wir werden ihn natürlich auch berücksichtigen müssen. Wir hoffen dann, dass im gegenseitigen Austausch und im Austausch zwischen KBV und den Software-Anbietern diese Probleme möglichst gut gelöst werden.

Meine Äußerung zu den Datenbanken knüpft auch an den Kommentar von Herrn Hellmann an: Wir haben eigentlich nur zwei Datenbanken, nämlich die verbindlichen Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 und die Zulassungsinformation, die von DIMDI und BfArM herausgegeben werden. Wenn Sie sich die technische Beschreibung ansehen, so erkennen Sie, dass wir auf die ASK-Nummer und ATC-Codes referenziert haben. Das sind diejenigen Datenbanken, die wir haben.

Die Software-Unternehmen müssen dann die Schnittstelle zu den Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 herstellen. Insofern haben wir schon versucht, so viel wie möglich Datenbanken, die auch generell öffentlich verfügbar sind, heranzuziehen. Da gab es einen Kommentar, dass die ASK-Nummern anscheinend nicht vom DIMDI zur Verfügung gestellt werden. Ich habe heute beim DIMDI angerufen, und sie meinten, sie seien problemlos herunterzuladen, auch als CSV-Datei.

Zu dem BMP und dann ja auch in der Gematik dem EMP: Uns liegt daran klarzustellen, dass der BMP nicht das Leitmedium in der Versorgung ist, Herr Hellmann. Da wir auch in Bezug auf E-Rezept und Patientenakte immer versuchen, den kleinsten gemeinsamen Nenner zu finden, sehen wird das gerade im BMP, in Bezug auf den mit uns ja nur das Benehmen hergestellt wurde, dass gerade strukturell wichtige Datenbanken nicht berücksichtigt wurden. Deswegen können wir auch den BMP und die Spezifikation des BMP hier im AVS nicht komplett berücksichtigen. Nur so viel sei dazu gesagt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Sydow. – Dann hatte ich noch Herrn Kuhn und dann Herrn Carl und anschließend Herrn Wilken.

Herr Dr. Carl: Mir geht es noch einmal um die Akzeptanz beim Endkunden. Die Endkunden sind wir, und wir sind Zwangskunden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Immer gut! Damit haben wir gute Erfahrungen gemacht.
(Heiterkeit)

Herr Dr. Carl: Es wäre sehr schön, –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wir haben auch Zwangsversicherte in der GKV.

Herr Dr. Carl: – weil wir das gerne verwenden könnten, wenn die Akzeptanz gut wäre, weil es ja sinnvoll ist; ich halte es für sinnvoll. Dazu gehört natürlich auch, dass es gut wäre, wenn die Sprache auch von einem Nichtjuristen oder Nichtinformatiker verstanden werden könnte. Ebenso wäre es gut, wenn die Bildschirmerkennbarkeit oder die optische Aufbereitung so wäre, dass das schnell aufrufbar ist, dass eine gute Suchfunktion vorhanden ist und dass man schnell und komfortabel an diejenigen Informationen kommt, die man gerne hätte. Das ist nicht immer der Fall, wenn das im PVS-System der gerade zuständige Programmierer entscheidet. Gibt es denn für all diese Komfortangelegenheiten, auch was die Sprache betrifft, schon Ideen oder Vorstellungen, wie das am Endkunden getestet werden kann, um die Akzeptanz von vornherein zu verbessern?

Herr Meinicke (bvitg): Wenn ich direkt darauf antworten darf: Natürlich lebt die Software-Branche insgesamt – ich bin als Verbandsvertreter stellvertretend für meine Kollegen aus der Branche hier – im Wettbewerb davon, dass wir uns in den gesetzlichen Anforderungen nicht unterscheiden, weil sie für uns genauso wie für Sie Zwangsvorgaben sind, die wir eins zu eins umsetzen müssen, und die KBV reguliert uns dort im Software-Bereich ja bis zum kleinsten i-Punkt, ob das alles vollständig wiedergegeben wird, ja oder nein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich dachte, das würden nur wir machen. Die KBV ist genauso ein Laden. Boah!

Herr Meinicke (bvitg): Die haben jahrelange Praxis mit uns. Wir haben da durchaus ein freundschaftliches Gegen- und Miteinander.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bis gerade eben war das so, jetzt ist es langsam anders, weil hier Wortprotokoll geführt wird. Das wird danach in Stein gemeißelt und wird dann als Tafel der 10 Gebote irgendwo aufgestellt. Ich weiß noch nicht, wo hier in Berlin das sein wird, aber irgendwo finden wir einen netten Platz. – Entschuldigung, machen Sie weiter.

Herr Meinicke (bvitg): Gut, okay. – Insofern wird es, was die fachlichen und inhaltlichen Dinge angeht, keinerlei Unterscheidung in den Systemen geben. Marktwettbewerb und marktliche Konkurrenz setzen aber bei der Aufbereitung von Informationen ein, bei der Frage: Ist ein System in der Handhabung, in der subjektiven Wahrnehmung fluffig, oder ist es kompliziert und unübersichtlich? Das sind Kriterien, die bei der Wahl der Bildschirmfarbe, der Schriftgröße und auch vielleicht von verschiedenen Abläufen im Funktionsablauf anfangen. Die Software-Industrie an sich wird immer allergisch reagieren, wenn dort vorgegeben wird, wie die Buchstabengröße, die Bildschirmfarbe oder auch der Farbhintergrund auszusehen hat, sprich: Das sind genau die Dinge, anhand derer sich im Markt bei diesen Funktionalitäten Wettbewerb überhaupt noch bewegen kann; ansonsten hätten wir ja eine viel einfachere Lösung, nämlich

eine zentrale Software, die alle zwangsweise implementieren müssten. Dann müssten das nicht alle Software-Hersteller im Markt einzeln machen und gäbe es ja diese Diskussion nicht.

