



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zu dem „diGItal-Pilotprojekt“

Aspekt der Krankenhauspackungen ohne Gebrauchsinformation in Papierform

Berlin, 29.08.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1.	Grundlegende Bewertung des Projekts	3
2.	Vorbemerkung	3
3.	Stellungnahme im Einzelnen	4
	Nutzerkreis der GI im Krankenhaus.....	4
	Anforderungen zur Akzeptanz und Praktikabilität des Pilotprojekts	5
	Formale Anforderungen.....	5
	Technische Anforderungen.....	6
	Barrierefreiheit.....	6
4.	Ergänzende Aspekte	7

1. Grundlegende Bewertung des Projekts

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) befürworten grundsätzlich das Projekt zur digitalen Gebrauchsinformation (GI) von Arzneimitteln „diGItal-Pilotprojekt“ und bedanken sich explizit für die Möglichkeit, ihre fachliche Einschätzung dazu abzugeben.

Anwendungsszenarien zur digitalen GI zu testen, ist aus Sicht von BÄK und AkdÄ sinnvoll und zweckmäßig. Die BÄK und die AkdÄ begrüßen das Vorhaben, den Ersatz der gedruckten GI durch die digitale GI zunächst im Krankenhaussetting unter Nutzung des bereits vorhandenen Data Matrix Codes (verschreibungspflichtiger Arzneimittel) bzw. Barcodes zu evaluieren. Dies sollte auch für die spätere Nutzung durch Patientinnen und Patienten beibehalten werden. Die Einführung einer weiteren einzuscannenden Matrix, z.B. QR-Code, allein für die Nutzung der digitalen GI wird hingegen abgelehnt. Die verfügbare Fläche auf Sekundärverpackungen von Arzneimitteln ist teilweise sehr klein und sollte – statt für eine weitere einzuscannende Matrix – für relevante Hinweise und Informationen genutzt werden, um die bestimmungsgemäße und sichere Anwendung von Arzneimitteln zu unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit der (mobilen) Internetverbindung (z. B. WLAN) sowie die Verfügbarkeit von geeigneter technischer Ausstattung am Point-of-Care (Tablets, Diensthandys etc.) essenziell für die Akzeptanz und Praktikabilität der digitalen GI sind.

Das vorliegende Projekt untersucht die Auswirkungen der Nutzung digitaler GI im stationären Bereich. Ohne weitere Untersuchungen im ambulanten Bereich können die Projektergebnisse nicht auf diesen Sektor des Gesundheitswesens übertragen werden.

Die BÄK und die AkdÄ weisen zudem darauf hin, dass die Papierversion der GI für einige Patientengruppen weiterhin zwingend erforderlich sein wird, um die Arzneimitteltherapiesicherheit sicherzustellen. Dazu gehören u. a. ältere Patientinnen und Patienten ohne entsprechende technische Ausstattung. Auch wenn die Digitalisierung der GI beispielweise unter Nachhaltigkeitsaspekten und zur Verhinderung von Lieferengpässen sinnvoll und zweckmäßig ist, sind daher frühzeitig Lösungen für die Bereitstellung der Papierversionen der GI zu entwickeln, die nicht die Ressourcen von Ärztinnen und Ärzten belasten.

2. Vorbemerkung

Im Januar 2020 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Grundsätze zum harmonisierten Vorgehen zur Entwicklung und Nutzung elektronischer Produktinformationen für Humanarzneimittel in der EU veröffentlicht.¹ Diese basieren auf den Empfehlungen der

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf

Europäischen Kommission (EC) zum bestehenden Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel und dem daraus entwickelten Aktionsplan der EMA.^{2, 3}

Die von der EMA definierten Grundsätze sind bei dem vorliegenden Pilotprojekt zu berücksichtigen. Aus Sicht von BÄK und AkdÄ sind zudem folgende Aspekte zur Nutzung der digitalen GI zu beachten, zu denen nachfolgend Stellung genommen wird.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Nutzerkreis der GI im Krankenhaus

GI zu Arzneimitteln kommen im Krankenhaus insbesondere bei der Verabreichung von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten zur Anwendung, wobei angenommen wird, dass die Nutzung vor allem durch Pflegefachpersonen erfolgt. Für Ärztinnen und Ärzte sowie für Apothekerinnen und Apotheker steht zwar die Fachinformation zur Verfügung, die weiterführende Informationen als die GI beinhaltet. Es ist aber nicht ausgeschlossen, dass die GI zumindest teilweise auch von diesen als Informationsquelle aus verschiedenen Gründen wie z. B. die physische Verfügbarkeit in der Arzneimittelpackung genutzt wird.

