

Bundesministerium für Gesundheit

Frau Dr. Katrin Träbert

Rochusstraße 1

53123 Bonn

Ausschließlich per E-Mail

31.01.2025

Sehr geehrte Frau Dr. Träbert,

danke für Ihr Schreiben vom 20.12.2024 und die Möglichkeit, Fragen zum diGItal-Pilotprojekt zu beantworten. Danke auch für die guten Wünsche zum Jahreswechsel, die wir gern erwidern. Wir möchten voranstellen, dass die Ausgestaltung von Aspekten des Teilprojektes „Krankenhauspilot“ im diGItal-Pilotprojekt auch von der Meinungsbildung im BMG abhängt. Wir sind für die Möglichkeit zum Dialog dankbar und freuen uns auf direkte Gespräche.

Das diGItal-Pilotprojekt macht digitale Gebrauchsinformationen (GI) besser zugänglich: Aktuell, aus verlässlicher Quelle und strukturiert. Damit wird ein Beitrag zur besseren Information von Patientinnen und Patienten über deren Arzneimittel geleistet.

Dafür werden im diGItal-Pilotprojekt Voraussetzungen geschaffen: Der Aufbau einer zentralen Datenbank als „Trusted Source“ einschließlich der Entwicklung neuer Schnittstellen für das Hochladen strukturierter digitaler GI im FHIR-Standard (kompatibel mit dem EMA-Piloten) und der Bereitstellung neuer Schnittstellen zum Abruf digitaler GI.

Das diGItal-Pilotprojekt bearbeitet drei Teilprojekte mit jeweils eigenen Zielsetzungen:

- **Integration digitaler GI in die Apps gesetzlicher Krankenkassen:** Neben der Verfügbarkeit von eRezept und ePA sollen mit den Informationen zu verordneten Arzneimitteln auch die dazugehörigen digitalen GI verfügbar gemacht werden. Ziel ist eine aktuelle und durch strukturierte Daten gut lesbare digitale Form der behördlich genehmigten Texte.
- **Beitrag zur Abmilderung von Lieferengpässen:** Bei Bereitstellung von Arzneimittelpackungen in anderen als der deutschen Sprache, einfacher Zugang zur Packungsbeilage in deutscher Sprache durch die digitale GI.
- **Einsatz ausgewählter Arzneimittel ohne gedruckte GI im Krankenhaus:** In einer Reihe von EU-Staaten wurde erfolgreich gezeigt, dass Arzneimittel im Krankenhaus ohne Beeinträchtigung der klinischen Versorgung auch ohne gedruckte GI bereitgestellt werden können. Ziel ist, anhand ausgewählter Arzneimittel exemplarisch zu zeigen, dass dies im klinischen Umfeld auf die deutsche Versorgungspraxis übertragbar ist („Krankenhauspilot“).

Unsere Ausführungen und Antworten zu Ihren Fragen beziehen sich im Folgenden ausschließlich auf das vorstehende Teilprojekt „Krankenhauspilot“. Nur hier ist ein Weglassen der gedruckten GI und daher - wie in den Pilotvorhaben anderer europäischer Länder - eine behördliche Gestattung erforderlich.

Erkenntnisse aus den Pilotvorhaben anderer EU-Länder und Berichte aus deutschen Kliniken zeigen, dass die gedruckte GI in der klinischen Versorgungspraxis keine relevante Rolle spielt: Patientinnen und Patienten erhalten Arzneimittel in der Regel ohne gedruckte GI. Daran ändert sich durch den „Krankenhauspilot“ für die ausgewählten teilnehmenden Arzneimittel nichts. Durch das Fachpersonal wird die Fachinformation oder die GI elektronisch aus Datenbanken herangezogen. Dies gilt es auch für Deutschland zu zeigen.

Das geplante Teilprojekt „Krankenhauspilot“ soll dabei durch die Einbettung in das übergeordnete diGtal-Pilotprojekt mit der Anbindung an die im Aufbau befindliche vertrauenswürdige Quelle, durch Bereitstellung der digitalen GI in strukturiertem Format (auf Basis von FHIR) und die Messbarkeit der Zahl der Abrufe über den Ansatz der Pilotvorhaben in anderen EU-Ländern hinausgehen.

