

Bundesministerium für Gesundheit

-----

Rochusstraße 1

53123 Bonn

- Nachrichtlich
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ...
- Paul-Ehrlich-Institut, ...
- Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, ...

Ausschließlich per E-Mail

04.10.2023

### **Digitale Gebrauchsinformationen – Ihr Schreiben vom 21. August 2023**

Sehr geehrte ... Damen und Herren,

nochmals herzlichen Dank für Ihr Schreiben vom 21. August 2023 und Ihr freundliches Angebot für einen persönlichen Austausch. In Vorbereitung auf dieses Treffen übersenden wir Ihnen wunschgemäß unsere Antworten und Einschätzungen zu den von Ihnen übermittelten Fragen.

**Generell ist es uns ein Anliegen, die durch die geplante Reform des europäischen Arzneimittelrechts auf den Weg gebrachte Implementierung der elektronischen Produktinformation (ePI) in Deutschland bestmöglich vorzubereiten.**

Die aktuelle Version des Kommissionsentwurfs zum revidierten EU-Arzneimittelrecht sieht vor, dass 6½ Jahre nach Implementierung der neuen EU-Richtlinie die Verfügbarkeit von elektronischen Produktinformationen und damit auch der Einsatz der digitalen Gebrauchsinformation (GI) EU-weit verpflichtend wird. Aus unserer Sicht ist es daher dringend notwendig, dieses auch im deutschen Gesetzgebungsprozess vorzubereiten.

Deutschland hat sich schon seit vielen Jahren mit den elektronischen Anforderungen der ePI beschäftigt. Mit dem System „GI 4.0®“, das gemeinsam von der Industrie, ihren Verbänden und der Roten Liste unter Beteiligung von Patientenverbänden und den Bundesoberbehörden entwickelt und eingeführt wurde, ist die grundsätzliche Realisierbarkeit einer elektronischen Gebrauchsinformation gezeigt worden.

Bis zur verpflichtenden EU-weiten Umsetzung der ePI kann die digitale Gebrauchsinformation (GI) schon jetzt einen großen Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit leisten. Digital vermittelte, aktuelle und sowohl barrierefrei verfügbare wie auch leicht in andere Sprachen zu übersetzende Sicherheitsinformationen, bringen für Patienten und medizinische Fachkreise großen Mehrwert. Eine schnelle Implementierung von neuen sicherheitsrelevanten Änderungen ist in der digitalen Version möglich. Die

digitale GI kann darüber hinaus vollkommen neue Funktionalitäten wie eine gezielte Suchfunktion oder den Abgleich verschiedener Versionen ermöglichen.

Darüber hinaus kann eine digitale GI durch den im Vergleich zum Papier erheblich schnelleren Aktualisierungszyklus auch dabei helfen, Lieferengpässe zu vermeiden oder bestehende Engpässe zu überbrücken.

**Nun geht es darum, die nächsten Schritte auf diesem Weg zu planen und die rechtlichen Voraussetzungen für eine möglichst flächendeckende Anwendung in Deutschland zu schaffen.** Ein Digitalisierungsprojekt dieser Art ist für die Industrie eine erhebliche Herausforderung, insbesondere auch für die Volumenhersteller mit einem umfangreichen Produktportfolio. Mit dem ersten Schritt der Einführung einer digitalen GI, die aufgrund einer rechtlichen Gleichstellung mit der jetzt existierenden Papierversion für die Hersteller gleiche Verantwortungs- und Haftungsbedingungen schafft, würde für alle noch nicht teilnehmenden Unternehmen der Anreiz geschaffen, die erforderlichen Investitionen für dieses wichtige Digitalisierungsprojekt frühzeitig zu tätigen. **Die frühe und enge Zusammenarbeit mit den Zulassungs- und Aufsichtsbehörden und die politische Unterstützung durch das BMG sind hierbei maßgeblich, um zu einer schnellen, guten und fehlerfreien Einführung der in wenigen Jahren verpflichtenden ePI beizutragen. Hiermit kann zu der vom Bundesgesundheitsminister ausgerufenen „Aufholjagd bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ ein wichtiger Baustein beigesteuert werden.**

Für den weiteren Dialog hierzu übermitteln wir Ihnen anbei unsere Antworten auf Ihre Fragen. Auch möchten wir die Gelegenheit nutzen, die in Ihrem Schreiben hervorgehobenen Punkte bezüglich eines Pilotprojekts mit Arzneimitteln, die von medizinischem Fachpersonal appliziert werden, sowie der Einbindung der GI in den elektronischen Medikationsplan, zu kommentieren.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zu diesem Gespräch und freuen uns auf den Austausch mit Ihnen, mit den Vertretern des BMG und der Bundesoberbehörden über alle relevanten und notwendigen Aspekte.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Hermann Kortland  
BAH