Des Weiteren haben Patientinnen und Patienten sowie Eltern von pädiatrischen Patientinnen und Patienten und andere patientenbezogene Nutzergruppen (wie Angehörige, gesetzliche Betreuer) bei Bedarf Anrecht und Anspruch auf die Bereitstellung der GI der verordneten Arzneimittel.

Daher sollten sich die Rahmenbedingungen entsprechend dieser Nutzung an den Gegebenheiten in Krankenhäusern orientieren. Damit digitale GI für alle genannten möglichen Nutzenden tatsächlich den Zugang zu wichtigen Arzneimittelinformationen verbessern und niederschwellig ermöglichen, müssen die Besonderheiten dieser Nutzergruppen berücksichtigt werden.

Auch wenn sich das Pilotprojekt vor allem an Pflegefachpersonen richten soll, ist aus Sicht von BÄK und AkdÄ zu beachten, dass die primären Adressaten und Nutzenden von GI die Patientinnen und Patienten sind. Für die Durchführung des Projekts ist es wichtig, die Merkmale der zukünftigen Nutzung zu definieren und zu evaluieren, damit ausreichend valide Erkenntnisse mit Blick auf die künftige Anwendung durch Patientinnen und Patienten hervorgebracht werden.

Die BÄK und die AkdÄ empfehlen daher, dass in den an dem Projekt teilnehmenden Krankenhäusern strukturiert auch Patientinnen und Patienten in die Nutzung digitaler GI einbezogen werden. Da Patientinnen und Patienten im Krankenhaus i.d.R. keine

² [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2017/0135/COM_COM\(2017\)0135_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2017/0135/COM_COM(2017)0135_EN.pdf)

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-action-plan-related-european-commissions-recommendations-product-information_en.pdf

Arzneimittelpackungen ausgehändigt bekommen, sollte eine Möglichkeit geschaffen werden, dass sie die digitale GI aufrufen können.

Anforderungen zur Akzeptanz und Praktikabilität des Pilotprojekts

Die Akzeptanz der digitalen GI hängt eng mit der technischen Umsetzung und der Praktikabilität der Nutzung im Pilotprojekt zusammen. Daher ist aus Sicht von BÄK und AkdÄ essenziell, dass das digitale Abrufen der GI zuverlässig möglich ist. Von wesentlicher Bedeutung sind daher die Verfügbarkeit und die Schnelligkeit der (mobilen) Internetverbindung (z. B. WLAN) sowie die technische Ausstattung am Point-of-Care (stationäre Computer, Tablets, Diensthandys etc.). Beispielsweise wäre nicht akzeptabel, dass Ärztinnen und Ärzte, Pflegefachpersonen oder andere Nutzende der digitalen GI auf ihre privaten Endgeräte zurückgreifen müssen.

Die Akzeptanz der digitalen GI kann in den teilnehmenden Krankenhäusern (z. B. abhängig von der Spezialisierung und angebotenen Versorgungsleistungen) unterschiedlich hoch sein. Ebenso kann sie zwischen einzelnen Abteilungen eines Krankenhauses (z. B. Digitalisierungs-Affinität und -Kompetenzen) variieren. Daher sollte bei dem Pilotprojekt auf eine breite Diversifizierung der teilnehmenden Krankenhäuser und Abteilungen geachtet werden, um valide Ergebnisse zu erzielen.

Formale Anforderungen

Um die Akzeptanz gegenüber der digitalen GI zu steigern, sollten die GI nicht allein in einem PDF-Format zur Verfügung stehen, sondern als strukturierte Datensätze. Aus Sicht von BÄK und AkdÄ ist die Verfügbarkeit strukturierter Datensätze erforderlich, um das schnelle und effiziente Aufrufen einzelner Abschnitte und Informationen der GI gezielt zu ermöglichen ohne aufwendiges Navigieren in einer PDF-Datei, die im Falle der GI erfahrungsgemäß mehrere Seiten lang ist. Auch sollte die Lesbarkeit für alle Nutzenden sichergestellt werden, durch z. B. die Möglichkeit zur Auswahl der Schriftgröße.

Die Nutzung muss intuitiv und benutzerfreundlich erfolgen. Beispielsweise sollte im Interesse der Akzeptanz für alle Nutzenden sofort ersichtlich und klar kommuniziert sein, welcher Abschnitt der Verpackung einzuscannen ist, um die GI aufzurufen.

