

EU Pharma Paket – Auswirkungen auf (elektronische) Produktinformationen

EU-Gesetzgebung und Gebrauchsinformation/GI 4.0

Eva Stetter

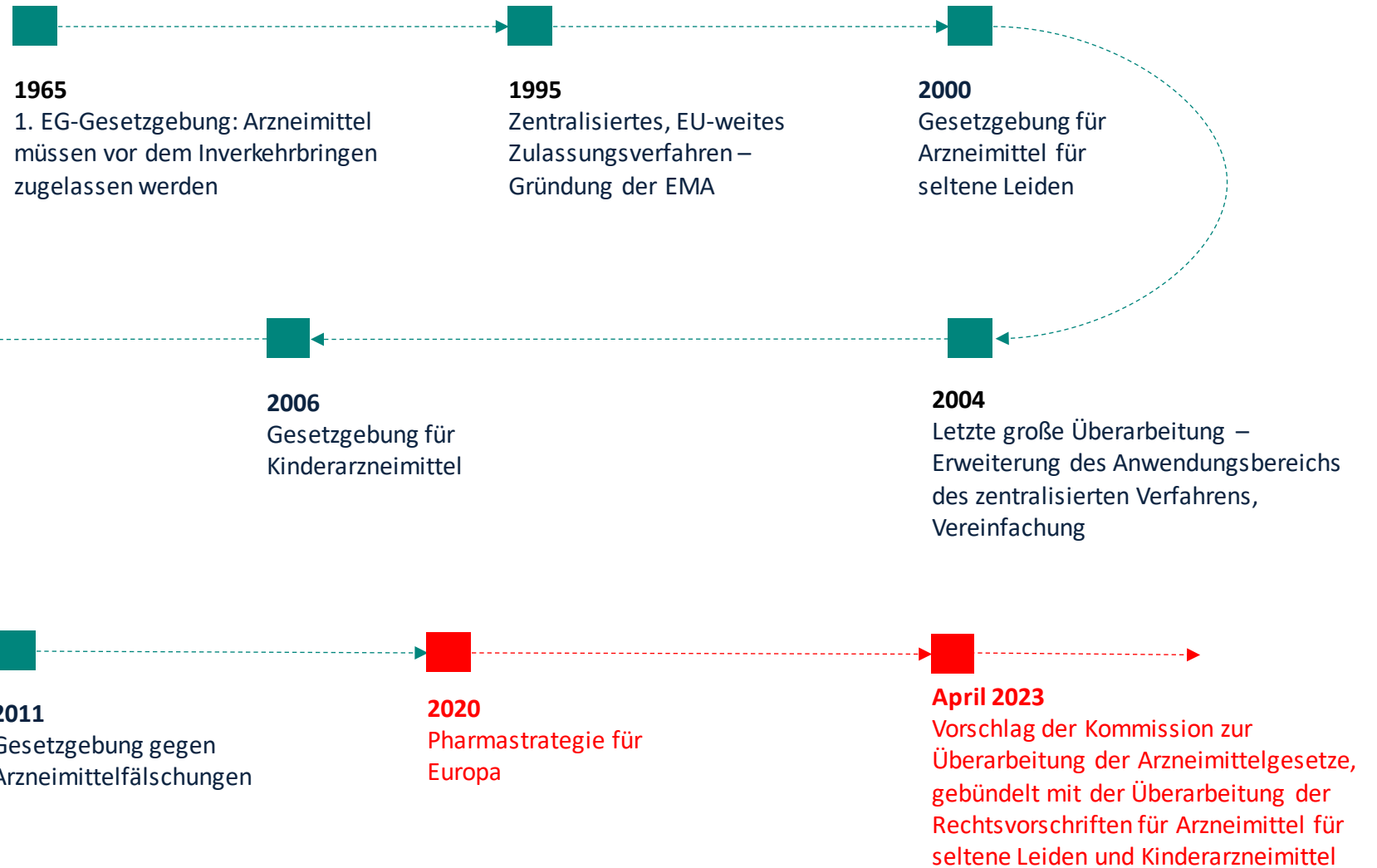
MSD Sharp & Dohme GmbH

Übersicht über das Pharma-Paket

Intention und Inhalte

Einordnung in den Kontext– ein historischer Vorschlag liegt auf dem Tisch

Die Thalidomid-Katastrophe verdeutlicht die Notwendigkeit einer evidenzbasierten Zulassung



Absichtserklärung - ein schneller und gleichberechtigter Zugang zu erschwinglichen Medikamenten im Einklang mit Innovation und Wettbewerbsfähigkeit

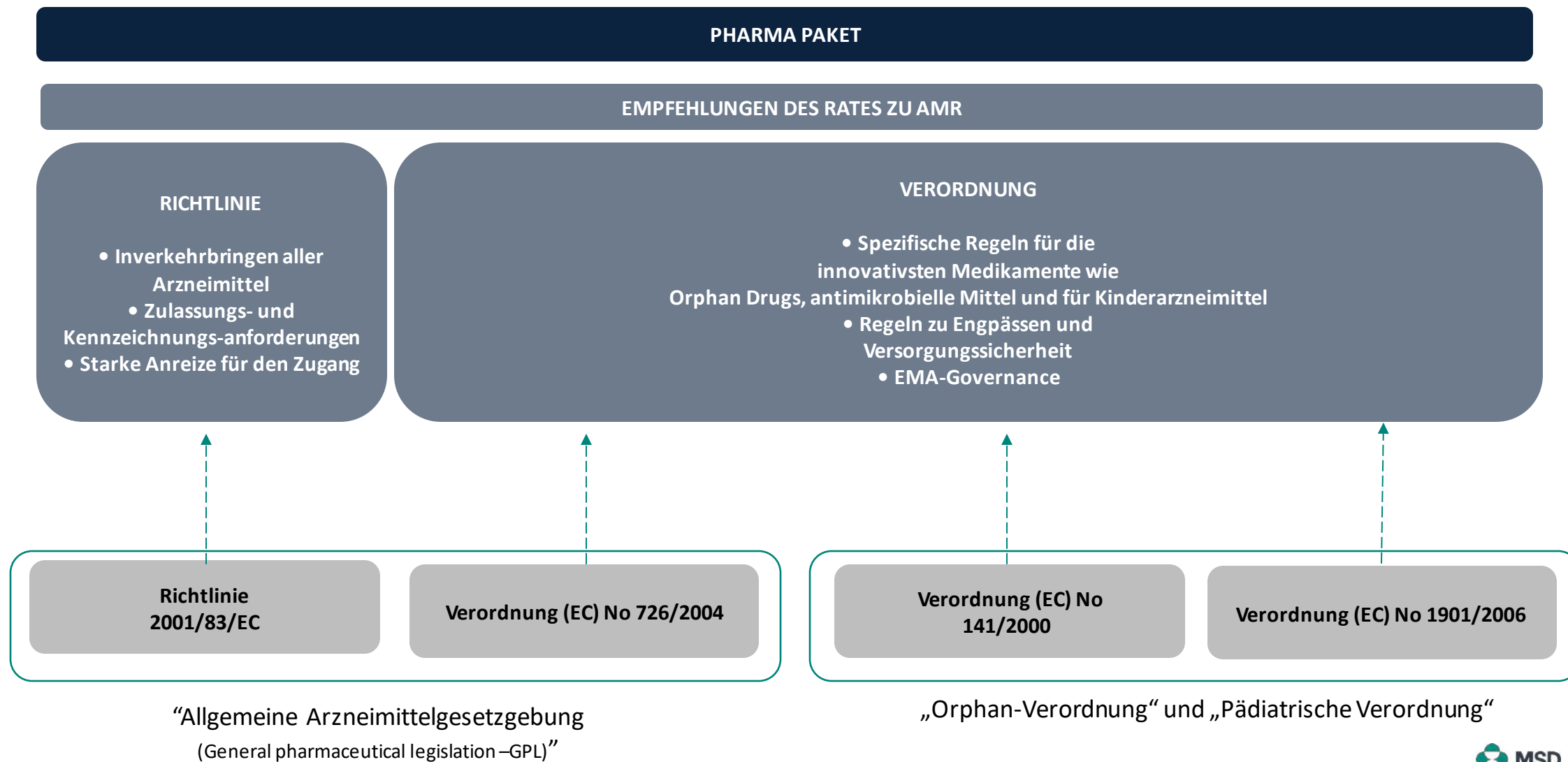
“ Mit unseren Vorschlägen **soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel die Patientinnen und Patienten in ganz Europa zeitnah und auf gerechte Weise erreichen.** Es handelt sich um eine Reform, mit der gewährleistet wird, **dass Europa für Unternehmen attraktiv und unsere Arzneimittelindustrie ein weltweiter Innovationsmotor bleibt.**

- Stella Kyriakides (EU-Kommissarin für Gesundheit) zum EU-Pharmapaket





EU-Pharmapaket - Ein Vorschlag aus 3 Teilen



Überblick – Hauptmerkmale des Gesetzesvorschlags

Anreize für Innovation und Zugang

- Reduzierte Dauer des Unterlagen-schutzes(RDP) von 8+2 auf 6+2 Jahre mit möglicher Modulation
- +2 Jahre für die Einführung in allen EU-Märkten
- +0,5 Jahre für UMN-Arzneimittel
- +0,5 Jahre für Vergleichsstudien# der Obergrenze bei 12 Jahren (vorher 11 Jahre)
- Übertragbarer Exklusivitätsgutschein: +1 Jahr RDP für neue antimikrobielle Mittel, die verkauft oder übertragen werden können

Versorgungssicherheit

- Verstärkte Verpflichtungen für Inhaber einer Marktzulassung
- 6-monatige Benachrichtigungsfrist für alle Engpässe
- Pläne zur Vermeidung und Behebung von Engpässen bei allen Arzneimitteln
- Erhöhte Transparenz in der Lieferkette
- EU-Liste kritischer Arzneimittel

Orphan Drugs & Kinderarzneimittel

- Modulierte Anreize für Orphan Medicines (OM), inkl. neue Definition eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs
- Reduzierung der OM-Exklusivität von 10 auf 9 Jahre
- Gültigkeitsobergrenze für die Orphan Drug-Kennzeichnung
- PIP-Belohnung bleibt bestehen, aber Aufschub um maximal 5 Jahre und erhöhte Verpflichtungen und Strafen

Transparenz

- Inhaber einer Marktzulassung müssen Informationen über öffentliche Zuschüsse zu klinischen Studien in das Zulassungsdossier aufnehmen.

Qualität & Herstellung

- Erweiterter Umfang der obligatorischen Inspektionen
- Stärkere Rolle der EMA bei der Aufsicht über die Koordinierung von Inspektionen

Wettbewerb

- Ausweitung der Bolar-Ausnahmeregelung für Generikahersteller auf kommerzielle oder vorkommerzielle Aktivitäten
- Die Krankenhausausschreibung (HE) sollte von der nationalen Aufsichtsbehörde genehmigt werden.
- Erhebung von Daten zu Verwendung, Sicherheit und Wirksamkeit

Umweltschutz

- Einbeziehung der Bewertung des Umweltrisikos (ERA) der Herstellung in das Zulassungsdossier.
- Die Zulassung kann aus Umweltgründen verweigert werden.
- Stärkung der ERA-Anforderungen (z. B. Bewertung des Umweltrisikos der Herstellung von AMR).

Zulassungsreform

- Vereinfachung der Struktur der EMA und Verkürzung der Entscheidungszeit von EMA und EC
- Stärkung beschleunigter Wege und phasenweiser Beurteilungen
- Regulatory Sandboxes
- Integrierter Weg für Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen
- **Details zu Produktinformationen in einem Annex**
- **EU-Implementierung elektronischer Produktinformationen (ePI)**

Überblick – Hauptmerkmale des Gesetzesvorschlags

Anreize für Innovation und Zugang

- Reduzierte Dauer des Unterlagen-schutzes(RDP) von 8+2 auf 6+2 Jahre mit möglicher Modulation
- +2 Jahre für die Einführung in allen EU-Märkten
- +0,5 Jahre für UMN-Arzneimittel
- +0,5 Jahre für Vergleichsstudien# der Obergrenze bei 12 Jahren (vorher 11 Jahre)
- Übertragbarer Exklusivitätsgutschein: +1 Jahr RDP für neue antimikrobielle Mittel, die verkauft oder übertragen werden können

Versorgungssicherheit

- Verstärkte Verpflichtungen für Inhaber einer Marktzulassung
- 6-monatige Benachrichtigungsfrist für alle Engpässe
- Pläne zur Vermeidung und Behebung von Engpässen bei allen Arzneimitteln
- Erhöhte Transparenz in der Lieferkette
- EU-Liste kritischer Arzneimittel

Orphan Drugs

- Modulierte (OM), inkl. r ungedeckter
- Reduzierung 9 Jahre
- Gültigkeitsobergrenze Kennzeichnung
- PIP-Belohnung Aufschub u Verpflichtur

Qualität & Herstellung

- Erweiterter Umfang der obligatorischen Inspektionen
- Stärkere Rolle der EMA bei der Aufsicht über die Koordinierung von Inspektionen

Wettbewerb

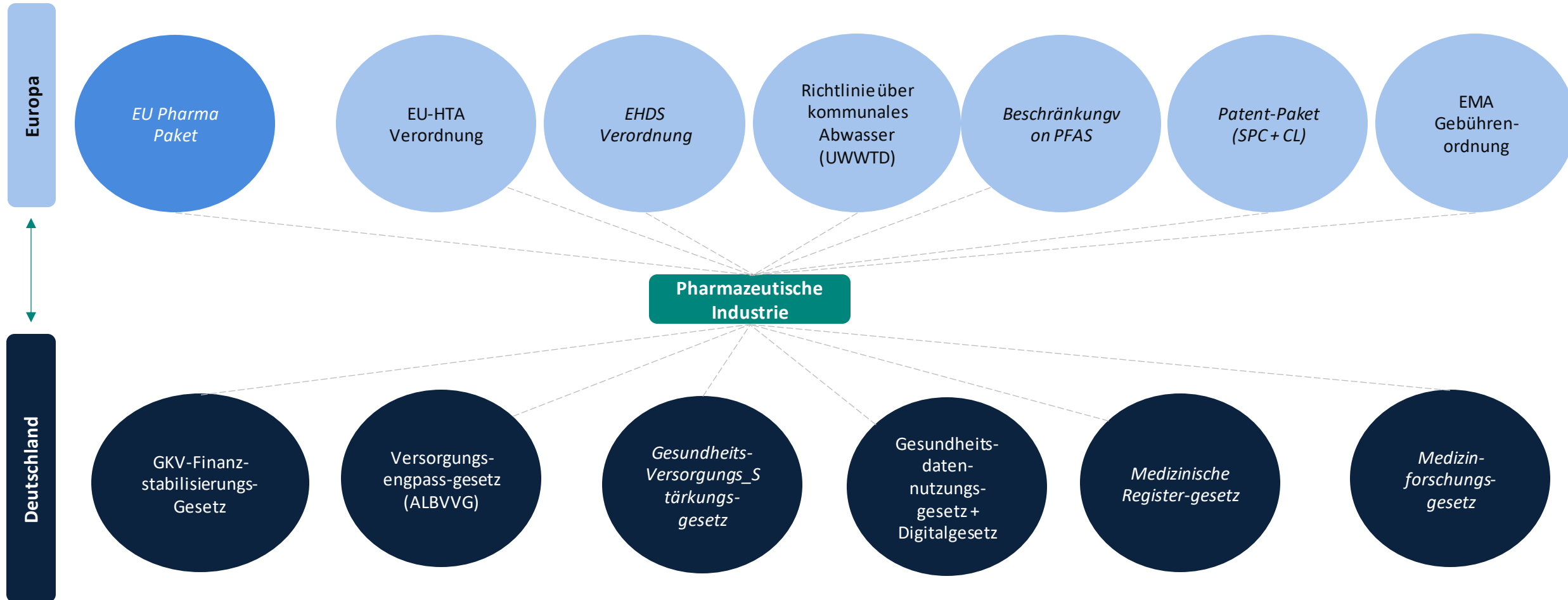
- Ausweitung der Bolar-Ausnahmeregelung für Generikahersteller auf kommerzielle oder vorkommerzielle Aktivitäten
- Die Krankenhausausnahme (HE) sollte von der nationalen Aufsichtsbehörde genehmigt werden.
- Erhebung von Daten zu Verwendung, Sicherheit und Wirksamkeit