Dr. Kai Joachimsen  
BPI



Bork Bretthauer  
Pro Generika



Dr. Stefan Hennewig  
vfa

## **Stellungnahmen zu den Kommentaren des BMG im Schreiben vom 21.08.2023:**

- 1) Pilotprojekt zur Anwendung der digitalen GI durch medizinisches Personal besitzt nur eingeschränkte Aussagekraft

Ergebnisse aus einem Pilotprojekt mit digitalen GIs für Produkte, die durch medizinisches Fachpersonal appliziert werden, lassen sich in der Tat nur begrenzt auf die Anwendung und Nutzung einer digitalen GI durch Patientinnen und Patienten im privaten Alltag übertragen.

Aber auch der Anwendungsbereich „Krankenhaus“ bietet für sich betrachtet ausreichend Raum für ein Pilotprojekt.

Gemäß Patientenberichten wird bei der Gabe von Medikamenten im Krankenhaus dem Patienten die Gebrauchsinformation des Produktes in der Regel nicht mit ausgehändigt. Im Standardfall erhält der Patient eine Tablettenbox mit mehreren Tabletten, zu denen er keinerlei Informationen erhält. Eine digitale GI könnte hier helfen, die Patientinnen und Patienten genau zu informieren und damit die Sicherheit der Anwendung der Arzneimittel deutlich erhöhen.

Die genaue Ausgestaltung der Bereitstellung dieser Informationen kann ein Bestandteil des Pilotprojektes sein. Grundsätzlich soll es helfen, bereits vor einer absehbar erforderlichen nationalen Umsetzung europäischer Vorgaben, notwendige Praxiserfahrungen zu gewinnen und vermutlich lassen sich daraus auch einige Erkenntnisse für den ambulanten Apothekenmarkt ableiten.

- 2) eMP ist nicht das geeignete Mittel zum Abruf einer digitalen GI

In unserem Schreiben vom Juli haben wir mit dem elektronischen Medikationsplan (eMP) eines der vielen sinnvollen Elemente erwähnt, die aus Ihrem Haus im Zuge der aktuellen Digitalisierungsinitiative bereits vorangetrieben werden. Ein Ziel unseres Gespräches sollte sein, dass Digitalisierung ganzheitlich gedacht wird und Systeme, die autonom funktionieren, bei der richtigen Verknüpfung viele Vorteile und zusätzliche Verbesserungen mit sich bringen können. So könnte eine Einbindung von GI-Informationen im eMP sinnvoll sein, um etwa automatische Warnfunktionen bei Wechselwirkungen verschiedener Arzneimittel, die ein Patient erhält, zu ermöglichen. Damit würde dann auch der eMP unmittelbar zu einer Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beitragen. Bei einer Einbindung der digitalen GI-Informationen im eRezept würden Patientinnen und Patienten noch deutlich früher über Anwendungshinweise und Informationen zur Wirkung informiert, als es heute der Fall ist. Aber auch bei der gesonderten Bereitstellung der Informationen losgelöst von eRezept und eMP bietet die digitale Version zahlreiche Vorteile im Bereich der Patientensicherheit.

## **Antworten auf die Fragen des BMG aus dem Schreiben vom 21.08.2023:**

### **1. Welche Basisinformationen (als Untermenge der aktuellen Patienteninformation) müssen mit dem Arzneimittel unmittelbar verfügbar sein? Wir bitten um eine Auflistung.**

Als Minimum müssen alle Informationen unmittelbar mit dem Arzneimittel verfügbar sein, die eine sichere Anwendung des Produktes erlauben. Diese Informationen sind gesetzlich vorgegeben (§§ 10, 11 AMG) und können über eine digitale Gebrauchsinformation genauso, wenn nicht sogar anwenderfreundlicher, zur Verfügung gestellt werden wie mit einer Papierversion.

Hierzu sollte ein Hinweis auf der Umverpackung angeben, wo die digitale Version der Packungsbeilage abrufbar ist. Die Auffindbarkeit der digitalen GI kann über das Scannen von bereits vorhandenen Codes (z.B. Data Matrix Codes) auf der Verpackung technisch gelöst werden. Dieses wurde in der Vergangenheit bei der Begegnung von Lieferengpässen (z.B. Asthma/COPD-Arzneimittel (Salbutamol) oder bei Impfstoffen) bereits erfolgreich so gehandhabt.

