

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

A. Problem und Ziel

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst eine sichere Arzneimittelversorgung. Zur Unterstützung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung ist es notwendig, dass sich die Vertragsärztinnen und -ärzte im Praxisalltag über die Arzneimittel, die zur Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehen, angemessen informieren können.

Informationen zu Arzneimitteln werden den Vertragsärztinnen und -ärzten in ihren Praxisverwaltungsprogrammen zur Verfügung gestellt. § 73 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sieht vor, dass Vertragsärztinnen und -ärzte für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die bestimmte Mindestinhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten. Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) wurde § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V um eine neue Nummer 6 ergänzt. Dort wird geregelt, dass ab dem 1. Juli 2023 zu den erforderlichen Mindestinhalten zwei weitere zählen:

– das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (behördlich genehmigtes Schulungsmaterial, in der Praxis gekennzeichnet mit dem Logo der „Blauen Hand“) und

– die Informationen nach § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes (Sicherheitsinformationen zu Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zur Risikominimierung: sogenannte Rote-Hand-Briefe).

Um zu erreichen, dass das Schulungsmaterial und die Rote-Hand-Briefe optimal genutzt werden können, und um eine möglichst einheitliche Umsetzung durch die Software-Hersteller sicherzustellen, bedarf es weiterer Vorgaben dazu, welche technischen Funktionen die Praxissoftware mindestens umfassen muss.

B. Lösung

Das Bundesministerium für Gesundheit ist gemäß § 73 Absatz 9 Satz 2 und 3 SGB V ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu den Mindestanforderungen an die Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V zu regeln. Hiervon soll in Bezug auf das in § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V genannte Schulungsmaterial und die dort genannten Rote-Hand-Briefe Gebrauch gemacht werden.

Daher wird die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) um Regelungen ergänzt, die festlegen, an welcher Stelle und für welche Zeiträume die neu hinzugekommenen Mindestinhalte in der Praxissoftware angezeigt werden müssen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand sind nicht ersichtlich.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für Hersteller von Arzneimitteldatenbanken und von elektronischen Programmen im Sinne der EAMIV entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand, da sie ihre Software technisch anpassen müssen, um die beiden neu hinzukommenden Mindestinhalte zu integrieren. Insofern ergibt sich für die ca. vier Hersteller der Arzneimitteldatenbanken ein geschätzter einmaliger Erfüllungsaufwand von jeweils rund 17 000 Euro, sowie für die jeweiligen Softwarehäuser (ca. 76) ein jeweils einmaliger Aufwand von rund 8 500 Euro.

Für die Hersteller der Arzneimitteldatenbanken entsteht zudem ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand von jeweils ca. 13 600 Euro pro Hersteller. Sofern die Zuordnung zu den jeweiligen Pharmazentralnummern (PZN) von den Herstellern der Arzneimitteldatenbanken mit übernommen werden sollte, ergibt sich je nach Anzahl der vom Rote-Hand-Brief betroffenen Arzneimittel ein zusätzlicher Aufwand, der nicht beziffert werden kann.

Bei den Herstellern der elektronischen Programme wird davon ausgegangen, dass für sie ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 13 600 Euro pro Hersteller entsteht.

Die geschätzten Kosten können steigen, wenn weitere Unternehmen entsprechende elektronische Programme anbieten oder mehr Beschäftigte für die Entwicklungs- und Anpassungsarbeiten der elektronischen Programme eingesetzt werden. Sie können aber auch sinken, wenn der Entwicklungs- und Programmieraufwand geringer ist als angenommen.

Die Archivierung der bislang postalisch verschickten Rote-Hand-Briefe durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte kann zukünftig entfallen, da archivierte Dokumente zukünftig in der Software angezeigt werden. Dies stellt eine nicht quantifizierbare Entlastung dar.

Die postalische Versendung von Schulungsmaterial kann zukünftig soweit wie möglich entfallen, dies stellt eine Entlastung für die pharmazeutische Industrie dar. Die eingesparte Summe hierfür kann derzeit nicht beziffert werden.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

a) Bundesoberbehörden

Für die Bundesoberbehörden ergibt sich ein geringer, nicht bezifferbarer Mehraufwand im Rahmen der Aufbereitung der Informationen.

b) Kassenärztliche Bundesvereinigung

Die Software für die Verordnung der Arzneimittel wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung alle drei Jahre überprüft und zertifiziert. Die Einbindung der Schulungsmaterialien und der Rote-Hand Briefe ist zukünftig Teil dieser Überprüfung. Die Kosten für die erweiterte Überprüfung werden voraussichtlich geringfügig steigen.