Insofern kann ich Ihre Kritik verstehen, klar. Da ist es einfach so: Das Urteil hinsichtlich der Gestaltung, ob man ein Bild hübsch oder hässlich findet, liegt häufig im Auge des Betrachters. Sicherlich gibt es funktionale Anforderungen, dass man mit einem Mausklick oder zwei oder mit maximal drei Knopfdrücken zu der gewünschten Information kommt, sodass man sagt: Ein Hinweis auf einen G-BA-Beschluss muss spätestens, wenn ein Medikament verordnet werden soll, an der Stelle klar erkennbar sein. Das sind Vorgaben, die völlig okay sind; da muss es eine Markierung geben. Wenn der eine sagt, das Ding ist ein roter Pömpel, und der zweite sagt, ich bin aber rot-grün blind, ich nehme lieber einen blauen Pömpel, dann sagt der dritte, nee, grün-blau ist auch für Männer schlecht, dann nehme ich eben gelb. Das alles sind Dinge, die sozusagen nachher von demjenigen, der es programmiert, umgesetzt werden. Nichtsdestotrotz, um zu verstehen, was bei der Programmierung wichtig ist und was nicht – und jetzt wiederhole ich mich leider –, ist das zugrundeliegende Informationsmodell relevant.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wobei die Wahl der Beispiele rote, grüne und gelbe Pömpel nicht so gut war, weil das wieder an die Ampel erinnert. Deshalb nehmen wir lieber rosa, lila und türkise Pömpel; dann sind wir uns wieder alle einig. – Jetzt habe ich noch Herrn Wilken und Frau Müller.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich habe jetzt, ehrlich gesagt, noch einmal eine kurze Verständnisfrage, weil ich das jetzt nicht ganz genau verstanden habe. Meines Erachtens ist es so, dass eigentlich ein Informationskatalog fehlt, der von der KBV in Umsetzung des G-BA-Beschlusses erarbeitet werden soll, für den aber der G-BA bestimmte Spezifikationen hinsichtlich der Anforderungen jetzt in seinem Beschluss schon festlegt, was dort dann recherchierbar sein soll, ohne das dann eigentlich irgendwie technisch umgesetzt zu haben. Das wäre jetzt die Kurzfassung dessen, wie ich es verstanden habe. Das heißt, wir haben verschiedene Ebenen, die sozusagen aufbauend aufeinander arbeiten, ohne dass wir eigentlich aktuell wissen, was am Ende herauskommt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Lack. – Das wollten Sie jetzt noch im Protokoll haben, um das nachher daheim vorzuzeigen. – Herr Lack oder Frau Steiner.

Frau Dr. Steiner: Vielleicht sollten wir das doch klären. Es gibt ja im SGB V den § 73 Abs. 9, worin sozusagen die Regelung getroffen ist, dass die Ärzte eine manipulationsfreie Software einsetzen müssen usw., die bestimmte Voraussetzungen erfüllt und das Nähere der GKV-Spitzenverband und die KBV, wie wir das seit dem AVVG machen, in diesem Anforderungskatalog vereinbart, der sich als Anlage zum Bundesmantelvertrag wiederum an die Software-Hersteller richtet. Das gilt jetzt für die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35 ebenfalls, und dafür gibt es eine maschinenlesbare Fassung, die der G-BA zur Verfügung stellt; so ist die Kaskade. Für uns gibt es auch eine gesetzliche Frist. Zwei Monate nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung müssen wir den Anforderungskatalog vereinbart haben. Das werden wir dann auch zu Anfang November so umsetzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Wilken.

Herr Dr. Wilken (BPI): Da ist aber dann noch einmal festzuhalten, dass es über diesen reinen Informationskatalog hinaus durchaus auch Anforderungen bezüglich der Recherchierbarkeit gibt, die der G-BA festlegt. In dieser Übersichtstabelle wird dargelegt, welche Aspekte miteinander recherchierbar sind. Ist das auch als Auftrag an Sie zu verstehen, das in der Form dann umsetzen zu müssen, oder hat es rein empfehlenden Charakter?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Lack.

Herr Lack: Das ist ja genau der Punkt. Sie haben ja gesehen, dass zwei unterschiedliche Fassungen zur Stellungnahme gegeben wurden. Ich werde jetzt nicht sagen, welche Fassung die Bänke hier vertreten; aber Sie sehen, dass da zwei verschiedene Positionen vorgegeben sind, weil es auch hierzu bislang noch keinen Konsens gab. Wie Sie sagen, gab es in dieser Fassung eine Position, die die Recherchierbarkeit vorgibt, die etwas zur Recherchierbarkeit sagt, und eine Fassung, die dazu nichts sagt.

(Zuruf: Weil es woanders geregelt wird!)