Denn bei den dort (Belgien, Luxemburg, Portugal, Spanien, Frankreich, Estland, Lettland, Litauen und derzeit anstehend in den Niederlanden) durchgeführten Pilotprojekten wird statt der gedruckten GI eine Webseite bereitgestellt, über welche die GI nur im pdf-Format abgerufen werden können; im Fall von Belgien und Luxemburg flankiert durch eine Befragung von Krankenhausapothekern.

Die Projekte zeigen, dass die klinische Versorgung mit Arzneimitteln durch den Ersatz der gedruckten durch digitale GI nicht beeinträchtigt wird. Eine Veröffentlichung, die bisherige Pilotprojekte analysiert, beschreibt Aufbau sowie Ergebnisse und zeigt, dass diese Pilotvorhaben wichtige Erkenntnisse liefern (Link zur Analyse im European Journal of Pharmaceutical Science: [Benefits and challenges of electronic package leaflet \(ePL\) - review of ePL pilots in hospital settings in Europe - ScienceDirect](#)).

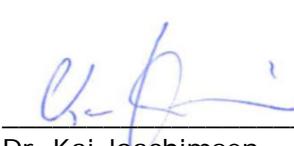
Anhand ausgewählter Arzneimittel soll exemplarisch gezeigt werden, dass dieser Grundansatz im klinischen Umfeld auf die deutsche Versorgungspraxis übertragbar ist. Deutschland sollte nicht hinter dem Erfahrungsgewinn anderer EU-Staaten zurückstehen und Erfahrungen bei der Implementierung der digitalen GI generieren, die mit der laufenden Revision der EU Pharma Legislation aller Voraussicht nach auch rechtlich verankert werden.

Deutschland verfügt im Vergleich zu vielen anderen europäischen Ländern bereits heute über die technischen Voraussetzungen, um GI in nutzerfreundlicherer Form anzubieten und eine IT-Infrastruktur, die im Rahmen des Piloten weiterentwickelt und ausgebaut wird.

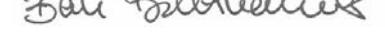
Wir danken Ihnen für die Fragen, auf die wir im Anhang detailliert eingehen, und freuen uns auf die Fortführung des konstruktiven Austausches.



Dorothee Brakmann
Pharma Deutschland



Dr. Kai Joachimsen
BPI



Bork Bretthauer
Pro Generika



Dr. Stefan Hennewig
vfa

Anlage zum Schreiben vom 30. Januar 2025

Zu Ihren Fragen zum Teilprojekt „Krankenhauspilot“ im Einzelnen:

1. Was ist das Ziel der Studie (*Hinweis: Teilprojekt Krankenhauspilot*)? Welche Daten werden erfasst, wie werden sie erhoben und wie sollen sie ausgewertet werden (Studiendesign des Pilotprojekts)?

Das Teilprojekt Krankenhauspilot orientiert sich an Pilotvorhaben in anderen EU-Ländern. In Belgien, Luxemburg, Portugal, Spanien, den baltischen Staaten, Frankreich sowie in Vorbereitung in den Niederlanden, wurden bzw. werden in der klinischen Versorgung eingesetzte Arzneimittel ausgewählt und für diese Arzneimittel eine behördliche Gestattung erteilt, sie abweichend von den arzneimittelrechtlichen Anforderungen ohne gedruckte GI in Kliniken in Verkehr zu bringen.

Die zugehörigen GI werden in den genannten Pilotvorhaben für den Bedarfsfall als pdf-Datei auf einer Website zum Download vorgehalten. In Belgien und Luxemburg wurde das Pilotvorhaben mit Befragungen von Krankenhausapotheekern (Fragebögen) flankiert. Die Pilotvorhaben in den anderen EU-Staaten finden mit enger behördlicher Einbindung statt.

