



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer  
Ersten Verordnung zur Änderung der Elektronischen  
Arzneimittelinformationen-Verordnung  
(Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV)

Berlin, 20.01.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	4
Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Absatz 3 Sätze 1 und 2).....	4
Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4) .....	5
3. Ergänzender Änderungsbedarf .....	6
Weitere Kosten für Arztpraxen .....	6

## 1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Die Bundesärztekammer (BÄK) unterstützt grundsätzlich die Anzeige von Rote-Hand-Briefen und Schulungsmaterialien in der Praxissoftware, da Ärztinnen und Ärzte dadurch *zeitnah* und *anlassbezogen* – zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung - sicherheitsrelevante Informationen zu Medikamenten erhalten. Ferner können *alle* Verordnenden erreicht werden und nicht wie beim herkömmlichen postalischen Versand nur ein begrenzter Adressatenkreis.

Bevor davon ausgegangen werden kann, dass allein die Bereitstellung der Informationen in der Praxissoftware genügt, um die Ärztinnen und Ärzte in geeigneter Form zu informieren, sollte jedoch gründlich geprüft werden, ob die Angehörigen des jeweiligen Fachkreises auch über die technischen und organisatorischen Mittel verfügen, um auf diese zugreifen zu können: Nicht alle Arztpraxen haben aus der Software heraus Zugriff auf das Internet. Es muss sichergestellt werden, dass auch diese Praxen die Informationen erhalten. Zu bedenken sind auch strukturschwache Regionen mit eingeschränktem Internet, in denen evtl. nicht jederzeit auf eine webbasierte Information zugegriffen werden kann. Eine mehrjährige Übergangsfrist, während der Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterialien auch postalisch versendet werden, ist daher zwingend erforderlich. Der papierbasierte postalische Versand kann perspektivisch durch den elektronischen Versand über das KIM-System (Kommunikation im Medizinwesen) ersetzt werden.

Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial sind relevante Informationen für die sichere Anwendung von Arzneimitteln. Daher muss vor einer endgültigen Umstellung auf eine Bereitstellung ausschließlich über die Verordnungssoftware evaluiert werden, ob wirklich alle Verordnenden hierüber erreicht werden können und die Informationen, auch bei der Ausstellung von Folgerezepten ohne intensiven Arztkontakt, zur Kenntnis genommen werden. Über die endgültige Einstellung des Postversands müssen Ärztinnen und Ärzte im Vorfeld postalisch informiert werden.

In Analogie zu den gemeinsamen Stellungnahmen von BÄK und AkdÄ zur elektronischen Bereitstellung von Informationen zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)<sup>1,2,3,4</sup> sollten auch Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial nicht nur im ambulanten (vertrags- und privatärztlichen) Sektor elektronisch in der Verordnungssoftware verfügbar sein, sondern auch den im Krankenaus-tätigen Ärztinnen und Ärzte über die Krankenhausinformationssysteme zur Verfügung stehen. Hier gelten die gleichen Überlegungen zum möglicherweise eingeschränkten

---

<sup>1</sup> Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG). Berlin, 07.12.2016. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20161207.pdf>

<sup>2</sup> Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware. Berlin, 03.07.2017. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20170703.pdf>

<sup>3</sup> Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV). Berlin, 19.11.2018. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20181119.pdf>

<sup>4</sup> Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22.03.2019 (Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV). Berlin, 05.04.2019. Verfügbar unter: [https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20190405.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20190405.pdf)

Internetzugang aus der Krankenhaussoftware heraus sowie zur Verfügbarkeit der Informationen im Fall von Netzstörungen.

Die voraussichtlich durch die elektronische Bereitstellung von Informationen entstehenden Mehrkosten dürfen keinesfalls auf die Ärzteschaft umgelegt werden, z. B. durch steigende Lizenzgebühren.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Absatz 3 Sätze 1 und 2)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe sollen in der Verordnungssoftware der Vertragsärztinnen und -Ärzte angezeigt werden.

Vorgesehen ist außerdem die elektronische Bereitstellung von Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefen durch einen Hyperlink, welcher zur Webseite der zuständigen Bundesoberbehörde führt, oder als PDF, die im Programm hinterlegt ist.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die BÄK begrüßt vorbehaltlich der obigen Ausführungen die Bemühungen um eine elektronische Bereitstellung von Informationen, da dadurch *anlassbezogen*, also zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung, diese Informationen vorliegen. Ferner werden *alle* Ärztinnen und Ärzte, die ein Arzneimittel verordnen, erreicht. Um Doppelaufwand für Verordnende zu vermeiden, sollte jedoch auf Ebene des elektronischen Programms ohne zusätzlichen Aufwand ersichtlich sein, ob es sich um eine neue oder eine bereits zuvor zur Kenntnis genommene Information handelt (z. B. ähnlich der Markierung ungelesener E-Mails).