### **2. Welche Hürden bestehen bei der aktuellen Version (gedruckte Beilage), welche Hürden bei einer digitalen Version? Wir bitten um eine Auflistung.**

Bei der Bereitstellung der Gebrauchsinformation gibt es eine Reihe von Hürden, die die unterschiedlichsten Ursachen und Folgen haben.

Bei einer **papierbasierten GI** ist vor allem die ungünstige Handhabung aufgrund von Größe und Layout zu nennen, welche trotz Lesbarkeitstests allein wegen des Umfangs und der Länge des Textes bei einigen Patienten und Anwendern zu Schwierigkeiten beim Verständnis führen. Da die analoge Präsentation weder eine Suchfunktion noch einen barrierefreien Zugang erlaubt, wird die papierbasierte GI von Patienten oftmals als schwierig empfunden und erfüllt somit kaum den Zweck eines optimalen Aufklärungsmediums. Insgesamt ist davon auszugehen, dass Optik, Textaufbereitung so wie fehlende Übersetzungen zusammen für gut 10 Mio. Menschen in Deutschland eine Hürde beim Verständnis der Packungsbeilagen darstellen.

Als weitere Hürde bei der Bereitstellung einer papierbasierten GI sind die - der Komplexität der Prozesse und involvierten Funktionen geschuldeten - langen Aktualisierungszyklen zu nennen. Anpassungen benötigen oftmals Zeiträume von mehreren Monaten, was insbesondere bei der Verbreitung von neuen sicherheitsrelevanten Informationen sehr nachteilig ist.

Neben der benötigten Zeit haben die erforderlichen Aktivitäten wie Druck, Neuproduktion und Inverkehrbringen/Distribution des neu gepackten Produktes einen negativen Einfluss auf die Umwelt. Die für die Papier- und GI-Herstellung und den damit verbundenen Transport entstehende CO<sub>2</sub>-Belastung ist im Vergleich zu einer digitalen GI relativ hoch (siehe IGES & Fraunhofer-Studie: *„Carbon footprint of package leaflets A comparative study on greenhouse gas emissions of paper-based and digital package leaflets for pharmaceuticals“* (Veröffentlichung geplant für 11/2023)).

Auch kann die Verfügbarkeit bestimmter Papiertypen und -formate aufgrund der weltweiten Papierknappheit in bestimmten Situationen eingeschränkt sein, so dass aus der limitierten Verfügbarkeit des Rohstoffs Papier schnell ein Lieferengpass eines Arzneimittels resultieren kann.

Die Zurverfügungstellung einer **digitalen GI** hat in Deutschland dagegen kaum größere Hürden. Technisch ließe sich eine Implementierung schnell umsetzen, da es bereits Anbieter auf dem deutschen Markt gibt, die entsprechende Systeme fertig entwickelt vorhalten.

Die derzeitige Haupthürde für eine schnelle(re) Implementierung der digitalen GI ist die fehlende rechtliche Gleichstellung der elektronischen Version mit der existierenden Papierversion. Die Umstellung von dem einen Format auf das andere ist für die Industrie mit Investitionen in den jeweiligen Herstellungsbetrieben verbunden. Auch ist der Aufwand einer Umstellung erheblich, insbesondere bei den Volumenherstellern mit einer großen Anzahl von Produkten. Hersteller benötigen daher die Gewissheit, dass sich die erforderlichen Investitionen dahingehend lohnen, dass die digitale GI in Deutschland zu einem frühen Zeitpunkt rechtliche Anerkennung findet. Dabei ist zu bemerken, dass bei der rechtlichen Gleichstellung alle Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen bei der digitalen GI genauso verbleiben, wie sie aktuell bei der Papierversion sind (siehe dazu auch Antwort auf Frage 8).

Als eine Herausforderung ist zudem die Möglichkeit der Zurverfügungstellung eines Papierausdrucks der digitalen GI zu nennen. Selbstverständlich muss berücksichtigt werden, dass es Patientengruppen gibt, die eine digitale GI nicht nutzen können. Hier ist von etwa 6% der Bevölkerung auszugehen, da diese etwa 5,6 Mio. Menschen kein Internet nutzen. Auch der jetzige Kommissionsvorschlag des neuen EU-Arzneimittelgesetzes sieht daher vor, dass selbst nach der EU-weiten Implementierung der ePI der Hersteller eines Arzneimittels bei Bedarf bzw. auf Anfrage eine Papierversion der GI zur Verfügung zu stellen hat. Welche Lösung für eine kosteneffiziente Umsetzung eines Papierausdrucks im Rahmen der Medikamentenabgabe die beste ist, ließe sich vermutlich im Rahmen eines Pilotprojektes gut ermitteln.

Tabellarische Auflistung der Hürden.