F. Weitere Kosten

Für Vertragsärztinnen und -ärzte könnten sich höhere Preise oder Lizenzgebühren für den Erwerb oder die Benutzung von Software ergeben, falls Hersteller die Kosten für die Anpassung ihrer Produkte an die Anforderungen dieser Verordnung auf die Preise umlegen. Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

Vom [...]

Auf Grund des § 35a Absatz 3a Satz 2 und des § 73 Absatz 9 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, von denen § 35a Absatz 3a Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) eingefügt worden ist und § 73 Absatz 9 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 33 Buchstabe d des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, und unter Berücksichtigung des Artikels 1 Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung vom 1. August 2019 (BGBl. I S. 1110) wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Genehmigtes Schulungsmaterial im Sinne dieser Verordnung ist das Schulungsmaterial, das nach § 34 Absatz 1f Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt wird, in der Fassung, die gemäß § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes zur Abbildung im elektronischen Programm geeignet ist.“

(4) Rote-Hand-Briefe im Sinne dieser Verordnung sind diejenigen Informationen über Arzneimittelrisiken, die nach § 34 Absatz 1h Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt werden, in der Fassung, die gemäß § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes zur Abbildung im elektronischen Programm geeignet ist.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Das elektronische Programm muss gemäß § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ferner das genehmigte Schulungsmaterial und die Rote-Hand-Briefe enthalten.“

b) In Absatz 2 wird das Wort „Angaben“ durch das Wort „Informationen“ und das Wort „monatlich“ durch die Wörter „zweimal monatlich“ ersetzt.

3. Dem § 3 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Liegt zu einem Arzneimittel oder einem Wirkstoff genehmigtes Schulungsmaterial oder ein Rote-Hand-Brief vor, so muss bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms auch das genehmigte Schulungsmaterial oder der Rote-Hand-Brief angezeigt werden. Die Anzeige erfolgt

1. durch einen Hyperlink zur Stelle der Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, an der der Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs bereitgestellt wird, oder
2. durch ein im elektronischen Programm hinterlegtes Dokument mit dem Wortlaut des genehmigten Schulungsmaterials oder des Rote-Hand-Briefs im Dateiformat PDF.

Die Anzeige eines Rote-Hand-Briefs kann aus der in Satz 1 genannten Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten wieder entfernt werden, wenn mindestens sechs Monate vergangen sind, seit der Rote-Hand-Brief von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt worden ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Einzelfall einen von Satz 3 abweichenden Zeitraum festlegen.

(4) Alle Rote-Hand-Briefe müssen im elektronischen Programm an geeigneter Stelle fortlaufend archiviert angezeigt werden. Die Anzeige erfolgt

1. durch einen Hyperlink zur Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, auf der der Wortlaut der Rote-Hand-Briefe bereitgestellt wird, oder
2. durch eine Dateiliste mit im elektronischen Programm hinterlegten Dokumenten mit dem Wortlaut der Rote-Hand-Briefe im Dateiformat PDF.“

4. In § 6 Absatz 1 werden die Wörter „§ 2 Nummer 5 des Informationsweiterverwendungsgesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 5 des Datennutzungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2023 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst eine sichere Arzneimittelversorgung. Zur Unterstützung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung ist es notwendig, dass sich die Vertragsärztinnen und -ärzte im Praxisalltag über die Arzneimittel, die zur Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehen, angemessen informieren können.

Gemäß § 11a Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die Fachkreise über Änderungen der Fachinformation, die therapierelevant sind, zu informieren. Zu diesen Änderungen zählen auch Informationen über neu erkannte Arzneimittelrisiken. Solche Risikoinformationen können sich z. B. auf neue Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Kontraindikationen, sonstige neue Warnhinweise oder einen Rückruf aufgrund eines Qualitätsmangels beziehen. Pharmazeutische Unternehmer müssen solche Risikoinformationen als Rote-Hand-Briefe mit den zuständigen nationalen Behörden im Hinblick auf Inhalt und Adressatenkreis abstimmen (§ 63b Absatz 3 AMG und Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67]). Die Informationen müssen objektiv dargestellt werden und dürfen weder irreführend formuliert sein noch Werbung enthalten. Bislang werden diese Informationen postalisch versendet.

Schulungsmaterial kann durch die zuständigen Bundesoberbehörden für ein Arzneimittel angeordnet werden, wenn zusätzlich zu Fach- und Gebrauchsinformation ausgewählte und übersichtlich aufbereitete Informationen zu speziellen Arzneimittelrisiken und deren frühzeitiger Erkennung sowie zu Maßnahmen zur Vermeidung bzw. Minimierung dieser Risiken für erforderlich gehalten werden. Sämtliche Schulungsmaterialien werden auf den Webseiten der Bundesoberbehörden gemäß § 34 Absatz 1f Satz 1 AMG veröffentlicht. Schulungsmaterial muss bei der ärztlichen Verordnung von Arzneimitteln beachtet werden.