Zu begrüßen ist die geplante Nutzung des Data Matrix Codes (verschreibungspflichtiger Arzneimittel) bzw. Barcodes, zwei Codes, die bereits für andere Funktionalitäten auf der Sekundärverpackung von Arzneimitteln etabliert sind. Dieses Vorgehen sollte auch für die spätere Nutzung der digitalen GI durch Patientinnen und Patienten beibehalten werden.

Die BÄK und AkdÄ lehnen hingegen die Einführung einer neuen weiteren einzuscannenden Matrix, z. B. QR-Code, allein für die Nutzung der digitalen GI ab. Die verfügbare Fläche auf Sekundärverpackungen von Arzneimitteln ist in der Regel sehr klein. Sie sollte relevanten Hinweisen und Informationen vorbehalten sein, um die bestimmungsgemäße und sichere Anwendung von Arzneimitteln zu unterstützen. Die Einführung einer weiteren einzuscannenden Matrix – neben bereits vorhandener Data Matrix Code bzw. Barcode – könnte die

Bedienung erschweren, da nicht sofort ersichtlich wäre, welche Matrix für den Aufruf der digitalen GI einzuscannen ist.

Technische Anforderungen

Für das zuverlässige digitale Abrufen der GI sind technische Anforderungen einzuhalten. Dazu gehören, wie bereits dargestellt, die Verfügbarkeit der Internetverbindung (z. B. WLAN) sowie die technische Ausstattung am Point-of-Care (stationäre Computer, Tablets, Diensthandys, Scanner etc.). Im Interesse einheitlicher Rahmenbedingungen für die Durchführung des Pilotprojekts sollten daher aus Sicht von BÄK und AkdÄ als Bedingung für eine Teilnahme für die Krankenhäusern strukturierte Anforderungen an die technische Ausstattung definiert werden, damit die Ergebnisse des Pilotprojekts nicht durch strukturelle Unterschiede verzerrt werden.

Auch sollte definiert werden, wie in den Einrichtungen Betroffene, Sorgeberechtigte und betreuende Dritte Zugang zur digitalen GI erhalten. So ist z. B. Patienten-WLAN nicht bzw. nicht kostenfrei in allen Kliniken und Krankenhäusern in Deutschland verfügbar.⁴

Als Output-Kanäle für die digitalen GI sollte aus Sicht von BÄK und AkdÄ mehrere Alternativen zur Verfügung stehen wie z. B. eine browserbasierte Anwendung (Online-Website) und eine mobile Anwendung (App). Eine Druckoption sollte vorgesehen werden, damit diese Patientinnen und Patienten auch überlassen werden kann und ihnen dauerhaft zur Verfügung steht. Dies entspricht auch den Empfehlungen der Europäischen Kommission.⁵

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass bei der Nutzung der digitalen GI keine persönlichen Informationen verarbeitet werden und die rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz eingehalten werden. Die Technologie, die den Zugang zu den Informationen ermöglicht, sollte weder die Identifizierung oder Verfolgung von Personen noch die Nutzung zu kommerziellen Zwecken ermöglichen.

Barrierefreiheit

Die BÄK und die AkdÄ weisen auf das Erfordernis hin, bereits während des Pilotprojekts einen barrierefreien Zugang zu ermöglichen, beispielsweise durch technische Anbindung an bereits bestehende Programme (Krankenhausinformationssysteme, KiS), um die Bedienung zu erleichtern und eine zusätzliche personenbezogene Anmeldung zu vermeiden. Zudem sollten – gerade mit Blick auf Patientinnen und Patienten, die die digitale GI nutzen wollen, die Auswahl z. B. der Schriftgröße oder Audioformate ermöglicht werden. Der Zugang zur digitalen GI sollte in den teilnehmenden Krankenhäusern öffentlich sein (keine zusätzliche Anmeldung bzw. Eingabe eines Passworts) und der Inhalt frei von kommerziellen Inhalten bzw. Werbung angezeigt werden.

