

# 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 Ärztinnen und Ärzten in ihren Praxisverwaltungsprogrammen zur Verfügung gestellt. § 73 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sieht vor, dass Vertragsärzte für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die bestimmte Mindestinhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten. Mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) wurde § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V um eine neue Nummer 6 ergänzt, wonach ab dem 1. Juli 2023 das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (angeordnetes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial, 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 des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes (Sicherheitsinformationen zu neu identifizierten, bedeutenden Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zur Risikominimierung, sogenannte Rote-Hand-Briefe) zu den erforderlichen Mindestinhalten zählen. Um zu erreichen, dass diese Informationen 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 für das Schulungsmaterial und die Rote-Hand-Briefe nach Nummer 6 Gebrauch gemacht werden. Daher wird die Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) vom 1. August 2019 (BGBl. I S. 1110) um Regelungen ergänzt, die festlegen, an welcher Stelle und für welche Zeiträume die neu hinzukommenden Informationen 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 durch die Notwendigkeit der technischen Anpassung ihrer Software zur Integration der Mindestinhalte. Insoweit ergibt sich ein geschätzter einmaliger Erfüllungsaufwand von rd. 17.064 EUR für die Hersteller der Arzneimitteldatenbanken, sowie für die jeweiligen Softwarehäuser ein einmaliger Aufwand von 8.532 EUR.

Für die Hersteller der Datenbanken entsteht zudem ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand von ca. 13.651,20 EUR pro Jahr. Der Aufwand für die Softwarehäuser ist in einer vergleichbaren Höhe anzunehmen.

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

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Keine.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

#### a) Bundesoberbehörden

Keiner.

b) Kassenärztliche Bundesvereinigung und Spitzenverband Bund der Krankenkassen  
Arzneimittelverordnungssoftware wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung alle drei Jahre überprüft und zertifiziert. Die Einbindung der Rote-Hand Briefe und Schulungsmaterialien wird zukünftig Teil dieser regelhaften Überprüfung werden. Die Kosten hierfür 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 § 73 Absatz 9 Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – von denen 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

#### Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

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 Schulungsmaterial, das gemäß § 34 Absatz 1f Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt wird.

(4) Rote-Hand-Briefe im Sinne dieser Verordnung sind Informationen, die gemäß § 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.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Ein elektronisches Programm muss ferner genehmigtes Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe enthalten.“

b) In Absatz 2 wird das Wort „Angaben“ durch das Wort „Informationen“ und das Wort „monatlich“ durch die Wörter „alle 14 Tage“ ersetzt.

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

„(3) Bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms ist anzuzeigen, dass genehmigtes Schulungsmaterial oder ein Rote-Hand-Brief hierzu vorliegt. Hierbei ist entweder

1. ein Hyperlink zur Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, auf der die betreffende Information bereitgestellt wird, oder
2. ein im elektronischen Programm hinterlegtes Dokument im Dateiformat PDF

zur Verfügung zu stellen. Rote-Hand-Briefe können sechs Monate nach Zurverfügungstellung durch die zuständige Bundesoberbehörde aus der Anzeige in Suchergebnissen und Vergleichslisten entfernt werden.

(4) Rote-Hand-Briefe sind fortlaufend archiviert anzuzeigen.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 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 Arzneimittelgesetz (AMG) ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die Fachkreise über Änderungen der Fachinformation, die therapierelevant sind, sowie über neu erkannte Arzneimittelrisiken zu informieren. 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 geplante Risikoinformationen zu Arzneimitteln, wie 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). 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 frühzeitige 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 SGB V sieht vor, dass Vertragsärzte 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 (AVWG) vom 26.4.2006 (BGBl. I S. 984) ist eine Zertifizierung dieser Programme durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung vorgesehen. Mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege 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 an die elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln zählen. Um zu erreichen, dass diese Informationen optimal genutzt werden können, und 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 für das Schulungsmaterial und die Rote-Hand-Briefe nach Nummer 6 Gebrauch gemacht werden. Daher wird die 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 Verordnungsprogramme soll genehmigtes Schulungsmaterial oder ein aktueller Rote-Hand-Brief spätestens nach 14 Tagen angezeigt werden, sofern solche Informationen verfügbar sind. Rote-Hand Briefe sind außerdem fortlaufend zu archivieren.

