



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., die Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen, bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20. Dezember 2022 zur Änderung der elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV Änderungs-VO) und nimmt wie folgt Stellung:

Allgemein

Eine sichere Arzneimittelversorgung ist ein wesentlicher Bestandteil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Durch den Einsatz elektronischer Programme für die Verordnung von Arzneimitteln wird es den Vertragsärzt:innen ermöglicht Schulungsmaterial sowie relevante Informationen (z. B. Rote-Hand-Briefe) zu erhalten.

Der Referentenentwurf spiegelt die erforderlichen Vorgaben, um eine einheitliche Umsetzung durch die Software-Hersteller sicherzustellen und Mindestanforderungen an die Praxissoftware zu definieren, wider. Weiterhin wird der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft beschrieben, welcher in der technischen Anpassung der Software für die Integration der Mindestinhalte besteht. Der Referentenentwurf sieht einen einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von 17.064 € für die Hersteller von Arzneimitteldatenbanken sowie einen einmaligen Aufwand von 8.532 € für die Softwarehäuser vor. Weiterhin geht der Entwurf von einem wiederkehrenden Erfüllungsaufwand von 13.651,20 € p. a. für Datenbankhersteller und Softwarehäuser aus.

Der bvitg e. V. befürchtet, dass die geschätzten Summen nicht den tatsächlichen Erfüllungsaufwänden der Hersteller entsprechen und deutlich höher einzuschätzen sind. Dies resultiert u. a. aus erhöhten (Re)Zertifizierungsaufwänden und eventuell zu erwartenden Umlagen zwischen Datenbank- und Primärsystemhersteller. Weiterhin ist zu beachten, dass die anfallenden Kosten, z. B. im Vergleich zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor, sehr unterschiedlich sein können. Zudem wird der wiederkehrende Aufwand der Verordnungssoftware inklusive der Software-Betreuung nicht berücksichtigt. Weiterhin sollte der Aspekt der Erstattungsmöglichkeit von den Vertragspartnern des Bundesmantelvertrags beachtet werden, da durch ein Fehlen die Kosten durch die Leistungserbringer getragen werden müssten. Eine Erstattungsmöglichkeit könnte dazu beitragen, die Akzeptanz bei den Leistungserbringern sicherzustellen.

Zu § 2 – Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen

In § 2 Absatz 1 EAMIV Änderungs-VO wird der Satz „Ein elektronisches Programm muss ferner genehmigtes Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe enthalten.“ angefügt. Im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit wäre ein direktes Anzeigen, dass genehmigtes Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe vorliegen, wirksamer. Es wird eine vergleichbare Formulierung gemäß § 3 Absatz 3 EAMIV Änderungs-VO vorgeschlagen.

An dieser Stelle erachtet der bvitg e. V. eine formale Änderung für sinnvoll

| Entwurf der Bundesregierung EAMIV Änderungs-VO | Neufassung EAMIV Änderungs-VO |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| § 2 (1) Ein elektronisches Programm muss ferner genehmigtes | § 2 (1) Ein elektronisches Programm hat anzuzeigen, dass genehmigtes |

| | |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe enthalten. | Schulungsmaterial ("Blaue-Hand-Briefe") und Rote-Hand-Briefe vorliegen. |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

In dem Absatz 2 des § 2 EAMIV Änderungs-VO wird das Wort „Angaben“ durch das Wort „Informationen“ und das Wort „monatlich“ durch die Wörter „alle 14 Tage“ ersetzt. Der bvitg schlägt vor, dass eine Aktualisierung zwei Mal monatlich vorgenommen wird, um dem Arzneimitteldatenbank-Zyklus zu entsprechen. Dies entspricht der Aktualisierung der Arzneimitteldatenbanken, welche stets zu 1. und 15. eines Monats stattfindet und entsprechend 24-mal pro Jahr. Bei einem 14-tägigen Rhythmus müssten 26 Aktualisierungen pro Jahr durchgeführt werden und dies erfordert eine höhere Frequenz.

| Entwurf der Bundesregierung EAMIV Änderungs-VO | Neufassung EAMIV Änderungs-VO |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| § 2 (2) Die Informationen sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle 14 Tage, auf ihre Aktualität zu überprüfen und im Falle etwaiger Änderungen zu aktualisieren. | § 2 (2) Die Informationen sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle 14 Tage zwei Mal monatlich, auf ihre Aktualität zu überprüfen und im Falle etwaiger Änderungen zu aktualisieren. |