**Papier:**

- Keine barrierefreie Zugänglichkeit.
  - Die Lesbarkeit ist für sehbehinderte Menschen suboptimal, da die Schriftgröße nicht individuell wählbar ist (Insgesamt bis zu 1,2 Mio. betroffene Menschen in Deutschland). Blinde Personen müssen sich die Informationen der Packungsbeilage vorlesen lassen.
  - Die Papier-Packungsbeilage ist zwar auf Lesbarkeit getestet (Readability-Test), sie bleiben jedoch lang, unhandlich und stellen hohe Anforderungen an die Lesekompetenz und das Textverständnis der Patientinnen und Patienten. Etwa 6,2 Mio. Menschen mit Deutsch als erster Sprache haben nur geringe Lesefähigkeiten (LEO-Studie von 2019). Sie sind auf Hilfsmittel angewiesen, die bei gedruckten Texten nicht gegeben sind.
  - Naturgemäß bieten die gedruckten Packungsbeilagen keine Suchfunktion, keine Vorlesefunktion und keine Navigationshilfe.
  - Auch ist nur in einer digitalen Umsetzung eine Verknüpfung mit anderen (IT)-Anwendungen denkbar, die zusätzliche Erläuterungen, eine Verlinkung von Schulungsmaterialien oder auch eine Hervorhebung tatsächlich verordneter Medikamente in den Wechselwirkungshinweisen ermöglichen würden. Nur eine digitale GI kann zudem einen Versionsvergleich bieten und damit aktualisierte Angaben schneller kenntlich machen.
- Es liegen keine fremdsprachigen Versionen der Gebrauchsinformation vor. Insgesamt sind davon etwa 4 Mio. Menschen in Deutschland betroffen, die laut Mikrozensus 2021 dauerhaft in Deutschland leben aber kein Deutsch sprechen. Bei einer digitalen GI wäre es diesen Menschen einfach möglich, sich direkt mit einer Übersetzung zu versorgen.
- Technische Handhabungseinschränkungen begrenzen die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Inhalte. Dies ist bedingt durch die Papiergröße, starke Limitationen im Layout und den Umstand, dass das Papier leicht verloren geht, da die entfaltete GI häufig nicht zurück in die Packung gebracht werden kann.
- Lange Aktualisierungszyklen. Sicherheitsrelevante Änderungen erreichen Patientinnen und Patienten spät, aufgrund der benötigten Zeiten für Druck, Produktion und der Distributionswege.
- Deutlich höherer CO<sub>2</sub>-Verbrauch durch Herstellung und Transport (Studienergebnisse können nachgereicht werden).
- Strukturelle weltweite Papierknappheit kann bei unvorhergesehener Ressourcenverknappung im schlimmsten Fall zu Lieferengpässen aufgrund



fehlender Packungsbeilage führen und damit zur Mangel-/Unterversorgung von Patienten.

- Grundsätzlich ist das Lieferengpassmanagement durch die gedruckten Packungsbeilagen erheblich erschwert. Es besteht nur eine geringe Möglichkeit, bei Lieferengpässen, Arzneimittel zwischen den Ländern umzuverteilen (Sprache, gesicherte, geklebte Umkartons). Zusätzlich stellen die Anforderungen an den Fälschungsschutz weitere Herausforderungen dar.

### **Digital:**

- Etwa 5,6 Mio. der Deutschen haben keinen Zugriff auf das Internet (D21-Initiative 2022/23). Der größte Teil dieser Gruppe ist 70 Jahre und älter. Daher bedarf es einer Regelung, wie eine Papierversion bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden kann (z.B. ein System für Ausdruckoptionen in Apotheken, Arztpraxen).
- Zurzeit ist nur etwa 15-20% des Rx-Marktes in Deutschland mit einer zusätzlichen digitalen GI abgedeckt, da es sich aktuell um freiwillige Maßnahmen der Industrie handelt.
- Einheitlich geregelte Standards und ein effizienter Prozess zur Bereitstellung der digitalen Packungsbeilagen für OTC- und Rx-Produkte sind notwendig. Bereits existierende Standards auf europäischer und internationaler Ebene sollten hierbei unbedingt berücksichtigt werden.
- Eine rechtliche Gleichstellung von papiergebundener und digitaler Fassung fehlt. Langfristig sollte die digitale Version die rechtlich bindende werden.
- IT-Sicherheit und validierte Systeme sind Voraussetzung

### **3. Was sind die Anforderungen an die Gebrauchsinformation bei der Verwendung eines Arzneimittels durch Patientinnen und Patienten, deren Angehörige, durch Gesundheitspersonal (ambulante Pflege), Apothekerinnen und Apotheker sowie Ärztinnen und Ärzte? Wir bitten um eine Zusammenstellung.**

Die grundsätzlichen Anforderungen an die Inhalte der Gebrauchsinformationen sind unabhängig von deren physischer Ausprägung. Ob gedruckt oder digital: die gesetzlichen Anforderungen müssen erfüllt sein und zusätzliche Wünsche der angesprochenen Gruppen sollten nach Möglichkeit adressiert werden.