– Genau.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich verrate jetzt auch kein Geheimnis, weil ich ja unparteiisch bin, wir noch nicht abgestimmt haben und ich mich nicht festlegen darf. Ich persönlich sähe aber gerne, wenn wir die Fassung, die die Recherchierbarkeit dann eben limitieren würde, hier im Gemeinsamen Bundesausschuss beschließen; aber das ist eben dissent. Es gibt dann andere, die das vertraglich regeln wollen; sie wollen möglichst wenig Vorgaben dafür haben. Das ist der entscheidende Punkt.

Diese drei Kisten, die nebeneinanderstanden, von denen auf der einen Seite alles leer war und auf der anderen Seite bestimmte Vorgaben für maximale Verknüpfungsmöglichkeiten enthalten waren, bilden eben den dahinterliegenden Grunddissens ab, inwiefern der G-BA den Vertragspartnern konkrete Vorgaben machen kann, wodurch ihre Handlungsmacht und ihre Gestaltungsmacht begrenzt sind. Ich sage: Ja. Aber ob ich dafür eine Mehrheit finde, ist etwas völlig anderes. Das werden die Zeitabläufe zeigen; das kennen Sie ja, Herr Wilken.

Herr Dr. Wilken (BPI): Rückfrage dann dazu: Das haben wir natürlich vernommen und auch gesehen; das war auch der Beschlussfassung deutlich zu entnehmen. Worauf ich mich jetzt beziehe, ist insbesondere diese Tabelle am Ende, wo der Aspekt Recherchierbarkeit sozusagen auch im Text dann eingehalten wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, die ist ja dissent.

Herr Dr. Wilken (BPI): Dann ist das sozusagen auch unter der Prämisse so zu verstehen, dass diese Punkte bezüglich der Recherchierbarkeit nur dann aufgeführt werden, wenn Sie hierzu im G-BA aktiv die Beschlussfassung treffen, dass Sie sozusagen das Mandat dafür haben und es nicht den Mantelvertragspartnern überlassen, oder würden diese Recherchierbarkeitsaspekte unabhängig davon, welcher Beschluss am Ende gefasst würde, dort stehenbleiben?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, dieser Aspekt war dissent. Das heißt, ich brauche dafür sieben Stimmen. Wir haben hier 13 Stimmen, und ich brauche sieben. Ob ich diese sieben Stimmen habe, weiß ich nicht. Also, meine habe ich – das weiß ich relativ sicher jetzt

im Augenblick –, aber das hilft mir relativ wenig. Aber das ist ja mein täglich Brot. Ich persönlich sage – das ist auch das, was Sie sagen –, man kann die Dinge nur top-down dann eben noch diskutieren. Ich muss bestimmte Fragestellungen, die uns wichtig sind, wo eben Grenzen für Recherchierbarkeit etc. pp sind, hier ansprechen. Das ist aber nicht die einheitliche Meinung in diesem Gremium.

Herr Dr. Wilken (BPI): Dazu möchte ich überhaupt keine Aussage treffen. Ich habe lediglich nachgefragt. Ich habe keine Präferenz für irgendeine dieser beiden Positionen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist mir klar, weil es bei Ihnen in den Verbänden auch keine einheitliche Meinung gibt; so sage ich jetzt einmal. Ich sage, Herr Wilken widerspricht dem nonverbal, aber ich habe mit sämtlichen Verbänden gesprochen: Es gibt einige, die sagen, möglichst viele Verknüpfungen herstellen, andere sagen, möglichst wenig, damit eben die Objektivität der Informationen so bestehen bleibt und da keine wilden Konstruktionen und Verknüpfungen hergestellt werden, die am Ende die Ergebnisse verfälschen. – Jetzt habe ich nochmals Frau Müller und Herrn Sydow, und dann würde ich einen Schlusstrich ziehen wollen.

Frau Dr. Müller: Ich habe noch zu ein paar Einzelpunkten Fragen oder Kritikpunkte. Sie haben ja einmal Kritikpunkte genannt, Herr Hellmann, bvitg, MMI: Benennung von Datenfeldern usw. oder Doppelbenennungen. Das sind ja Sachen, die sich auch später problemlos heilen lassen. Ich denke, das sind nicht so relevante Sachen. Eine Feldlänge kann man auch noch einmal ändern. Aber in Bezug auf die XML-Struktur wurde hier mehrfach angesprochen, dass Sie zu wenige Hierarchieebenen hätten. Das war ein Kritikpunkt, und da frage ich einfach einmal: Was ist aus Ihrer Sicht das daraus möglicherweise resultierende Problem bei der Umsetzung? Das ist eine ganz grundsätzliche Sache, die sich später wahrscheinlich nicht mehr so leicht ändern ließe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Grigoriev.

Herr Grigoriev (MMI): Ich versuche jetzt indirekt, die Frage zu beantworten. Ich möchte mich den Ausführungen von Herrn Meinicke anschließen. Der G-BA hat eine gesetzliche Verpflichtung, die Beschlüsse maschinenlesbar auszuliefern. Das hat der G-BA somit auch erfüllt: Eine XML-Datei ist immer maschinenlesbar, genauso wie übrigens eine PDF-Datei: Sie ist in einer gewissen Betrachtung ebenfalls maschinenlesbar. Das Problem ist Folgendes: Ohne zu wissen, was wir mit den Daten vorhaben, was wir mit den Daten machen müssen – das ist das Thema des fehlenden informationsmodells –, ohne zu wissen, was wir damit tun sollen, können wir auch schlecht kommentieren, ob die Daten für diese Zwecke geeignet sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, richtig.

