



# **ERSTE VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER ELEKTRONISCHEN ARZNEIMITTELINFORMATIONEN- VERORDNUNG – EAMIV**

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 19. DEZEMBER 2022

17. JANUAR 2023

## ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) kommentiert nachfolgend einzelne Regelungsinhalte des Referentenentwurfs zur ersten Verordnung zur Änderung der Elektronischen Verordnung über die Mindestanforderungen an die Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung – EAMIV) und benennt die aus ihrer Sicht erforderlichen Änderungen. Wenn zu einzelnen Änderungen im Referentenentwurf keine Anmerkungen erfolgen, befürwortet die KBV diese, hat dagegen keine Einwände oder sieht dadurch die Interessen der Vertragsärzteschaft nicht berührt.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

## KOMMENTIERUNG

### **I. Integration des Blaue Hand-Schulungsmaterials sowie der Rote Hand-Briefe in die vertragsärztliche Verordnungssoftware**

Der Referentenentwurf zur ersten Verordnung zur Änderung der EAMIV des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19. Dezember 2022 verfolgt das Ziel, sowohl angeordnetes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial mit dem Blaue Hand-Logo als auch Sicherheitsinformationen zu neu identifizierten, bedeutenden Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zur Risikominimierung in Form von Rote Hand-Briefen in die vertragsärztliche Verordnungssoftware verpflichtend zu integrieren. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Vertragsärztinnen und -ärzte sich über für Therapie und Sicherheit relevante Sachverhalte bei Bedarf niederschwellig während des Verordnungsprozesses informieren können.

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Regelung zur verpflichtenden Integration dieser verordnungsrelevanten Inhalte mittels Hyperlink oder – alternativ – mittels Hinterlegung von PDF-Dokumenten ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar. Da die niederschwellige Vorhaltung dieser zusätzlichen Informationen, welche den Workflow des Verordnungsprozesses allerdings nicht unterbrechen dürfen, die Arzneimitteltherapie der Patientinnen und Patienten sinnvoll unterstützen, haben sich die KBV und der GKV-Spitzenverband bereits in der Anlage 23 des Bundesmantelvertrags – Ärzte (BMV-Ä) im Anforderungskatalog für Verordnungssoftware auf eine entsprechende optionale Implementierung des Blaue Hand-Schulungsmaterials sowie der Rote Hand-Briefe einschließlich der Angabe offizieller Quellen der jeweiligen Bundesoberbehörde verständigt. Eine verpflichtende Vorgabe zur Implementierung war aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlage bislang nicht möglich.

Aus Sicht der KBV ist für die vorgesehene Neuregelung eine digitale Datenbereitstellung einschließlich einer packungsbezogenen, d.h. Pharmazentralnummer-bezogenen Zuordnung der Rote Hand-Briefe und des Blaue Hand-Schulungsmaterials durch die Bundesoberbehörden unabdingbare Voraussetzung. Dies gilt sowohl für die Hinterlegung der Informationen in der vertragsärztlichen Verordnungssoftware als auch perspektivisch für eine geeignete digitale Alternative zum bisherigen postalischen Versand der Rote Hand-Briefe. Nur auf diesem Weg kann eine aufwandsarme Umsetzung seitens der Verordnungssoftwarehäuser sowie eine hohe Datenqualität bezüglich der korrekten und vollständigen Zuordnung entsprechender Dokumente gewährleistet werden. In der Folge können ein unnötiger Mehraufwand und damit einhergehende Mehrkosten bei allen Beteiligten vermieden werden.

## **II. Kennzeichnung von aktuellen Rote Hand-Briefen in Suchergebnissen und Vergleichslisten**

Damit Kennzeichnungen zum Vorliegen insbesondere aktueller Rote Hand-Briefe von Vertragsärztinnen und -ärzten wahrgenommen werden können, ohne den Workflow des Verordnungsprozesses zu unterbrechen, dürfen die verpflichtend abzubildenden Inhalte in Suchergebnissen und Vergleichslisten nicht überfrachtet sein. Für eine zielgerichtete und prägnante Information begrüßt die KBV daher die vorgeschlagene Beschränkung in Suchergebnissen sowie Vergleichslisten auf Rote Hand-Briefe der letzten sechs Monate nach Zurverfügungstellung durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die vorgesehene Beschränkung auf sechs Monate ist auch aus Sicht der KBV ausreichend, da die Aktualisierung der Fachinformation zur Änderung des Sicherheitsprofils des in Frage stehenden Arzneimittels bis zu diesem Zeitpunkt aller Voraussicht nach erfolgt sein wird. Die vorgesehene fortlaufende Archivierung der Hyperlinks bzw. der PDF-Dokumente ist aus Sicht der KBV ebenfalls sinnvoll.