Allerdings sind digitale Gebrauchsinformationen leistungsfähiger (siehe oben) und können daher zusätzliche Vorteile bieten. Sie bieten im Gegensatz zu gedruckten Versionen über bereits vorhandene Technologien auch die Möglichkeit, die Inhalte über Suchfunktionen oder Größenskalierbarkeit entsprechend den individuellen Bedürfnissen des jeweiligen Anwenders anzeigen zu lassen bzw. als Hörversion für Blinde bzw. Personen mit einer Sehbeeinträchtigung oder solche mit einer verringerten Lesekompetenz abspielen zu lassen.

Die Hauptanforderung an eine Gebrauchsinformation ist die Vermittlung aller relevanten Informationen, die für die sichere und wirksame Anwendung des Produktes erforderlich sind. Dabei ist es aber wesentlich, dass diese Informationen einfach und schnell auffindbar sind, und mittels guter Lesbarkeit und klarer Strukturierung die Verständlichkeit der zu vermittelnden Informationen unterstützen. Dies ist insbesondere bei der Behandlung von chronischen Krankheiten relevant, wo Änderungen in der Anwendung über eine digitale GI angezeigt und hervorgehoben werden können, um damit eine kontinuierliche Compliance der richtigen Anwendung zu gewährleisten.

Absolut ausschlaggebend ist dabei die Aktualität der Informationen, die zwingend aus einer vertrauenswürdigen Quelle stammen muss.

Mit dem zunehmenden demographischen Wandel und der Globalisierung der Märkte wird auch das Zurverfügungstellen solcher Informationen in verschiedensten Sprachen immer wichtiger. Patientinnen und Patienten aber auch Ärztinnen, Ärzte und Pflegekräfte kommen heutzutage oftmals aus anderen Ländern, so dass die Sprache der GI letztlich auch mit ein Sicherheitsfaktor wird.

Patientinnen und Patienten und medizinische Fachkreise wünschen sich zunehmend auch über die GI hinausgehende Informationen zum Produkt und dessen richtiger Anwendung. Insbesondere wenn Produkte vor Anwendung einer bestimmten Zubereitung bedürfen oder in Kombination mit anderen, weiteren Komponenten angewandt werden müssen. Hier könnte z.B. digitales Bild- oder Videomaterial einen großen zusätzlichen Nutzen für eine effektive Behandlung bringen.



**4. Welche gefahrgeneigten Prozess-Schritte bestehen bei der ambulanten Arzneimittel-Therapie (z.B. Verwechslung, Nichtbeachtung einer Kontraindikation, falsche Dosierung, falsche Anwendung)? Wie können gedruckte und / oder digitale Gebrauchsinformationen beitragen, diese Risiken zu vermindern?**

Alle in der Frage genannten Risiken plus die Nichtbeachtung eventueller Warnhinweise bestehen generell bei der ambulanten Arzneimittel-Therapie, unabhängig davon in welcher Form die produkteigene Gebrauchsinformation vorliegt.

Das größte Risiko für eine sichere Anwendung ist jedoch der vollständige Verlust einer GI, gefolgt von einer GI mit (stark) veralteten Informationen, was beides bei der Verwendung papierbasierter GIs passieren kann.

Zur Nichtverfügbarkeit der GI kann es im privaten Umfeld kommen, wenn diese verloren ging oder nach dem Öffnen der Packung direkt entsorgt wird (siehe oben unter „Hürden“), aber auch, wenn sie erst gar nicht an die Patienten ausgegeben wird, etwa bei Impfstoffen, oder bei der Individualverblisterung in Pflegeeinrichtungen oder Krankenhäusern. Eine häufige Situation ist auch die Einnahme im Urlaub, wenn nur Tablettenboxen oder Primärverpackungen wie Blister mitgenommen werden. Mit der Verfügbarkeit einer digitalen GI haben Patienten / Nutzer jederzeit auch in diesen Situationen die Möglichkeit, auf die Informationen uneingeschränkt zuzugreifen.