Die Pilotvorhaben anderer EU-Länder zeigen mit diesem pragmatischen Pilotansatz, dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten im Krankenhaus durch Weglassen der gedruckten GI nicht beeinträchtigt wird. In den Pilotländern wird der Ersatz der gedruckten durch digitale GI durch das klinische Personal begrüßt, gravierende Einwände sind nicht bekannt geworden. In Belgien und Luxemburg ist dies durch mehrfache Befragungen bei Krankenhausapotheekern bestätigt. Die Pilotvorhaben wurden aufgrund der sehr positiven Interims-Analysen zum Teil mehrfach verlängert (Electronic leaflet pilot in Belgium and Luxembourg hospitals

<https://pharma.be/sites/default/files/2022-06/rr-april-2022-e-pil.pdf> and

https://pharma.be/sites/default/files/2024-12/epil-one-pager-2024_1.pdf).

Ziel des Teilprojektes „Krankenhauspilot“ ist es, anhand ausgewählter Arzneimittel exemplarisch zu zeigen, dass diese Ergebnisse anderer EU-Länder im klinischen Umfeld auf die deutsche Versorgungspraxis übertragbar sind.

Dazu sollen ausgewählte Arzneimittel nach behördlicher Gestattung ohne gedruckte GI in die klinische Versorgung gebracht werden. Die jeweils aktuellen GI werden digital in der beschriebenen Datenbank („Trusted Source“) hinterlegt und sind dort zum Abruf verfügbar:

- Über eine Schnittstelle zur Krankenhaussoftware
- Online per Rechner / mobile Endgeräte
- Über eine App, hier mit Scanfunktion des regulär auf der Packung befindlichen Datamatrix-Codes bzw. des Linearcodes (Pharmazentralnummer) auf der Sekundärverpackung und Suchfunktion (nach PZN oder Produktnamen)

Die Abrufe der digitalen GI teilnehmender Pilot-Arzneimittel werden gezählt. Erfahrungen mit dem digitalen Angebot können durch klinisches Personal über die Pilotplattform mitgeteilt werden.

These ist, dass sich die geringe Nutzung gedruckter GI im Krankenhaus in geringen Abrufzahlen auch digitaler GI widerspiegelt und auch in Deutschland keine begründeten Einwände gegen den Ersatz der gedruckten durch die digitale GI teilnehmender Pilot-Arzneimitteln in der Klinik entstehen.

Auf Ebene der Patientinnen und Patienten entsteht kein Unterschied, da diese schon derzeit so gut wie nie gedruckte GI in der Klinik erhalten.

Zu erhebende Daten:

- Zahl bereitgestellter Packungen ohne Packungsbeilage
- Zahl der Zugriffe auf digitale GI der Pilotprodukte

- Entwicklung der Zahl der Zugriffe im Zeitverlauf
- DSGVO-konforme Auswertung über die Pilotplattform mitgeteilter Erfahrungen
- Nachrichtlich: Eingesparte Treibhausgasemissionen auf Basis der abgeschlossenen Carbon-Footprint-Studie gedruckter und digitaler GI

Die erfassten und ausgewerteten Parameter gehen damit über die der Pilotvorhaben in anderen EU-Ländern hinaus. Das Teilprojekt „Krankenhauspilot“ soll auch praktische Erfahrungen im Verpackungsprozess in den Unternehmen und beim Handling im Krankenhaus generieren. Dazu zählen aus Sicht der pharmazeutischen Hersteller Lerneffekte hinsichtlich praktischer Erfahrungen beim Ersatz gedruckter durch digitale GI, z.B. zur Erfüllung von Anforderungen aus der Verpackungsverordnung, der ohne gedruckte GI möglichen Verkleinerung von Sekundärverpackungen und daraus resultierende Emissionssenkungen von Treibhausgasen. Die genaue Ausgestaltung ist an die konkrete Gestaltung der angestrebten Gestattung für das Weglassen gedruckter GI anzupassen. Die Ausgestaltung hängt damit auch von der Meinungsbildung im Bundesministerium für Gesundheit ab, ist daher vorläufig und Gegenstand der Weiterentwicklung im Dialog. Ein Vorschlag für auszuwählende Arzneimittel ist in der Antwort zu Frage 3 zu finden.

2. Welche Erkenntnisse und Aussagekraft erhoffen Sie sich genau von dem Projekt? Sehen Sie eine Übertragbarkeit auf den ambulanten Bereich?