Herr Grigoriev (MMI): Die Problematik ist: Wir mussten uns selbst ein Informationsmodell ausdenken, um diese Daten zu kommentieren. In unserer Vorstellung haben wir dann gedacht, ja, es wäre besser, wenn wir diese XML-Struktur vielleicht etwas anders hätten. Aber ob das wirklich dem entspricht, was wir am Ende brauchen, das ist im Moment schwer zu sagen. Wir wissen schlicht nicht, was wir mit den Daten machen sollen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dazu, Herr Hellmann? – Ja, bitte, dann Herr Hellmann.

Herr Dr. Hellmann (Hellmann Consult): Ich habe mich gemeldet, weil ich das ebenfalls kommentiert hatte. – Das flache Informationsmodell sagt ja einfach nur eins neben dem anderen und gar nichts dazu, wie die Sachen in irgendeiner Abhängigkeit sind. Normalerweise bringt man eben genau diese Sachen in Abhängigkeit, in Hierarchien, in Strukturen, um daraus eben klarzumachen, wie die Dinge zusammengehören, und um natürlich auch durch weitere Regeln zu beschreiben, was wie miteinander zu verbinden ist. Ein Kritikpunkt war zum Beispiel ATC versus ASK: Sind sie identisch? Wer sichert denn ab, dass sie in diesen Daten identisch sind, wenn es Unstimmigkeiten gibt? Was ist denn dann? Das alles ist da nicht beschrieben und es wäre mindestens ein Teil. Durch diese Strukturvorgaben käme man auch auf den Gedanken: Aha, das ist dann auch abzubilden und zu prüfen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nachfrage Frau Behring.

Frau Dr. Behring: Sie müssen ja jetzt schon Beschlüsse des G-BA auch in den Arzneimitteldatenbanken abbilden. Sie ordnen es bestimmten Arzneimitteln zu: Festbetragsgruppen ordnen Sie zu, Sie ordnen OTC-Beschlüsse zu. Wie machen Sie das denn dann, ohne Informationsmodell?

Herr Grigoriev (MMI): Im Moment haben wir eine klare Vorgabe von der KBV, diese Daten im Verordnungsprozess anzuzeigen: Wenn man ein Medikament verordnet, sind die Daten anzuzeigen. Mehr ist das im Moment nicht. Von Maschinenlesbarkeit ist im Moment überhaupt nicht die Rede. Das heißt, unsere Redaktion geht auf die Seite des G-BA und zieht die Daten unregelmäßig ab und verknüpft das händisch mit unseren Präparaten. Deswegen haben wir versucht, genau aufgrund dieser Betrachtung dieses neue Format zu analysieren und zu gucken: Wenn wir jetzt diese Daten bekommen, können wir das vollautomatisch mit unserer Datenbank verknüpfen? Im Bereich von ATC und ASK ließe sich das zum Beispiel machen.

Aber Sie haben zum Beispiel auch einen standardisierten Handelsnamen vorgeschlagen: In welchem Sinne standardisiert? Nach meiner Information liegt genau diese Definition des Namens keinem Datenbankanbieter vor. Das heißt, wir können ihn auch nicht nutzen, um irgendwie automatisch zu verknüpfen. Das heißt, die Daten sind maschinenlesbar; aber trotzdem muss ein Mensch da heran, die Daten interpretieren und mit unseren Daten verknüpfen. Es ist also bedingt maschinenlesbar.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Nachfrage Frau Behring.

Frau Dr. Behring: Dass wir den Handelsnamen zur Verfügung stellen müssen, steht auch in der EAMIV; deswegen haben wir einen Handelsnamen abgebildet. Jetzt eine Rückfrage: Mit einer ASK-Nummer könnten Sie sozusagen die Zuordnung wie bislang machen? Sie stellen wir ja zur Verfügung.

Herr Grigoriev (MMI): Da stellt sich die Frage von Herrn Meinicke: Sind denn die ASK- und ATC-Codes verpflichtend Teil des Datenmodells, oder sind das optionale Angaben? Wenn sie sich irgendwie widersprechen, was passiert dann? Wenn ein Handelsname und ein ATC-Code angegeben ist, wie sollen wir das betrachten? Das heißt, wenn künftig ein Präparat mit einem anderen Handelsnamen, aber mit dem gleichen ATC-Code kommt, wie sollen wir das sehen? Gehört das auch zu der Gruppe oder nicht? Das ist im Moment überhaupt nicht definiert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, das ist klar. Das müssen wir klarstellen. – Jetzt habe ich Herrn Sydow, Herrn Kuhn, Herrn Hellmann und Herrn Meinicke. Ich würde zunächst Herrn Hellmann und Herrn Meinicke nehmen, dann die beiden Fragen. Anschließend würde ich auch einen Cut machen.

Herr Dr. Hellmann (Hellmann Consult): Danke, das ist ganz lieb, Herr Professor Hecken. – Ein Problem mit den ASK und den ATC ist auch noch, dass aufgrund der unterschiedlichen Zuordnung in den Arzneimitteldatenbanken, wie sie heute existieren, nach meinem Wissensstand nicht jeder Anwender draußen, nicht jeder Arzt dann die gleichen Verknüpfungen erhalten wird. Auch dieses Problem müssen Sie bitte klären.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich kann das jetzt nur in Empfang nehmen, weil ich normalerweise Onkologika, Bedarfsplanung und sonstige Dinge mache. – Frau Bickel, dazu?