## **III. Alternativen**

Keine.

## **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 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 Ärztinnen und Ärzte vereinfacht. Die postalische Versendung der Informationen durch den pharmazeutischen Unternehmer an Kassenärztinnen und Kassenärzte kann perspektivisch entfallen, sofern die Umsetzung der Vorgaben dieser Verordnung erfolgt ist.

### **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 durch die Notwendigkeit der technischen Anpassung ihrer Software zur Integration der Mindestinhalte. Insoweit ergibt sich ein geschätzter einmaliger Erfüllungsaufwand von rd. 17.064 EUR für die Hersteller der Arzneimitteldatenbanken, sowie für die jeweiligen Softwarehäuser ein einmaliger Aufwand von 8.532 EUR.

Für die Hersteller der Datenbanken entsteht zudem ein wiederkehrender Erfüllungsaufwand von ca. 13.651,20 EUR pro Jahr. Der Aufwand für die Softwarehäuser ist in einer vergleichbaren Höhe anzunehmen.

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

Arzneimittelverordnungssoftware wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung alle drei Jahre überprüft und zertifiziert. Die Einbindung der Rote-Hand Briefe und Schulungsmaterialien wird zukünftig Teil dieser regelhaften Überprüfung werden. Die Kosten hierfür 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.

Da perspektivisch die postalische Versendung durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Vertragsärzte entfallen kann, würde hierdurch für die pharmazeutische Industrie eine Entlastung eintreten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau pharmazeutischer Produkte sind nicht zu erwarten.

#### **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**

Es ist keine Befristung vorgesehen.

#### **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 für die Verordnung verwendeten Begriffe entsprechen denjenigen gemäß § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V.

Unter genehmigtem Schulungsmaterial ist Schulungsmaterial zu verstehen, das gemäß § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V zur Verfügung gestellt wird. Es handelt sich um Informationen, die durch die zuständigen Bundesoberbehörden für ein Arzneimittel angeordnet werden können, wenn zusätzlich zur Fach- und Gebrauchsinformation ausgewählte und übersichtlich aufbereitete Informationen zu speziellen Arzneimittelrisiken und deren frühzeitige Erkennung sowie zu Maßnahmen zur Vermeidung bzw. Minimierung dieser Risiken für erforderlich gehalten werden. Sämtliche Schulungsmaterialien werden gemäß § 34 Abs. 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 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. 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 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) einschlägige Sicherheitsinformationen an Beschäftigte des Gesundheitswesens mitzuteilen, vgl. 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 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 AMG als auch die Rote-Hand-Briefe des Registrierungsinhabers nach § 34 Absatz 1h in Verbindung mit § 39 Absatz 2e oder § 39d Absatz 6 AMG.

## **Zu Nummer 2**

### **Zu Buchstabe a**

Die Ergänzung in § 2 Absatz 1 dient der Umsetzung von § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V und spiegelt die gesetzliche Pflicht zur Integration des genehmigten Schulungsmaterials und der Rote-Hand-Briefe in die vertragsärztliche Verordnungs-Software auch im Rahmen der EAMIV wider. Ziel der gesetzlichen Regelung ist die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Die Regelung ist erforderlich, um Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die Informationen nach § 34 Absatz 1f AMG und § 34 Absatz 1h AMG umgehend auf elektronischem Wege zur Verfügung zu stellen. Bisher werden die Informationen von den Zulassungsinhabern per Post versendet, so dass sie den Adressaten nicht immer zeitnah zur Verfügung stehen. 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 alle 14 Tage (statt bisher monatlich) erfolgen muss. Diese Aktualisierungsfrequenz ist insbesondere für die Rote-Hand-Briefe erforderlich, da die darin enthaltenen 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 14-tägiges Aktualisierungsintervall entspricht auch bereits der Praxis vieler Softwarehersteller.

### **Zu Nummer 3**

Um eine zeitnahe Information von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten 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 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. Rote-Hand-Briefe müssen nach § 3 Absatz 4 außerdem nach ihrer Zurverfügungstellung fortlaufend in einem Archiv angezeigt werden.

### **Zu Artikel 2**

Die Änderungen der EAMIV treten am 1. Juli 2023 in Kraft. Dies entspricht dem Geltungsbeginn der Regelung des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 SGB V.