## **III. Integration der Rote Hand-Briefe in die vertragsärztliche Verordnungssoftware keine Alternative zu postalischem Versand**

Bislang stellt der postalische Versand der Rote Hand-Brief an Ärztinnen und Ärzte sicher, dass die entsprechenden Informationen möglichst zeitnah nach Bekanntwerden zur Kenntnis genommen werden. Die vorgesehene verpflichtende Integration der Rote Hand-Briefe in die vertragsärztliche Verordnungssoftware kann den postalischen Versand aufgrund der damit einhergehenden zeitlichen Verzögerung nicht ersetzen. Auch erreicht diese Vorgabe für die vertragsärztliche Verordnungssoftware weder Privatärzte noch Klinikärzte. Nichtsdestoweniger ergänzt die mit der vorliegenden Verordnungsänderung beabsichtigte Datenintegration auf sinnvolle Art und Weise das bereits zur Verfügung stehende Angebot an Arzneimittelinformationen in der vertragsärztlichen Verordnungssoftware.

Eine geeignete digitale Alternative zum postalischen Versand der Rote Hand-Briefe wird seitens der KBV perspektivisch begrüßt. Wir erklären uns weiterhin bereit, die hierzu bereits begonnenen Gespräche weiterzuführen und an der Entwicklung geeigneter digitaler Alternativen zum postalischen Versand mitzuwirken. Eine Möglichkeit könnte beispielsweise die Übermittlung der Informationen durch die Kommunikationsdienste der TI (z. B. unter Verwendung von KIM) darstellen.

## **IV. Finanzierungsregelung für Mehrkosten**

Die Anpassung der vertragsärztlichen Verordnungssoftware durch die Implementierung von Blaue Hand-Schulungsmaterial sowie Rote Hand-Briefen darf für die Vertragsärztinnen und -ärzte nicht mit Mehrkosten verbunden sein. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Einführung neuer Anforderungen an die Praxisverwaltungssoftware oder die Verordnungssoftware bislang immer zu zum Teil beträchtlichen Mehrausgaben bei Vertragsärztinnen und -ärzten geführt haben. Ein Zusammenhang mit den tatsächlich entstehenden Entwicklungskosten der Softwareanbieter konnte dabei jeweils nicht bzw. nur bedingt hergestellt werden.

Grundsätzlich tragen die pharmazeutischen Unternehmer die Verantwortung für die Information über Arzneimittelrisiken und risikominimierende Maßnahmen bei Anwendung ihrer Produkte. Daher könnte die Einführung von Gebühren für pharmazeutische Unternehmer ein geeignetes Mittel darstellen, um die u. a. bei den Bundesoberbehörden für die digitale Datenbereitstellung sowie die bei den Softwareanbietern ggf. entstehenden Mehrkosten auszugleichen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der ggf. mittelfristigen Ablösung des postalischen Versands der Rote Hand-Briefe durch digitale Alternativen und der damit einhergehenden Kosteneinsparung für pharmazeutische Unternehmer als sachgerecht anzusehen.

## **V. Inkrafttreten**

Nach der vorgesehenen Neuregelung soll die Änderung der Verordnung am 1. Juli 2023 in Kraft treten. Die KBV begrüßt eine zeitnahe Veröffentlichung sowie Umsetzung der Verordnungsänderung. Gleichzeitig

bedarf es nachfolgend zur Verordnungsänderung jedoch im ersten Schritt einer Anpassung der Anlage 23 des BMV-Ä (Anforderungskatalog für Verordnungssoftware) sowie im zweiten Schritt einer darauffolgenden Umsetzung durch die Verordnungssoftwarehäuser.

Um eine qualitätsgesicherte und damit funktionstüchtige Umsetzung der gewünschten Funktionalitäten zu gewährleisten, empfiehlt die KBV – nicht zuletzt wegen der Erfahrungen mit vorangegangenen Neueinführungen in der Verordnungssoftware – nachdrücklich ein Inkrafttreten der Verordnungsänderung, das nach zeitnaher Anpassung des Anforderungskataloges für Verordnungssoftware durch die Vertragspartner des BMV-Ä – hierfür ist ein Zeitraum von zwei Monaten sachgerecht – eine sechsmonatige Umsetzungsfrist für die Softwarehäuser erlaubt.

#### Änderungsvorschlag

Diese Verordnung tritt am ~~1. Juli 2023~~ **[Veröffentlichungsdatum der Verordnungsänderung plus 8 Monate]** in Kraft.

#### Ihre Ansprechpartner:

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Tel.: 030 4005-1060, politik@kbv.de  
Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 183.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.