

Bundesministerium für Gesundheit

.....

Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

cc.: Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte

cc.: Paul-Ehrlich-Institut

cc.: Zentralstelle der Länder für  
Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten

05.12.2022

**Digitale Gebrauchsinformationen – Optionen für die Verbesserung der  
Arzneimittelsicherheit, der Versorgung und Integration in die Telematikinfrastruktur**

Sehr geehrter Herr ..., sehr geehrter Herr ...,

wir, die Verbände der pharmazeutischen Industrie, wenden uns heute mit einem wichtigen Anliegen an Sie, das die Einführung einer digitalen Gebrauchsinformation (GI) für Arzneimittel in Deutschland betrifft.

Nach Ansicht der pharmazeutischen Industrie bieten digitale GIs große Chancen für das deutsche Gesundheitssystem: Sie können die Arzneimittelsicherheit verbessern und einen wichtigen Beitrag zur Versorgungssicherheit leisten. Zudem sind sie ein zentraler Baustein für ein digitales Gesundheitssystem, wie es in der Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung skizziert wird. Die papierbasierte GI durch eine digitale Variante zu ersetzen, würde außerdem zu einer verbesserten Umwelt- und CO<sub>2</sub>-Bilanz führen.

Die Pharmaindustrie hat deshalb große Anstrengungen unternommen, um GIs für Arzneimittel als strukturierte Dokumente digital aufzubereiten.

Allerdings haben diese digitalen Angebote bisher keine Rechtsverbindlichkeit bei der Erfüllung der Informationspflichten der Zulassungsinhaber<sup>1</sup>. Während ein Verweis mit optoelektronisch lesbaren Codes auf eine digitale Fassung der behördlich genehmigten GIs bereits akzeptiert ist, ist ein Verzicht auf die gedruckte Packungsbeilage jedoch aus rechtlichen Gründen nicht möglich.

Diese Situation führt dazu, dass digitale GIs bisher nicht systematisch verfügbar sind und damit auch die Möglichkeit der direkten, schnelleren und flächendeckenden Information der Anwender sowie weiterer Optionen im Rahmen der Digitalstrategie der Bundesregierung nicht genutzt werden können.

Wir, die Verbände der pharmazeutischen Industrie, setzen uns daher für eine rechtliche Lösung ein, die eine flächendeckende Nutzung der digitalen GI ermöglicht. Dazu schlagen wir vor, die digitale GI mit der dem Arzneimittel beigelegten Packungsbeilage gleichzustellen. Somit wäre das Rechtserfordernis der Implementierung behördlich genehmigter Änderungen mit der Bereitstellung einer digitalen GI erfüllt und ein sinnvoller Schritt zur vollständigen Digitalisierung. Die Einführung der digitalen GI könnte während einer Übergangsfrist erfolgen, an deren Ende die gesetzlichen Informationspflichten ausschließlich durch die digitale Packungsbeilage erfüllt werden. In Gesprächen von Verbänden mit dem BfArM und dem PEI dazu wurde erkennbar, dass eine grundsätzliche Bereitschaft der Bundesoberbehörden besteht, dies zu unterstützen.

---

<sup>1</sup> Es gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Um zeitnah zu einem gemeinsamen Verständnis zu kommen, regen wir einen gemeinsamen Austausch unter der Leitung Ihres Hauses mit Vertretern aller Pharmaverbände und Bundesoberbehörden sowie der zentralen Leitstelle Gesundheit an.