Risikominimierungsmaßnahmen, wie z.B. die optische Hervorhebung besonders wichtiger Punkte, sind generell in beiden GI-Formaten möglich. Große Vorteile der digitalen GI sind jedoch die übersichtlichere Struktur (z.B. erleichtertes Auffinden von Dosierungs- und Anwendungshinweisen) und eine Suchfunktion über das gesamte Dokument. Die Suchfunktion ermöglicht, schneller und einfacher konkrete Informationen zu persönlichen Risikofaktoren (z.B. Grunderkrankungen wie Bluthochdruck/Diabetes/Asthma etc., Einnahme bestimmter Medikamente und Interaktionen, Schwangerschaft) zu finden, unabhängig von einer Kenntnis des Aufbaus einer GI oder des z.T. erheblichen Umfangs einzelner Kapitel.

Zusätzlich können digitale GIs, sofern die Daten strukturiert und nicht als reine PDF erfasst sind, auch automatische Warnfunktionen unterstützen, die z.B. bei bekannten Wechselwirkungen von Wirkstoffen oder wichtigen Änderungen aktiviert werden.

Auch lässt sich bei einer digitalen GI das dazugehörige Trainings- bzw. Schulungsmaterial direkt einbinden, und alles zusammen in die Apotheken- und Praxissoftware und in die Informationssysteme der Krankenhäuser und Pflegeheime einspeisen.

Schließlich ist eine Verknüpfung mit anderen (IT)-Anwendungen denkbar, die zusätzliche Erläuterungen oder auch eine Hervorhebung tatsächlich verordneter Medikamente in den Wechselwirkungshinweisen ermöglichen würden.

Des Weiteren verweisen wir auch auf die BMG geförderte Forschung zu den Arzneimitteltherapierisiken. (z.B. Dr. med. Katrin Bräutigam, Projekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern, 2015-2017).

### **5. Wie könnten die Informationen der Gebrauchsinformation transportiert werden? Wo werden sie hinterlegt und wie können Sie abgerufen werden (einschließlich technischer Umsetzung)?**

Die Information der Gebrauchsinformation sollte unmittelbar mit der Verpackung des Arzneimittels verknüpft sein, z.B. durch einen einfachen Scan vorhandener Codes auf der Packung.

Für die digitale Gebrauchsinformation sollten seitens der Regulierungsbehörden Standards formuliert werden. So wird z.B. die Frage nach der „trusted Source“ bereits durch das geplante ePI-Repository der EMA adressiert. Sollte der deutsche Gesetzgeber hier Interesse an einer Mitgestaltung der Standards haben, kann und sollte dies jetzt erfolgen.

Die Informationen für die digitale Gebrauchsinformation sollten in jedem Fall strukturiert und maschinenlesbar angefordert werden, also nicht als PDF der gedruckten Version. Nur dann sind die an verschiedenen Stellen aufgeführten Vorteile der digitalen Version vollständig nutzbar. Selbstverständlich erfolgt die finale Festlegung des semantischen Formates im Benehmen mit der Koordinierungsstelle für Interoperabilität (KOS) und einem entsprechenden Eintrag in der INA-Plattform.

Die Daten können in Ergänzung zu dem o.g. europäischen Repository in einer (nationalen) Behörden-Datenbank erfasst werden, oder entsprechend der vorgegebenen Standards auch von privaten Anbietern in Plattformen mit entsprechender offener Schnittstelle (application programming interface, API) für Drittanwendungen gehostet werden. Das Modell staatlicher Vorgaben und privatwirtschaftlicher Umsetzung ist im Bereich der Fälschungssicherheit der Arzneimittel ja bereits auf nationaler, wie auf europäischer Ebene etabliert (securPharm & EMVO).

Wichtig für Nutzer ist dabei, dass alle deutschen Arzneimittelinformationen grundsätzlich immer auch direkt via Packungs-Scan oder Eingabe des Produktnamens in einer Standard-Webumgebung abrufbar sind. Weitere sinnvolle Einbindungen der digitalen GI in andere (IT-)Anwendungen sind ebenfalls denkbar. Zur Verknüpfung etwa mit dem eMP siehe oben.

Bei der späteren EU-weiten Implementierung der ePI würde das nationale Portal in Deutschland wiederum mit der zentralen Datenbank der EMA verbunden und synchronisiert werden. Auch eine solche Integration ist mit der nationalen Datenbank zur Fälschungssicherheit (securPharm) bereits einmal erfolgreich vollzogen worden.

Generell müssen Anbieter immer Backupsysteme, Notfallwiederherstellungspläne und hochverfügbare Infrastruktur, wie Cluster und Cloud-Hosting-Dienste bei der Implementierung berücksichtigen. Insbesondere die Verfügbarkeit der bereitstellenden Infrastruktur hat eine herausgehobene Bedeutung, da sichergestellt werden muss, dass Verbraucher 24/7 Zugriff auf die digitalen GI erhalten – analog zur Papierversion.

