

Stellungnahme

des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Elektronische Arzneimittelinformationen-Versordnung

Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19. Dezember 2022

Stand der Stellungnahme: 20. Januar 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorgelegten Referentenentwurf Stellung nehmen zu können.

Mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege vom 3. Juni 2021 wurde § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V um eine neue Nummer 6 ergänzt, wonach ab dem 1. Juli 2023 sowohl das genehmigte Schulungsmaterial („Blaue Hand“) nach § 34 Absatz 1f Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) als auch Rote-Hand-Briefe nach § 34 Absatz 1h Satz 3 AMG, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e AMG oder § 39d Absatz 6 AMG, zu den erforderlichen Mindestanforderungen zählen, die die entsprechenden elektronischen Programme erfüllen müssen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist ermächtigt, die Elektronische Arzneimittel-Informationen-Verordnung (EAMIV) vom 1. August 2019 um die entsprechenden Regelungen zu ergänzen und konkretisierende Vorgaben für die Umsetzung in den Praxisverwaltungsprogrammen (PVS) zu machen.

Grundsätzlich begrüßt der BAH die Initiative, Rote-Hand-Briefe und genehmigtes Schulungsmaterial den Arztpraxen auf elektronischem Weg und zur Integration in den PVS zur Verfügung zu stellen und damit in einem weiteren Schritt zur Digitalisierung der Informationsprozesse im Gesundheitswesen beizutragen. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass die EAMIV bisher gemäß der Legitimation im SGB V ausschließlich die Integration und Darstellung von Informationen in den PVS der Vertragsärzte vorsieht. M. a. W. die Informationsbereitstellung in Krankenhäusern oder ausschließlich privatärztlich tätigen Praxen sind keine Adressaten der EAMIV, obwohl für diese Einrichtungen Rote-Hand-Briefe u. a. die gleiche Relevanz haben. In diesem Zusammenhang ist ferner anzumerken, dass die Ausführung in der Begründung zum Verordnungsentwurf, wonach

die postalische Versendung der Informationen durch den pharmazeutischen Unternehmer an Kassenärztinnen und Kassenärzte perspektivisch entfallen kann, sofern die Umsetzung der Vorgaben dieser Verordnung erfolgt ist,

nicht vollständig geteilt werden kann, denn es würde nach Umsetzung der Änderungsverordnung nur der Postversand an die Vertragsärzte entfallen. Dabei ist ebenfalls zu bedenken, dass grundsätzlich bedeutsam ist, die Heilberufe und entsprechende Institutionen möglichst gleichzeitig zu erreichen. Aus Gründen der Effizienz und der Nachhaltigkeit sowie im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit sollte zukünftig gänzlich auf die postalische Versendung gedruckter Dokumente verzichtet werden können und die umfassende elektronische Übermittlung und digitale Bereitstellung in den PVS angestrebt werden.

Nachfolgend geht der BAH auf den Verordnungsentwurf im Einzelnen ein.

Anmerkungen im Einzelnen

Zu Artikel 1, Ziffer 1

Nach § 1 Absätze 3 und 4 (n.F.) sollen sowohl das genehmigte Schulungsmaterial als auch Rote-Hand-Briefe von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt werden. Der BAH befürwortet diesen Bereitstellungsweg und regt dazu an, in der Änderungsverordnung sogleich darzulegen und zu präzisieren, in welcher Form (Dateiformat u.a.) die Zurverfügungstellung zu erfolgen hat. Der BAH empfiehlt, als Standard sowohl XML als auch PDF zuzulassen.

Zu Artikel 1, Ziffer 2 a)

Bisher beziehen sich die Paragraphen der EAMIV ausschließlich auf Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, wobei nach § 1 Absatz 2 EAMIV

ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne dieser Verordnung ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist, einschließlich der tragenden Gründe zum Beschluss.

Diese ausschließliche Bezugnahme gilt bisher auch für § 2 Abs. 1 EAMIV. Nun ist beabsichtigt, in Absatz 1 des § 2 folgenden Satz anzufügen:

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

Sollte jedoch, wovon auszugehen wäre, beabsichtigt sein, dass nach dem vorliegenden Entwurf genehmigtes Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe auch für solche Arzneimittel erfasst werden, zu denen keine Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung vorliegen, empfehlen wir eine entsprechende Klarstellung in Form eines eingefügten Absatzes mit ergänzender Formulierung.

Zu Artikel Ziffer 2 b)

Der BAH begrüßt die Absicht des Verordnungsgebers, wonach die Aktualisierung von derzeit mindestens monatlich auf mindestens alle 14 Tage vorzunehmen ist. Allerdings ist zu bedenken, dass diese schnellere Informationsbereitstellung nicht allen relevanten Arztpraxen und Krankenhäusern zu Teil würde (siehe auch oben unter Allgemeine Anmerkungen).

Zu Artikel 2

Zwecks Vermeidung von Unsicherheiten in der Datenkette empfiehlt der BAH eine Präzisierung, wann erstmalig die Bereitstellung der von der EAMIV betroffenen Informationen zu erfolgen hat, am 1. Juli 2023 oder am 15. Juli 2023.

Der BAH bittet das BMG, die vorgenannten Ausführungen im weiteren Verfahren zur Änderungsverordnung zu prüfen bzw. zu berücksichtigen und steht für Fragen und Diskussionen sehr gerne zur Verfügung.

Bonn/Berlin, 20. Januar 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)