

Bundesministerium für Gesundheit

...

Rochusstraße 1
53123 Bonn

Ausschließlich per E-Mail

18.12.2023

Digitale Gebrauchsinformationen – im Nachgang zu unserem Gespräch

Sehr geehrter Herr,
sehr geehrte Frau,

wir möchten uns noch einmal herzlich für Ihre Zeit und den Austausch mit Ihnen und den Kolleginnen und Kollegen aus den Referaten des BMG zum Thema elektronische Gebrauchsinformation bedanken.

Wir selbst haben aus den sehr konstruktiven Gesprächen wichtige Anregungen mitgenommen und im Nachgang weitergehende Überlegungen angestellt. Diese berühren insbesondere die während des Gesprächs angesprochenen Aspekte der Ökologie und Nachhaltigkeit einer elektronischen Gebrauchsinformation, die Mitnahme aller Bevölkerungsgruppen und auch die Frage nach der Organisation von Papier-basierten Ausdrucken.

1. Nachhaltigkeit und ökologischer Aspekt der elektronischen
Gebrauchsinformation

In unserem Termin klang dieser Aspekt an, als es darum ging, dass bei rechtlicher Gleichstellung von elektronischer und gedruckter GI die Chance besteht, dass in bestimmten Fallkonstellationen das Vernichten ganzer Chargen wegen geringfügiger Aktualisierungen der GI überflüssig wird.

Es gibt mittlerweile auch Untersuchungen, die bemessen, wie viel CO₂ schon im regulären Betrieb durch elektronische Gebrauchsinformationen eingespart werden könnte. Einen gerade erschienenen Studienbericht finden Sie hier:

[PI8511_3077_1046..1054 \(iges.com\)](http://PI8511_3077_1046..1054 (iges.com).pdf) und anhängend als PDF.

Sofern in Ihrem Haus Interesse besteht, vermitteln wir gerne einen Termin mit den Verantwortlichen im IGES-Institut und der Fraunhofer Gesellschaft zur Erläuterung der Ergebnisse.

2. Mitnahme aller Bevölkerungsgruppen bei digitalen Lösungen

Bei unserem Gespräch haben wir auch verstanden, dass das BMG großen Wert darauflegt, jede Bevölkerungsgruppe bei digitalen Neuerungen mitzunehmen. Bei der kurzen Erörterung in der Runde wurden diesbezüglich sozial benachteiligte Bevölkerungsgruppen mit niedrigem Bildungsstand hervorgehoben. Hierzu möchten wir Folgendes anmerken:

Zum einen erscheint es ratsam, alle neuen digitalen Elemente der Gesundheitswirtschaft, also auch eine elektronische Gebrauchsinformationen, so auszustalten und zu entwickeln, dass sie problemlos auch auf älteren oder günstigen Smartphone-Modellen funktionieren. Wir stimmen zu, dass hier Zugangshürden durch hohe Performance-Anforderungen unbedingt vermieden werden müssen.

Gleichzeitig bilden gerade digitale Angebote die Möglichkeit, komplexe Sachverhalte in der Gebrauchsinformation besser darzustellen und die Informationsaufnahme für Patientinnen und Patienten zu erleichtern. Es erscheint realistisch, dass hier Wege der Vermittlung entwickelt werden können, die breitere Teile der Bevölkerung mitnehmen, als dies aktuell mit den gedruckten Formaten der Fall ist.

3. Ausdruck von Gebrauchsinformationen in einigen Jahren

Aktuell sehen wir eine rechtliche Gleichstellung von elektronischer und gedruckter GI als erforderlich an, um weiteren Arzneimittelherstellern einen Anreiz für den digitalen Weg zu bieten, auch wenn sich an der Verpflichtung zur Bereitstellung einer gedruckten Fassung zunächst nichts ändert. Das Konzept und seine positive Auswirkung auf die Logistik, die Produktionsprozesse und damit auf die Versorgungssicherheit sowie auf die Arzneimittelsicherheit hatten wir bei unserem Gespräch erläutert.

Gleichwohl wird sich in einigen Jahren, wenn sich die digitale Version durchgesetzt hat oder als regulatorischer Standard vorgegeben ist, die Frage stellen, wie den Situationen zu begegnen ist, in denen eine Print-Version gewünscht wird.

Hierzu sind unterschiedliche Ansätze denkbar:

- Ausdruck in der Apotheke oder im Medizinischen Versorgungszentrum, ggf. via gesonderter Druckstation,
- Telefonische Bestellung der GI zur Zusendung via Post; bei Bedarf können weitere Informationen zum betroffenen Arzneimittel durch die telefonische

Kontaktstelle, die seitens der Verbände für Blinde und Sehbehinderte vor einigen Jahren eingerichtet wurde, zur Verfügung gestellt werden.

- Ausdruck auf Bestellung im Großhandel und Lieferung mit dem Medikament in die abgebende Apotheke

Keine der oben angerissenen Ideen ist konsentiert oder wird von einem der Verbände favorisiert. Wir möchten damit nur aufzeigen, dass sich auch für diese Herausforderung sicherlich eine praktikable und finanzierte Lösung erarbeiten lässt, bei der die Patientensicherheit volumfänglich berücksichtigt wird. Insbesondere die Ausweitung der Nutzung der telefonischen Kontaktstelle könnte sich für die Fälle als zielführende Lösung herausstellen, bei denen Lese- bzw. Sehschwierigkeiten mit einer Nicht-Nutzung digitaler Medien einhergeht.

Sollten sich im Nachgang zu unserem Termin weitere Fragen ergeben haben, so zögern Sie bitte nicht, uns diese zu übermitteln.

Gerne stehen wir für weiterführende Gespräche im neuen Jahr zur Verfügung und freuen uns über Terminvorschläge von Ihrer Seite.

Wir wünschen Ihnen allen eine gesegnete Weihnachtszeit und einen guten Rutsch in ein erfolgreiches und gesundes Jahr 2024.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Hermann Kortland
BAH



Dr. Kai Joachimsen
BPI



Bork Bretthauer
Pro Generika



Dr. Stefan Hennewig
vfa