Zulassungsreform

- Vereinfachung der Struktur der EMA und Verkürzung der Entscheidungszeit von EMA und EC
- Stärkung beschleunigter Wege und phasenweiser Beurteilungen
- Regulatory Sandboxes
- Integrierter Weg für Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen
- **Details zu Produktinformationen in einem Annex**
- **EU-Implementierung elektronischer Produktinformationen (ePI)**

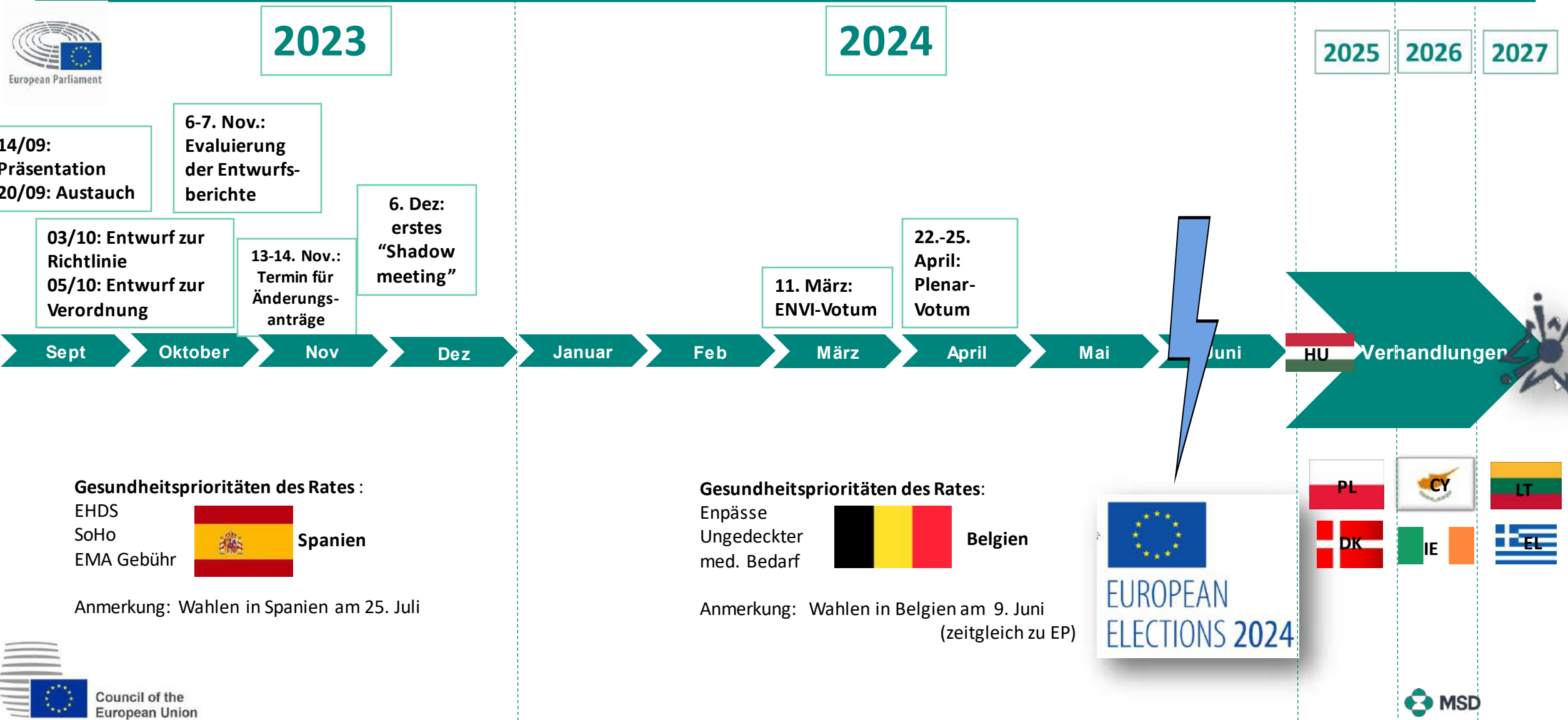
Produktinformationen (ePI)

Ausblick – Zusammenspiel der verschiedenen Gesetzgebungen



In Kursivschrift: in Vorbereitung oder Gesetzgebungsverfahren/kein verabschiedetes Gesetz

Zeitraahmen – mit vielen Unsicherheiten



Gesundheitsprioritäten des Rates :
 EHDS
 SoHo
 EMA Gebühr



Spanien

Anmerkung: Wahlen in Spanien am 25. Juli

Gesundheitsprioritäten des Rates:
 Enpässe
 Ungedeckter med. Bedarf



Belgien

Anmerkung: Wahlen in Belgien am 9. Juni (zeitgleich zu EP)



Wichtigste Punkte aus Sicht der forschenden Pharmaindustrie



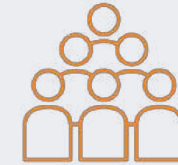
Schutz geistigen Eigentums

Stärkung – anstatt Kürzung – des Unterlagenschutzes sowie Einführung neuer Anreize, um Innovationen voranzutreiben und Herausforderungen im Gesundheitswesen zu begegnen.



Regulatorischer Rahmen

Umsetzung der Kernziele der europäischen Pharmagesetzgebung durch weitere Verbesserung des regulatorischen Rahmens und Gewährleistung, dass beschleunigte Verfahren bestmöglich im Sinne der Patientenbedürfnisse genutzt werden.



Zugang

Barrieren und Verzögerungen beim Marktzugang in einer gemeinsamen Kraftanstrengung angehen – keine Verknüpfung von Anreizsystemen und Marktverfügbarkeit.



Antimikrobielle Resistenzen

Neue wirksame Anreize zur Entwicklung neuartiger Antibiotika im Kampf gegen zunehmende Resistenzen schaffen.



Umwelt

Sicherstellen, dass die Umwelanforderungen verhältnismäßig und zielgerichtet gestaltet sind, um das gemeinsame Ziel der Reduzierung der Umweltauswirkungen unseres Sektors optimal zu fördern.



Produktinformation

Patientengerechte Informationen, welche verständlich und barrierefrei digital verfügbar sind – aktuell und transparent.

Produktinformation und Pharma-Paket

Welche Änderungen sind vorgeschlagen?

Produktinformation – geregelt durch die Richtlinie 2001/83/EG

Der Inhalt des bisherigen Abschnitts „TITEL V ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE“ mit Artikel 54 – Artikel 69 findet sich im Richtlinien-Entwurf im Abschnitt „**Kapitel VI Produktinformation und Kennzeichnung**“ mit Artikel 62 – Artikel 79.



Artikel 63 – allgemeine Bestimmungen zur Gebrauchsinformation

- 1 **Verpflichtende Packungsbeilage für alle Arzneimittel**
- 2 **Forderung nach Verständlichkeit – muss sachgerechtes Vorgehen ermöglichen, evtl. mit Fachpersonal**
- 3 ...
- 4 **Ausnahmen für Arzneimittel, die alle Informationen auf der Umhüllung enthalten**
- 5 ...



Artikel 63 – Bestimmungen zum Format



3

Entscheidung der Mitgliedstaaten über das Format - Papier, elektronisch oder beides.
Default: Mangels Entscheidung muss Papier beigelegt werden.
Bei rein elektronischer Bereitstellung => Recht der Patienten auf eine Papierkopie (auf Anforderung und unentgeltlich)
Die digitale Version muss für alle Patienten leicht zugänglich sein.

5

Verpflichtung zur elektronischen Version durch delegierten Akt der EU-Kommission möglich. Diese muss auch das Recht auf die Papierkopie enthalten.
Die Befugnisübertragung auf die EU-Kommission, die digitale Version verpflichtend zu machen, entsteht erst nach Übergangszeit.

Artikel 64 – Inhalt der Gebrauchsinformation

1

Übereinstimmung mit der Fachinformation
Details in Anhang VI

2

Standardtext für alle Arzneimittel, der zum Bericht von vermuteten Nebenwirkungen auffordert.

3

Die Gebrauchsinformation soll die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patientenzielgruppen reflektieren, um Lesbarkeit, Verständlichkeit und Benutzerfreundlichkeit sicherzustellen.

**Änderungen
für Inhalt
und dessen
Reihenfolge
möglich
durch
delegierte
Rechtsakte!**

Artikel 69 - Besondere Informationsanforderungen an antimikrobielle Mittel



1

Verpflichtendes Schulungsmaterial zu diagnostischen Verfahren/Arzneimittel Anwendung für medizinisches Fachpersonal

2

Verpflichtende „Sensibilisierungskarte“ in der Packung für Patienten

- Entscheidung der Mitgliedstaaten über Format - Papier, digital oder beides
- Default: Papier in der Packung

3

Inhalt der Sensibilisierungskarte im Einklang mit Anhang VI

Änderungsvorschläge

3

Ohne Entscheidung der Mitgliedstaaten sind beide Formate gefordert

3a

Wenn die Entscheidung nur ePI ist, muss der Patient darauf aufmerksam gemacht werden – Bringschuld

•Bei Default ePI bleibt Papier als Option erhalten

4a

Delegierte Akte der EU-Kommission für rein elektronische Fassung möglich für von Fachpersonal verabreichte Produkte

6

Adäquate Übergangszeit

7

Stärkere Betonung des Datenschutzes und des Ausschlusses der Nutzung für kommerzielle und werbliche Zwecke

2a

Forderung nach einer „Key Information Section“

7a

Verpflichtung der Behörden zur Schaffung eines Systems/Portals

Chancen und Risiken



Digitales Format ist Realität

Gesetzgebung erkennt
Notwendigkeit für ePI an.



Übergangsfristen und nationale Entscheidungen

Flickenteppich der Lösungen schafft
Probleme für Produktion und
Bürger.



Sonderlösung für AMR

Hier sollten nicht noch mehr
Hürden für Produktion und
Verpackung aufgebaut werden.



Details zur Produktinformation im Annex

Ein Annex erlaubt mehr Flexibilität –
Verbesserungen sind nicht mehr
vom Zyklus der Gesetzesänderung
abhängig.



Versorgung und Umweltschutz

ePI kann auch heute schon bei
Lieferengpässen genutzt werden
und zum Umweltschutz beitragen.



ePI im HCP Setting nutzen

Start von ePI mit von Fachpersonal
angewendeten Produkten, um die
Umstellung adäquat zu gestalten.

Proof of Concept

Vorteile und Chancen der digitalen Version am Beispiel

GI 4.0[®] /Gebrauchsinformation 4.0

Digitales Gebrauchsinformationssystem für Arzneimittel

Die folgenden Folien wurden mit Unterstützung der Roten Liste erstellt – vielen Dank!

GI 4.0[®]/Gebrauchsinformation 4.0

Digitales Gebrauchsinformationssystem für Arzneimittel



Rote Liste Service GmbH

Ansprechpartner:

Dr. Martin Kober: mkober@rote-liste.de

Carina Bachmann: cbachmann@rote-liste.de

Sophie Di Gloria: sdigloria@rote-liste.de

Paul Kamm: pkamm@rote-liste.de

Birsen Kaya: bkaya@rote-liste.de

Manuela Wiegand: mwiegand@rote-liste.de



Projekt Gebrauchsinformation 4.0 / GI 4.0[®]

vertraulich

Europäisches Konzept (EFPIA, Medicines for Europe und AESGP):

Digital statt Papier-Packungsbeilagen

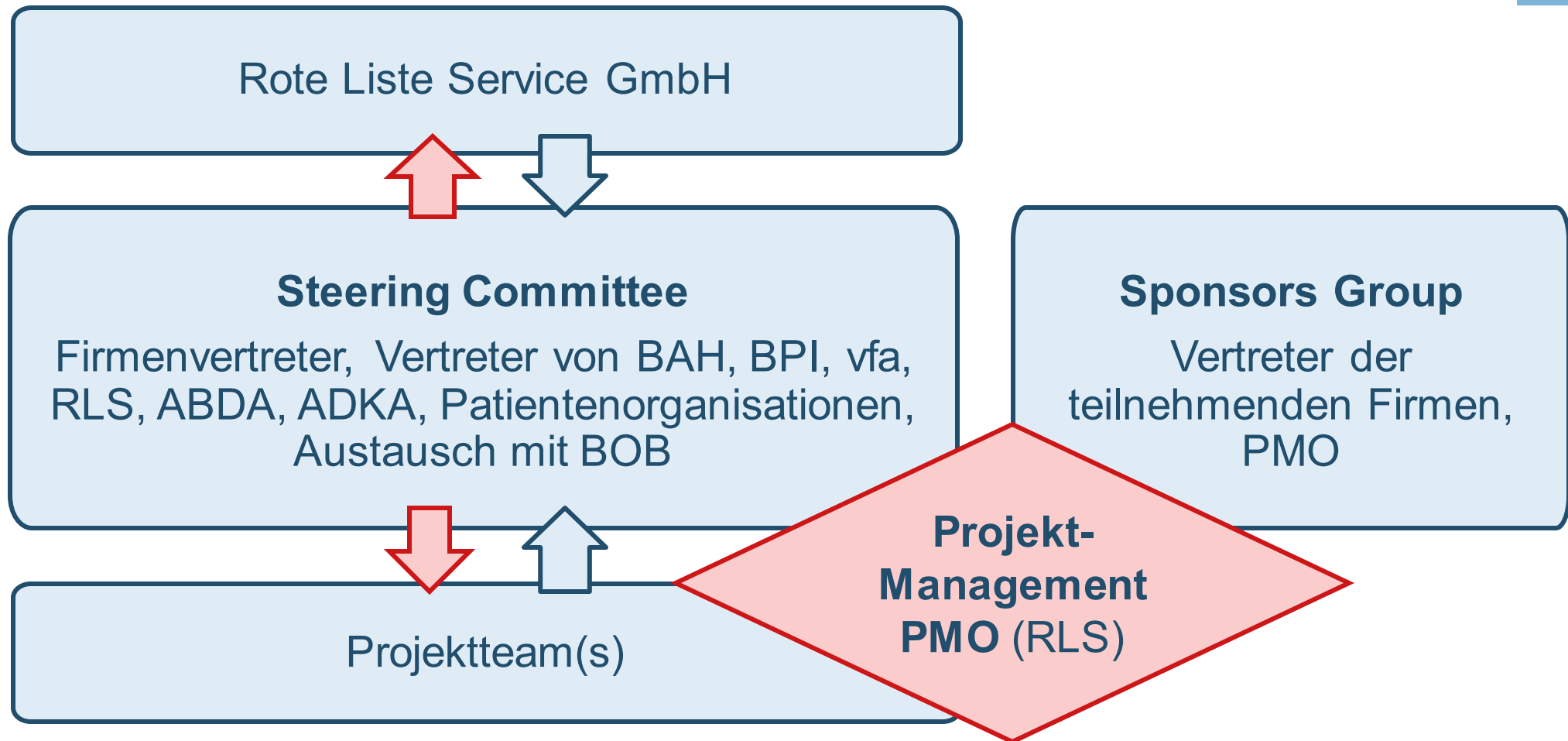
Proof-of Concept: GI 4.0[®] - Gebrauchsinformationstexte für Arzneimittel

- in Echtzeit überall verfügbar
- sicher
- in nutzerfreundlicher und möglichst barrierefreier elektronischer Form
- mit Druckoption