Ziel ist, anhand ausgewählter Arzneimittel im Teilprojekt „Krankenhauspilot“ exemplarisch zu zeigen, dass die Ergebnisse von Pilotvorhaben in anderen EU-Ländern zum Ersatz der gedruckten durch digitale GI im klinischen Umfeld auf die deutsche Versorgungspraxis übertragbar sind: Gedruckte GI können ohne Beeinträchtigung der klinischen Versorgung durch digitale GI ersetzt werden.

Das klinische Personal hat sowohl die Möglichkeit, die für Fachkreise vorgesehene Fachinformation zu konsultieren als auch die Gebrauchsinformation in digitaler Form. Bisherige Gespräche und Erfahrungen zeigen, dass Patientinnen und Patienten in stationärer Behandlung regelhaft keinen Zugriff auf die GI haben. Arzneimittel werden nicht in der Originalverpackung zur Verfügung gestellt, sondern vom Stationspersonal „gestellt“, d.h. sie werden in einer Dosette, einem Döschen oder ggf. individualverblistert zu den Einnahmezeiten zur Verfügung gestellt. Individualverpackungen („pouches“) in durch Kliniken zunehmend eingesetzten Closed-Loop-Medikationssystem leiten bereits heute zu digitalen GI für Patienten weiter. Die dafür eingesetzten Datenbanken können derzeit weder die aktuellste GI liefern noch sind sie vollständig.

Digitale GI verbessern daher über den online-Abruf die Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten oder aber Angehörige bzw. Betreuer (z.B. bei Kindern, älteren, pflegebedürftigen Patientinnen und Patienten) Informationen über das/die angewendeten Arzneimittel erhalten. Daher gehen wir insgesamt von einer Verbesserung der Information aus, wenn die Gebrauchsinformation für teilnehmende Pilot-Arzneimittel in digitaler Form zur Verfügung steht.

Die Bereitstellung von Arzneimitteln ohne gedruckte GI im ambulanten Bereich ist kein Teilprojekt des aktuellen Piloten. Diese Umstellungen sind bislang erst in Japan und seit kurzem auch in Jordanien in der Regelversorgung eingeführt worden. Im ambulanten Bereich ist die niederschwellige Verfügbarkeit digitaler GI ein weiterer Bestandteil des diGital-Pilotprojektes (s. GKV-App Integration). Hier sind aber ausschließlich Arzneimittel betroffen, die unverändert parallel auch mit gedruckter GI in Verkehr gebracht werden.

3. Welche Arzneimittel sollen im Rahmen der Studie betroffen sein?

Im Rahmen des Teilprojekts „Krankenhauspilot“ Arzneimittel, die

- ausschließlich im Krankenhaus vom Fachpersonal abgegeben werden dürfen bzw.
- solche Produkte, die gemäß der Zulassung und in Übereinstimmung mit den Produktinformationen nur im Krankenhaus eingesetzt werden dürfen.

Hierdurch wird eine Steuerung der Ware ermöglicht, ohne dass es notwendigerweise einer Direktbelieferung bedarf. Optional könnte man die Produkte auf solche ausweiten, die ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal verabreicht werden dürfen, was die Einbeziehung z.B. von onkologischen Praxen bedeuten kann.

Die behördliche Meinungsbildung zur genauen Abgrenzung ist eine wichtige Grundlage der weiteren Planung des Krankenhauspiloten. Wir möchten unser Interesse unterstreichen, dazu gern auch in den in persönlichen Dialog zu treten.

4. Ist es möglich, das Pilotprojekt (*Ergänzung: Teilprojekt*) so zu gestalten, dass die digitale Version zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsinformation zur Verfügung gestellt wird und das medizinische Personal angewiesen wird, nur die digitale Version zu nutzen, aber im Notfall auf die gedruckte Version zurückgegriffen werden kann?

