

Bundesministerium für Gesundheit

-----

Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Nachrichtlich

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Paul-Ehrlich-Institut  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

05.07.2023

**Digitale Gebrauchsinformationen – Austausch unter der Leitung Ihres Hauses zur rechtlichen Gleichstellung der digitalen Gebrauchsinformation mit der gedruckten Packungsbeilage**

Sehr geehrter Herr ...,

vielen Dank für Ihre Antwort auf unser Schreiben vom 5. Dezember 2022 bezüglich unserer Gesprächsbitte zum Thema „rechtliche Gleichstellung digitaler Gebrauchsinformationen (GIs) mit der gedruckten Packungsbeilage“.

Seit dem vergangenen Dezember hat die Diskussion um digitale Elemente im Gesundheitssystem weiter Fahrt aufgenommen. Neben den Entwürfen des DigiG und des GDNG aus Ihrem Haus gehört dazu auch der Kommissionsentwurf zur Überarbeitung der EU-Richtlinie 2001/83/EG, durch den explizit auch die Einführung elektronischer Produktinformationen neuen Auftrieb erhalten hat.

**Erlauben Sie uns daher, dass wir erneut darum bitten, unter Leitung des BMG in einen koordinierten Austausch zu kommen.**

Denn auch in der aktuellen Situation der Lieferengpassbekämpfung kann diese Maßnahme hilfreich sein. Das ALBVVG sieht ja bereits vor, dass in Engpasssituationen Arzneimittel, die ursprünglich nicht für den deutschen Markt bestimmt waren, auch in anderen

Aufmachungen, insbesondere mit fremdsprachigen Informationstexten in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Bundesoberbehörden sollen dabei sicherstellen, dass die Patienten in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhalten. Für diese Aufgabe erscheinen digitale GIs eine optimale Lösung.

Auch der Verwurf ganzer Chargen an Medikamenten in Folge von geringfügigen Änderungen am Beipackzettel könnte vermieden werden, wenn Aktualisierungen und Updates den Patienten auf digitalem Weg rechtlich gleichgestellt zur Verfügung gestellt werden dürfen. Mit der rechtlichen Gleichstellung digitaler Informationen wäre es möglich, Aktualisierungen und Ergänzungen rasch nachzuliefern. Diese Aktualisierungen und Ergänzungen könnten, so der konkrete Vorschlag, durch das Scannen des Barcodes, der sich auf der äußeren Verpackung der Arzneimittelpackungen befindet, oder bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch das Scannen des Data Matrix-Codes erfolgen, was sogar eine Verbindung zur Charge ermöglichen würde. So kann die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten ohne Zusatzkosten für das Gesundheitssystem erhöht werden.

In Ihrem Antwortschreiben verweisen Sie darauf, dass digitale Formate die Information in „physischer Form“ nicht vollständig ersetzen könnten.

Unserer Ansicht nach wird allerdings genau dies in einigen Jahren der Fall sein. Zum einen, weil sich dies im EU-Pharmapaket und den Vorschlägen der Kommission klar abzeichnet. Unklar scheint dort nicht mehr das „ob“, sondern nur noch das genaue „wann“ zu sein. Zum anderen aber auch, weil durch die digitale Bereitstellung der Informationen mehr Patientinnen und Patienten direkt erreicht werden können als über bedruckte Packungsbeilagen. Etwa durch die Nutzung von Vorlesefunktionen, Übersetzungen oder auf die individuelle Situation des Patienten zugeschnittene Informationen.

Selbstverständlich muss die Übergangsphase dorthin sicher und verlässlich gestaltet werden – auch für die weniger digital affinen Menschen. Hierzu liegen bereits Überlegungen vor, die diskutiert, pilotiert und evaluiert werden sollten.

Allerdings sollten uns diese Herausforderungen nicht davon abhalten, die digitalen Möglichkeiten schon jetzt durch eine schrittweise Einführung zu nutzen. Etwa durch Pilotprojekte für HCP administered products, deren Rahmenbedingungen wir gemeinsam entwickeln können oder durch die direkte Integration der digitalen GIs in den jetzt in Ihrem Haus entwickelten eMedikationsplan.

Deutschland sollte praktische Expertise aufbauen, um so auch gestaltenden Einfluss auf die fortschreitenden europäischen Entwicklungen nehmen zu können. Es erscheint uns sinnvoll, jetzt gemeinsam zu beraten, wie digitale GIs ausgestaltet sein sollten, um von den Vorteilen vollumfänglich zu profitieren. Ziel muss es sein, gemeinsam einen klaren Plan zu definieren, um digitale GIs in einem ersten Schritt der Papierversion gleich zu stellen und diese schlussendlich zu ersetzen.

Die pharmazeutische Industrie ist darauf angewiesen, dass bei der Komplexität der Thematik eine Verzahnung und Abstimmung der einzelnen Beteiligten auf politischer, wie auch auf operativer Ebene frühzeitig beginnt. Es bedarf einer längeren Vorbereitung und perspektivischer Koordination, um die notwendigen Investitionen verlässlich tätigen zu können.

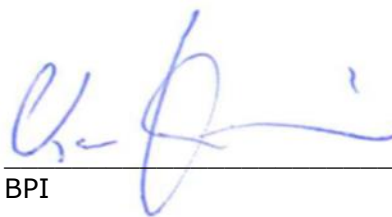
Daher bitten wir hiermit nochmals um ein Expertentreffen unter der Leitung Ihres Hauses, um gemeinsam Realisierungsmöglichkeiten zu beraten. Neben Vertreterinnen und Vertretern der unterzeichnenden Pharmaverbände und deren Mitgliedsunternehmen könnten daran auch die Bundesoberbehörden und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz teilnehmen.

Über konkrete Terminvorschläge für einen solchen Austausch wären wir Ihnen sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



BAH



BPI



Pro Generika



vfa