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren. Mit gesetzlichen Mindestanforderungen an die elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln wird ihnen geholfen, die für die jeweilige Therapiesituation geeignete Arzneimittelauswahl zu treffen. § 73 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sieht vor, dass Vertragsärztinnen und -ärzte für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die bestimmte Mindestinhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten. Seit den Änderungen in § 73 Absatz 8 SGB V durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) ist eine Zertifizierung dieser Programme durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung vorgesehen. Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) wurde § 73 Absatz 9 Satz 1 um eine neue Nummer 6 ergänzt, wonach ab dem 1. Juli 2023 das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und die Informationen nach § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes zu den erforderlichen Mindestinhalten der elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln zählen. Um zu erreichen, dass diese Informationen optimal genutzt werden können, und um eine möglichst einheitliche Umsetzung durch die Software-Hersteller sicherzustellen, bedarf es

jedoch weiterer Vorgaben dazu, welche technischen Funktionen die Praxissoftware mindestens umfassen muss.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Das Bundesministerium für Gesundheit ist gemäß § 73 Absatz 9 Satz 2 und 3 SGB V ermächtigt, das Nähere zu den Mindestanforderungen an die Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V zu regeln. Hiervon soll auch in Bezug auf das in § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V genannte Schulungsmaterial und die dort genannten Rote-Hand-Briefe Gebrauch gemacht werden. Daher wird die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) um Regelungen ergänzt, die festlegen, an welcher Stelle und für welchen Zeitraum die neu hinzukommenden Informationen in der Praxissoftware angezeigt werden müssen. Bei der Anzeige eines Arzneimittels oder eines Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten der elektronischen Ordnungsprogramme soll genehmigtes Schulungsmaterial oder ein aktueller Rote-Hand-Brief mit angezeigt werden, sofern solche Informationen verfügbar sind. Der Datenbestand ist zweimal monatlich, typischerweise im Abstand von 14 Tagen, zu aktualisieren. Rote-Hand Briefe sind außerdem fortlaufend zu archivieren.

Darüber hinaus erfolgen einzelne Rechtsbereinigungen, zum Teil auf der Grundlage des § 35a Absatz 3a Satz 2 SGB V.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 35a Absatz 3a Satz 2 und § 73 Absatz 9 Satz 2 und 3 SGB V. Die Verordnung bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrats.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch diese Verordnung wird der Zugang zu und das verordnungsbezogene Auffinden von Sicherheitsinformationen und Schulungsmaterial für Vertragsärztinnen und -ärzte deutlich vereinfacht. Die vorliegenden Regelungen tragen dazu bei, dass die postalische Versendung der Schulungsmaterialien durch den pharmazeutischen Unternehmer an Kassenärztinnen und Kassenärzte in relevantem Umfang entfallen kann.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Zielen und Leitprinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Dies betrifft insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die im

Rahmen dieser Verordnung ergehenden Neuregelungen dienen unmittelbar der Stärkung der Arzneimittelsicherheit. Damit dienen diese Regelungen dem Gesundheitsschutz und unterstützen insbesondere das Nachhaltigkeitsprinzip Nummer 3b, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand sind nicht ersichtlich.

4. Erfüllungsaufwand

Für Hersteller von Arzneimitteldatenbanken und von elektronischen Programmen im Sinne der EAMIV entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand, da sie ihre Software technisch anpassen müssen, um die beiden neu hinzukommenden Mindestinhalte zu integrieren. Insofern ergibt sich für die ca. vier Hersteller der Arzneimitteldatenbanken ein geschätzter einmaliger Erfüllungsaufwand von jeweils rund 17 000 Euro, sowie für die jeweiligen Softwarehäuser (ca. 76) ein einmaliger Aufwand von rund 8 500 Euro.

Für die Hersteller der Arzneimitteldatenbanken entsteht zudem ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand von jeweils ca. 13 600 Euro pro Jahr. Sofern die Zuordnung zu den jeweiligen Pharmazentralnummern (PZN) mit von den Herstellern der Arzneimitteldatenbanken mit übernommen werden sollte, ergibt sich je nach Anzahl der vom Rote-Hand-Brief betroffenen Arzneimittel ein zusätzlicher Aufwand, der nicht beziffert werden kann.

Bei den Herstellern der elektronischen Programme wird davon ausgegangen, dass für sie ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 13 600 Euro pro Hersteller entsteht.