Frau Bickel: Das habe ich jetzt nicht verstanden. Normalerweise kann man ja über einen ATC-Code oder die ASK-Nummer einen Wirkstoff identifizieren, auch in der Datenbank. Dann können automatisch die entsprechenden PZN und damit auch die Handelsnamen von Ihnen zugeordnet werden. So wird es derzeit in den Datenbanken auch gemacht, wenn ich das richtig verstanden habe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Hellmann.

Herr Dr. Hellmann (Hellmann Consult): Und woher sind Sie sicher, dass das in jeder Datenbank identisch ist? Dessen bin ich mir nicht sicher; das gebe ich hier zu bedenken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, gut, okay. Aber das muss man dann adressieren. Wir müssen ja nicht alles abbilden, was in der Realität da ist, sondern das, was praktikabel ist. – Frau Bickel.

Frau Bickel: Das Problem haben wir dann schon die ganze Zeit. Wir müssen auch schon andere Hinweise aus der Anlage 3 des Gemeinsamen Bundesausschusses abbilden, der Arzneimittelrichtlinie, also Verordnungsausschlüsse und Verordnungseinschränkungen. Diese Problematik gibt es dann schon seit der AVWG-Zertifizierung. Ja, damit muss man sicherlich leben; aber ich glaube, das ist jetzt kein neues Problem.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Herr Meinicke, dann Herr Sydow und Herr Kuhn.

Herr Meinicke (bvitg): Noch ein Thema zu dem Bereich Aktualisierung, auch im Sinne der Kollegen von MMI, von den Arzneimitteldatenbanken. Wenn die Aktualisierungen weiterhin immer redaktionell und händisch aufbereitet werden müssten, dann sind Aktualisierungsfristen von 14 Tagen sicherlich gar nicht umsetzbar.

Hierbei gibt es noch eine zweite Sache: In der Beschreibung haben Sie Datenfelder vorgesehen, die auf jeden Fall nahelegen, dass es zu Beschlüssen nicht nur ein Datum gibt, wann der jeweilige Beschluss originär gefasst worden ist, sondern wann er im Zweifelsfall auch aktualisiert wurde oder wann er vielleicht in seiner Gültigkeit endet. Die Frage betrifft jetzt auch die Validitäten dieser Daten und den Aspekt, ob das in Zukunft gepflegt wird. Wenn etwas gepflegt wird, müssen wir auf solche Änderungen reagieren, sprich: Wir dürfen dem Nutzer am Ende des Tages nicht im Zweifelsfall veraltete Beschlüsse anbieten oder sollten ihn

umgekehrt im Zweifel darauf hinweisen, dass er, wenn er in seinem Versorgungsalltag aufgrund dessen, dass er die Beschlüsse gelesen, verstanden und im Sinne des G-BA auch umgesetzt hat, auf einmal sein Verhalten ändern müsste, weil es neue Erkenntnisse gibt. Da brauchen wir, rein technisch gesehen, valide Informationen, auf die wir uns technisch triggern können. Das hat auch etwas mit dem Update-Prozess selber zu tun.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, das ist klar. – Frau Behring.

Frau Dr. Behring: Wir haben vor, nur gültige Feststellungen zur Verfügung zu stellen, keine veralteten. Sie haben also nicht manuell irgendwelche Sachen zu aktualisieren. Es werden ausschließlich die gültigen Sachen und es wird immer alles zur Verfügung gestellt. Wir werden das klarstellen und noch mal klarziehen. Vielleicht war das aus den zur Verfügung gestellten Informationen nicht so leicht ersichtlich; aber das können wir konkretisieren.

Herr Meinicke (bvitg): Gut. – Ich drücke es einmal technisch aus: Wir machen nicht ein Update, sondern wir schmeißen alles, was wir bisher beim Arzt gespeichert haben, weg und ersetzen es durch das, was Sie neu veröffentlicht haben, als Komplettdarstellung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja.

Herr Meinicke (bvitg): Das ist eine wesentliche Frage, was Update-Mengen angeht, was Prozesszeiten angeht und was auch die technischen Rahmenbedingungen angeht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): So haben wir es in der Vergangenheit aber auch bei Beschlüssen gehandhabt, dass wir dann eben komplett neue Beschlüsse und nicht nur partikuläre Daten bereitgestellt haben. – Herr Sydow und Herr Kuhn, und dann würde ich einen Cut machen.

Herr Dr. Sydow: Noch einmal zu Herrn Hellmann: Die einheitliche Datenbank sind die Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4. Sie sind verpflichtend, und auf sie sollte sich jeder einigen können. Jedenfalls sind sie für uns bindend und somit die einzig bindende Zulassungsinformationsquelle. Dazu habe ich noch eine Frage an Herrn Rasch, was hier auch hineinpasst: Sie meinten, dass die Reimporte nicht verknüpft werden sollten bzw. Sie haben die Reimporte angesprochen. In der Stellungnahme steht, eine Zuordnung von Reimporten würde der Verordnungslenkung den Weg ebnen. Was meinen Sie damit?

