

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Erste Verordnung zur Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen- Verordnung“ vom 19.12.2022

Der Referentenentwurf sieht eine Ergänzung der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung vom August 2019 vor, mit der der Gesetzgeber die Einführung des Arztinformationssystems (AIS) regelt, mit dem Ärzte in ihrer Praxissoftware über den vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegten Zusatznutzen neuer Arzneimittel informiert werden sollen.

Der vfa sieht in dem vorliegenden Entwurf eine konsequente Weiterentwicklung und Anpassung an die zwischenzeitlich erfolgten Neuerungen in medizinischer, technischer und organisatorischer Hinsicht.

Der Entwurf könnte an bestimmten Punkten noch weiter gehen.

So fragen wir uns, wie sichergestellt werden kann, dass neben den Vertragsärzten auch die Privatärzte und Krankenhäuser in den neuen Prozess eingebunden sind. Es darf nicht sein, dass für diese Gruppen das alte Verfahren parallel weiterbetrieben werden muss.

Nicht nur wünschenswert, sondern aus unserer Sicht notwendig ist die generelle und strukturierte Einbindung der Marktbeteiligten in den Prozess der laufenden Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Hierzu und zu einzelnen Änderungsoptionen nimmt der vfa wie folgt Stellung:

Zu: Artikel 1 neue Absätze (3) und (4)

In den einzufügenden Absätzen wird klargestellt, dass künftig auch Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe über die Praxissoftware den Vertragsärzten zur Verfügung gestellt werden müssen.

Arzneimittelhersteller, deren Produkte zentral zugelassen werden, erhalten von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zeitgleich auch Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe betreffende Beauftragungen, die von PEI bzw. BfArM anschließend flankierend genehmigt werden.

Auf diesen Umstand könnte im Absatz (3) mit dem nachfolgend unterstrichenen Einschub hingewiesen werden:

„Genehmigtes Schulungsmaterial im Sinne dieser Verordnung ist Schulungsmaterial, das gemäß § 34 Absatz 1f Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes von der zuständigen Bundeoberbehörde, bzw. bei zentral zugelassenen Arzneimitteln von der EMA beauftragt und zur Verfügung gestellt wird.“

Entsprechendes könnte für den Absatz (4) erfolgen.

Zu: Artikel 2 Absatz (1) a.E.

Seite 2/2

Der einzufügende neue Satz enthält die maßgebliche Inhaltsvorgabe für künftige Ausgaben der Praxissoftware. Danach müssen Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe enthalten sein.

Aus der Sicht des vfa wäre es wünschenswert, an dieser Stelle auch einen Hinweis auf digitale Fach- und Gebrauchsinformationen aufzunehmen. Diese Informationen werden seit längerem von zahlreichen Arzneimittelherstellern bereits digital aufbereitet und öffentlich (Gebrauchsinformationen), bzw. passwortgeschützt (Fachinformationen) zur Verfügung gestellt.

In den Änderungsentwurf könnte im ersten Schritt ein freiwilliges Angebot dieser Informationen aufgenommen werden. Dem anzufügenden Satz könnte ein zweiter Satz folgen:

„Diese können vom Arzneimittelhersteller freiwillig um Verweise auf digital verfügbare Fach- und Gebrauchsinformationen ergänzt werden.“

Bei einer weiteren Änderung der Verordnung könnte dann die parallele Zulässigkeit der bisherigen Papierausgabe und der digitalen Variante aufgenommen werden.

Zu: Artikel 3 neuer Absatz (3) Nr.1

Mit dieser Ergänzung soll klargestellt werden, dass das jeweilige Suchergebnis unbedingt auch den Hinweis auf genehmigtes Schulungsmaterial oder vorliegende Rote-Hand-Briefe enthalten muss.

Hilfreich wäre aus Sicht des vfa, wenn hier spezifiziert werden könnte, dass der Hyperlink zum entsprechenden Dokument auf der Internetseite der zuständigen BOB zeigt und nicht auf die Internetseite generell. Sofern nur generell zur Internetseite verlinkt werden würde und nicht zum entsprechenden Dokument, könnte der Suchaufwand für den Arzt deutlich höher werden. Die Akzeptanz des Suchprogramms könnte darunter leiden.

Zu: Artikel 3 neuer Absatz (3) Nr.2

Mit dieser Vorgabe des technischen (PDF-)Formats für die Hersteller der Praxissoftware wird die Suche mittels einer erprobten Software festgeschrieben.

Für Arzneimittelhersteller, die seit längerem ihre internen Prozesse und Produkte digital ausrichten, wäre es hilfreich klarzustellen, dass diese Anforderung eines PDF-Formats für sie nicht gilt. Die pharmazeutische Industrie nutzt bereits heute überwiegend den sehr nutzerfreundlichen Dateityp XML, von dem sich ohne Probleme weitere Formate – auch PDF – ableiten lassen.