Die geschätzten Kosten können steigen, wenn weitere Unternehmen entsprechende elektronische Programme anbieten oder mehr Beschäftigte für die Entwicklungs- und Anpassungsarbeiten der elektronischen Programme eingesetzt werden. Sie können aber auch sinken, wenn der Entwicklungs- und Programmieraufwand geringer ist als angenommen.

Die Archivierung der bislang postalisch verschickten Rote-Hand-Briefe durch Vertragsärztinnen und -ärzte kann zukünftig entfallen, da archivierte Dokumente zukünftig in der Software angezeigt werden. Dieses stellt eine nicht quantifizierbare Entlastung dar.

Die postalische Versendung von Schulungsmaterial kann zukünftig soweit wie möglich entfallen, dies stellt eine Entlastung für die pharmazeutische Industrie dar. Die eingesparte Summe hierfür kann derzeit nicht beziffert werden.

Für die Bundesoberbehörden ergibt sich ein geringer, nicht bezifferbarer Mehraufwand im Rahmen der Aufbereitung der Informationen.

Die Software für die Verordnung der Arzneimittel wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung alle drei Jahre überprüft und zertifiziert. Die Einbindung der Schulungsmaterialien und der Rote-Hand Briefe ist zukünftig Teil dieser Überprüfung. Die Kosten für die erweiterte Überprüfung werden voraussichtlich geringfügig steigen.

5. Weitere Kosten

Von den rd. 101.932 in Praxen ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten (Quelle KBV, Stand 2022) nutzt ein Großteil bereits diverse elektronische Programme im Sinne der Verordnung.

Ob und in welchem Umfang Anbieter von ärztlicher Praxissoftware ihre Mehrkosten kalkulatorisch in Lizenzgebühren einpreisen, die von den angeschlossenen Arztpraxen zu tragen sind, kann noch nicht abgeschätzt werden.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen haben keine Gleichstellungsrelevanz.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

VII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Mit der Änderung werden die Begriffsbestimmungen in § 1 um Definitionen von „genehmigtem Schulungsmaterial“ und „Rote-Hand-Briefen“ ergänzt. Die Definitionen der in der Verordnung verwendeten Begriffe orientieren sich an den einschlägigen Formulierungen des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V.

Unter genehmigtem Schulungsmaterial ist Schulungsmaterial zu verstehen, das gemäß § 34 Absatz 1f Satz 2 AMG von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V zur Verfügung gestellt wird. Es handelt sich um Informationen, deren Bereitstellung durch die zuständigen Bundesoberbehörden für ein Arzneimittel angeordnet werden kann, wenn zusätzlich zur Fach- und Gebrauchsinformation ausgewählte und übersichtlich aufbereitete Informationen zu speziellen Arzneimittelrisiken und deren frühzeitige Erkennung sowie zu Maßnahmen zur Vermeidung beziehungsweise Minimierung dieser Risiken für erforderlich gehalten werden. Sämtliche Schulungsmaterialien werden gemäß § 34 Absatz 1f Satz 1 AMG auch auf den Webseiten der Bundesoberbehörden veröffentlicht.

Mit Rote-Hand-Briefen sind Informationen gemeint, die gemäß § 34 Absatz 1h Satz 3 AMG, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e AMG oder § 39d Absatz 6 AMG, von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt werden. Mit dem Instrument des Rote-Hand-Briefes wird die Pflicht des Zulassungsinhabers erfüllt, im Rahmen seines Pharmakovigilanz-Systems nach Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG einschlägige Sicherheitsinformationen an Beschäftigte des Gesundheitswesens mitzuteilen, vergleiche Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe g der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5). Falls erforderlich, insbesondere falls ein für die Information über ein Arzneimittelrisiko zuständiger Zulassungsinhaber nicht sicher identifiziert werden kann, veröffentlicht die zuständige Bundesoberbehörde eigene Rote-Hand-Briefe auf ihrem Internetportal. Die Veröffentlichung wichtiger Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz, die die Anwendung eines Arzneimittels betreffen, durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich gemäß Artikel 102 Absatz 1 Buchstabe d der

Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit § 62 Absatz 1 Satz 4 AMG. Die Begriffsbestimmung erfasst sowohl die Rote-Hand-Briefe des Zulassungsinhabers oder der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 34 Absatz 1h Satz 1 und 2 AMG als auch die Rote-Hand-Briefe des Registrierungsinhabers oder der Bundesoberbehörde nach § 34 Absatz 1h in Verbindung mit § 39 Absatz 2e AMG oder § 39d Absatz 6 AMG.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

- **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung in § 2 Absatz 1 Nummer 6 dient der Rechtsbereinigung. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist am 26. Mai 2020 in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingegliedert worden.

