

# Stellungnahme

**Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

**zum**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Erste Verordnung zur Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-  
Verordnung**

## Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ist der Interessenvertreter eines bedeutenden Teiles der deutschen Pharmaindustrie. Wir artikulieren und unterstützen die Interessen unserer rund 270 Mitgliedsunternehmen.

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Ersten Verordnung zur Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung.

### Stellungnahme

Wir begrüßen die Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung zur Erweiterung der Mindestanforderungen an Informationen (nach §73 Abs 9 Satz 1 SGBV) für Praxisverwaltungssoftware zum 1. Juli 2023 um die Informationen Schulungsmaterial (nach §34 Abs 1f Satz 2 AMG) und Informationen nach §34 Abs 1h Satz3 AMG (Sicherheitsinformationen zu neu identifizierten, bedeutenden Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zur Risikominimierung).

Die digitale Bereitstellung dieser sicherheitsrelevanten Arzneimittelinformationen ist ein richtiger und wichtiger Schritt hin zu mehr Arzneimittelsicherheit, der von uns ausdrücklich befürwortet wird.

Allein mit der Bereitstellung der digitalen Informationen für Ärzte, die mit den gesetzlichen Krankenkassen zusammenarbeiten, ist das Ziel aber noch nicht erreicht. Es ist sehr wünschenswert, dass auch Privatärzte schnell mit in die digitale Verteilung eingebunden werden. Auch für öffentliche Apotheken und Krankenhauspersonal, sowie sonstige relevante Leistungserbringer sollte zeitnah eine bessere Lösung als die postalische Information gefunden werden. Allen Rezipienten von Risikokommunikation sollten die Vorteile einer zeitgemäßen Informationsverteilung zugutekommen. Ein vereinfachter Zugang zu Arzneimittel- Sicherheitsinformationen und Schulungsmaterial ist im gesamten Medikationsprozess sinnvoll und zielführend.

Es ist sehr zu begrüßen, dass nach dem geplanten §3 (Absatz 3) schon bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms anzuzeigen ist, dass ein Rote-Hand-Brief bzw. Schulungsmaterial vorliegt.

Die Auffindbarkeit arzneimittelsicherheitsrelevanter Informationen ist wichtig, daher sollten Arzneimittel in der Software direkt in Verbindung mit dem Roten- bzw. Blauen-Hand-Logo

## Stellungnahme

angezeigt werden. Das könnte den Wiedererkennungswert zu den Risiko-Informationen verbessern.

Um auch die nicht verordnungsbezogene Auffindbarkeit zu erleichtern, könnten perspektivisch alle behördlich genehmigten Produktinformationen (Fachinformation, Gebrauchsinformation, behördlich genehmigtes Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe (inklusive RHB-Archiv)) gebündelt an einem Ort in der Software hinterlegt werden.

Im Vordergrund sollte im Sinne der Patientensicherheit immer die Anwenderfreundlichkeit für den Arzt stehen.

Die Anforderung der Anzeige der Informationen nach 14 Tagen und nach dem 14-täglichen Aktualisierungsintervall ist nach unserer Information prozessbedingt. Es sollte hier aber perspektivisch zumindest für Rote-Hand-Briefe eine höhere Frequenz angestrebt werden. Wenn und wann immer technisch möglich, sollte die tägliche Aktualisierung (z.B. über eine Online-Funktion) genutzt werden, um sehr eilige arzneimittelsicherheitsrelevante Informationen wirklich zeitnah an die richtigen Empfängerkreise zu kommunizieren.

Die Anzeige der Informationen in den Softwaresystemen für 6 Monate könnte in sensiblen Fällen nicht ausreichen. Daher regen wir an, diesen Zeitraum jeweils nach Absprache mit den zuständigen Behörden auch verlängern zu können und die 6 Monate als Minimum zu setzen.

Bei Artikel 1, Punkt 3. ist es begrüßenswert, dass verschiedene Formatoptionen angeboten werden. Wir möchten dazu anregen, bei dem neuen Absatz (3) noch einen 3. Punkt zuzufügen: eine nicht verpflichtende Option, nach der die Informationen auch als XML-Format in die PVS-Systeme eingebunden werden können.

Die Verwendung maschinenlesbarer, strukturierter Datensätze (XML) unter Nutzung von Standards bietet vielfältige Vorteile. Einerseits kann das Ausgabeformat der Daten an den jeweiligen Anwendungsfall angepasst, zum anderen können strukturierte Daten maschinell einfacher und schneller durchsucht, sowie weitere Vorteile der Prozess-Optimierung umgesetzt, werden. Auch andere Entwicklungen auf nationaler (Telematikinfrastruktur-Modell für die elektronische Patientenakte) und europäischer Ebene (electronic Product Information), setzen auf die Interoperabilität der Datenlieferung in Standards wie z.B. den FHIR®-Standard.

Weitere Medien (Video- und Audio-Dateien, QR-Codes etc.), die für die Teilung mit der Zielgruppe Patienten/Angehörige sinnvoll sind, können zum Beispiel auch als Link in der entsprechenden XML-Datei hinterlegt werden und als Hyperlink auf die Behördenseiten im Praxis-Informationen-System angezeigt werden.

## Stellungnahme

Ein vorgegebenes XML-Format bietet die Sicherheit, dass alle relevanten Informationen von Beginn an berücksichtigt werden. Die Erstellung von Rote-Hand-Briefen in einem Editor könnte das bis dato übliche Wordformat ersetzen und wäre eine zeitgemäße Prozessoptimierung.

Wir weisen auch darauf hin, dass der gegebenenfalls neue/ geänderte Prozess der Bereitstellung der Daten für Rote-Hand-Briefe/ Schulungsmaterial noch nicht geklärt ist. Wir wünschen uns eine zeitnahe Klärung der Erwartungshaltung der Behörden unter Einbeziehung der Interessen der pharmazeutischen Industrie und stehen für Gespräche jederzeit gerne zur Verfügung.