Weitere Details zu unserem Vorschlag finden Sie im Anhang dieses Schreibens. Wir hoffen auf Ihre Unterstützung und freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

Mit freundlichen Grüßen

P. Meep *Herman Kahlert* *U. G.* *Edel Schreier*

## **Hintergrundinformation zur rechtlichen Gleichstellung einer digitalen Gebrauchsinformation**

Die Ergebnisse der Nivel-Studien<sup>2,3</sup> wurden durch eine Initiative der europäischen Pharmaverbände (AESGP, efpia, Medicines for Europe) in Deutschland im Projekt „Gebrauchsinformation 4.0“ (GI 4.0<sup>®</sup>) als Proof-of-concept für Europa umgesetzt: Gebrauchsinformationen werden digital in einer sehr viel nutzerfreundlicheren Form über Smartphones und Web bereitgestellt. Hierüber stehen bereits heute Gebrauchsinformationen zahlreicher Arzneimittel digital zur Verfügung.

Die Kennzeichnung von Arzneimittelpackungen oder Packungsbeilagen mit optoelektronisch lesbaren Codes<sup>4</sup>, die auf eine digitale Fassung der behördlich genehmigten Produktinformationstexte, wie die Gebrauchsinformation, verweisen, wird schon jetzt akzeptiert<sup>5,6</sup>. Ein Verzicht auf die gedruckte Packungsbeilage ist jedoch aus rechtlichen Gründen nicht möglich.

Allerdings haben diese digitalen Angebote keine Rechtsverbindlichkeit bei der Erfüllung der Aufgaben der Zulassungsinhaber hinsichtlich der Informationspflichten gegenüber Anwendern und Fachkreisen. Das AMG regelt in §11, dass die GI als gedruckte Packungsbeilage den Fertigarzneimitteln beizufügen ist.

Diese Situation führt dazu, dass digitale GIs bisher in Deutschland nicht systematisch verfügbar sind und damit auch die Möglichkeit der direkten, schnelleren und flächendeckenden Information der Anwender nicht genutzt werden kann.

Der entscheidende Impuls, digitale GIs flächendeckend verfügbar zu machen, kann nach unserer Einschätzung durch eine rechtliche Gleichstellung der digitalen GI und der dem Arzneimittel

---

<sup>2</sup> „Study on the PL and SmPC of Medicinal Products for Human use ("PIL-S study")"

<sup>3</sup> „Feasibility and value of a possible "key information section" in PL and SmPC of medicinal products for human use ("PILS-BOX study")"

<sup>4</sup> (2D-Codes, primär Quick Response (QR) oder DataMatrix Code)

<sup>5</sup> „Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products - General principles of acceptability and rules of procedure “

<sup>6</sup> "CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product “

beigelegten Packungsbeilage erfolgen, d.h. das Rechtserfordernis der Implementierung behördlich genehmigter Änderungen ist mit der Bereitstellung einer digitalen GI erfüllt.

Nach Überzeugung der beteiligten Verbände bietet unsere Initiative große Vorteile und Chancen, die genutzt werden sollten.

### **1) Mehr Arzneimittelsicherheit durch digitale Bereitstellung von Packungsbeilagen**

Eine digitale GI kann viel schneller verfügbar gemacht werden, als dies durch die Packungsbeilage allein der Fall ist. Diese wird zunächst gedruckt, bei der Herstellung beigelegt bis sie über den Distributionsweg die Anwender erreicht. Die digitale GI ist innerhalb weniger Tage bei den Anwendern.

Gedruckte Packungsbeilagen haben formatbedingt große Nachteile bei Lesbarkeit und Verständlichkeit, die durch die digitale GI kompensiert werden. Sie ist besser strukturiert und bietet kleinere Leseeinheiten, die sich an die Bedürfnisse der Anwender anpassen. Die Inhalte können vergrößert dargestellt oder per Screenreader vorgelesen werden. Zudem sind sie vollständig durchsuchbar.

Die in Deutschland im Rahmen bestehender Initiativen wie der GI 4.0 bereits verfügbaren digitalen GIs gehen schon heute weit über die Möglichkeiten der Packungsbeilage hinaus. Sie ermöglichen eine unmittelbare, leicht zugängliche und weitestgehend barrierefreie Information über Arzneimittel. Auch die besondere Situation der stationären Arzneimittelversorgung von Patienten im Krankenhaus bietet die Möglichkeit durch digitale Bereitstellung der Informationen die Patientensicherheit zu verbessern. Dieses möchten wir gerne in einem Pilotvorhaben begleitet durch Ihre Behörde erproben.