Herr Dr. Rasch (vfa): Grundsätzlich sind dies Angaben, die mit dem Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen zunächst einmal nichts zu tun haben. Deswegen würden wir auch diese Information grundsätzlich nicht begrüßen wollen. Das ist vermutlich die Urangst, die Professor Hecken angesprochen hat, dass solche zusätzlichen Angaben zu Reimporten doch Wirtschaftlichkeitssignale setzen und ordnungssteuernd wirken. Ich glaube, das ist ziemlich intuitiv zu verstehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dazu, Frau Steiner?

Frau Dr. Steiner: Nein, noch einmal eins zurück.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, gut, dann eins zurück.

Frau Dr. Steiner: Zurück zu der Bemerkung von Frau Behring, was die jeweilige Zurverfügungstellung eines aktuellen Datensatzes angeht. Was passiert denn, wenn Sie das dann 14-tägig neu in die Software einspielen und ein Arzt das Arzneimittel bei einem bestimmten Patienten schon einmal verordnet und sozusagen den G-BA-Beschluss dann auch zur Kenntnis genommen hat, jedoch ein neuer Datensatz kommt? Können Sie das so regeln, dass das System dann weiß, dass er den Beschluss bei dem betreffenden Patienten schon zur Kenntnis genommen hat und dass er dann nicht wieder sozusagen als Hinweis auftaucht?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, Herr Meinicke.

Herr Meinicke (bvitg): Ja, darauf können wir sicherlich hinweisen, wenn sich – jetzt sind wir wieder am Ausgangspunkt – die wesentlichen Parameter, die für uns als Primary Key dienen, um einen Beschluss eindeutig zu identifizieren, nicht geändert haben. Ein Beispiel: Sie haben hier einen Typ eingeführt, wo Sie die Beschlüsse durchnummerieren. Wenn Sie einen bestehenden Beschluss modifizieren, muss er dieser Logik folgend eine neue Nummer bekommen. Das geht dann nicht anders, weil es zwar vielleicht der alte Beschluss ist, aber drei Worte geändert worden sind. Damit ist es ein neuer Beschluss, und damit hätten wir einen eindeutigen Indikator, dass sich hier etwas geändert hat und der Arzt noch einmal hingucken muss. Ansonsten, wenn es immer noch derselbe ist, passiert halt nichts.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das war der Plan; deshalb auch die fortlaufende Nummerierung. Okay. – Dann habe ich jetzt Herrn Kuhn. – Das hat sich erledigt. – Weitere Fragen hier aus dem Gremium? – Herr Meinicke.

Herr Meinicke (bvitg): Wir haben noch eine grundlegende Anmerkung. Durch die Beschlüsse des G-BA wird ja mittelbar in das Ordnungsverhalten und damit in die Therapie des Mediziners eingegriffen. Das soll ja eine Hilfestellung sein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist etwas anderes; eine Hilfestellung ist kein Eingriff in die Therapiefreiheit.

Herr Meinicke (bvitg): Ja, da kommen wir jetzt aber ins ganz Kleingedruckte, und zwar zu dem Stichwort MDR, sprich Medical Device Regulation. Für den Fall, dass es die Therapie des Arztes im Ansatz beeinflussen kann, gibt es ein Medizinproduktegesetz; so heißt es auf Neudeutsch. Es ist aber eine EU-Verordnung, die dazu führt, dass diese Beschlüsse sich verhalten wie ein Medizinprodukt, und für Medizinprodukte muss es Verantwortliche geben.

Unsere Frage ist jetzt: Ist der G-BA verantwortliche Stelle im Sinne des Medizinproduktes und haftet auch für falsche Informationen im Sinne des Medizinproduktes? Wir werden als Software-Hersteller von der KBV zugelassen und zertifiziert; wir können nur Spezifikationen umsetzen. Für Folgen von fehlgeleiteten medizinischen Informationen aufgrund des Medizinproduktegesetzes können wir als Software-Hersteller aber nicht haften, obwohl wir die Daten ja am Bildschirm anzeigen; denn wir können nichts für den Inhalt der Daten. Damit landet man, wenn man die Kette zurückverfolgt, zwangsläufig bei demjenigen Gremium, das die Daten zur Verfügung stellt, und das ist der G-BA.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich gehe davon aus, dass der Bundesminister für Gesundheit und der Gesetzgeber in dem Augenblick, da er uns diesen Auftrag erteilt hat, selbstverständlich, weil das ja auch in derjenigen Abteilung stattgefunden hat, in der

Medizinprodukte und die MDR-Richtlinie dann eben Platz greifen und in eigenen Referaten abgebildet sind, diese Rechtsfrage, ob wir eine entsprechende Stelle nach MDR sind oder nicht, geprüft hat; denn ansonsten hätte er uns den Auftrag nicht übertragen können, oder er hat ihn uns jetzt übertragen und hat uns damit zu einer solchen Stelle gemacht. Also, wie gesagt, danach schauen wir.