- **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der § 2 Absatz 1 angefügte Satz entspricht inhaltlich § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V und ist rein deklaratorischer Natur. Er spiegelt die gesetzliche Pflicht zur Integration des genehmigten Schulungsmaterials und der Rote-Hand-Briefe in die vertragsärztliche Verordnungs-Software zwecks besserer Lesbarkeit auch im Rahmen der EAMIV wider. Ziel der gesetzlichen Regelung ist die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Die Regelung ist erforderlich, um Vertragsärztinnen und -ärzten die Informationen nach § 34 Absatz 1f AMG und § 34 Absatz 1h AMG umgehend auf elektronischem Wege zur Verfügung zu stellen. Erfasst von der gesetzlichen Neuregelung sind elektronische Programme, die für die vertragsärztliche Versorgung genutzt werden.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung in Absatz 2 wird zum einen geregelt, dass die Pflicht zur regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung der Inhalte der elektronischen Programme nicht nur für die Angaben aus den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 1 Satz 1 gilt, sondern auch für die im neuen Absatz 1 Satz 2 genannten Informationen (genehmigtes Schulungsmaterial, Rote-Hand-Briefe). Dies entspricht der Vorgabe des § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V, wonach die Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten sein müssen. Zum anderen wird festgelegt, dass die Überprüfung und Aktualisierung künftig mindestens zweimal monatlich, typischerweise mit einem Abstand von 14 Tagen (statt bisher monatlich), erfolgen muss. Diese Aktualisierungsfrequenz ist insbesondere für die Rote-Hand-Briefe erforderlich, da die darin enthaltenden sicherheitsrelevanten Informationen zeitnah zur Verfügung stehen sollen. Sie erscheint jedoch auch für das Schulungsmaterial und die Angaben aus den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses sinnvoll und zumutbar. Die Informationen werden in der Regel in maschinenlesbarer beziehungsweise zur Abbildung in elektronischen Programmen geeigneter Fassung zur Verfügung gestellt, so dass die Integration neuer Daten weitgehend automatisiert erfolgen kann. Ein solches Aktualisierungsintervall entspricht auch bereits der Praxis vieler Softwarehersteller.

Zu Nummer 3

Um eine zeitnahe Information von Vertragsärztinnen und -ärzten zu gewährleisten, wird mit der Regelung im neuen § 3 Absatz 3 die Verknüpfung von Rote-Hand Briefen und Schulungsmaterial mit dem Arzneimittel beziehungsweise Wirkstoff in dem elektronischen Programm festgelegt. Hierdurch wird zugleich eine anlassbezogene Information des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin zum Zeitpunkt der Verordnung eines Arzneimittels sichergestellt. Entsprechende Hinweise sind bei der Anzeige des Arzneimittels oder Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten aufzunehmen. Dies kann entweder in Form eines Hyperlinks auf die jeweilige Stelle der Internetseite der zuständigen Behörde

oder die Einbindung eines PDF-Dokuments in die Software selbst erfolgen. Rote-Hand-Briefe können sechs Monate nach Zurverfügungstellung wieder entfernt werden. Ein solcher Zeitraum für die Anzeige des Rote-Hand-Briefes wird als ausreichend angesehen, da die Aktualisierung der Fachinformation bei Änderung des Sicherheitsprofils des Arzneimittels zeitnah erfolgt. Die Bundesoberbehörden können im Einzelfall auch abweichend einen anderen Zeitraum für die Anzeige festlegen. Rote-Hand-Briefe müssen nach § 3 Absatz 4 außerdem nach ihrer Zurverfügungstellung fortlaufend in einem Archiv angezeigt werden. Dies kann entweder durch eine Verlinkung auf die entsprechende Seite der zuständigen Bundesoberbehörde oder eine Liste von ins Programm eingebundenen PDF-Dateien erfolgen.

Zu Nummer 4

Die Änderung in § 6 Absatz 1 dient der Rechtsbereinigung. Das Informationsweiterverwendungsgesetz wurde durch das Gesetz zur Änderung des E-Government-Gesetzes und zur Einführung des Gesetzes für die Nutzung von Daten des öffentlichen Sektors vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 960) aufgehoben und durch das Datennutzungsgesetz (DNG) ersetzt. Die Begriffsbestimmung des maschinenlesbaren Formats findet sich nunmehr in § 3 Nummer 5 DNG.

Zu Artikel 2

Die Änderungen der EAMIV treten am 1. Oktober 2023 in Kraft. Dies ist erforderlich aufgrund der notwendigen technischen Anpassungen.