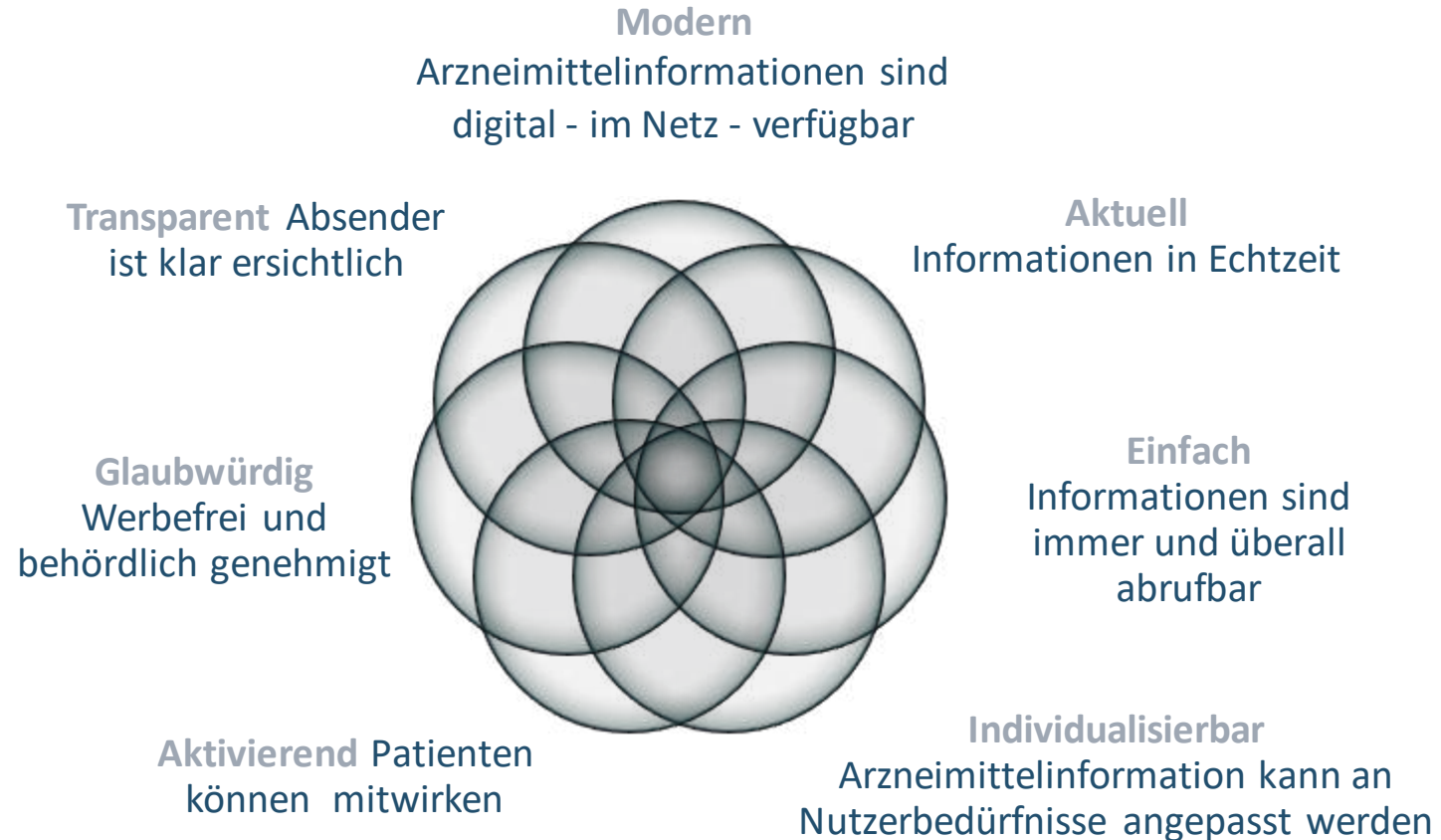
Projektstruktur

vertraulich



Nutzen elektronischer Gebrauchsinformationen

Für Patienten

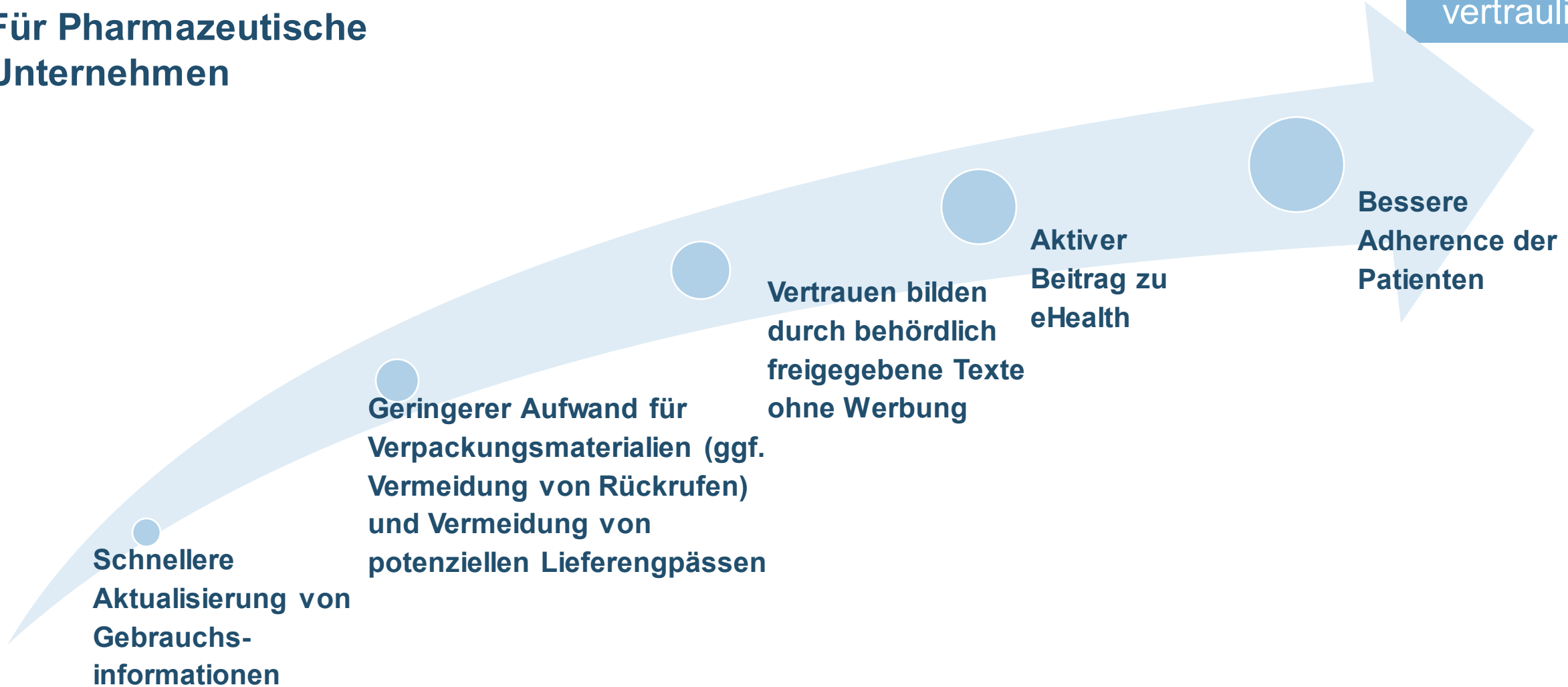




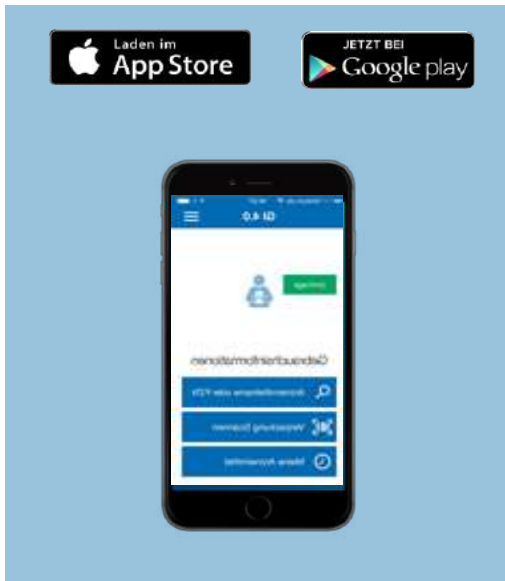
Nutzen elektronischer Gebrauchsinformationen

Für Pharmazeutische Unternehmen

vertraulich



Output Kanäle GI 4.0®



Mobile Apps

- Native iPhone und Google Android
- Integrierte Scanfunktion für Data Matrix und Barcode Code
- Apps über Apple App Store und über Google Play
- Design und Funktionsumfang der beiden Apps sind identisch



Online Website

- Online Website für Patienten, um eine Gebrauchsinformation abzurufen
- Online Website ist für Desktop und Mobile optimiert (Responsive Design)
- Download PDF Version von Gebrauchsinformationen für den Ausdruck



Apothekensoftware

- Abruf elektronischer Produktinformationen (inkl. Gebrauchsinformation) durch Apothekensoftware
- Technische Kommunikation per Schnittstelle
- Download PDF Version von Gebrauchsinformationen für den Ausdruck

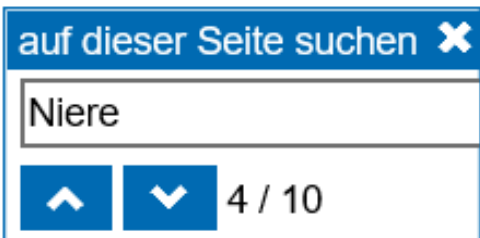
Quelle: arvato

Nutzerfreundlichkeit / Service (Beispiele)

Gebrauchsinformationen



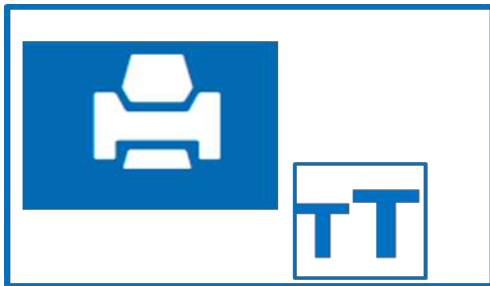
- Arzneimittelname oder PZN
- Verpackung Scannen
- Meine Arzneimittel



auf dieser Seite suchen ✕

Niere

4 / 10



Direkter Zugang zur aktuellen Gebrauchsinformation über den Namen/PZN/Scan

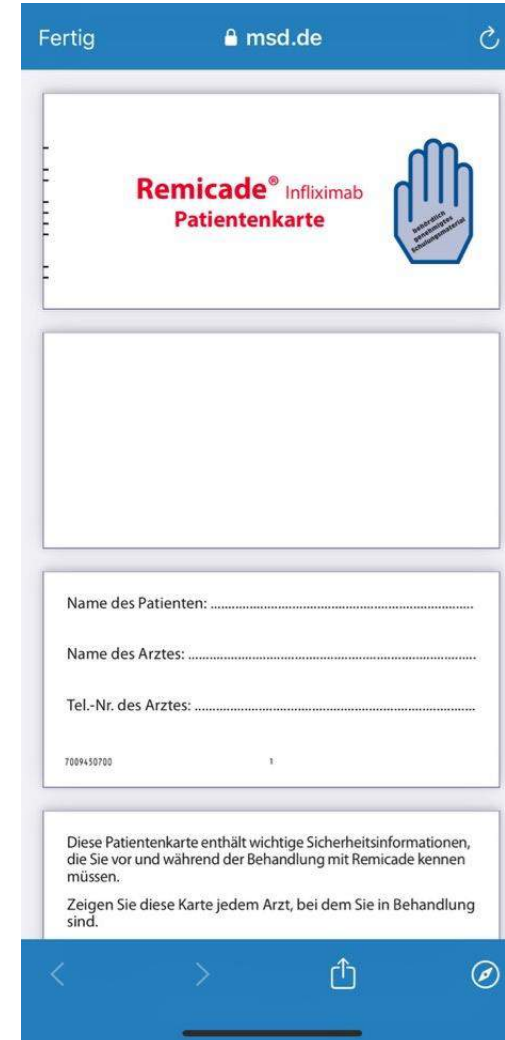
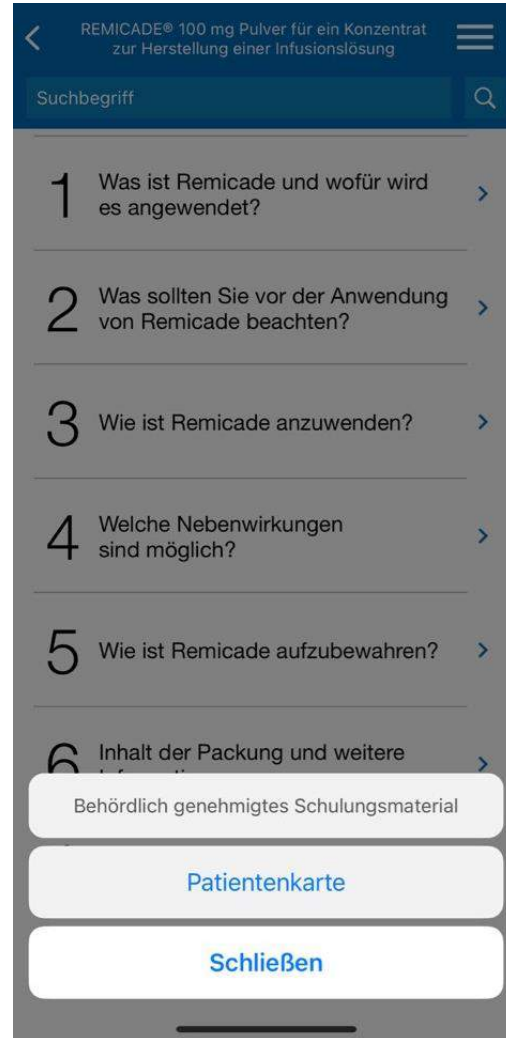
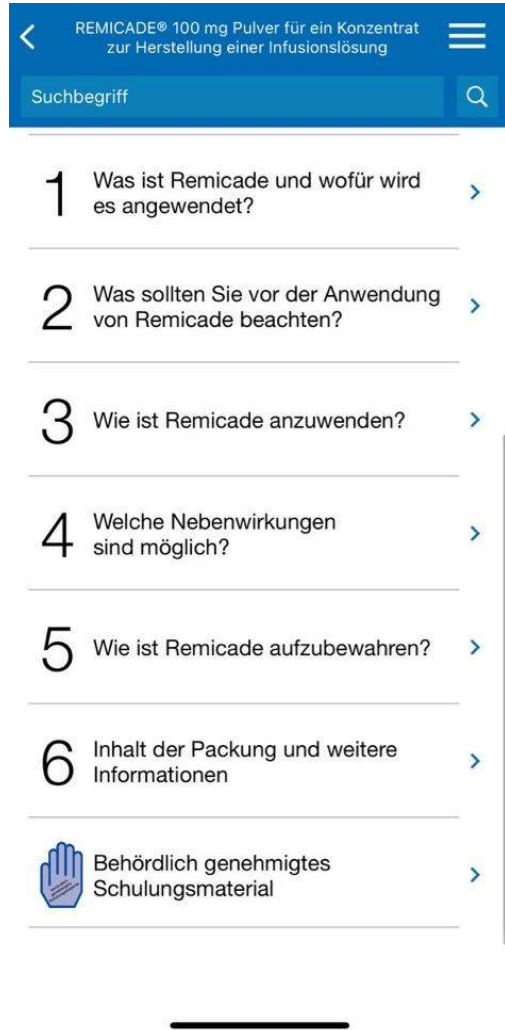
Liste der Gebrauchsinformationen wird auf dem Gerät gespeichert; kein Internetzugang notwendig

Die Dokumente sind **durchsuchbar**, die Anzahl der Treffer wird angezeigt, um sicherzugehen, dass alle verfügbaren Informationen angeschaut werden können.

Struktur der Webseite erlaubt **Anpassung der Schriftgröße** über den Browser und **Vorlesen durch Screenreader** (zusammen mit blinden Patienten entwickelt); App bietet unterschiedliche Schriftgrößen



Seit 2022: Verlinkung Educational Material



vertraulich



Seit 2023: Anzeige von Änderungen

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Suchbegriff

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Hinweise auf geänderte Abschnitte

- 1 Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Delstrigo beachten?
- 3 Wie ist Delstrigo einzunehmen?

Stand der Information: Juni 2023

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Suchbegriff

Hinweise auf geänderte Abschnitte

Aktueller Stand Juni 2023
Abgleich zum Stand September 2022

In folgenden Kapiteln gibt es Änderungen, bitte lesen Sie diese sorgfältig durch.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Suchbegriff

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

vertraulich



Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie

Mehr

Hinweis auf geänderte Abschnitte

Aktueller Stand: Juni 2023
Abgleich zum Stand: September 2022

In folgenden Kapiteln gibt es Änderungen, bitte lesen Sie diese sorgfältig durch.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?



2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Delstrigo beachten?





Seit 2024: Druckfunktion App – iOS / Android

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Suchbegriff  

MSD

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil

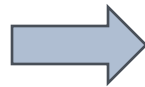
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.


Hinweise auf geänderte Abschnitte

1 Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Delstrigo beachten?