Dies ist nicht zielführend. Es ist damit zu rechnen, dass dann gewohnheitsmäßig weiter auf Papier-GI zugegriffen wird. Es ist leider wenig wahrscheinlich, dass es gelingt, eine derartige Anweisung bundesweit in die flächendeckende Umsetzung zu bringen. Zudem ist kaum vorstellbar, dass das vor großen täglichen Herausforderungen stehende klinische Personal sich für einen Pilotversuch mit ausgewählten Arzneimitteln verpflichtend in eine solche Regelung einbinden lässt.

Nur mit dem geplanten Teilprojekt „Krankenhauspilot“ auf Grundlage einer behördlichen Gestattung kann die Übertragbarkeit der Erkenntnisse anderer EU-Länder auf Deutschland geprüft werden.

Beim digitalen Format wird auf strukturierte Daten gesetzt. Dies würde im Notfall zudem einen unkomplizierten und leserlichen Ausdruck ermöglichen.

Darüber hinaus könnten dann keinerlei Daten zum Produktionsprozess gesammelt werden und auch das Handling im Krankenhaus würde nur den status quo abbilden.

5. Haben Sie konkrete Vorstellungen, in welchen Bundesländern Sie das Pilotprojekt durchführen möchten?

Aufgrund der Orientierung an den Pilotvorhaben in anderen EU-Ländern, die sich jeweils auf das ganze Land beziehen, soll das Teilprojekt „Krankenhauspilot“ für die teilnehmenden Pilotarzneimittel unter Nutzung der regulären Distributionswege bundesweit durchgeführt werden.

Eine Steuerung der Belieferung auf einige Bundesländer ist kaum möglich. Grundsätzlich soll die Produktion der Pilotarzneimittel umgestellt werden, so dass diese für den klinischen Gebrauch ohne gedruckte GI ausgeliefert werden.

6. Viele Krankenhäuser haben keine WLAN-Verbindung auf Station. Haben Sie bereits zu bestimmten Krankenhäusern Kontakte geknüpft, welche an dem Pilotprojekt teilnehmen können/möchten?

Im bisherigen Projektverlauf fanden Gespräche statt, unter anderem mit verschiedenen Universitätskliniken. Dabei wurde festgestellt, dass das WLAN von keinem der beteiligten Häuser als problematisch angesehen wird. Zudem wird stets ein Rechner zur Verfügung stehen, und eine Anbindung an die Krankenhausinformationssysteme (KIS) ist perspektivisch geplant. Darüber hinaus ist eine Offline-Funktion möglich, wie auch in unserem Schreiben vom 07. März 2024 dargelegt wurde.

7. Können Sie die geplante technische Umsetzung näher erläutern?

Zu den laufenden EU-Piloten ist zu erwähnen, dass dort lediglich die Bereitstellung der Gebrauchsinformationen als PDF auf der Projekthomepage erfolgt. Beim deutschen Pilotvorhaben liegt der Fokus für das gesamte diGIal-Pilotprojekt und damit auch für das Teilprojekt „Krankenhauspilot“ auf einer strukturierten Darstellung der Gebrauchsinformation inkl. relevanter Metadaten.

Aktuell wird ein System aufgebaut, das den sicheren Upload und die Verteilung der digitalen Gebrauchsinformationen gewährleistet. Dieses zentrale Repository, das als „Trusted Source“ fungiert, setzt auf bewährte Technologien und ermöglicht es pharmazeutischen Unternehmen, strukturierte Gebrauchsinformationen einschließlich Metadaten auf einen sicheren Server hochzuladen. Mit Hilfe von Metadaten (z.B. PZN) sollen Produkte klar zugeordnet werden. Der Upload durch den Marketing Authorisation Holder (MAH) ist dabei nur nach einer Legitimation sowohl des Unternehmens als auch der verantwortlichen Personen möglich. Über standardisierte Schnittstellen können die Daten für andere Systeme bereitgestellt werden. Es besteht die Möglichkeit, beim Anschluss an Drittsysteme, wie beispielsweise Krankenhausinformationssysteme (KIS), Daten über die PZN abzurufen.