## **6. Wie kann gewährleistet werden, dass alle Patientinnen und Patienten, insbesondere wenig technikaffine Personen, Ältere oder Menschen mit Behinderung, gleichermaßen wie heute mit den notwendigen Informationen versorgt werden?**

Der Grad der Patientenversorgung mit einer Papierversion der GI ist nur theoretisch flächendeckend, da auch schon jetzt viele ältere Menschen und Menschen mit Einschränkungen Unterstützung und Hilfsmittel beim Lesen einer Papier-GI benötigen. Mit der elektronischen Gebrauchsinformation lassen sich über die Vorlesefunktion, Schriftgrößenanpassung, Navigationshilfen und Übersetzungen Vorteile realisieren, die in der Papierversion nicht möglich sind. Die Patientinnen und Patienten selbst bekommen hierdurch einen Teil Ihrer Souveränität zurück.

Hier noch einmal die Zahlen im direkten Vergleich:

Technikaffin ist kaum mehr die Voraussetzung für die Bedienung eines Smartphones oder Tablets. Der Prozentsatz der Smartphone-Nutzer steigt auch bei älteren Personen stetig an. Zwischenzeitlich besitzen 65% der über 70-Jährigen ein Smartphone (Statista 2022) und von den über 80 Millionen Einwohnern in Deutschland sind nur noch 5,6 Millionen „offline“ (D21-Initiative 2022/23).

Wie oben dargestellt, dürften derzeit aber 10 Millionen Patientinnen und Patienten die notwendigen Informationen aus den gedruckten Beipackzetteln nur mit zusätzlicher Unterstützung erhalten können (Sehbehinderung, Lesekompetenz, fehlende Übersetzungen). Eine Umstellung auf eine digitale Gebrauchsinformation würde also die Informationsversorgung nicht „gleichermaßen wie heute“ sicherstellen, sondern sie würde diese auf einen Schlag verbessern und mehr Menschen als heute einen direkten und besseren Zugang zu den Informationen der GI ermöglichen.

Es sollte jedoch klar sein, dass die Übermittlung einer GI, egal in welchem Format, bei verschreibungspflichtigen und apothekenpflichtigen Arzneimitteln nicht die Verpflichtung zu einer individuellen Aufklärung ersetzt.

Auch empfiehlt es sich bei der Einführung einer digitalen GI eine Übergangsphase einzuplanen, bei der für einen gewissen Zeitraum beide Formate parallel angeboten werden, um Nutzer mit dem neuen System vertraut zu machen. Eine solche Übergangsphase würde auch die Möglichkeit bieten, Erfahrungen mit dem neuen Format sowie Daten zu dessen Akzeptanz zu sammeln.

Da der jetzige Kommissionsvorschlag des neuen EU-Arzneimittelgesetzes vorsieht, dass selbst nach der EU-weiten verpflichtenden Implementierung der ePI der Hersteller bei Bedarf bzw. auf Anfrage eine Papierversion der GI zur Verfügung zu stellen hat, muss die Frage nach einer physischen Zurverfügungstellung der GI mittelfristig ohnehin geklärt werden. Denkbar wären dafür z.B. flächendeckende, öffentlich zugängliche Druckerstationen in Apotheken, Arzthäusern und potenziell auch den zukünftigen Gesundheitskiosken.

## **7. Wie können Aktualität, Authentizität und Sicherheit garantiert werden?**

Die Aktualität der digitalen GI kann praktisch in „Echtzeit“ gewährleistet werden und ist, wie oben dargestellt, gegenüber der gedruckten Version erheblich schneller. Portalanbieter haben validierte Prozesse zur Umsetzung von Authentizität und Sicherheit. Schon jetzt ist etwa der Arzneimittel-Fälschungsschutz in Deutschland und Europa ein digitales System, das im Kern darauf basiert, dass Informationen nur von einer „trusted Source“ aus Chargen-Nummern im System bereitgestellt werden. Auf dem gleichen Sicherheitslevel kann auch die Bereitstellung von Produktinformationen erfolgen.

Hier ist zu beachten, dass bei der Bereitstellung von Gebrauchsinformationen keinerlei personenbezogenen Daten eine Rolle spielen. Datenschutzrechtliche Aspekte kommen deswegen nicht zum Tragen.

Generell sind klar definierte Prozesse und gesetzliche Fristen/Regelungen erforderlich.

## **8. Welche Auswirkungen könnten sich durch eine digitale GI beispielsweise auf die Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen ergeben?**

Grundsätzlich ergeben sich keine Auswirkungen durch eine digitale Gebrauchsinformation. Die Auswahl des Kommunikationsträgers ist für die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nicht maßgeblich. Es kommt vielmehr auf die inhaltlich vertretbaren Arzneimittelinformationen an, die auf dem (jeweils) aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten sind, der mit einer digitalen GI schneller verbreitet werden kann.