Stand der Information: Juni 2023



Abbrechen Optionen  Drucken

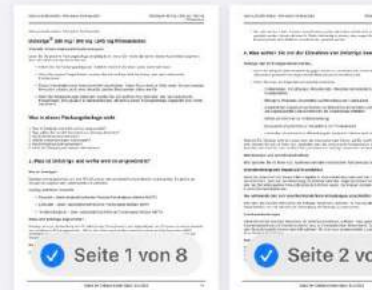
Drucker Kein Drucker ausgewählt >

Kopien 1 - +



Bereich Seiten 1–8 >

Papierformat A4 >

Layout >
1 Seite pro Blatt



Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Suchbegriff  

MSD

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Hinweise auf geänderte Abschnitte


1 Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Delstrigo beachten?

Stand der Information: Juni 2023

Als PDF speichern

Kopien: 01 Papiergröße: ISO A4



Gebrauchsinformation: Information für Anwender Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?

Was ist Delstrigo?

Delstrigo wird angewendet, um eine HIV-1-Krankheit (Immunschwächeerkrankung) zu behandeln, die gehört zur Gruppe der sogenannten erworbenen Immundefizienz (AIDS).

Delstrigo enthält die Wirkstoffe:

- Doravirin – einen nichtnucleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NRTI)
- Lamivudin – einen nucleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NRTI)
- Tenofovirdisoproxil – einen nucleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NRTI)

Wofür wird Delstrigo angewendet?

Delstrigo wird zur Behandlung der HIV-Krankheit bei Erwachsenen ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg angewendet. Nur bei dem Virus, welches das charakteristische Merkmal des HIV-1-Virus ist, sind Delstrigo nicht wirksam, wenn ihr AIDS-Erreger mit dem HIV-1-Virus, mit dem Sie infiziert sind, nicht identisch ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Delstrigo.

Wie wird Delstrigo angewendet?

Delstrigo wird, gemäß der Packungsbeilage, mehrmals täglich eingenommen. Das ist wichtig, indem Sie Delstrigo zu festen Zeiten einnehmen (siehe auch die Packungsbeilage).

Stand der Gebrauchsinformation: Juni 2023

1/8

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Delstrigo® 100 mg / 300 mg / 245 mg Filmtabletten

• Die Zahl der ab 2023... (text partially obscured)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Delstrigo beachten?

Delstrigo darf nicht zusammen mit...

• Wenn Sie andere... (text partially obscured)



Der digitale Beipackzettel ist vielseitig verwendbar:

vertraulich

- **unterstützt die Kommunikation mit:**
 - Healthcare Professionals
 - Patienten / Angehörigen
 - Arzt kann die Gebrauchsinformation im Patientengespräch nutzen (ggfs. als PDF mailen)
 - Integrierbar in Softwaresysteme und e-Health Anwendungen
- **in der Arzneimittelzulassung als Repository für die Zulassung und Safety:**
 - das Angebot ist GxP-validiert
 - schlanker, transparenter Prozess (Dokumentenmanagement)
 - tagesaktuelle Verfügbarkeit
 - technische Entwicklungen auf europäischer, regulatorischer Ebene werden berücksichtigt

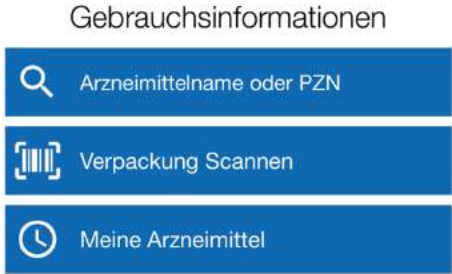
Gebrauchsinformation 4.0 / GI 4.0®



vertraulich

Weitere Entwicklung (2024):

- Projekt zur chargenbezogenen Gebrauchsinformation
- Barrierefreiheit
- Internationalisierung (weitere Sprachen)
- Öffentlichkeitsarbeit





AG Kommunikation: Beispiel LinkedIn-Post

vertraulich

GI 4.0[®]

Wir haben eine neue Funktion veröffentlicht!

Die Änderungsanzeige steht Ihnen nun zur Verfügung.

Änderungen in GIs können mit nur einem Klick aufgerufen werden.

Hier wird der Stand der aktuell veröffentlichten GI und der Vorversion angezeigt.

In der Übersicht finden Sie Hinweise auf geänderte Abschnitte.

Warum ist das wichtig

Informationen über z.B.:

- neue Anwendungsgebiete oder Kontraindikationen ...
- neue Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen ...

... erhalten Sie auf einen Blick.

Entdecken Sie unsere neue Funktion, die wir nach und nach für alle GIs einführen.

Diese Funktion ist schnell und einfach zugänglich und kann die Gesundheitsversorgung vieler Patienten unterstützen.

GI 4.0[®]

Interessiert?

Dann besuchen Sie unsere Website oder laden Sie die App auf Ihr Smartphone.

Für mehr Informationen zu GI 4.0[®]

folgt **ROTE LISTE[®]** auf LinkedIn



Status GI 4.0[®]

vertraulich

- GI 4.0[®] - Eingetragene Marke in **Europa, Großbritannien, Schweiz, Australien, USA**
- OTC-Arzneimittel sind integriert
- Aktuell: **61 pU (17 pU zu Beginn 2020)**
- Januar 2024: 3000 GI entspricht etwa 14.000 PZN

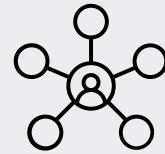
- RLS ist von EMA als ePI-Tester (12/2022) eingebunden
- RLS arbeitet im Projekt von Gravitare Health und HL7's Vulcan Accelerator mit:
Ziel ist die globale Ausarbeitung eines FHIR-Standards (FDA, EMA, jap. Behörden sind beteiligt)

Gehen wir den Weg gemeinsam weiter – für die Patienten, für die Arzneimittelsicherheit, für die Versorgung und für die Umwelt!



Weiterer Ausbau von GI 4.0

GI 4.0 mit noch mehr Funktionen stärken und mit allen Stakeholdern gemeinsam weiterentwickeln.



Verbreitung des Zugangs

Kommunikation über die Möglichkeiten und Information über die digitale Nutzung auch zur Stärkung der „digital literacy“.



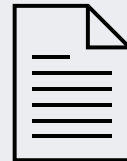
Nutzung für Lieferengpässe

e PI kann auch heute schon die Flexibilität in Produktion und Vertrieb stärken und bei Lieferengpässen genutzt werden.



Rechtliche Gleichstellung bei der Implementierung

Mit der rechtlichen Gleichstellung digitaler GI wäre es möglich, Aktualisierungen und Ergänzungen rasch nachzuliefern.



Lösung für Patienten ohne digitalen Zugang

Sicherstellen, dass alle Patienten die Produktinformation unkompliziert und ohne Zusatzkosten erhalten.



Verbesserung von Format, Struktur und Inhalt gehen Hand in Hand

Nicht nur digitale Versionen der Produktinformation zur Verfügung stellen, sondern auch deren Inhalt noch patientengerechter gestalten.

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

Abkürzungen

AMR – Anti-microbial Resistance

BDI – Bund Deutscher Industrie

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin
Produkte

BKAMT – Bundeskanzleramt

BMG – Bundesministerium für Gesundheit

BMWK – Bundesministerium für Wirtschaft und Klima

CL – Compulsory Licensing

DG SANTE - Directorate-General for Health and Food Safety
(EC)

DNARM – Deutsches Netzwerk gegen Antimikrobielle
Resistenzen

EC – European Commission

EHDS – European Health Data Space

EMA – European Medicines Agency

ENVI - Committee on Environment, Public Health and Food
Safety (EP)

EP – European Parliament

ePI – electronic product information

EPSCO - Employment, Social Policy, Health and Consumer
Affairs Council

ERA – environmental risk assessment

ESGSSMP - Executive Steering Group on Shortages and Safety
of Medicinal Products

GER – Germany

GI - Gebrauchsinformation

HE – hospital exemption

HTA – Health Technology Assessment

IP – intellectual property

ITRE – Committee for Industry, Research and Energy

MA – Marketing authorization

MAH – Marketing authorization holder

OM – orphan medicine

PEI – Paul-Ehrlich-Institut

PFAS - per- and polyfluoroalkyl substances

PI - Produktinformation

PIP – Pediatric Investigation Plan

PRIME – Priority Medicine Scheme by EMA

pU – Pharmazeutisches Unternehmen

R&D – research and development

RDP – Regulatory Data Protection

SG – Subgroup

SHI – Statutory Health Insurance

SoHo – Substances of Human Origin

SPC – Supplementary Protection Certificate

TEV – Transferable exclusivity voucher

UMN – unmet medical need

VCI – Verband Chemischer Industrie

GI 4.0[®] App Download



vertraulich



Apple/iOS

<https://itunes.apple.com/de/app/gebrauchsinformation-4-0/id1274413138>



Google/Android

<https://play.google.com/store/apps/details?id=de.roteliste.gi40&hl=de>

Bitte laden Sie die GI 4.0[®] mobile App auf Ihr Smartphone

Besser versorgte Patienten durch besser informierte Ärzte

Rote Liste Healthcare Professional Solutions
Christian El-Khoury

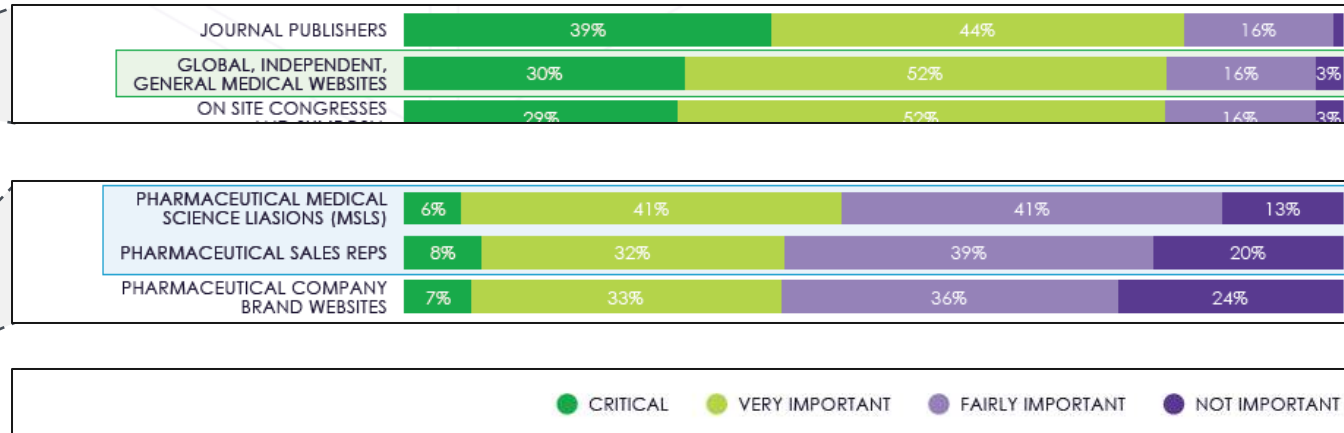
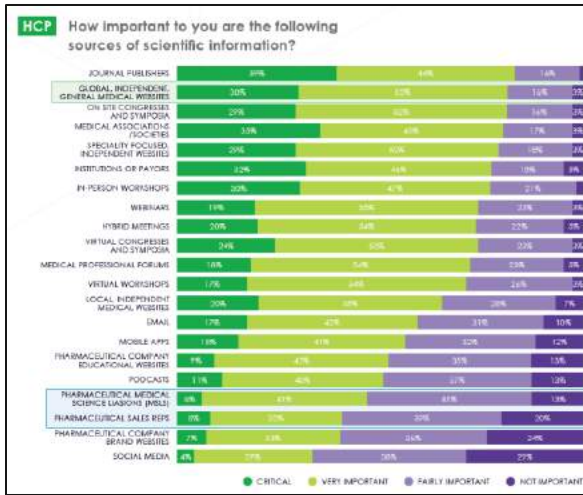
Wir stellen ungerechte Ansprüche an Fachkreise

Im Durchschnitt dauert ein Hausarztbesuch 7,5 Minuten.*

Schnelle Antwort auf hochkomplexe Fragestellungen (med. & pharmakolog.).

In PubMed werden im Jahr über 1.000.000 neue wissenschaftliche Artikel im Bereich Biomedizin hinzugefügt (Jährlicher Anstieg von 8-9% über die vergangenen Jahrzehnte).**

Eindeutige Präferenz in der Quellenwahl



EPG-Health: THE GAPS BETWEEN HCP DEMAND AND PHARMA SUPPLY OF MEDICAL INFORMATION

- Deckt sich mit den Ergebnissen unserer Befragung von Fachkreisen
- HCPs bevorzugen unabhängige Informationskanäle gegenüber denen der Pharmaunternehmen
- Verlassen sich überwiegend auf Suchmaschinen ⚡ **Aktualität, Integrität, Auffindbarkeit**
- Hätten gerne ein zentrales Portal zur Recherche

Der medizinische Informationsdienst ist involviert

- Beantwortung von Fachkreisanfragen auch ad-hoc
- Per Telefon, E-Mail und Chat
- Synchrone Informationsdienste -> Kapazitäten/Ressourcen

- Viele Anfragen werden bereits in wissenschaftlichen Antwortdokumenten (SRDs) behandelt
- Optimal geeignet für einen passive/asynchronen Informationskanal

Bereits eine erfolgreiche Pilotierung (UK, 2023)



Medical Information Leaders in Europe (MILE), gegründet 2018, ist ein eingetragener Industrieverband. Fokus des Verbandes sind die Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern und dem Gesundheitssektor im weiteren Sinne, die Anhebung der Standards bei der Bereitstellung von medizinischen Informationen und die Vereinfachung des Zugangs zu diesen Informationen durch innovative Lösungen.

Original Digital (OD) ist ein Netzwerk erfahrener und innovativer Berater, welche die pharmazeutische Industrie dabei unterstützen ihre digitalen Lösungen bereitzustellen.

Online Digital Access to Medical Information (MI) for HCPs - Scientific Response Document (SRD) Pilot

INTRODUCTION

- Scientific Response Document (SRD) is healthcare's Answer Document designed to deliver frequently asked questions (FAQs) to specific medical professionals in a timely and accessible manner.
- MILE and its member companies in Europe, in collaboration with Datapharm, piloted a new SRD search facility for the first time in 2023.
- Following the SRD pilot, the findings of the pilot are being used to inform the development of the SRD and ongoing MILE and Datapharm activities.
- All member companies in Europe, for the first time, have had a dedicated SRD search facility.
- The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.
- The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.
- The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.

SRD PILOT RATIONALE

The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.

SRD PILOT DESIGN

MILE developed a search facility for HCPs to access SRD information. The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.

RESULTS

The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.

KEY TAKEAWAYS

- The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.
- The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.
- The SRD pilot was a success, with a high number of requests and a high number of responses.