Zu § 3 – Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen

Im § 3 EAMIV Änderungs-VO wird der Absatz 4 hinzugefügt. Dieser besagt, dass Rote-Hand-Briefe fortlaufend archiviert anzuzeigen sind. Aufgrund des BfArM-Archives, welches alle Rote-Hand-Briefe und Schulungsunterlagen beinhaltet, führt der Absatz 4 zu replizierten Aufwänden und möglichen Fehlerquellen. Weiterhin weist die zusätzliche Anforderung einer Archivfunktion in der jeweiligen Software keinen Mehrwert für die Anwender:innen auf. Aufgrund dessen davon auszugehen ist, dass veraltete Rote-Hand-Briefe bereits über Fachinformationen den Anwender:innen bekannt oder nicht dem aktuellen Forschungsstand entsprechen. Abhilfe könnte eine Verlinkung der BfArM-Seite schaffen. Zudem stellt die Einrichtung eine Archivfunktion innerhalb der elektronischen Programme einen erheblichen Mehraufwand dar, der die Aufwände der Software-Hersteller für alle anderen Punkte in dieser Verordnung übersteigen dürfte. Die bestehende Regelung gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 1 und 2 EAMIV Änderungs-VO wird durch den bvitg e. V. begrüßt und ist entsprechend in § 3 Abs. 4 EAMIV Änderungs-VO anzuwenden. Zur Vorbeugung eventueller Missverständnisse und für die allgemeine Lesbarkeit, sollte in § 3 Abs. 3 EAMIV Änderungs-VO nach dem zweiten Satz [zur Verfügung zu stellen] ein Absatz erfolgen.

Der bvitg e. V. schlägt die folgende Anpassung des besagten Passus vor:

| Entwurf der Bundesregierung EAMIV Änderungs-VO | Neufassung EAMIV Änderungs-VO |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| § 3 (3) Bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms ist anzuzeigen, dass genehmigtes Schulungsmaterial oder ein Rote- | § 3 (3) Bei der Anzeige des Arzneimittels oder des Wirkstoffs in Suchergebnissen und Vergleichslisten des elektronischen Programms ist anzuzeigen, dass genehmigtes Schulungsmaterial oder ein Rote- |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Hand-Brief hierzu vorliegt. Hierbei ist entweder</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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.</p> | <p>Hand-Brief hierzu vorliegt. Hierbei ist entweder</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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.</p> |
| <p>§ 3 (4) Rote-Hand-Briefe sind fortlaufend archiviert anzuzeigen.</p> | <p>§ 3 (4) Rote-Hand-Briefe sind fortlaufend archiviert anzuzeigen. Hierbei ist entweder</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ein Hyperlink zur Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde, auf der die betreffende Information bereitgestellt wird, oder 2. ein im elektronischen Programm hinterlegte Dateiliste mit Dokumenten im Dateiformat PDF zur Verfügung zu stellen. |

Zu Artikel 2 – Inkrafttreten

Der Artikel 2 EAMIV Änderungs-VO besagt, dass die Verordnung am 1. Juli 2023 in Kraft tritt. Aufgrund der notwendigen Anpassungen in den Anforderungskatalogen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit entsprechender Kommentierungsphase kann die Umsetzung durch die Software-Hersteller erst im Anschluss daran erfolgen. Der Umsetzungszeitraum für die Software-Hersteller inklusive Konzeption und Testung wäre hier zwischen dem 1. Juni und dem 31. August 2023 (drei Monate), sodass die Software im September 2023 in die Pilotierung gegeben und ab dem 1. Oktober von den Kund:innen produktiv genutzt werden kann.

Die Verordnung umfasst keine Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur fristgerechten

Bereitstellung eines angepassten Anforderungskataloges. Unter Berücksichtigung des neuen Zieldatums 1. Oktober 2023 müssen die angepassten Anforderungskataloge für Verordnungssoftware der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ab dem 1. Juni 2023 zur Verfügung stehen.

Der Referentenentwurf der Verordnung enthält keine Festlegungen zur Art der Datenlieferung der zuständigen Bundesoberbehörde, die eine Umsetzung ermöglicht. Hier muss eine Festlegung unter Berücksichtigung der zeitlichen Abfolgen getroffen werden, also eine vollständige Datenlieferung an die Hersteller der Arzneimitteldatenbanken ab dem 1. Juli 2023.

Sollte es zu einer Veränderung der derzeitigen Bereitstellung im PDF-Format z. B. durch die Einführung von zusätzlichen Metadaten geben, ist zu berücksichtigen, dass diese Daten vor der verbindlichen Einführung ausreichend Zeit für Datenbankumsetzung und -testung benötigen. Hierfür sind bei Softwareherstellern mindestens 3 Monate, bei Arzneimitteldatenbank-Herstellern 6 Monate einzuplanen. Die Bereitstellung der vollständigen Daten, Metadaten mit Arzneimittelbezug (PZN) in maschinenlesbarer Form und ein Online-Service mit Schnittstellenspezifikation zum Abruf der Daten durch die zuständige Bundesoberbehörde an die Hersteller müsste dann kostenfrei ab dem 1. April 2023 erfolgen.

Der bvitg e. V. bittet deshalb um folgende Anpassung und die Festsetzung der Pflichten und Fristen in der Verordnung für die zuständige Bundesoberbehörde und die Kassenärztliche Bundesvereinigung wie oben angegeben, damit eine fristgerechte Umsetzung erfolgen kann:

| | |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Entwurf der Bundesregierung EAMIV Änderungs-VO | Neufassung EAMIV Änderungs-VO |
| Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2023 in Kraft. | Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2023 in Kraft. |

Grundsätzlich wäre zusätzlich eine einheitliche Kategorisierung von Rote-Hand-Briefen sinnvoll. Diese sollte in den Metadaten enthalten sein. Die Fristeinhalten aller beteiligter Akteure ist die Voraussetzung für die Umsetzung. Weiterhin steht der bvitg e. V. für einen weiteren Austausch zur Verfügung.

Berlin, 20. Januar 2023