Sowohl die Bereitstellung von Informationen durch einen Hyperlink zur Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde als auch im PDF-Format weisen Vor- und Nachteile auf. Die Bereitstellung durch einen Hyperlink wäre eine einfache, für viele Anwendende praktikable Lösung. Allerdings besteht die Gefahr, dass bei einer Änderung an der verlinkten Webseite der Link nicht mehr funktioniert. Es muss sichergestellt sein, dass die Hyperlinks stets auf dem aktuellen Stand sind. In strukturschwachen Regionen mit eingeschränktem Internet besteht die Gefahr, dass verlinkte Informationen nicht immer zur Verfügung stehen. Daher bietet sich insbesondere für Rote-Hand-Briefe, die im Nachhinein nicht geändert werden, die Anzeige als PDF an. Für Schulungsmaterial, welches häufig geändert wird, und welches teilweise nur schwer als PDF bereitgestellt werden kann (z. B. Videos), kann die Anzeige über einen Link zur Webseite der zuständigen Bundesoberbehörde sinnvoll sein, damit die Verordnenden stets die neueste Version des Schulungsmaterials einsehen können. Sinnvoll wäre eine Wahlmöglichkeit für individuelle Arztpraxen, ob diese eine Darstellung über einen Hyperlink oder als PDF präferieren.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 3 Absatz 3 wird wie folgt formuliert:

*(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.*

„Software-Anbieter müssen Ärztinnen und Ärzten eine Wahlmöglichkeit einräumen, ob sie Informationen entweder über

„[...] Hierbei ist entweder

1. ein en 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

wünschen. [...]“

Auf Ebene des elektronischen Programms für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte muss die Möglichkeit bestehen, bereits gelesene Informationen entsprechend zu kennzeichnen. [...]“

## **Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Rote-Hand-Briefe können nach sechs Monaten aus der Anzeige in Suchergebnissen und Vergleichslisten entfernt und archiviert werden.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Diese Änderung wird von der BÄK abgelehnt: Die in Rote-Hand-Briefen adressierten, neu identifizierten Risiken werden zwar zeitnah in die Produktinformation aufgenommen. Rote-Hand-Briefe enthalten aber weitere Informationen zum Hintergrund des Risikos, welche in der Regel nicht so ausführlich in die Produktinformation übernommen werden. Da es zu einzelnen Arzneimitteln nur wenige Rote-Hand-Briefe gibt, sollten diese dauerhaft in der Verordnungssoftware angezeigt werden.

Ausnahmen hiervon sollten nur in diesen Fällen erfolgen: In seltenen Fällen werden im Verlauf der Bewertung eines Risikos mehrere Rote-Hand-Briefe versendet. In solchen Fällen ist darauf zu achten, dass nur der jeweils aktuelle Rote-Hand-Brief hinterlegt wird und nicht überholte frühere Rote-Hand-Briefe (Beispiel: zwei Rote-Hand-Briefe zum Malignom- und kardiovaskulären Risiko von Tofacitinib: Ausreichend wäre die Anzeige des abschließenden [Rote-Hand-Briefs vom 06.07.2021](#), der [Rote-Hand-Brief vom 24.03.2021](#) mit vorläufigen Empfehlungen sollte nicht angezeigt werden). Ebenso sollten Rote-Hand-Briefe nicht dauerhaft angezeigt werden, wenn ein Risiko behoben wurde (z. B. Informationen zu Qualitätsmängeln oder Lieferengpässen).

Wie oben ausgeführt, werden Folgerezepte häufig von Medizinischen Fachangestellten ausgedruckt. Es muss sichergestellt werden, wie auch bei Fortführung einer Dauermedikation Ärztinnen und Ärzte zeitnah Kenntnis von Informationen zu Arzneimittelrisiken erhalten.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

~~„(3) Rote-Hand-Briefe können sechs Monate nach Zurverfügungstellung durch die Bundesoberbehörde aus der Anzeige in Suchergebnissen und Vergleichslisten entfernt werden.  
(4) Rote-Hand-Briefe sind fortlaufend archiviert anzuzeigen.“~~

Rote-Hand-Briefe sind dauerhaft bei der Verordnung eines Arzneimittels anzuzeigen. Es ist darauf zu achten, dass nur der jeweils aktuelle Rote-Hand-Brief im Zusammenhang mit einem Risikobewertungsverfahren angezeigt wird. Überholte Rote-Hand-Briefe werden archiviert.“

### **3. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### **Weitere Kosten für Arztpraxen**

##### **A) Begründung**

Im Begründungsteil des Verordnungsentwurfs wird auf Seite 7 (VI. Regelungsfolgen, 5. Weitere Kosten) ausgeführt, dass Anbieter von ärztlicher Praxissoftware möglicherweise ihre Mehrkosten kalkulatorisch in Lizenzgebühren einpreisen könnten, die von den angeschlossenen Arztpraxen zu tragen sind. Ein etwaiges Umlegen der Mehrkosten auf die Anwendenden wird von der BÄK strikt abgelehnt: Da es in der Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmer liegt, dass die Ärzteschaft über Arzneimittelrisiken und risikominimierende Maßnahmen informiert wird, sollten die pharmazeutischen Unternehmer die Kosten für die elektronische Bereitstellung der Informationen durch die Softwareanbieter tragen. Dies gilt umso mehr, als perspektivisch (nach einer Übergangsfrist) der postalische Versand von Rote-Hand-Briefen und Schulungsmaterial entfallen kann, und die pharmazeutischen Unternehmer dann erhebliche Einsparungen verzeichnen können.

##### **B) Ergänzungsvorschlag**

Es muss klar geregelt werden, dass die elektronische Bereitstellung von Rote-Hand-Briefen und Schulungsmaterial in der Verordnungssoftware für die Ärztinnen und Ärzte, welche die Software anwenden, kostenneutral ist. Die entstehenden Mehrkosten können durch Gebühren gedeckt werden, die die pharmazeutischen Unternehmer für den Service entrichten, dass Softwareanbieter Rote-Hand-Briefe und Schulungsmaterial in die Software einspielen.