

Bundesministerium für Gesundheit
Leiter Abteilung 1, Herrn Thomas Müller
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Ausschließlich per E-Mail

15.07.2024

Digitale Gebrauchsinformationen – Antrag auf Ausnahmegenehmigung für Arzneimittel im Krankenhaus (Pilotprojekt)

Sehr geehrter Herr Müller,

wir bedanken uns für den Austausch zu digitalen Gebrauchsinformationen für Arzneimittel, der im Rahmen mehrerer Schreiben und Gespräche seit Ende 2022 geführt wird.

Wir sehen mit zunehmender Dringlichkeit die Notwendigkeit, sich auf die Digitalisierung der Gebrauchsinformation für Arzneimittel in Deutschland geordnet vorzubereiten.

In unseren Schreiben vom Januar und März 2024 sind wir unter anderem auf die Planung des „diGtal-Pilotprojekts“ und dessen Bestandteile eingegangen. Das Interesse der pharmazeutischen Unternehmen am diGtal-Pilotprojekt ist groß: über 100 Unternehmen haben im Juni und Juli 2024 an Informationsveranstaltungen teilgenommen.

Die Herstellerverbände haben sich daher entschlossen, den Krankenhauspiloten weiter vorzubereiten. Dieser soll vergleichbar zu ähnlichen Pilotvorhaben in Belgien, Luxemburg, den baltischen Staaten, Portugal und Spanien ausschließlich für definierte Klinikprodukte den Ersatz der gedruckten durch die digitale Gebrauchsinformation im Krankenhaus untersuchen. Für diese Länder wurden von Seiten der zuständigen Behörden entsprechende Ausnahmegenehmigung erteilt.

Für die Patientinnen und Patienten ändert dies nichts, da sie in der Regel bereits heute im Krankenhaus keine gedruckten Beipackzettel oder Originalverpackungen erhalten. Hier kann die Nutzung der digitalen Gebrauchsinformation daher sogar zu einer besseren Information der Patienten beitragen.

Vor diesem Hintergrund bitten wir um eine Ausnahmegenehmigung zum Ersatz der gedruckten durch die digitale Gebrauchsinformation für definierte Arzneimittel in der stationären klinischen Versorgung im Rahmen eines begrenzten Pilotprojektes.

Wir streben eine Ausnahmegenehmigung für Arzneimittel an, die

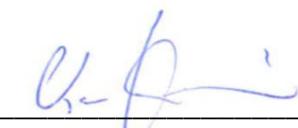
- ausschließlich im Krankenhaus abgegeben werden dürfen bzw.
- solche Produkte, die gemäß der Zulassung und in Übereinstimmung mit den Produktinformationen nur im Krankenhaus eingesetzt werden dürfen.

Für Rückfragen und Auskünfte stehen wir jederzeit gern zur Verfügung. Für eine zeitnahe Rückmeldung sind wir dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



Dorothee Brakmann
Pharma Deutschland



Dr. Kai Joachimsen
BPI



Bork Bretthauer
Pro Generika



Dr. Stefan Hennewig
vfa