⁴ <https://www.verivox.de/internet/nachrichten/wlan-im-krankenhaus-fuer-viele-patienten-kostenpflichtig-1120298/>

⁵ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2017/0135/COM_COM\(2017\)0135_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2017/0135/COM_COM(2017)0135_EN.pdf)

Ein wichtiger Aspekt zur Barrierefreiheit ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ die Verständlichkeit der GI für Patientinnen und Patienten. Wie die EC in ihrem Bericht bereits 2017 festgestellt hat, sind die Verständlichkeit und Lesbarkeit der GI verbesserungswürdig.⁶ Die verwendete Sprache ist oft zu komplex und das Design und Layout sind nicht immer benutzerfreundlich. Ältere Menschen und Personen mit geringen Lese- und Schreibkenntnissen sind besonders benachteiligt, aber generell gelten diese Probleme für alle Patientengruppen. Daher sollte das primäre Ziel der Verbesserung von Verständlichkeit und Lesbarkeit der GI unbedingt weiterverfolgt werden, da sich diese Problematik nicht durch die digitale Verfügbarkeit lösen wird. Vielmehr könnte die digitale GI bestimmte Patientengruppen stärker benachteiligen und dadurch die Adhärenz und die Wirksamkeit und Sicherheit der medikamentösen Behandlung kompromittieren. Diese Aspekte, die bisher nicht adressiert werden, sollten zwingend in dem Projekt berücksichtigt werden.

4. Ergänzende Aspekte

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass die GI von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten vorgesehen sind. Daher sind Pilotprojekte zwingend so zu konzipieren, dass die Erkenntnisse aus diesen geeignet sind, zukünftig die effiziente und sichere Nutzung digitaler GI auch für diesen Nutzerkreis sicherzustellen.

Die BÄK und die AkdÄ empfehlen daher zu prüfen, ob zusätzliche Funktionen in der digitalen GI die Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten und das Verständnis für bzw. den Zugang zu diesen Informationen steigern könnten. Ein Beispiel dafür wäre die Möglichkeit, persönliche Notizen in die digitale GI eintragen zu können, die bei der Aufklärung, die bei jeder Arzneimittelverordnung stattfindet, mit dem Arzt / der Ärztin besprochen werden können. Digitale Möglichkeiten wie die Anpassung der Schriftgröße oder Audioformate können zudem die Nutzung für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Seh-/Lesefähigkeit verbessern.

Mittlerweile sind drei Viertel der Menschen über 65 Jahren mobil erreichbar. Diese Zahl verleitet zu falschen Annahmen hinsichtlich der Verfügbarkeit digitaler Informationen für ältere Menschen, denn ein Drittel von den genutzten Mobilgeräten sind kein Smartphone, sondern leichter bedienbare (Senioren)handys. Knapp die Hälfte der über 65-Jährigen haben ein Smartphone in Gebrauch. Ein herkömmliches Handy erlaubt aber keinerlei Zugriff auf digitale GI.⁷ Dies ist aber die Altersgruppe, in der die meisten Arzneimittel verordnet werden. So zeigt eine Analyse der BARMER, dass 91 Prozent der 65- bis 74-jährigen und 96 Prozent der mindestens 75-jährigen Frauen 2022 mit Arzneimitteln behandelt wurden. Bei den 65- bis 74-jährigen und den mindestens 75-jährigen Männern erhielten 89 Prozent

⁶ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2017/0135/COM_COM\(2017\)0135_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2017/0135/COM_COM(2017)0135_EN.pdf)

⁷ <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Drei-Viertel-ueber-65-jaehrigen-nutzen-Smartphone-Handy>

beziehungsweise 96 Prozent Verordnungen von Arzneimitteln.⁸ Daher erachten die BÄK und die AkdÄ die Sicherstellung der Papierversion der GI für diese Patientengruppe als essenziell, wobei mit Blick auf die finanziellen, zeitlichen und personellen Ressourcen Krankenhäuser und Arztpraxen den Ausdruck der GI nicht für Patientinnen und Patienten übernehmen können. Die pharmazeutischen Unternehmer bewerben Projekte zur Digitalisierung der GI insbesondere unter Nachhaltigkeitsaspekten, geben aber nicht preis, welche finanziellen Mittel eingespart werden, falls die Papierversion der GI nicht mehr verpflichtend in der Sekundärverpackung enthalten sein müsste. Bereits jetzt ist an Lösungen für die Bereitstellung der Papierversionen der GI zu denken, die nicht die Ressourcen von Ärztinnen und Ärzten oder anderen Heilberufen belasten.

⁸ BARMER Arzneimittelreport 2023. Grand D, Lappe V, Schubert I (Hrsg.). Verfügbar unter: <https://www.barmer.de/resource/blob/1241248/8e2483171c80ba878809dfdac7ccdb8e/arzneimittel-report-2023-data.pdf>