REFERENCES

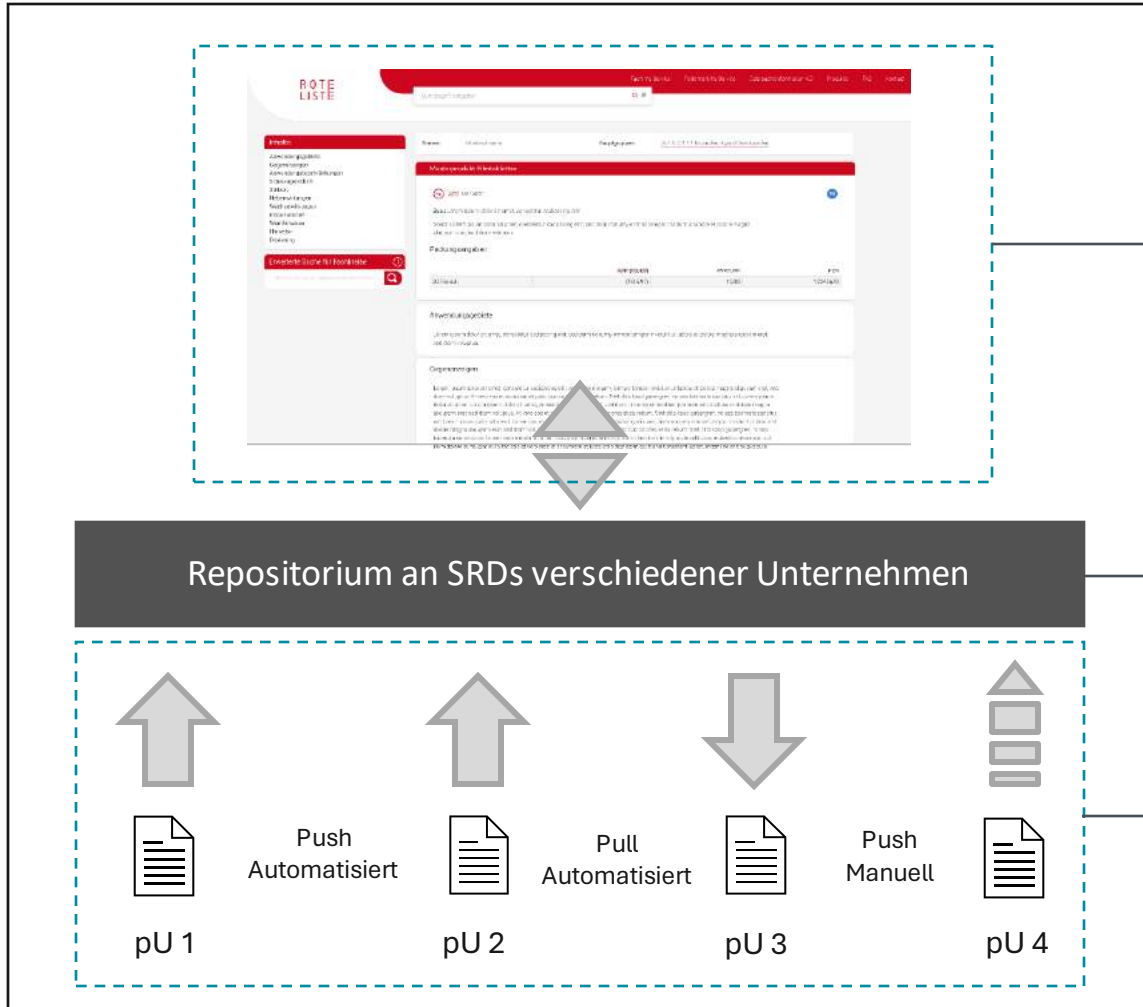
1. MILE (2023) SRD pilot results. Available at: [www.mile.org.uk](#)

2. Datapharm (2023) SRD pilot results. Available at: [www.datapharm.com](#)

The SRD-Pilot poster won the best poster price at DIA 2023.



Das Pilotvorhaben



Durch Suche auf www.rote-liste.de für medizinische Fachkreise auffindbar.

HCP können zu spezifischen Präparaten ausgewählte SRDs durchsuchen und sich auf diesem Weg asynchron informieren.

Sichere Integration für jeden Teilnehmer

Suchbegriff eingeben



Inhalte

- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Anwendungsbeschränkungen
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen
- Intoxikationen
- Warnhinweise
- Hinweise
- Dosierung

Erweiterte Suche für Fachkreise



Bitte nutzen Sie nur alphanumerische Zeichen



Firmen: Musterpharma

Hauptgruppen: 05.1.B.3.1.4.1 Ibuprofen, -Lysin/Dexibuprofen

Musterprodukt Filmtabletten

ATC: M01AE01

Zus.: Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr

Sonst. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Packungsangaben

	AVP (FB/EB)	AVP/UVP	PZN
20 Filmtbl.	(FB 5,97)	10,98	12345678

Anwendungsgebiete

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Gegenanzeigen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Duis autem vel eum iriure dolor in hendrerit in vulputate velit esse molestie consequat, vel

Suchbegriff eingeben



Inhalte

- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Anwendungsbeschränkungen
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen
- Intoxikationen
- Warnhinweise
- Hinweise
- Dosierung

Erweiterte Suche für Fachkreise



Bitte nutzen Sie nur alphanumerische Zeichen



Firmen: Musterpharma

Hauptgruppen: 05.1.B.3.1.4.1 Ibuprofen, -Lysin/Dexibuprofen

Musterprodukt Filmtabletten

ATC: M01AE01

Zus.: Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr

Sonst. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna

Die Suche ist so konfiguriert, dass nur relevante, evidenzbasierte Informationen, erstellt durch den medizinischen Informationsdienst pharmazeutischer Unternehmen, auf Basis Ihrer spezifischen Suchanfrage bereitgestellt werden. Für ein bestmögliches Ergebnis nutzen Sie bitte nur relevante und spezifische Suchbegriffe.

Bei Nutzung dieser Suchfunktion, bestätigen Sie, dass die Nutzung unaufgefordert erfolgt und die Ergebnisse Informationen außerhalb der üblichen Produktbeschreibungen erhalten.

	AVP (FB/EB)	AVP/UVP	PZN
20 Filmtbl.	(FB 5,97)	10,98	12345678

Anwendungsgebiete

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Gegenanzeigen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Duis autem vel eum iriure dolor in hendrerit in vulputate velit esse molestie consequat, vel

Suchbegriff eingeben



Inhalte

- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Anwendungsbeschränkungen
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen
- Intoxikationen
- Warnhinweise
- Hinweise
- Dosierung

Erweiterte Suche für Fachkreise



Laktose



Ergebnisse (1)

Laktosehalt von Musterprodukt Filmtabletten
Letztes Update 8.2.2023



Firmen: Musterpharma

Hauptgruppen: [05.1.B.3.1.4.1 Ibuprofen, -Lysin/Dexibuprofen](#)

Musterprodukt Filmtabletten

ATC: M01AE01

Zus.: Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr

Sonst. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Packungsangaben

	AVP (FB/EB)	AVP/UVP	PZN
20 Filmtbl.	(FB 5,97)	10,98	12345678

Anwendungsgebiete

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Gegenanzeigen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Duis autem vel eum iriure dolor in hendrerit in vulputate velit esse molestie consequat, vel

Suchbegriff eingeben



Inhalte

- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Anwendungsbeschränkungen
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen
- Intoxikationen
- Warnhinweise
- Hinweise
- Dosierung

Erweiterte Suche für Fachkreise



Anwendung bei



Zu viele Suchergebnisse

Ihre Suchanfrage resultiert in zu vielen Ergebnissen. Um sicherzustellen, dass nur relevante Informationen bereitgestellt werden, bitten wir Sie weitere Schlagwörter hinzuzufügen.

Firmen: Musterpharma

Hauptgruppen: [05.1.B.3.1.4.1 Ibuprofen, -Lysin/Dexibuprofen](#)

Musterprodukt Filmtabletten

ATC: M01AE01

Zus.: Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr

Sonst. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Packungsangaben

	AVP (FB/EB)	AVP/UVP	PZN
20 Filmtbl.	(FB 5,97)	10,98	12345678

Anwendungsgebiete

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Gegenanzeigen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Duis autem vel eum iriure dolor in hendrerit in vulputate velit esse molestie consequat, vel

Suchbegriff eingeben



Inhalte

- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Anwendungsbeschränkungen
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen
- Intoxikationen
- Warnhinweise
- Hinweise
- Dosierung

Firmen: Musterpharma Hauptgruppen: 05.1.B.3.1.4.1 Ibuprofen, -Lysin/Dexibuprofen

Musterprodukt Filmtabletten

ATC: M01AE01

Zus.: Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr

Sonst. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Packungsangaben

	AVP (FB/EB)	AVP/UVP	PZN
20 Filmtbl.	(FB 5,97)	10,98	12345678

Anwendungsgebiete

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua.

Gegenanzeigen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Duis autem vel eum iriure dolor in hendrerit in vulputate velit esse molestie consequat, vel

Erweiterte Suche für Fachkreise



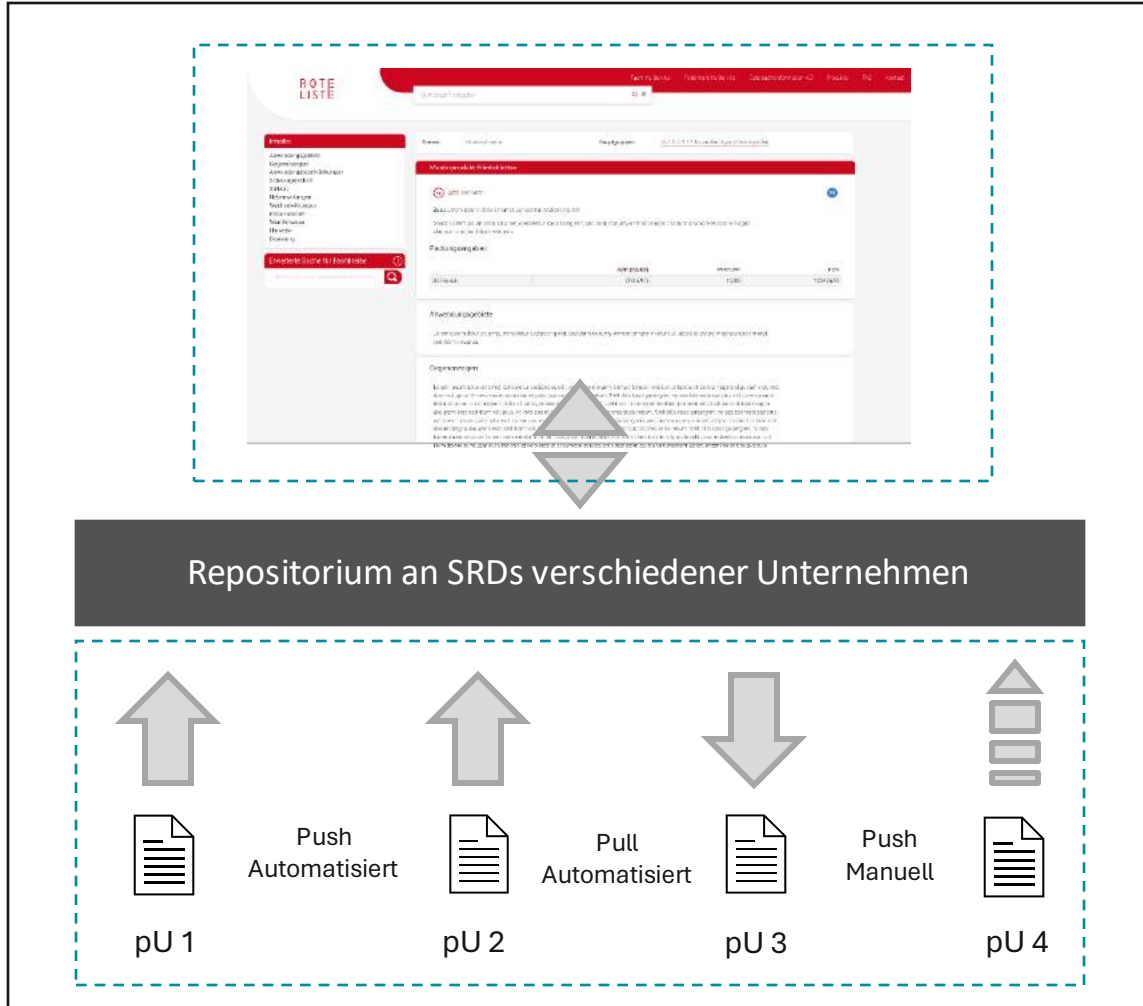
Darreichungsform



Keine Ergebnisse

Es wurden keine passenden Ergebnisse gefunden. Bitte probieren Sie es mit anderen relevanten Schlagwörtern erneut oder kontaktieren Sie den [medizinischen Informationsdienst](#) des betroffenen Herstellers.

Zusammengefasst



Highlights

- Online suchbare SRDs
- Rundum verfügbar (24x7x365)
- Compliance mit entsprechenden Regularien
- UK-Pilot erfolgreich absolviert
- Relevante Insights für Projektteilnehmer

Nutzen

- Besser informierte Fachkreise
- Besser versorgte Patienten
- Mehr Kapazitäten für den medizinischen Informationsdienst

Besser versorgte Patienten durch besser informierte Ärzte

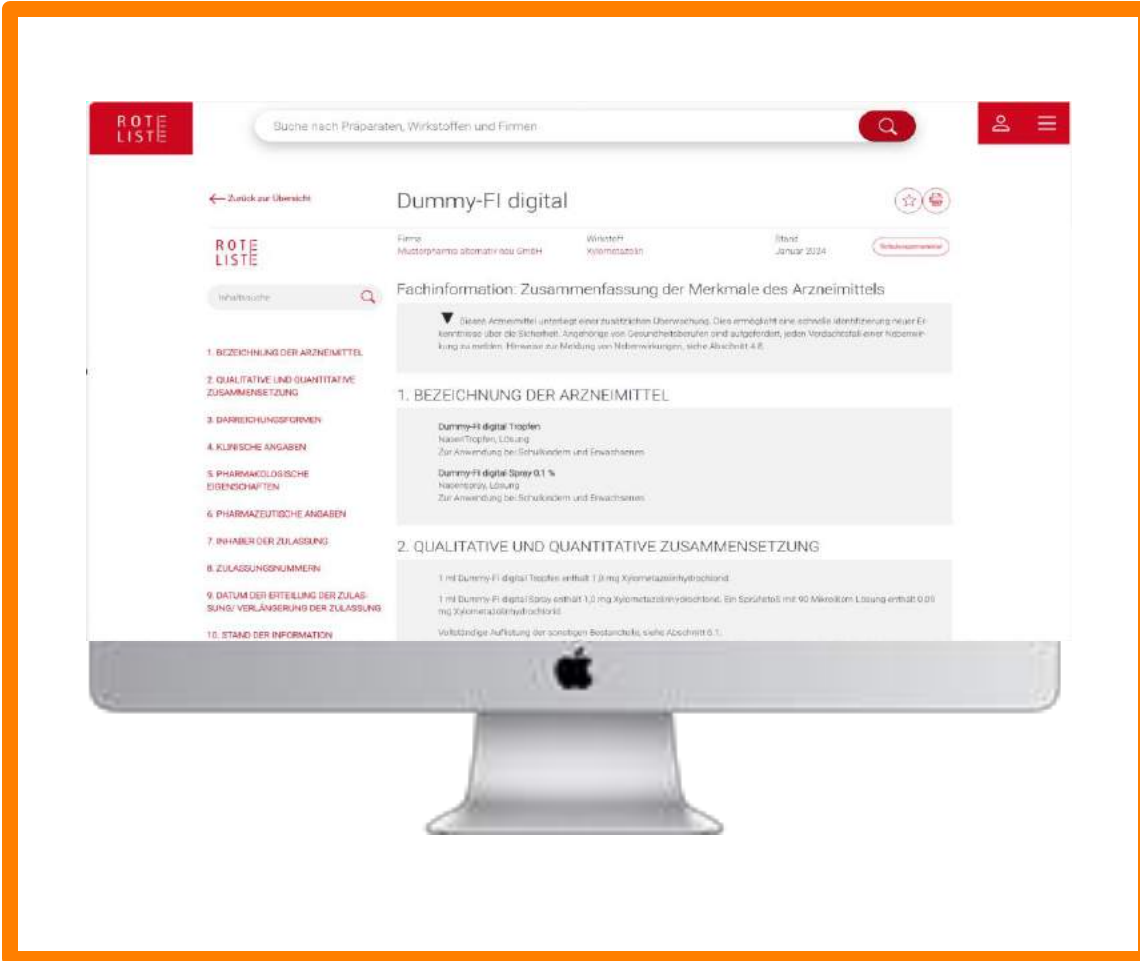
Rote Liste Healthcare Professional Solutions
Christian El-Khoury