### **2) Erhöhung der Versorgungssicherheit**

Das schwerfällige System der Änderungen von Packungsbeilagen kann auch zu Versorgungsengpässen führen. Insbesondere bei Änderungen aus Gründen der Pharmakovigilanz entsteht regelmäßig die Frage, wie schnell Änderungen umgesetzt werden müssen, ob schon produzierte und freigegebene Arzneimittel noch abgegeben werden können und wie mit der Ware in den Handelsstufen umzugehen ist. Da die Verwaltungspraxis der Landesbehörden hier sehr uneinheitlich ist, kann dies dazu führen, dass bereits verkaufsfertige

Ware dem Markt vorenthalten werden muss, bis eine Klärung herbeigeführt ist und ggf. eine neue Packungsbeilage der Ware beigelegt werden muss. Daraus können Versorgungsengpässe entstehen. Dies ist der Grund, warum sich diese Initiative auch an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten wendet. Nach der Überzeugung der Verbände wäre es ein wichtiger und nachhaltiger Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, hier zu einer gemeinsamen Auffassung zur Rolle der digitalen GI zu kommen.

Darüber hinaus kann die digitale GI auch einen wichtigen Beitrag zur Versorgungssicherheit in bestimmten Engpasssituationen leisten.

### **3) Mehr Planungssicherheit für Hersteller**

Gegenwärtig sind in Deutschland insbesondere die für Anwender relevanten GIs an die Zeitlinien der Herstellung und Distribution gebunden. Änderungen der GI sind für die Anwender erst dann implementiert, wenn sie bei der nächstmöglichen Verpackungscharge nach behördlicher Genehmigung beigelegt bzw. freigegeben werden. Die Änderungsfrequenz der GI, die primär durch die europäischen Verfahren determiniert ist, führt zu immer komplexeren Produktionsplanungen in den Unternehmen.

### **4) Digitale GIs als wichtiger Baustein für ein digitales Gesundheitssystem**

Weiterhin würde eine systematische Verfügbarkeit digitaler GIs die Telematikinfrastruktur unterstützen und auf die Ziele der Digitalstrategie der Bundesregierung einzahlen. So könnten in den Anwendungen des E-Rezeptes, der e-Patientenakte und der E-Medikationspläne die jeweils aktuellen GIs inkludiert und unmittelbar allen Beteiligten zur Verfügung gestellt werden.

## **Fazit**

Wir sind der festen Überzeugung, dass die Digitalisierung der GI einen sehr effizienten Weg schafft, Anwender und Beteiligte im Gesundheitswesen schnell und zuverlässig über Änderungen in den zugelassenen GIs zu informieren.

Die rechtliche Gleichstellung von digitaler GI und der Packungsbeilage würde der hier beschriebenen Problematik entgegenwirken, einen wichtigen Beitrag zur Versorgungs- und Anwendungssicherheit leisten und einen entscheidenden Impuls zur systematischen Verfügbarkeit digitaler GIs geben.

Die Aufnahme eines Hinweises in der Packungsbeilage, dass die aktuelle Fassung der GI digital verfügbar ist, würde die Anwender entsprechend informieren und zu dieser Fassung leiten<sup>7</sup>.

Wenn die arzneimittelrechtlichen Regelungen der EU und Fragen der digitalen Teilhabe den vollständigen Verzicht einer gedruckten Packungsbeilage ermöglichen, kann das zudem einen wichtigen Beitrag zur effizienten und schonenden Nutzung natürlicher Ressourcen leisten sowie zur Reduktion von Treibhausgasen führen.

---

<sup>7</sup> In die GI könnte z-B. folgender Hinweis aufgenommen werden: "Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann per Internet oder durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe einer geeigneten App abgerufen werden."