D.h., dass die Verantwortlichkeiten und die Haftung des Herstellers, sowohl für die digitale wie auch für die papierbasierte Versionen einer Gebrauchsinformation, gleich sind und entsprechend der aktuellen gesetzlichen Regelungen gelten, z. B. Haftung nach AMG §84 „Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation“.

Es gibt keinen Grund, von den derzeitigen Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen abzuweichen. Auch dann nicht, wenn die gedruckten Beipackzettel durch rein digitale Informationen abgelöst werden.

## **9. Wie steht es um die Weiterentwicklung des Projektes Gebrauchsinformation 4.0<sup>®</sup>?**

Aktueller Status:

- Seit 2020 konnte die Anzahl von teilnehmenden pU von 17 auf rund 60 erhöht werden.
- Heute sind bei GI 4.0<sup>®</sup> rund 14.000 Pharmazentralnummern hinterlegt.

GI 4.0<sup>®</sup> wurde in den letzten Jahren kontinuierlich weiterentwickelt und bietet u.a. folgende Standardfunktionen:

- Suche über Arzneimittelnamen, PZN, GTIN und NTIN, bzw. Firmenlogo
- Scan über App (Barcode, Data Matrix Code)
- Durchsuchbarkeit

Es gibt zusätzlich die folgenden ergänzenden Funktionen:

- Anzeige von Änderungen,
- Link zu behördlich genehmigtem Schulungsmaterial (Dokumente und Videos),
- Nutzung z.B. bei Lieferengpässen durch Hinterlegung ausländischer Produktcodes

GI 4.0<sup>®</sup> wird mit dem Ansatz eines Konsortiums weiterentwickelt. Neue Features wie z.B. die Herstellung eines Chargenbezugs, Integration einer Druckfunktion in die App, Anzeige von Logos & Devices, Nutzung von internationalen Standards (FHIR) und generelles Vorgehen werden mit teilnehmenden pU, Patientenvertreter Organisationen sowie anderen Institutionen eng abgestimmt. Somit wird sichergestellt, dass die Weiterentwicklung im Sinne aller relevanten Stakeholder geschieht, mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen.



## GI 4.0® kann Gebrauchsinformationen in anderen sprachlichen Aufmachungen in geeigneter Weise bereitstellen und hat bereits Nachweise für die Machbarkeit

### Gründe für GI 4.0®



Die GI 4.0® Webseite und App bieten sich als optimale Lösung an, dass Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhalten!



#### Schnelle & aktuelle Verfügbarkeit

Digitale Gebrauchsinformationen können schnell und zuverlässig bereitgestellt werden mit aktuellen Hinweisen auf geänderte Abschnitte

#### Vertrauenswürdige Bereitstellung

Inhalte werden mit Hilfe eines validierten Systems durch die pharmazeutischen Unternehmen - komplett werbefrei - bereitgestellt.

#### Vorhandenes Proof-of-Concept<sup>1</sup>

GI 4.0® hat bereits bei Lieferengpässen die deutsche Version als digitale Gebrauchsinformationen bereitgestellt und ist bei Verbrauchern bekannt.

#### Barrierearmer Zugang

GI 4.0® bietet die Möglichkeit Texte in der Größe anzupassen und bei Bedarf für weniger digital affine Verbraucher auszudrucken.

#### Umweltfreundliche und kostengünstige Lösung

Das Ausdrucken eines Papierbeipackzettels wäre mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden, belastet die Umwelt und sollte nur Notlösung sein.

#### Vorhandene Integration in Apotheken Software

GI 4.0® und die Inhalte sind bereits heute bei Noventi / awinta in bestehende Systeme integriert und somit erhält auch der Apotheker die deutsche Version.

## GI 4.0® Offline Verfügbarkeit / Druckfunktion

GI 4.0® bietet die Möglichkeit die Gebrauchsinformation zu drucken



**1** Mit Hilfe des integrierter Drucker Button in GI4.0® wird sofort ein druckfähiges PDF in strukturierter Darstellung bereitgestellt.

**2** Das PDF kann als Ergänzung zur digitalen Variante ausgedruckt werden. Alternativ kann es für die Offline Verfügbarkeit gespeichert werden.

**3** Durch die ausgedruckte Gebrauchsinformation wird sichergestellt, dass jeder Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den Produktinformationen erhält.

Die Druckfunktion wird momentan ebenfalls in die iOS & Android App Versionen integriert.