Für den Fall, dass keine bei Drittanbietern integrierten Daten verfügbar sind, kann eine entsprechende App auch durch Anwender genutzt werden (z.B. GI4.0 o.ä.). Der Zugriff auf die Gebrauchsinformationen wird sowohl durch eine manuelle Suche nach der Pharmazentralnummer (PZN) oder dem Produktnamen als auch durch das Scannen des Data Matrix Codes oder Barcodes mithilfe einer App ermöglicht.

Ziel ist es, digitale Gebrauchsinformationen in einem strukturierten Format bereitzustellen und hierfür soll der internationale FHIR-Standard genutzt werden. Somit soll Interoperabilität zwischen nationalen und internationalen Systemen gewährleistet werden. Der FHIR-Standard ermöglicht somit auch die Kompatibilität mit dem Product-Lifecycle-Management (PLM)-Portal der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Die Umsetzung dieses Systems erfolgt durch die ACS PharmaProtect GmbH, ein von der pharmazeutischen Industrie getragenes Unternehmen, das nachweislich in der Lage ist, ein hochperformantes System zu entwickeln und zu betreiben.

8. Ist die digitale Infrastruktur in den Krankenhäusern bereits vorhanden? Sollte diese noch eingerichtet werden müssen, wie ist dies geplant und wer trägt die Kosten?

Zur Nutzung der digitalen GI ist kein Aufbau einer besonderen "digitalen Infrastruktur" notwendig. Die heute schon in den Kliniken vorhandene Internetanbindung ist ausreichend. Gemäß Digitalradar hat sich auch die digitale Infrastruktur der Krankenhäuser stark verbessert.

(Erste nationale Reifegradmessung deutscher Krankenhäuser: https://www.digitalradar-krankenhaus.de/download/220914_Zwischenbericht_DigitalRadar_Krankenhaus.pdf)

Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) spielt eine entscheidende Rolle bei der digitalen Transformation im Gesundheitswesen und insbesondere in den Krankenhäusern. Es ist ein klarer Trend zu verbesserten digitalen Angeboten und Infrastrukturen bemerkbar. Somit werden auch deshalb keine zusätzlichen Investitionen für die Krankenhäuser notwendig sein.

Die finanziellen Mittel für die Entwicklung des Datenbank- und Abrufsystems werden von der pharmazeutischen Industrie getragen, was eine erhebliche Entlastung für die Einrichtungen im Gesundheitswesen darstellt.

Für die Bereitstellung digitaler Gebrauchsinformationen sind somit keine eigenen Systeme in den Krankenhäusern erforderlich. Stattdessen werden die bestehenden Infrastrukturen mitgenutzt und dabei wird auf Interoperabilität gesetzt. Durch die Nutzung des FHIR-Standards soll Interoperabilität gewährleitet werden, was auch den zentralen Fokus der gematik darstellt. Zudem wird dieser Standard auch in weiteren digitalen Initiativen wie dem European Health Data Space (EHDS) verwendet.

9. Wie wird sichergestellt, dass der Datenschutz gewährleistet ist?

Im Rahmen des gesamten diGtal-Pilotprojektes mit allen Pilotbestandteilen wird eine DGVO konforme Verarbeitung von Daten sichergestellt. Insbesondere wird die Identität von GI-abrufenden Personen nicht erfasst.

10. Ist der Zugang zu der elektronischen Gebrauchsinformation barriere- und werbefrei?

Ja, die Bereitstellung der digitalen Gebrauchsinformationen ist komplett werbefrei. Bzgl. Barrierefreiheit werden die Erkenntnisse aus der Initiative Gebrauchsinformation 4.0 wiederverwendet. Diese Initiative wurde in Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und u.a. dem deutschen Blinden und Sehbehinderten Verband entwickelt.

11. Wurden bereits Regelungen bzgl. der Verantwortlichkeit und Kostentragung für etwaig notwendige Ausdrucke getroffen?

Nein, für das Krankenhaus ist eine entsprechende Regelung nicht erforderlich. Patientinnen und Patienten erhalten schon heute keine GI in Papierform. Das klinische Personal greift bereits heute auf digitale Informationen in Form der Fachinformation zu.

Für die Teilprojekte der GKV-Integration und Lieferengpass-Mitigation ist dies nicht relevant, da die GI in Papierform unverändert in den Arzneimittelpackungen verbleibt.