

Kommentierung

des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit
Erste Verordnung zur Änderung der Elektronische
Arzneimittelinformationen-Verordnung
19.01.2023

Zusammenfassung

Gemäß dem Referentenentwurf sollen PVS-Hersteller künftig u.a. dazu verpflichtet werden, Rote-Hand-Briefe sowie von den Bundesoberbehörden genehmigtes Schulungsmaterial zum Umgang mit bestimmten Arzneimitteln in die Praxissoftware niedergelassener Ärztinnen und Ärzte aufzunehmen. Grundsätzlich ist unter Berücksichtigung der Änderungen jedoch davon auszugehen, dass mit einem erhöhten Erfüllungsaufwand für Unternehmen zu rechnen ist. Durch erhöhte (Re-)Zertifizierungsaufwände und evtl. Umlagen zwischen Datenbank- und Praxissoftwareherstellern fallen diese deutlich höher aus als bisher. Weiterhin empfehlen wir für eine reibungslose Umsetzung die Verschiebung des Inkrafttretens der Verordnung um ein Quartal auf den 01. Oktober 2023. Folgende Änderungsvorschläge regen wir an:

Malte Fritsche
Referent Health &
Pharma

T +49 30 27576-404
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Kommentierung im Einzelnen

RefE	Änderungsvorschlag	Begründung
Art. 1, §2 a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: Ein elektronisches Programm muss ferner genehmigtes Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefe enthalten.	Diese können um Verweise auf digital verfügbare Fach- und Gebrauchsinformationen ergänzt werden.	Es sollte die Möglichkeit aufgenommen werden, auch digital verfügbare amtliche Fach- und Gebrauchsinformationen zu verlinken.

<p>Art. 1, §2 b) In Absatz 2 wird das Wort „Angaben“ durch das Wort „Informationen“ und das Wort „monatlich“ durch die Wörter „alle 14 Tage“ ersetzt.</p>	<p>b) In Absatz 2 wird das Wort „Angaben“ durch das Wort „Informationen“ und das Wort „monatlich“ durch die Wörter „zwei Mal monatlich“ ersetzt.</p>	<p>Das Wort "monatlich" sollte durch "zwei Mal monatlich" ersetzt werden. Dies entspricht den Update-Zyklen der Arzneimitteldatenbanken. Der Term "alle 14 Tage" würde einer höheren Frequenz entsprechen.</p>
<p>Art. 1 §3 (4) Rote-Hand-Briefe sind fortlaufend archiviert anzuzeigen.</p>	<p>(4) Die Rote-Hand-Briefe sind über einen Hyperlink zum Archiv auf der Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde aus dem elektronischen Programm aufrufbar.</p>	<p>Es gibt bereits ein Archiv aller Rote-Hand-Briefe und Schulungsunterlagen auf der Seite des BfArM. Die zusätzliche Anforderung einer Archivfunktion in der jeweiligen Software stellt nach unserer Auffassung keinen Mehrwert für die Anwender dar und führt zu replizierten Aufwänden und möglichen Fehlerquellen. Eine Verlinkung der BfArM-Seite ist aus unserer Sicht ausreichend. Eine Archivfunktion innerhalb der elektronischen Programme stellt einen erheblichen Mehraufwand dar, der die Aufwände der Software-Hersteller für alle anderen Punkte in dieser Verordnung übersteigen dürfte. Zur Sicherstellung einer guten Usability für Nutzerinnen und Nutzer sollte das Archiv des BfArM über gängige Funktionalitäten von Datenbanken wie einer Such- oder Filterfunktion verfügen.</p>
<p>Art. 2 Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2023 in Kraft.</p>	<p>Die Bereitstellung der vollständigen Daten, Metadaten mit Arzneimittelbezug (PZN) in maschinenlesbarer Form und ein Online-Service mit Schnittstellenspezifikation zum Abruf der Daten durch die</p>	<p>Der Referentenentwurf der Verordnung enthält keine Verpflichtungen zur Art der Datenlieferung der zuständigen Bundesoberbehörde, die eine Umsetzung ermöglicht. Er enthält auch keine Verpflichtung zum Zeitpunkt der vollständigen</p>

<p>zuständige Bundesoberbehörde an die Softwarehersteller erfolgt kostenfrei ab dem 1. Juli 2023. Die angepassten Anforderungskataloge für Verordnungssoftware der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stehen ab dem 1. Juni 2023 zur Verfügung. Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2023 in Kraft.</p>	<p>Datenlieferung, um eine fristgerechte Umsetzung durch die Software-Hersteller zu ermöglichen. Die Verordnung enthält keine Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur fristgerechten Bereitstellung eines angepassten Anforderungskataloges. Aufgrund der notwendigen Anpassungen in den Anforderungskatalogen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit entsprechender Kommentierungsphase und der Bereitstellung der Schnittstellen durch die Bundesoberbehörde kann die Umsetzung durch die Software-Hersteller erst danach erfolgen. Der Umsetzungszeitraum für die Softwarehersteller inklusive Konzeption und Testung wäre hier 1. Juni bis 31. August 2023 (3 Monate), so dass die Software im September 2023 in die Pilotierung gegeben werden kann und ab dem 1. Oktober von den Kunden produktiv genutzt werden kann.</p> <p>Alternativ können die Daten für alle Parteien um 3 Monate vorgezogen werden, wobei dies aus unserer Sicht als unrealistisch einzustufen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ KBV Anforderungskatalog: 1. März ▪ Vollständige Datenlieferung seitens BfArM ab: 1. April ▪ Inkrafttreten der Verordnung: 1. Juli <p>Grundsätzlich wäre zusätzlich eine einheitliche Kategorisierung von Rote Hand Briefen sinnvoll. Diese sollte in den Metadaten enthalten sein.</p>
---	--

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.