Dass wir für das, was wir bereitstellen, haften, ist klar. Das ist das Wesen all unserer Beschlüsse. Jede Arzneimittelbewertung wird beklagt, jede Mindestmengenfestlegung wird beklagt, wir sind ständiger Gast bei den Obergerichten der Bundesrepublik Deutschland; vor diesem Hintergrund sehe ich das zunächst einmal gelassen. Wir haben hier intern, jenseits der von Ihnen angesprochenen Rechtsfrage, die vielleicht auch die Vertreterin des BMG jetzt ganz spontan beantworten kann, ob der Gesetzgeber das gesehen hat, als er das ins Gesetz hineingeschrieben hat, zunächst eine Qualitätssicherung und dann ein Fehlerkontrollzentrum etc. pp.

Aber die Frage, ob wir jetzt im Prinzip der MDR-Richtlinie unterfallen, indem wir hier solche Dinge eben bereitstellen, werden wir klären. Ich persönlich würde das etwas anders sehen – ich habe es gesehen –; wir tun hier nichts anderes als das, was wir bislang in allgemeiner, schriftlicher und verbindlicher Form getan haben. Das, was wir machen, ist die Arzneimittelrichtlinie. Wir schreiben ja keine Beschlüsse, die irgendwo in der Welt herumschwirren, sondern das ist eine Anlage zur Arzneimittelrichtlinie mit unmittelbarer Verbindlichkeit nach Beschlussfassung, nur der allgemeinen Rechtsaufsicht des BMG unterliegend. Wir übertragen das, was wir als verbindliche Entscheidungen getroffen haben, für das wir haften, jetzt in einer verkürzten Fassung in eine maschinenlesbare Form. Dass die Haftung dafür und für die Richtigkeit dieser Übertragung bei uns liegt, ist ganz selbstverständlich.

Ob dadurch ein Medizinprodukt entsteht, das wage ich zu bezweifeln, weil eben der klare Wille des Gesetzgebers und der klare Wille auch des Verordnungsgebers war, dass hierdurch keine Verordnungssteuerung erfolgen sollte – das war ja der entscheidende Punkt und der Dissenspunkt auch im Gesetzgebungsverfahren –, sondern dass nur eine Information über die Innovationskraft mancher Arzneien, die wir hier bewertet haben, und damit eben auch eine möglichst schnelle Transfusion von mit beträchtlichem Zusatznutzen belegten Arzneimitteln in die Verordnungspraxis erfolgen sollte. Insofern sehe ich Ihre Ausgangshypothese, die Sie mal so ganz lax nach dem Motto aufgestellt haben, damit solle ja mittelbar eine Verordnungssteuerung bewirkt werden, als den Casus Knacksus und den Casus Belli.

Wenn Sie den Doktores sagen würden, jawohl, das ist ein Instrument zur Verordnungssteuerung, dann würden die Doktores genauso wie die Verbände der pharmazeutischen Industrie sagen: Nein, das war nicht das, was der Gesetzgeber gewollt hat. – Ich habe gesagt: Ursprünglich hat er es gewollt. Es ist aber mittlerweile in der gesetzlichen Regelung und eben auch in der Verordnung ganz klar, dass es eigentlich nur Information bieten soll, ohne dass daraus irgendwelche Wirtschaftlichkeits- oder sonstigen Erwägungen, die Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit darstellen könnten, abgeleitet werden sollen. Vor diesem Hintergrund: Wir haften dafür; das ist klar. Das tun wir für alle unsere Beschlüsse. Die MDR-Kiste sehe ich aufgrund der gesetzlichen Genese ein bisschen anders als Sie; aber wir prüfen das noch einmal. – Jetzt habe ich noch eine Wortmeldung von Herrn Rehermann.

Herr Rehermann (MMI): Zum Thema MDR: Ich glaube, dass all diejenigen, die Daten bereitstellen, die anschließend in einem Medizinprodukt womöglich zum Tragen kommen, natürlich für das haften, was sie dort bereitstellen; darüber brauchen wir auch nicht zu diskutieren. Aber es wird nach unserer Auffassung dazu führen – wir bereiten alles dafür vor, ebenso Wettbewerber von uns –, dass Verordnungssysteme generell auch ohne Arzneimitteltherapie-Sicherheitsprüfung immer mehr in die Thematik des Medizinproduktes hineinrutschen werden. Das heißt, nicht nur das, was vom G-BA kommt, sondern auch das, was über die KBV für die Verordnungssysteme auf uns zukommt, hat ja bewusst das Ziel, bestimmte Informationen bereitzustellen, die bei der Therapieentscheidung eine Rolle spielen sollen; ansonsten würden sie nicht bereitgestellt werden. Damit wird nach der derzeitigen Auslegung von unserer Seite der MDR zu einem reinen Verordnungssystem, das ein Rezept ausstellt, immer mehr in Richtung eines Medizinproduktes getrieben. Dies ist das Feedback, das wir aus Kundenkreisen bekommen. Im Übrigen wird das auch so von Kunden gespiegelt, die als Anwender dann mit dieser Software zu tun haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, gut, was Ihre Kunden spiegeln, ist hübsch, aber ich sehe es anders; aber gut, wir gucken, denn wenn wir hier dadurch zu Medizinproduktehersteller werden, dann – –

Herr Rehermann (MMI): Nein, Sie werden nicht zum Medizinproduktehersteller.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Aber wenn ich der MDR-Richtlinie irgendwie unterläge, dann würde ich dem BMG den gesetzlichen Auftrag zurückgeben.