Fachinfo-Service digital

ePI Summit 2024

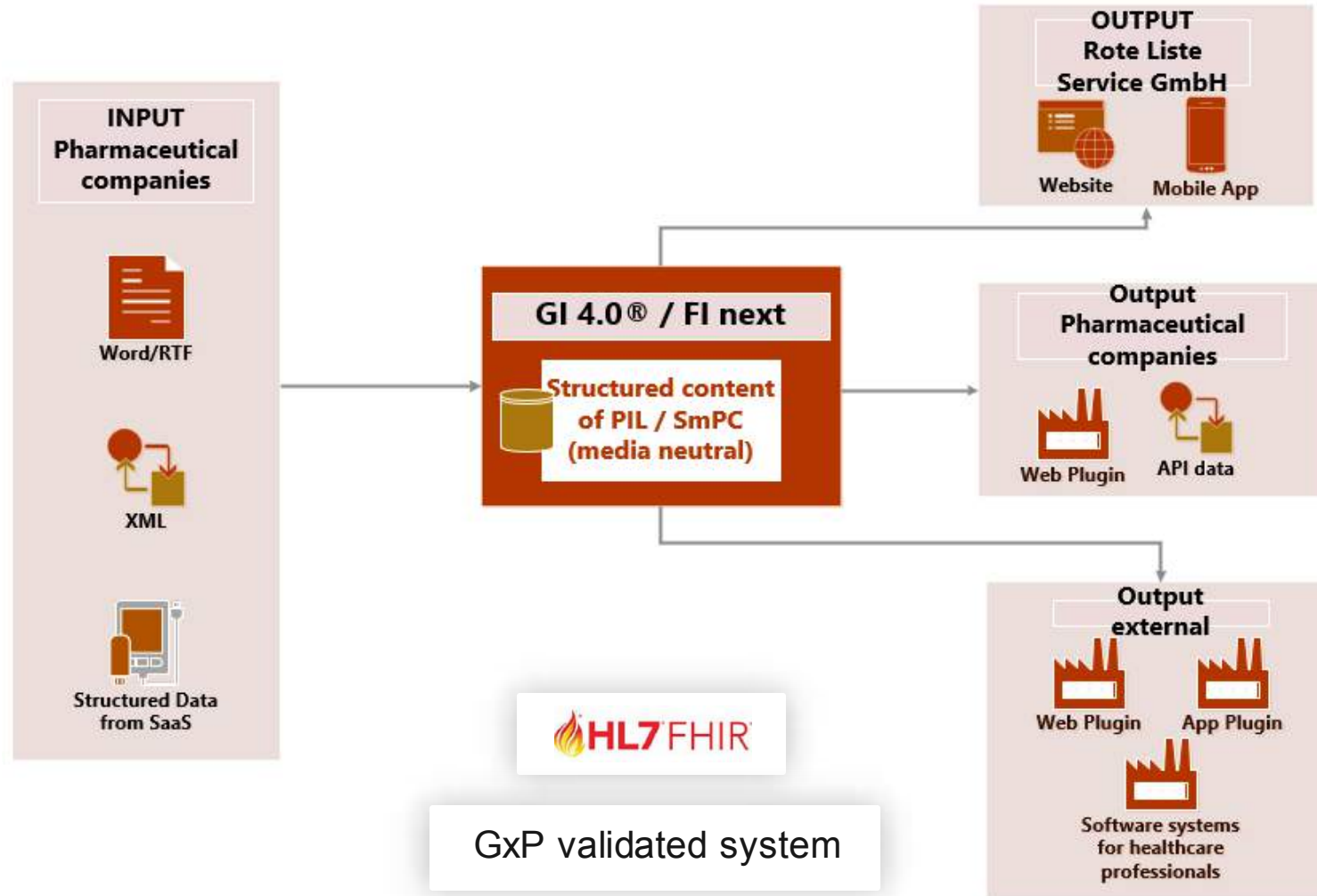
Michael Löwe

Ziele



- ✓ Fachinformationen digital verfügbar
- ✓ Portallösung für Pharmaunternehmen, um Fachinformationen und zugehörige Informationen (z. B. Educational Material) einzustellen / zu aktualisieren sowie zu veröffentlichen
 - GxP-validiert
- ✓ Fachinformationen zentral veröffentlicht in digitalen und nutzerfreundlichen Formaten (Website www.fachinfo.de und weitere Kanäle)
- ✓ Werbefreie Informationsquelle für Healthcare Professionals (HCP)

Vision – Strukturierter Content als single point of truth



Digitale Fachinformation

ROTE
LISTE

Suche nach Präparaten, Wirkstoffen und Firmen



✓ Favoriten

✓ Druckoption

✓ Verlinkung zu Educational material

✓ Übersichtliches Layout mit Kapiteln und Unterkapiteln

✓ Metadaten

✓ Such-Funktionalitäten

✓ Einfache Navigation

← Zurück zur Übersicht

Dummy-FI digital



ROTE
LISTE

Firma
Musterpharma alternativ neu GmbH

Wirkstoff
Xylometazolin

Stand
Januar 2024

Schulungsmaterial

Inhaltssuche



Fachinformation: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

3. DARREICHUNGSFORMEN

4. KLINISCHE ANGABEN

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

7. INHABER DER ZULASSUNG

8. ZULASSUNGSNUMMERN

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dummy-FI digital Tropfen
Nasentropfen, Lösung
Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen

Dummy-FI digital Spray 0,1 %
Nasenspray, Lösung
Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Dummy-FI digital Tropfen enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Dummy-FI digital Spray enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid. Ein Sprühstoß mit 90 Mikrolitern Lösung enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Künftige Ausbaustufen – Erweiterter Deeplink

- ✓ Möglichkeit zur **Integration** der digitalen Fachinformation **in Unternehmens-website** der Pharmaunternehmen ("erweiterter Deeplink")

The screenshot shows the Novartis website interface. At the top, there is a search bar with the text 'Suchen', a language selector for 'Germany | de', and a 'Menü' button. The main heading is 'Novartis Pharmazeutika A-Z'. Below this, a paragraph states: 'Diese Liste enthält Fachinformationen, Beipackzettel und vertiefendes Informationsmaterial. Eine weitere Liste bietet darüber hinaus häufige Fragen an. Um auf diese Liste zuzugreifen, benötigen Sie...'.

On the left side, there is a search bar labeled 'Search Product' and a section titled 'All Products' showing 'Showing 87 results'. Below this, three product cards are visible: 'Afinitor® (Everolimus)', 'Aimovig® (Erenumab)', and 'Atecura®'. The 'Afinitor®' card is selected, and its details are shown in a large panel on the right.

The details for 'Afinitor 2.5 mg Tabletten' include:

- Fachinformation**
- 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**
Afinitor® 2,5 mg Tabletten
Afinitor® 5 mg Tabletten
Afinitor® 10 mg Tabletten
- 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**
Afinitor 2.5 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 2,5 mg Everolimus.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 74 mg Lactose.
Afinitor 5 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 5 mg Everolimus.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 149 mg Lactose.
Afinitor 10 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 10 mg Everolimus.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 297 mg Lactose.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.
- 3. DARREICHUNGSFORM**
Tablette.
Afinitor 2.5 mg Tabletten
Weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit einer Länge von ca. 10,1 mm und einer Breite von ca. 4,1 mm, mit abgeschägten Kanten, ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCL“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.
Afinitor 5 mg Tabletten
Weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten, mit einer Länge von ca. 12,1 mm und einer Breite von

On the right side of the details panel, there is a search bar, a 'A-Z' dropdown menu, and a list of download links for various documents, including 'tze und Fertigipen' and 'n (PDF 294.19 KB)'.

Künftige Ausbaustufen – Rote Liste Eintrag

- ✓ **Rote Liste Eintrag** inkl. **Fachinformation** als Produkt für die Zielgruppe der Healthcare Professionals
- ✓ **klar – einheitlich – übersichtlich**
- ✓ **Reduktion des Aufwandes** für Pharmaunternehmen bei der Prüfung der Inhalte
- ✓ Erhöhte **Benutzerfreundlichkeit**

The screenshot displays the Rote Liste website interface for the product Bisoprolol. At the top, there is a search bar with 'Bisoprolol' entered and a magnifying glass icon. To the right of the search bar are icons for user profile and a menu. Below the search bar, the product name 'Bisoprolol' is shown, followed by 'Dummy Tabletten'. A navigation bar includes the Rote Liste logo, the company 'Musterpharma', the active ingredient 'Bisoprolol', and buttons for 'Rote Hand Brief', 'Infomaterialien', and 'Gebrauchsinformationen'. A sidebar on the left contains a list of categories: 'Rote Liste Eintrag' (highlighted), 'Fachinformation', 'BASISINFORMATIONEN', 'ZUSAMMENSETZUNG', 'ANWENDUNGSGEBIETE', 'DOSIERUNG', 'GEGENANZEIGEN', 'WEITERE INHALTE', and 'PACKUNGSANGABEN'. The main content area is titled 'BASISINFORMATIONEN' and contains a table with the following data:

Hauptgruppe	27. Betarezeptoren-, Calciumkanalblocker und Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems
ATC	C07AB07
Abgabebestimmung	verschreibungspflichtig
Hinweise	
Direktlinks zur Fachinformation	Nebenwirkungen Warnhinweise Wechselwirkungen

Below the table, the 'ZUSAMMENSETZUNG' section shows '1 Tablette enthält: 2,5 mg Bisoprolol' with a plus sign icon. The 'ANWENDUNGSGEBIETE' section is partially visible at the bottom.

Zusammenfassung

✓ 2020

Projektinitialisierung

✓ Q4 2022 und Q4 2023

Betaversion von 10 Pharmaunternehmen getestet (zwei Testzyklen)

✓ Dezember 2023

Beginn der GxP-Validierung (unter Mitwirkung von Pharmaunternehmen)

Weitere Planung:

✓ Q2 2024

Infoveranstaltungen für Pharmaunternehmen

- inkl. Demo neues Portal
- Termine folgen

✓ Q3 2024

Launch neues Portal / Website

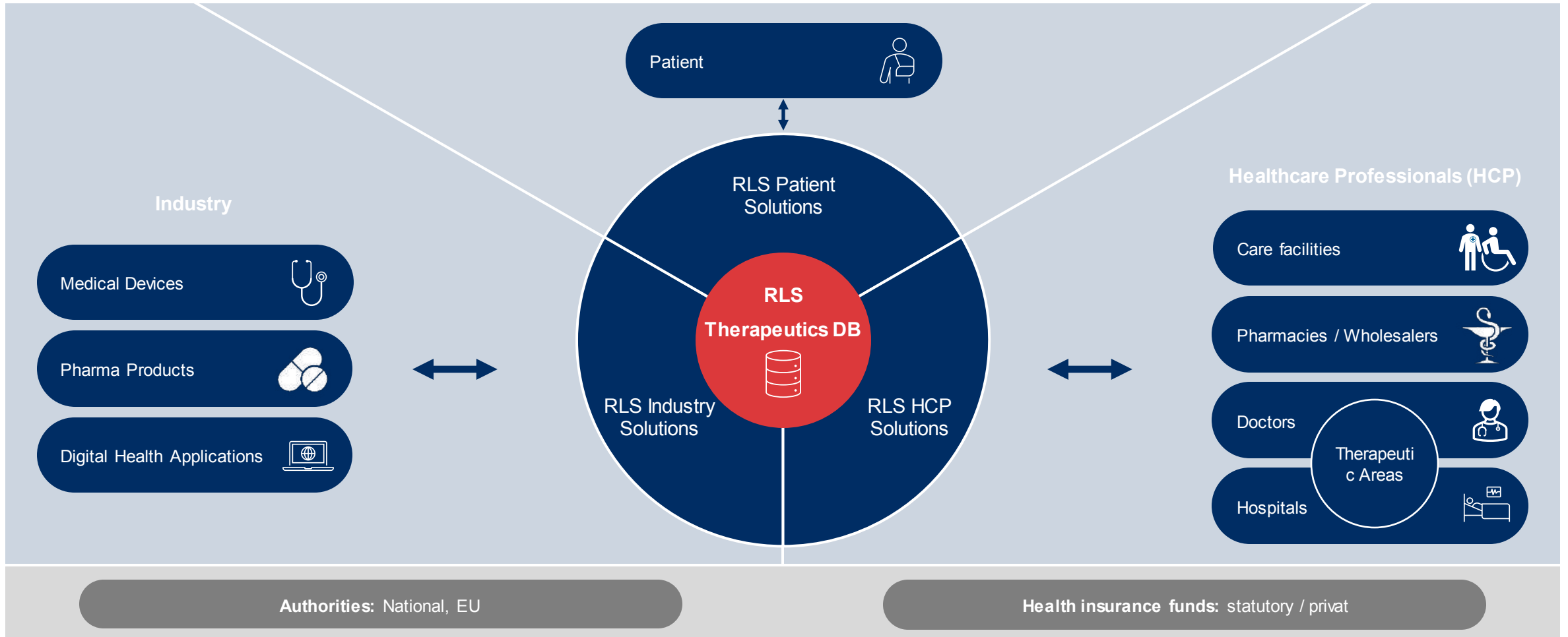
**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**

Therapeutika Datenbank

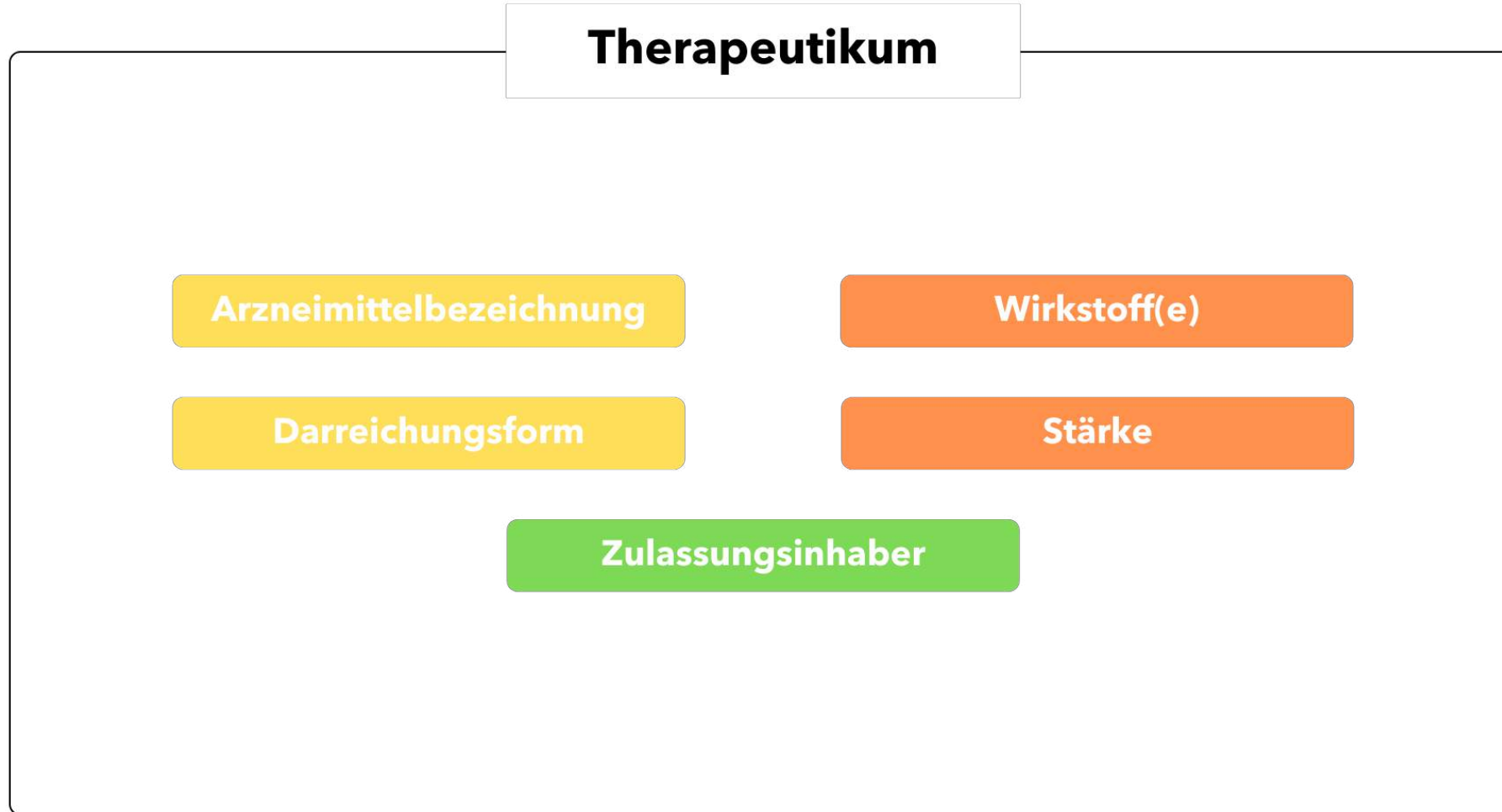
Proof of Concept



Rote Liste Vision / Rückblick



Therapeutikum



Hintergrund des Software-Portals

- **Sicht des pharmazeutischen Unternehmen** auf die eigenen pharmazeutischen Produkte
- **Vorteile für das pharmazeutische Unternehmen:**
 - Überblick
 - Verbesserte Datenqualität
 - Digitalisierung
 - Keine redundante Datenhaltung

Hintergrund des Software-Portals

- **Sicht des pharmazeutischen Unternehmen** auf die eigenen pharmazeutischen Produkte
- **Technische Vorteile des zentralen Datenobjektes:**
 - Effizienz
 - Konsistenz
 - Zugänglichkeit
 - Integration
 - Wartung

Therapeutika Datenbank

Ausblick

- Änderungsbenachrichtigungen per E-Mail im Portal
- Packungsinhalte
- Generierung zugeschnittener Datenprodukte
- Automatisiere Befüllung von Therapeutika (KI-basierter Ansatz)

Dr. Barbara Keck



ePI in Europa und Deutschland aus Patientensicht

Chancen/Rahmenbedingungen/Herausforderungen

ePI Summit 06.03.2024
Rote Liste

BAGSO – Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e.V.



www.bagso.de

- Die Interessenvertretung der älteren Menschen in Deutschland
- Dachverband mit über 120 Verbände, die mehrere Millionen Mitglieder vertreten



BAGSO Service Gesellschaft

www.bagso-service.de



Nutzerfreundlich Gestaltung

- Fokusgruppen/ Inhouse-Workshops
- Interviews/Umfragen
- Checklisten und Verbraucherempfehlungen

Kompetenzen stärken

- Digitale Teilhabe fördern
- Gesundheitskompetenz stärken

**Nutzerfreundliche
Gestaltung &
Kompetenzen stärken**

AG Beipackzettel



Gemeinsam erreichen wir mehr!