Herr Rehermann (MMI): Nein, Sie sind davon nicht betroffen. Sie sind davon überhaupt nicht betroffen, und die KBV ist auch nicht betroffen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, gut, okay. Da bin ich schon mal beruhigt. Ansonsten würde ich hier zu Protokoll geben: Morgen gibt es einen Termin beim Jens, dann kann er die Urkunde zurück haben. Dann kann er selbst Medizinprodukte herstellen; ich mache es jedenfalls nicht.

Herr Rehermann (MMI): Nein, da bin ich missverstanden worden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Berger.

Herr Berger (bvitg): Wir würden abschließend dringlichst um eine Klärung der Rechtslage bitten. Die letzte Information, die wir vom BMG aus dem entsprechenden Fachreferat hatten, besagte, dass es dem Hersteller selbst in seiner Zweckbestimmung obliegt, ob sein Produkt ein Medizinprodukt ist oder nicht. Unmittelbar würde das natürlich die Hersteller der Software-Produkte betreffen. Man kann zwar abschließend beim BfArM beantragen, dann eine Evaluierung stattfinden zu lassen; aber das geschieht natürlich alles, nachdem das alles in Kraft ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bin ich jetzt Auskunftsstelle, oder? Entschuldigung, jetzt wird es irgendwann – – Ich habe eben noch verstanden, wenn man sagt, man müsse die grobe Zweckrichtung kennen, bevor man ein solches Datenmodell oder irgendetwas aufsetzt. Aber ich bin jetzt schon einmal beruhigt, dass nach herrschender Auffassung ich nicht ab heute Medizinproduktehersteller werde. Ansonsten sollten die Trägerorganisationen bitte den

Vorständen mitteilen, dass ich in Gehaltsnachverhandlungen eintrete, obwohl der BMG mir ja als einzigem Bürger in der Bundesrepublik für zehn Jahre einen Gehaltsstopp ins Gesetz geschrieben hat. – Ach nein, Ihre Vorstände sind ja auch betroffen und Ihre auch. Das gibt es, glaube ich, sonst nirgendwo. Aber dann würde ich das Gesetz wohl noch einmal infrage stellen. Was am Ende aus den Produkten wird, die Sie dann anbieten werden, das muss man dann klären. Das kann ich nicht klären, ohne zu wissen, was Sie damit verknüpfen und verbinden.

Gibt es aus Ihrer Sicht noch Dinge, die erwähnenswert sind? – Wir haben Ihre Stellungnahmen gesehen. Sie werden auch insgesamt selbstverständlich zur Basis einer vertieften Auswertung gemacht. – Ich sehe nichts mehr. Dann bedanke ich mich bei Ihnen für die sehr interessante Diskussion, die jetzt doch deutlich länger als erwartet gedauert hat, die uns aber doch vielleicht ein paar neue Gesichtspunkte gebracht hat.

Danke, dass Sie da waren. Die Anhörung ist damit beendet.

Schluss der Anhörung: 11:45 Uhr

C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 10. September 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. September 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Verfahrensordnung nach § 35a Absatz 3a Satz 4 und § 92 Absatz 3a SGB V in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V einzuleiten:

5. Kapitel der Verfahrensordnung: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach den §§ 35a und 35b SGB V:

Anfügung eines neuen Abschnitts zur Aufbereitung der Beschlüsse des G-BA nach § 35a Absatz 3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist.

Nach § 35a Absatz 3a Satz 2 SGB V in Verbindung mit der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) ist der G-BA verpflichtet, erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der EAMIV das Nähere zur Aufbereitung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist, in der Verfahrensordnung zu regeln. Zur Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags liegen Entwürfe für die Verfahrensordnung einschließlich einer Technischen Anlage vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35a Absatz 3a SGB V eingeleitet wird. Nach § 35a Absatz 3a Satz 4 SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI); dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa); dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI); dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH); der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.); Pro Generika e.V.; der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); der Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer; der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA); dem Deutschen Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.; der Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.; der Gesellschaft für Phytotherapie e.V.; dem Ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (ifap); dem Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (bvitg); der Medizinischen Medien Informations GmbH (MMI); dem ABDATA Pharma-Daten-Service, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und dem Qualitätsring Medizinische Software e.V. (QMS) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Organisationen mit Schreiben vom 10. September 2019 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

1. Oktober 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: maschinenlesbare Fassung

Betroffene pharmazeutische Unternehmen und Organisationen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf, die Technische Anlage sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.



Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Die mündliche Anhörung wird am 8. Oktober 2019 um 10.00 Uhr in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme. Bitte melden Sie sich zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme zu der mündlichen Anhörung an, sofern Sie an dieser teilnehmen möchten.

Berlin, den 10. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach §§ 35a Absatz 3a Satz 4 und 92
Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4
Nummer 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Beh

Datum:
10. September 2019

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Verfahrensordnung nach §§ 35a Absatz 3a Satz 4 und 92 Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V – maschinenlesbaren Fassung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Verfahrensordnung nach §§ 35a Absatz 3a Satz 4 und 92 Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V einzuleiten.

5. Kapitel der Verfahrensordnung: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V:

Anfügung eines neuen Abschnitts zur Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 SGB V in Form einer maschinenlesbaren Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V geeignet ist.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach §§ 35a Absatz 3a Satz 4 und 92 Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V erhalten Sie bis zum

1. Oktober 2019

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
nutzenbewertung35a@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Wird als pdf angefügt: BE und TG zur Einleitung des SN-V und technische Anlage