„Der Beipackzettel ist für mich als Patientin eine ganz wichtige Informationsquelle. In der AG Beipackzettel kann ich mich für eine verständliche Sprache und eine gute Übersicht einsetzen.“



Hildegard Kaltenstadler
Bundesselbsthilfeverband
für Osteoporose e.V. (BfO)

„Mir ist wichtig, vor allem die Wirkungen eines Arzneimittels zu erfahren – ansonsten fällt es mir schwer, den Nutzen der Behandlung gegen die Risiken abzuwägen.“



Uta Kruk
Vertreterin einer Selbsthilfegruppe für
krebskranke Frauen



**Der patientenfreundliche
Beipackzettel**

Gemeinsam erreichen wir mehr!

Der patientenfreundliche Beipackzettel

Seit 2006 gemeinsam
mit weiteren
Organisationen und
Unternehmen aktiv
in der AG-
Beipackzettel.



ePI Chancen aus Patientensicht



- Gemeinsame EU-Standards
- Bessere Verfügbarkeit
(unterwegs, vor Verschreibung, im Krankenhaus)
- Mehr Barrierefreiheit und Nutzerfreundlichkeit
(Schriftgröße verstellbar, Hörformate möglich, schnellere Auffindbarkeit der gesuchten Information)
- Stärkung der Patientensicherheit z.B. durch Abbildungen
- Verknüpfung mit eMedikationsplan grundsätzlich möglich

Rahmenbedingungen für neue digitale Entwicklungen

- Deutschland: 7 Millionen ältere Menschen offline (BAGSO-Analyse verschiedener Studien wie z.B der Initiative D21)
- 65% der über 70-Jährigen haben ein Smartphone (2022 Statista)
- Digitaler Zugang ist nicht gleich Nutzung!!!
- Deutschland: Schlusslicht in der EU bei der Digitalen Gesundheitskompetenz (Prof. Schaeffer, 2021)



Inklusiv handeln: Recht auf ausgedruckten PI!



- Übergangsfrist ist wichtig, bei der beide Formen ePI und Print existieren.
- **Verpflichtung zur Aufklärung über den Anspruch** ist erforderlich, ausgedruckte PI auf Anfrage durch Patienten/innen ist keine ausreichende Lösung!
- In Deutschland: Apotheke muss mit Medikamentenabgabe über den Anspruch aufklären und wenn gewünscht ausdrucken.
- Ausdruck muss für Apotheke finanziell attraktiv sein.



Herausforderung 1: barrierefreie, patientenzentrierte, verständliche ePI



- EU-Standards für mehr verständliche, patientenzentrierte PI und barrierefreie Gestaltung schaffen (EU-weit formuliert und müssen funktionieren)
- Verantwortlichkeit dazu klären - Ressourcen kalkulieren bei Pharmaunternehmen, Anbieter der ePI wie Rote Liste, Behörden
- Externe Expertise nutzen (Senioren- und Patientenorganisationen; spezialisierte Expertinnen und Experten; KI z.B. für einfache Sprache)



Herausforderung 2: digitale Kompetenz stärken



Gemeinsame Verantwortung von Politik, Zivilgesellschaft und Unternehmen

1. Digitale Basis-Kompetenz stärken
2. Digitale Gesundheitskompetenz fördern
3. Spezifische Information/Austausch über neue digitale Entwicklungen wie ePI



**Das beste Wartezimmer ist
immer noch das Wohnzimmer.**



 **Digital
Kompass**



Verbundprojekte der BAGSO
zur digitalen Kompetenz:

www.digital-kompass.de

www.digitalpakt-alter.de

www.medikationsplan-schafft-ueberblick.de

**Nutzen Sie das Material, die
Expertise und die
Netzwerke der Projekte!**

**Unterstützen Sie digitale
Projekte!**





Dr. Barbara Keck
Geschäftsführerin
BAGSO Service Gesellschaft mbH
Hans-Böckler-Straße 3
53225 Bonn

keck@bagso-service.de
www.bagso-service.de



**ePI nutzerfreundlich
gestalten -
Kompetenzen stärken!**



Deutscher Blinden- und
Sehbehindertenverband
e.V. (DBSV)

ePI nutzerfreundlich und barrierefrei gestalten

Jana Mattert, DBSV

www.dbsv.org/barrierefreiheit.html

ePI Summit am 6. März 2024

DBSV – Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband

Der DBSV vertritt als Selbsthilfeorganisation die Interessen von rund 1,2 Mio. Menschen in Deutschland, die sehbehindert, blind, hörsehbehindert oder taubblind sind oder deren Erkrankung zur Sehbehinderung oder Erblindung führen kann.



ePI und Teilhabe

- Digitalisierung kann Teilhabe stärken. Sie ist dann erfolgreich, wenn sie mit und für Menschen gestaltet wird.
- mehr Barrierefreiheit und Nutzerfreundlichkeit
- Recht auf analoges Format



Digitale Barrieren

- Text als Bild (gescannte Dokumente)
- fehlende Alternativtexte für Bilder und Grafiken
- unzureichende Kontraste
- keine Möglichkeit der Schriftvergrößerung
- keine (korrekte) Auszeichnung von Überschriften, Listen, Links und anderen Strukturelementen



Digitale Barrierefreiheit

Nutzung

- ohne oder mit eingeschränktem Sehvermögen
- ohne Farbwahrnehmung
- ohne oder mit eingeschränktem Hörvermögen
- mit Lernschwierigkeiten
- bei Photosensibilität



Assistive Technologien

- Bildschirmlupe oder Vergrößerungssoftware
- Screenreader zum Umwandeln von Text in Sprache
- Einhand-Tastaturen, Braille-Tastaturen
- Mund-Maus, Kopf-Maus.
- Spracheingabesoftware



Standards und Normen

Etablierte Standards sorgen für eine gute digitale Zugänglichkeit. Dazu gehören

- DIN EN 301 549: Barrierefreiheitsanforderungen für IKT-Produkte und -Dienstleistungen
- DIN EN ISO 9241-171 Leitlinien für die Zugänglichkeit von Software
- DIN ISO 14289-1 PDF/UA-Standard



Prinzipien der Barrierefreiheit

- wahrnehmbar
- bedienbar
- verständlich
- robust



Design for All

Barrierefreiheit ist für manche **notwendig**, für viele **hilfreich** und für alle **nützlich**.

Barrierefreiheit führt oft zu einfacheren Lösungen für **alle**.



Nutzungsfreundlichkeit

Ausmaß, in dem ein Produkt in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele **effektiv**, **effizient** und mit **Zufriedenheit** zu erreichen.

Nutzungstest, die Menschen mit Behinderungen einbeziehen, sind eine wichtige Ergänzung zu Normkonformität.





DBSV-Angebote

- Portal für barrierefreies Kommunikationsdesign unter leserlich.info
- Vermittlung von blinden und sehbehinderten Menschen für Nutzungstests unter www.dbsv.org/usability-check.html
- Informationen zu digitaler Barrierefreiheit unter www.dbsv.org/digitale-barrierefreiheit.html

Gern beantworten wir Ihre Fragen zu Barrierefreiheit!

ePi in Europa und Deutschland aus Patientensicht



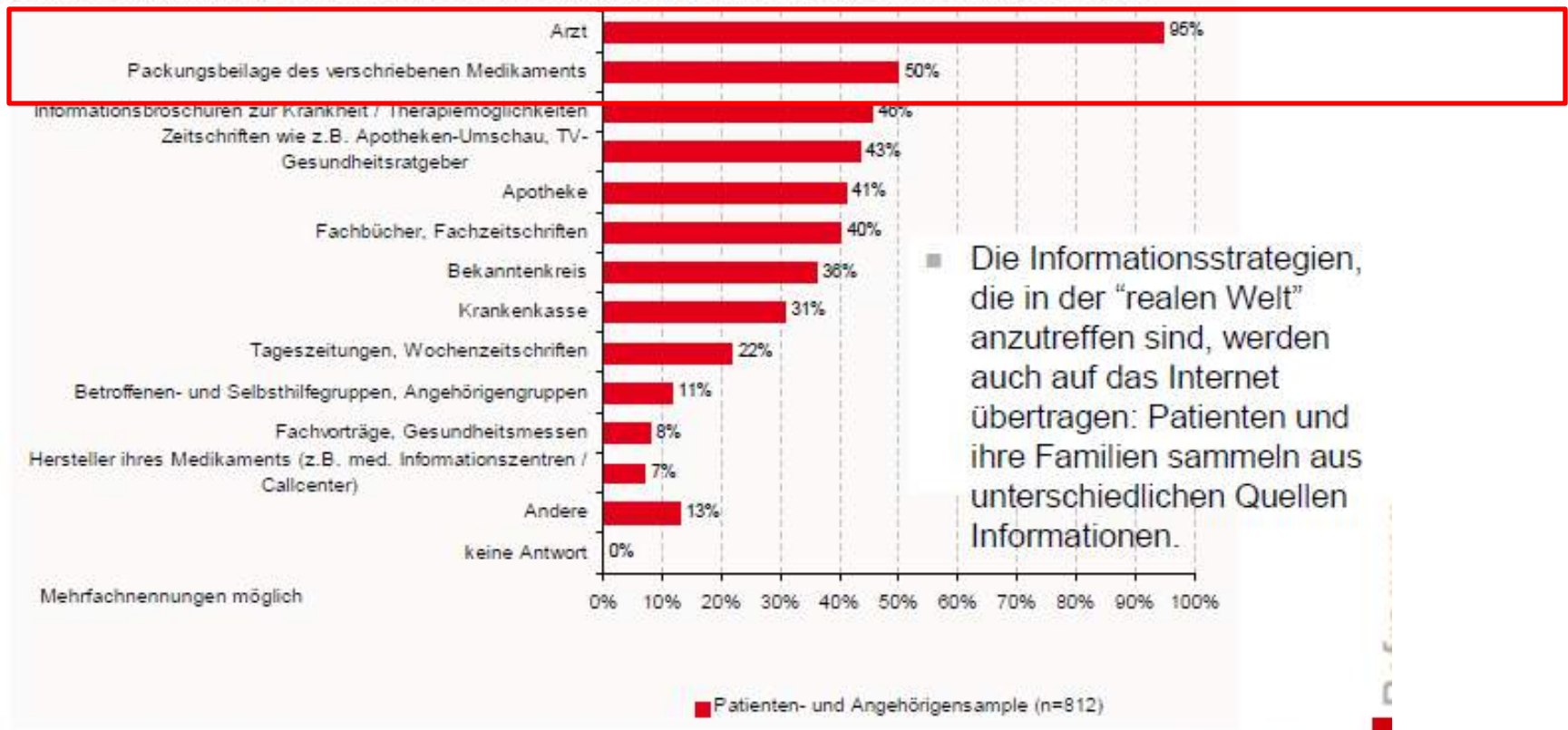
Chancen/Herausforderungen/Rahmenbedingungen Barrierefreiheit Praxisbeispiele

ePI Summit 5./6. März 2024
Berlin

Zu Risiken und Nebenwirkungen. **prognos**

Neben dem Internet nutzen die Befragten verschiedene Informationsquellen. Der Arzt ist der erste Ansprechpartner.

- Abgesehen vom Internet, aus welchen Informationsquellen bzw. Bei wem informieren Sie sich über ihre Erkrankung und Therapie bzw. Erkrankung und Therapie ihres Angehörigen?



© Prognos AG

(Source: PROGNOSE-Study 11/2008/initiated by LAWG Germany/PhRMA Washington)

" Beipackzettel " am Beispiel von Cotrim forte-ratiopharm^o

bedingt durch **Kristallurie** (A kann (die Harnausscheidung sein).

Es sind gelegentlich auch **Hyperkaliämien** (erhöhter K (erniedrigter Natriumgehalt d engmaschige Serum-Kalium

Bei Gabe der Standarddosis kommen, insbesondere aber Auch **Hypokaliämien** (ernie forte-ratiopharm®-Behandlu

Auch bei mit einer Normaldo eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der **Serum-Kalium-** und **Serum-**

Natriumspiegel erfolgen. **Während der Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® ist auf eine**

a ns 1200 ml

Sollte eine Folsäuregabe

erwogen werden ?

U sierung kommen (Auftreten vo Sonneneinwirkung und UV- Licht-Einwirkung zu beachten. Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Folsäuremangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrim forte-ratiopharm® **sollte eine Folsäuregabe erwogen werden. Bei Schwangeren** sollte ebenfalls eine **Folsäureversorgung** gewährleistet sein.

Während der Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten !

bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag

Sollte eine Folsäuregabe erwogen werden ?

Hinweis für Verkehrsteilnehmer:

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Sehr selten kommt es bei Beh

Kurzsichtigkeit (Myopie) oder

unerwartete und plötzliche Ere

Fahren Sie nicht Auto oder a

Maschinen! Arbeiten Sie nicht

Hinweis:

Bei Streptokokken-Angina (Ma

nicht beseitigt werden. Bei **Syp**

Inkubationszeit (Zeitraum zwis

noch nach Manifestation (Erke

Pyodermie und Furunkel (eit

Eiteransammlungen) und Wun

Staphylokokken, gegen die C

ratiopharm® ist zur Behandlun

Bei angeborenem **Glukose-6-**

der **Erythrozyten** oder bei **Häm**

Hb Köln und Hb Zürich kann ei

von **Sulf- oder Methämoglobin**

Bei Glukose-6-Phosphat-Dehyd

Dosis eine Hämolyse (Auflösung

Hb Köln und Hb Zürich

oder doch vielleicht

die Bahnhöfe in

Die Bahn 

Frankfurt oder München ??



Lesen Sie die Packungsbeilage ...

2005:
AOK Studie:

- **42 %** der Verbraucher halten die Packungsbeilage für **schlecht verständlich**.
- **Jeder dritte** fühlt sich durch die Packungsbeilage **verunsichert**.

2011:
ABDA Umfrage:

- **Jeder zweite** bewertet die Packungsbeilage als **unverständlich**.
- **58 %** der Befragten finden die Angaben **zu kompliziert**.
- **37 %** der Befragten werden durch die Angaben **verängstigt**.

2015:
EU Kommissions-
bericht:

- im Rahmen der **Pharmakovigilanzgesetzgebung**: Bericht über die **Mängel** der Produktinformationen (Directive 2010/84/EC)
- **Patientenbeteiligung** als wichtiger Ansatz

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

Patienten trauen sich nicht zu fragen oder es herrscht Zeitmangel

Patienten verstehen oft die Information der Ärzte nicht.

Patienten erinnern sich weniger als die Hälfte der Informationen des Arztes

Aber: Insbesondere bei chronischen Krankheiten ist die Information durch den Arzt / Apotheker wichtig

2012: geänderte Approbationsordnung – Kommunikation mit Patienten als Bestandteil der Arztausbildung

Sprachverwirrung: Wenn Ärzte mit Patienten sprechen und ihren medizinischen Fachjargon nicht unterdrücken



Eine Vielzahl von Studien hat in der letzten Zeit deutlich gemacht, dass viele Patienten über eine unzureichende "Gesundheitskompetenz" ("Health Literacy") verfügen, also nicht in der Lage sind, Medikamenten-Beipackzettel oder Anweisungen ihres Arztes richtig zu interpretieren. Dass für diese Problematik womöglich nicht nur individuelle Wissens- und Bildungsdefizite ursächlich sind, sondern in zumindest genau so starkem Maße Informations- und Kommunikationsmängel der Mediziner, hat jetzt eine Studie angedeutet, die in der Zeitschrift "American Journal of Health Behavior" veröffentlicht wurde. In acht von zehn normalen Arzt-Patient-Gesprächen, so das Fazit der Studie, verwenden die Ärzte mindest einmal (meist aber öfter) medizinische Fachbegriffe und Erläuterungen, die für Patienten nicht verständlich sind.

Die Sprache der Patienten lernen

Kommunikation Damit der Arzt-Patienten-Dialog besser verläuft, versuchen Forscher Fehler zu korrigieren

Das gesprochene Wort ist das wichtigste Instrument des Arztes. Etwa 150 000 Dialoge mit Patienten führt ein Mediziner im Lauf seines Berufslebens – zum Beispiel Erst-, Anamnese- und Aufklärungsgespräche vor operativen Eingriffen. „Etwa 70 Prozent aller Diagnosen ergeben sich aus Gesprächen mit Patienten und den ergänzenden manuellen Untersuchungen“, sagt Professor Thomas Spranz-Fogasy vom Institut für Deutsche Sprache in Mannheim.

sprach mit dem Patienten“, bestätigt Dr. Jana Jünger vom Kompetenzzentrum für Prüfungen in der Medizin an der Universität Heidelberg. Geht der Arzt über manche Äußerungen des Patienten einfach hinweg oder greift er die versteckten Hinweise nicht auf, die ihm dieser liefert, kann das Gespräch nach Erfahrung der Expertin innerhalb kürzester Zeit in eine falsche Richtung laufen. „Wertvolle Informationen über die Beschwerden des Patienten und die dahinterliegenden Sorgen gehen dann verloren“, sagt Jünger.

Zuhören und verstehen... Spezielle Kommunikationspro...

Gesundheitskompetenz in Zahlen



Beinahe **9 von 10** Erwachsenen in den USA haben **Schwierigkeiten** mit Gesundheitsinformationen die routinemäßig in den Gesundheitseinrichtungen, Medien usw. verfügbar sind.¹



Gesundheitskompetenz ist ein **stärkerer Indikator** für den Gesundheitszustand als ethnische Zugehörigkeit, Einkommen oder Bildungsgrade.²



Personengruppen mit den meisten **chronischen Erkrankungen** und dem höchsten Bedarf an Behandlungen haben die geringste Kompetenz, Gesundheitsinformationen zu verstehen und umzusetzen.³

1: U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. (2010). National Action Plan to Improve Health Literacy. Available at https://health.gov/communication/HLActionPlan/pdf/Health_Literacy_Action_Plan.pdf

2: Kickbusch I, Pelikan JM, Apfel F, Tsouros AD. World Health Organization: The Solid Facts, Health Literacy (2013). Available at http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/190655/e96854.pdf.

3: Health literacy: report of the Council on Scientific Affairs. Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. *JAMA* 1999;281(6):552-7.

Die Bedeutung der Gesundheitskompetenz

Eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz kann Folgen haben:

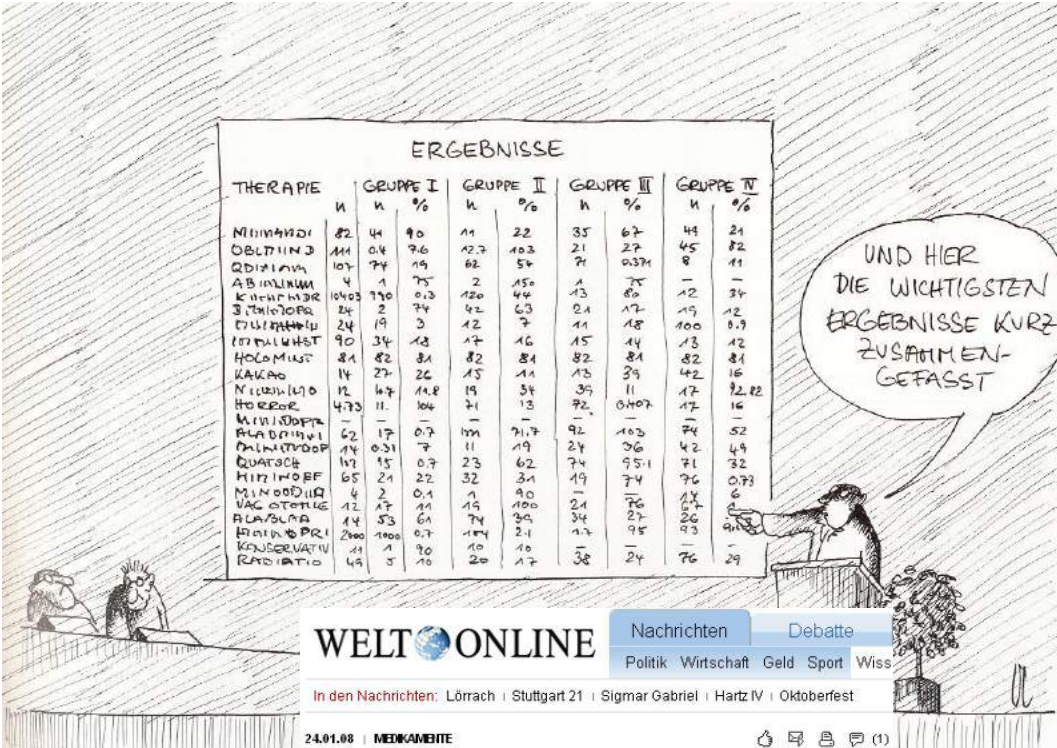
- Fehlinterpretation bestimmter Informationen im Gesundheitssystem
- Schlechte Compliance mit verordneten Behandlungen
- Medikations- und Behandlungsfehler
- Geringere Motivation zur Prävention



48% der Patienten verstehen Produktinformationen zu Arzneimitteln nicht richtig

- 1: The Joint Commission. (2007). "What did the doctor say?:" improving health literacy to protect patient safety. Oakbrook Terrace, Ill. 2. Institute of Medicine. (2000). To err is human: building a safer health system. Washington, D.C: National Academies Press. 3. Budnitz, D., & Layde, P. (2007). Outpatient drug safety: New steps in an old direction. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 16(2), 160-165. 4. Institute of Medicine. (2006). *Preventing medication errors: quality chasm series*. Washington, D.C: National Academies Press. 5. Wolf, M., Davis, T., Shrank, W., Rapp, D., Bass, P., Connor, U., Clayman, M., & Parker, R. (2007). 6. To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient Education and Counseling*, 67(3), 293-300. Carlisle, A., Jacobson, K., Di Francesco, L., & Parker, R. (2011). 7. Practical strategies to improve communication with patients. *Pharmacy and Therapeutics*, 36(9), 576-589.

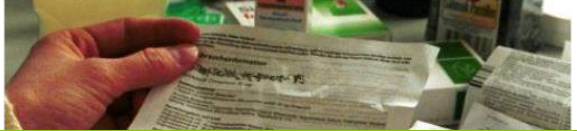
Patientensicht zum Beipackzettel



„Ihr spricht nur über Risiken, aber nicht über den Nutzen.“

„Wenn eine extra Broschüre nötig ist, um den Beipackzettel zu erklären, dann ist der Beipackzettel Mist!“

„...die Beipackzettel haben eine so schlechte Qualität – kleine Buchstaben, dünnes Papier, keine Farben.“



Relaxen Original Bayuwarisch !!

Was hat der Doktor gesagt?
Mit Wasser oder im Wasser
einnehmen ???



Was sagen die Ärzte?

Untersuchung zu Arztbedürfnissen an Arzneimittelinformation

- Wenn es um Arzneimittel geht ... ist die erste und wichtigste Informationsquelle der Patienten der behandelnde Arzt.
- Forderungen an eine optimale Fachinformation
 - modernes, elektronisches Format
 - tabellarisch aufbereitete Informationen
 - automatische Aktualisierung
 - unterstützend für das Arzt-Patienten-Gespräch

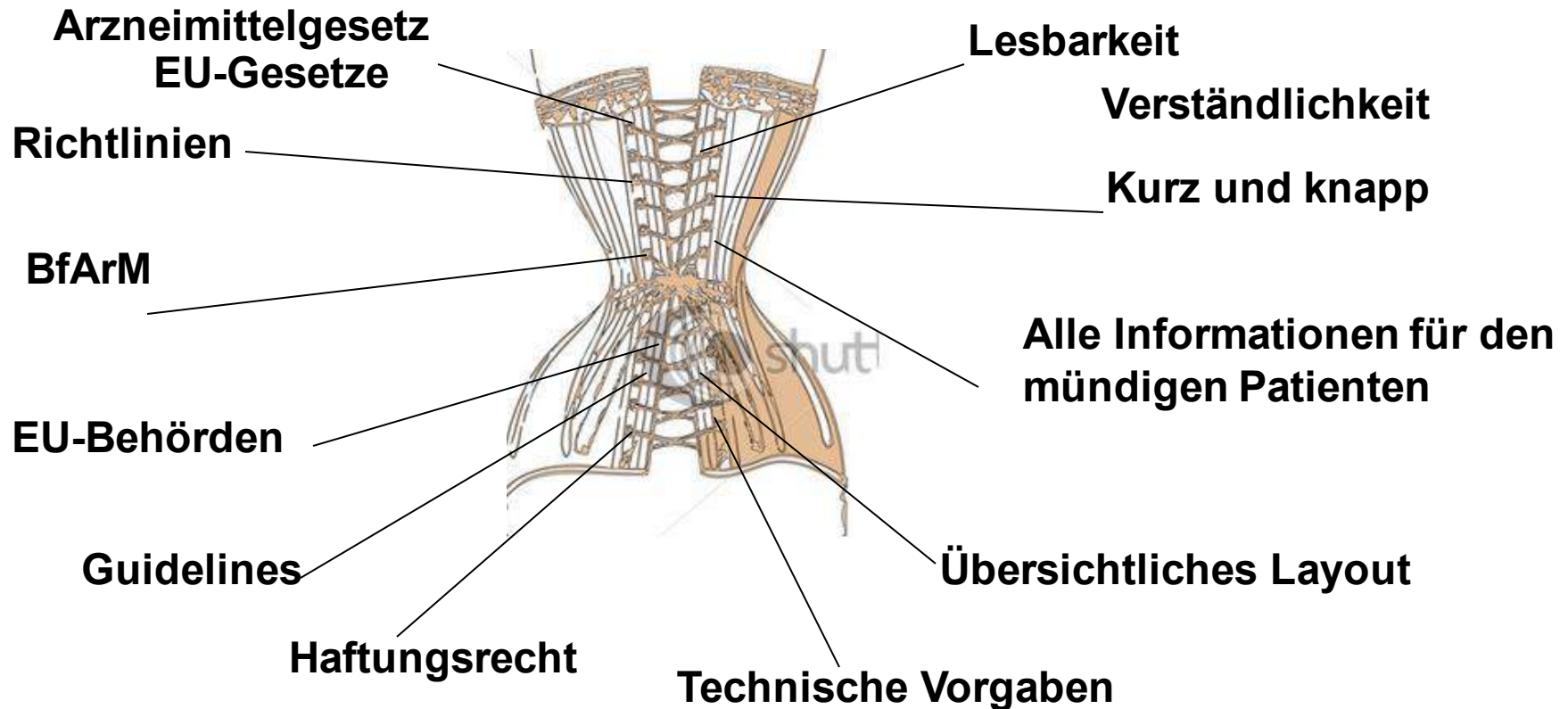


Was sagen die Ärzte?

Untersuchung zu Arztbedürfnissen an Arzneimittelinformation

- „Arztgerechte“ Fachinformationen mit Unterlagen zum Arzt-Patientengespräch können zusammen mit patientengeeigneten Gebrauchsinformationen das Arzt-Patientengespräch unterstützen.
 - Indirekte Verbesserung des Verständnisses der Patienten
 - Beitrag zur wirksamen und effektiven Arzneimitteltherapie
- **Betrachtung des gesamten Konzeptes der Arzneimittelinformation notwendig!**

Rahmenbedingungen: Teilweise widersprüchliche Anforderungen und Zwänge



Mitglieder AG Beipackzettel



Ansprechpartner:

- BAGSO (Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen e.V.)
- DVMB (Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. (DVMB))

Weitere Mitglieder:

- Vertreter von Senioren- und Patientenorganisationen sowie sachkundige Patienten

Arzneimittelhersteller:

- Pfizer
- MSD
- Novartis
- AbbVie
- Takeda
- Lilly

„AG Beipackzettel“

Eine Gruppe von Vertretern von Patienten- und Seniorenorganisationen sowie Pharmafirmen

Schwerpunkt der Zusammenarbeit in der **AG Beipackzettel** ist, Gebrauchsinformationen so zu gestalten, dass sie zum Lesen motivieren und Informationen schnell aufzufinden sind.

Nur Gebrauchsinformationen, die von Patienten gelesen und verstanden werden, tragen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln bei.



**Der patientenfreundliche
Beipackzettel**
Gemeinsam erreichen wir mehr!



„Beipackzettel müssen die Bürgerinnen und Bürger umfassend und für jedermann verständlich über die Wirkungen von Arzneimitteln aufklären. Hier gibt es noch viel zu tun. Jede Initiative, die zur Vereinfachung beiträgt, ist gut.“

Staatssekretär Karl-Josef Laumann,

Grenzen überwinden

- AG Beipackzettel :
 - Wenn die Patienten tatsächlich verstehen, welchen Nutzen sie von einem Medikament haben und wie sie es sicher anwenden, kann das dazu beitragen, dass das Medikament seine volle Wirkung entfaltet.
 - Patientenbelange müssen berücksichtigt werden
 - Patienten-zentriertes, zukunftsweisendes, ganzheitliches Produktinformationskonzept mit Blick auf den gesamten Medikationsprozess

Der patientenfreundliche Beipackzettel in 7 Punkten

So stellen wir uns einen guten Beipackzettel vor,
damit er gelesen, verstanden und das Arzneimittel
richtig angewendet werden kann

Mitglieder der AG Beipackzettel

1. Lesbare Schrift oder Hörformate

Ziel:

Eine lesbare Schrift ist die Voraussetzung, dass der Beipackzettel gelesen wird.

Möglichkeit für Patienten mit Sehproblemen wäre das mögliche hören.

(Aspekte: Schriftgröße, Schrifttyp, Papierstärke)

2. Patientenverständliche Sprache

Ziel:

Der Patient versteht den Beipackzettel ohne medizinische Vorkenntnisse.

(Aspekte: deutsche Übersetzung von Fachausdrücken, Satzlänge, ununterbrochener Lesefluss für Patient)

3. Information über die Erkrankung und Wirkmechanismus des Arzneimittels

Ziel:

Der Patient geht mit dem Arzneimittel verantwortungsvoll um.

(Aspekte: verständliche Beschreibung der Erkrankung, verständliche Erklärung der Wirkweise, Nutzen des Medikamentes)

4. Strukturierte, übersichtliche Darstellung

Ziel:

Die Aufmerksamkeit wird erhöht und für den Patienten wichtige Informationen können einfach gefunden werden.

(Aspekte: Inhaltsverzeichnis, für den Patienten nachvollziehbare Reihenfolge, Abstände zwischen den Absätzen, wenige Gliederungsebenen, kontrastreiche und farbige Gestaltung)

5. Einsatz von Bildern und Piktogrammen

Ziel:

Die Aufmerksamkeit und Verständlichkeit wird erhöht gemäß dem Motto „Bilder sagen mehr als tausend Worte“.

(Aspekte: visuelle Ansprache, Unterstützung der Struktur, Piktogramme im Inhaltsverzeichnis und Text)

6. Einsatz von Informations- und Hinweiskästen innerhalb des Fließtextes

Ziel:

Der Patient nimmt wichtige Passagen besser wahr.
(Aspekte: optische Lenkung der Aufmerksamkeit auf wichtige Informationen, Ratschläge, wichtige Anwendungshinweise)

7. Nennen von weiterführenden Hilfsangeboten, z. B. Selbsthilfegruppen

Ziel:

Der Patient wird im Umgang mit der Erkrankung unterstützt.

(Aspekte: Heranführen an weiterführende Informationen und Herausführen aus krankheitsbedingter Isolation.)

"Die AG Beipackzettel ist etwas,
was man eigentlich nie brauchen
müssen möchte,
aber einfach doch wollen muß,
weil man sie immer brauchen tun
könnte !"

Ludwig Hammel, eventuell nach Karl Valentin



**„Verbesserungen am Beipackzettel –
das schaffen wir nur gemeinsam!“**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit