

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**für ein Digitale Versorgung und Pflege-
Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)**

7. Dezember 2020

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitgliedsunternehmen des vfa sind Anbieter innovativer Arzneimittel und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Seite 2/10

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 16. November 2020 einen Referentenentwurf für ein „Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz“ (DVPMG) vorgelegt. Mit dem DVPMG soll das große Potential der Digitalisierung weiter ausgeschöpft werden, um das Gesundheitswesen und die Pflege nachhaltig zu verbessern.

Aus Sicht des vfa bildet der Referentenentwurf ein geeignetes Fundament zur Weiterentwicklung der digitalen Versorgung und Pflege im Sinne der Patientinnen und Patienten und wird daher grundsätzlich begrüßt. Der vfa befürwortet die politische Absicht, digitale Gesundheitsanwendungen stärker in die Versorgung zu integrieren. Auch die geplante Weiterentwicklung des elektronischen Rezepts sowie der elektronischen Patientenakte ist zu unterstützen. Gleiches gilt für die angestrebte Verbesserung der Kodierung Seltener Erkrankungen in der stationären Versorgung. Gleichwohl gibt es einige Maßnahmen, bei denen der vfa Änderungsbedarf sieht, um die Chancen der Digitalisierung konsequent zu nutzen.

Im Folgenden nimmt der vfa zu den – für die forschenden Pharma-Unternehmen – relevanten Einzelregelungen Stellung und bringt daran anknüpfend ergänzende Regelungsvorschläge ein:

- Verhandlungsbeginn bei digitalen Gesundheitsanwendungen in der Erprobung
- Möglichkeit der Fristsetzung zur optionalen Vereinbarung von gruppenbezogenen Höchstbeträgen
- Zertifizierung von digitalen Gesundheitsanwendungen bezüglich Anforderungen an die Datensicherheit
- Eindeutige Kodierung von Seltenen Erkrankungen im stationären Bereich
- Beteiligung von Expertinnen und Experten bei der Koordinierungsstelle für Interoperabilität
- Nationales Gesundheitsportal
- Rote-Hand-Briefe und behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial
- Antragsrecht auf Forschungsdaten beim Forschungsdatenzentrum
- Digitale Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln

I. Regelungen des Referentenentwurfes

Seite 3/10

Zu Artikel 1 Nr. 9b – § 134 Abs. 2a SGB V Verhandlungsbeginn bei digitalen Gesundheitsanwendungen in der Erprobung

Der vfa befürwortet die geplante Regelung des Gesetzgebers ausdrücklich. Diese sieht vor, dass die Festsetzung des Vergütungsbetrags für digitale Gesundheitsanwendungen durch die Schiedsstelle binnen drei Monaten nach der Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die endgültige Aufnahme nach Abschluss der Erprobung erfolgen soll, wenn sich die Vertragsparteien bis dahin nicht auf einen Vergütungsbetrag geeinigt haben.

Mit dieser neuen Regelung knüpft das BMG stringent an die Bestimmung im § 134 Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V an. Dieser ist bereits zu entnehmen, dass die Ergebnisse der Erprobung dem GKV-Spitzenverband im Vorfeld der Verhandlungen zu übermitteln sind. Die Erprobung muss demnach denklogisch abgeschlossen sein. Das BMG geht hier einen wichtigen und vor allem richtigen Schritt: dem Verhandlungsbeginn noch während der Erprobungsphase – und damit ohne jeglichen Evidenznachweis – wird eine klare Absage erteilt. Entscheidendes Argument ist hierbei, dass der Evidenznachweis ein wichtiges Kriterium bei den Preisverhandlungen ist. Ohne ihn würde eine Preisverhandlung ihren Sinn verlieren, denn es wäre dem Hersteller nicht möglich, einen angemessenen Preis mit dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren.

Zudem wäre eine Verhandlung noch im Erprobungszeitraum nicht ökonomisch. Zum einen ist vor Abschluss der Erprobung noch unsicher, ob das BfArM die digitale Gesundheitsanwendung endgültig in das Verzeichnis aufnehmen wird. Zum anderen wäre es erforderlich, unmittelbar nach einer positiven Entscheidung des BfArM über die endgültige Aufnahme in das Verzeichnis, erneute Verhandlungen zu beginnen, damit sich die nun nachgewiesene Evidenz im Vergütungsbetrag niederschlagen könnte.

Verbunden mit der Klarstellung im § 134 Abs. 1 S. 2 SGB V wird außerdem sichergestellt, dass der zu vereinbarende Vergütungsbetrag immer nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gilt und der tatsächliche Preis im Ergebnis nur in den ersten 12 Monaten. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die sich nach dem ersten Jahr noch in der Erprobung befinden, werden daher in der Regel Ausgleichsansprüche ab dem 13. Monat entstehen, sodass den Krankenkassen keine Nachteile entstehen.

Im Ergebnis wird mit dieser Regelung aus Sicht des vfa ein angemessener Ausgleich zwischen den Interessen der Hersteller und den der Krankenkassen geschaffen. Die Regelung wird daher explizit vom vfa begrüßt.

Seite 4/10

Zu Artikel 1 Nr. 9d – § 134 Abs. 5 SGB V Möglichkeit der Fristsetzung zur optionalen Vereinbarung von gruppenbezogenen Höchstbeträgen

Die Ergänzung des § 134 Abs. 5 SGB V wird von Seiten des vfa kritisch gesehen. Die geplante Regelung sieht vor, dass das BMG, wenn eine Vereinbarung zu Höchstbeträgen nach S. 3 nicht zustande kommt, eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen kann.

Hierbei stellt sich schon grundsätzlich die Frage, warum das BMG ein Recht erhalten sollte, den Abschluss einer Vereinbarung in einem Regelungsbereich zu verlangen, den der Gesetzgeber ausdrücklich dem fakultativen Abschluss der Rahmenvertragsparteien nach § 134 Abs. 3 SGB V überlassen hat. Nach unserer Auffassung wäre das ein Wertungswiderspruch und würde der normativen Befugnis, die den Rahmenvertragsparteien in § 134 Abs. 5 S. 3 SGB V übertragen wurde, die Grundlage entziehen.

Des Weiteren ist fraglich, auf welchen Erwägungen das BMG sein Ermessen bei der Entscheidung, eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen zu setzen und damit die Rahmenvertragspartner zur Vereinbarung einer entsprechenden Regelung zu verpflichten, überhaupt stützen will. Es liegt unserer Einschätzung nach nicht auf der Hand, dass das BMG vollends einschätzen kann, wann eine wirtschaftliche Mittelverwendung durch die von den Herstellern geforderten tatsächlichen Preise beeinträchtigt sein könnte. Diese Einschätzung wurde aus gutem Grund ja gerade den Rahmenvertragsparteien nach § 134 Abs. 5 S. 3 SGB V überlassen („*kann auch Folgendes festgelegt werden:*“), bei denen die entsprechende Expertise liegen dürfte. Das ist ein wesentliches Kennzeichen und geübte Praxis der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und sollte daher auch an dieser Stelle weiterhin so geregelt werden.

Des Weiteren möchte der vfa darauf hinweisen, dass unklar ist, worauf sich das mögliche Recht zur Fristsetzung seitens des BMG genau bezieht. Zielt die vorgeschlagene Ergänzung auf die Festlegung von Höchstbeträgen in einer Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen ab (beispielsweise, weil nach Einschätzung des BMG in einer bestimmten Indikation hohe tatsächliche Preise verlangt werden)? Oder geht es um die Festlegung eines bestimmten Weges, wie in verschiedenen Gruppen vergleichbarer

digitaler Gesundheitsanwendungen jeweils ein Höchstbetrag gefunden werden könnte? Diese Ungenauigkeit dürfte es unserer Einschätzung nach dem BMG weiterhin erschweren, das Ermessen sachgerecht auszuüben.

Seite 5/10

Problematisch ist ferner, dass sich die geplante Regelung ihrer Begründung nach neben den Kosten vergleichbarer Anwendungen im Rahmen des Verzeichnisses auch an denen des Selbstzahlermarkts orientieren will. Schon grundsätzlich verbietet sich ein Vergleich mit ungeprüften Gesundheits-Apps aus dem Lifestyle-Bereich. Aber auch gegenüber Apps, die ihrerseits als Medizinprodukte im Selbstzahlermarkt vertrieben werden, erfüllen erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen darüberhinausgehende hohe Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit, IT-Sicherheit und Interoperabilität. Tatsächlich führt der vorliegende Referentenentwurf mit der nach § 139e Abs. 9 S. 1 SGB V neu aufgenommenen notwendigen Zertifizierung von digitalen Gesundheitsanwendungen bezüglich Anforderungen an die Datensicherheit und die erweiterten Dokumentationspflichten nach § 139e Abs. 6 S. 7ff SGB V sowie die nach § 351 Abs. 2 u. 3 SGB V zu schaffende Export-/Importschnittstelle in der elektronische Patientenakte in Verbindung mit dem Anschluss der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen an die Telematikinfrastruktur nochmals zusätzliche Voraussetzungen ein, um als digitale Gesundheitsanwendung vom BfArM in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommen zu werden. Neben diesen umfangreichen Anforderungen müssen die Hersteller zudem erhebliche finanzielle Aufwendungen für die evidenzbasierte Nachweiserbringung von positiven Versorgungseffekten oder patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen erbringen, um über die Erprobung hinaus gelistet zu werden. Die Vergütungsbeträge von gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen können daher keinesfalls mit Preisen auf dem Selbstzahlermarkt verglichen werden. Somit sollte der Selbstzahlermarkt auch nicht für gegebenenfalls zu vereinbarenden gruppenbezogene Höchstbeträge herangezogen werden und daher aus der Begründung zu diesem Änderungsvorschlag – sollte an diesem trotz unserer Ausführungen festgehalten werden – gestrichen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 11f – § 139e Abs. 9 S. 1 SGB V Zertifizierung von digitalen Gesundheitsanwendungen bezüglich Anforderungen an die Datensicherheit

Der vfa begrüßt die Einführung eines Zertifizierungsverfahrens zur Erhöhung der Datensicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen. Mit der geplanten Regelung soll ein Prozess etabliert werden, der die Datensicherheit umfassend gewährleistet und gleichzeitig der kleinteiligen Anbieterstruktur und der begrenzten finanziellen Leistungsfähigkeit der Hersteller Rechnung trägt.

Die Kostenschätzung für das Zertifizierungsverfahren beläuft sich laut der vorläufigen Einschätzung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik auf 10.000 EUR jährlich. Aus Sicht des vfa ist diese Summe sehr konservativ geschätzt und es sollte überprüft werden, ob dieser vergleichsweise niedrige Betrag wirklich ausreicht.

Zu Artikel 1 Nr. 18 – § 301 Abs. 2 S. 4 SGB V Eindeutige Kodierung von Seltenen Erkrankungen im stationären Bereich

In Deutschland gibt es über 8.000 unterschiedliche Seltene Erkrankungen, die mit der bisherigen ICD-10-GM Kodierung nur unzureichend erfasst werden. Der Regelungsvorschlag sieht für den stationären Bereich zukünftig eine Kodierung der Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen, basierend auf der Schlüsselnummer der ICD-10-GM, und zusätzlich einer Orphanet-Kennnummer anhand der Alpha-ID-SE vor, sofern diese für die zu kodierende Erkrankung vorliegen.

Die Regelung ist grundsätzlich im Einklang mit dem Maßnahmenvorschlag des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen und wird vom vfa ausdrücklich begrüßt. Allerdings erfolgt die Erstdiagnose von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen häufig auch ambulant in den Zentren, da eine stationäre Aufnahme hierfür nicht immer erforderlich ist. Deshalb sollte die Kodierung der Seltenen Erkrankungen nicht nur auf den stationären Bereich in den Zentren beschränkt sein, sondern auch den ambulanten Bereich der Zentren umfassen.

Die eindeutige Kodierung von Seltenen Erkrankungen ist dabei nicht nur ein Schritt hin zu einer höheren Datenqualität und sachgerechteren Leistungsabbildung in den Vergütungssystemen der Krankenhäuser, sondern kann perspektivisch auch ein entscheidender Schritt für die Verbesserung der Patientenversorgung sein, da diese Abrechnungsdaten auch für die Forschung nutzbar gemacht werden können. Die Zusammenführung solcher Daten ist gerade bei Seltenen Erkrankungen von hoher Relevanz, da hier die Fallzahlen in der Regel sehr klein sind. Die Nutzung der Daten für Forschungszwecke kann beispielsweise über das System der Datentransparenz im Rahmen von § 303a-f SGB V erfolgen. Bisher ist die private Forschung beim dort vorgesehenen Forschungszentrum jedoch nicht antragsberechtigt. Die eindeutig kodierten Daten sollten aber auch von der privaten Forschung unter Wahrung der hohen Datenschutzbestimmungen genutzt werden dürfen, da gerade die private Forschung einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung leistet.

**Zu Artikel 1 Nr. 54 – § 386 Abs. 2 SGB V
Beteiligung von Expertinnen und Experten bei der Koordinierungsstelle für Interoperabilität**

Der vfa begrüßt die geplante Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnis zu einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität, offene Standards und Schnittstellen. Vorgesehen ist, dass die Gesellschaft für Telematik interessierten Expertinnen und Experten einen Raum bietet, um Anforderungen an gemeinsame Standards innerhalb von geeigneten Arbeitskreisen zu entwickeln. Die Einbeziehung von Expertinnen und Experten hält der vfa für unerlässlich und begrüßt diese ausdrücklich.

Gleichwohl konzentriert sich die bisherige Auflistung der einzubeziehenden Gruppen in Abs. 2 stark an den Bereichen Technik und Versorgung, wohingegen die private Forschung unerwähnt bleibt. Dies ist überraschend, da die private Forschung einen wesentlichen Anwendungsfall der Datennutzung darstellt, ist sie doch eine wesentliche Gruppe, die mit interoperablen Daten umgehen muss. Der vfa schlägt vor, Abs. 2 Nr. 2 wie folgt zu ändern:

2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus de[n] Bereich[en] der Informationstechnologie [und Forschung] im Gesundheitswesen

Da die private Forschung ein elementarer Faktor für den Innovationsstandort Deutschland ist, sollte diese im Zuge einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität entsprechend vertreten sein.

**Zu Artikel 1 Nr. 54 – § 395 SGB V
Nationales Gesundheitsportal**

Der vfa begrüßt die Initiative des Gesetzgebers, den Bürgerinnen und Bürgern wissenschaftlich belegte Gesundheitsinformationen werbungsfrei, einheitlich und allgemein verständlich in leicht zugänglicher digitaler Form zur Verfügung zu stellen. Hierdurch kann perspektivisch die digitale Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität gestärkt werden. So kann die angedachte Integration des Nationalen Gesundheitsportals in die elektronische Patientenakte beispielsweise dazu genutzt werden, die Versicherten qualitätsgesichert über Arzneimittel, Wirkstoffe oder Indikationen zu informieren. Es ist an dieser Stelle zwingend sicherzustellen, dass die Therapiefreiheit und -vielfalt hiervon nicht beeinflusst wird, und die bereitgestellten Informationen perspektivisch nicht zu einer Verordnungssteuerung umfunktioniert werden.

Des Weiteren kann die Aufbereitung und Bereitstellung solcher Informationen nicht allein dem BMG zugemutet werden, sondern

sollte auf einer möglichst breiten Informations- und Wissensbasis relevanter Quellen basieren. Hierzu zählen auch die bereitgestellten Informationen der forschenden Pharma-Unternehmen oder der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Schon jetzt tragen forschende Pharma-Unternehmen in unterschiedlichen Formaten zur Aufklärung der Bürgerinnen und Bürger bei, unter anderem mit digitalen Gebrauchsinformationen, die kostenlos den Patientinnen und Patienten per App zur Verfügung gestellt werden. Des Weiteren sind sie gesetzlich verpflichtet, über ihre Arzneimittel, Wirkstoffe und mögliche Nebenwirkungen qualitätsgesichert zu informieren. Medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften auf der anderen Seite entwickeln evidenzbasierte Leitlinien, die Empfehlungen für eine optimale Versorgung von Patientinnen und Patienten beinhalten und zur Aufklärung der Bürgerinnen und Bürger in Gesundheitsfragen beitragen können.

Der vfa unterstützt daher grundsätzlich die Etablierung eines Nationalen Gesundheitsportals, weist aber gleichzeitig darauf hin, dass die forschenden Pharma-Unternehmen und die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bei der weiteren Ausgestaltung des Nationalen Gesundheitsportals eingebunden werden sollten.

II. Ergänzender Regelungsbedarf

Ergänzung des § 73 Abs. 9 SGB V Rote-Hand-Briefe und behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial

Rote-Hand-Briefe und behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial werden nach wie vor mehrheitlich per Post an die Fachkreise gesendet. Diese Art der Kommunikation ist ineffektiv und zeitverzögert. Um die Patientensicherheit weiter zu erhöhen, sollten wichtige Informationen zu neuen oder geänderten Arzneimittelrisiken den Fachkreisen in der Regel in elektronischer Form zugänglich gemacht werden, damit sie rasch bei der Verordnung des entsprechenden Arzneimittels berücksichtigt werden können.

Seit Juli 2020 sind Rote-Hand-Briefe und behördlich genehmigte Schulungsmaterialien bereits als optionale Kriterien im Anforderungskatalog für Verordnungssoftware definiert. Zukünftig sollte behördlich geprüfte und genehmigte Risikokommunikation verpflichtend in die Praxisverwaltungssysteme beziehungsweise die Arzneimittel-Verordnungssoftware übernommen werden. Dafür könnte sich eine Ergänzung der Pflichtkriterien zum Anforderungskatalog gemäß § 73 Abs. 9 SGB V anbieten.

Vor diesem Hintergrund schlägt der vfa folgende Ergänzung des § 73 Abs. 9 S. 1 SGB V vor:

Seite 9/10

- 6. die Informationen nach § 11a Abs. 2 Arzneimittelgesetz
- 7. behördlich beauftragtes und genehmigtes Schulungsmaterial gemäß § 28 Abs. 3a und Abs. 3b Arzneimittelgesetz

Ergänzung des § 303e Abs. 1 SGB V Antragsrecht auf Forschungsdaten beim Forschungsdaten- zentrum

Der vfa begrüßt das Vorhaben des BMG, wesentliche Daten aus gesundheitsbezogenen Anwendungen in der elektronischen Patientenakte zusammenzuführen. Hierzu zählt unter anderem die geplante interoperable Ausgestaltung der elektronischen Verordnung sowie die – ab 2023 verpflichtend vorgesehene – technische Ermöglichung, erhobene Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte zu überführen, sofern die Versicherten dies wünschen. Auch der hierfür notwendige Anschluss sämtlicher Leistungserbringer – zu denen auch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen gehören – an die Telemedizininfrastruktur ist konsequent und folgerichtig.

Ab 1. Januar 2023 können die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten gemäß § 363 Abs. 1 SGB V nach freiwilliger Freigabe der Versicherten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Für eine Nutzung dieser freigegebenen Daten, zu denen dann auch Daten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen gehören können, ist eine Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Diese Antragsberechtigung ist für die private Forschung bisher nicht vorgesehen. Dabei ist die Nutzung von anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten für die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Arzneimitteltherapien sowie der Arzneimittelsicherheit durch die private Forschung essenziell.

Vor diesem Hintergrund regt der vfa an, dass ein gesetzlicher Erlaubnistatbestand für die private Forschung in § 303e Abs. 1 SGB V ergänzt wird. So könnte der Gedanke einer vernetzten Forschung um einen wesentlichen Partner gestärkt und die medizinische Forschung und Versorgung am Forschungsstandort Deutschland weiter verbessert werden.

Ergänzung des § 11 Abs. 6 AMG Digitale Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln

Mit dem DVPMG sollen vor allem Erleichterungen im Alltag der Patientinnen und Patienten, aber auch ihrer Angehörigen erreicht

werden. Ein wichtiger Punkt ist, dass medizinische Informationen für Patientinnen und Patienten jederzeit und standortunabhängig verfügbar sind. Der vfa unterstützt diese Absicht und sieht zudem Chancen, dies über digitale Gebrauchsinformationen (Packungsbeilagen) – statt als Papier – bereits zeitnah umzusetzen.

Seite 10/10

Nach derzeitigem Stand ist jedem Fertigarzneimittel gemäß § 11 Abs. 6 Satz 1 AMG eine Gebrauchsinformation in Papierform beizufügen. Durch Druck, Verpackungsprozesse und Auslieferungszeiten kann es allerdings mehrere Monate dauern, bis Änderungen von Gebrauchsinformationen im Markt und damit bei den Patientinnen und Patienten ankommen. Hinzu kommt, dass Papierpackungsbeilagen Ressourcen verbrauchen und bei Änderungen ein hoher Aufwand für eventuell notwendige Rückrufe und das Umpacken oder gar die Vernichtung der betroffenen Medikamente entsteht.

Digitale Formate sind eine Lösung, die genannten Einschränkungen zu beheben und den Patientinnen und Patienten eine stets aktuelle behördlich genehmigte sowie nutzerfreundliche und barrierearme Gebrauchsinformation zur Verfügung zu stellen. Dies leistet nicht nur einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit und Nachhaltigkeit, sondern auch zur flexibleren Produktionsplanung von Arzneimitteln, was die Versorgungssicherheit erhöht und darüber hinaus zusätzliche Kosten einsparen kann. In einem Umfeld, in dem digitalen Angeboten eine immer größere Bedeutung zukommt, sollten daher auch Gebrauchsinformationen digital verfügbar sein und als gleichwertige Informationsquelle gegenüber Gebrauchsinformationen in Papierform anerkannt werden.

Welchen wichtigen Beitrag digitale Informationen auch für die Versorgungssicherheit haben, zeigen zwei aktuelle Beispiele: Zum einen bei Influenzaimpfstoffen, die in französischer Aufmachung nach Deutschland eingeführt werden konnten, weil die Gebrauchsinformation digital zur Verfügung gestellt wurde. Zum anderen in den Diskussionen zu COVID-19-Impfstoffen, in denen Erleichterungen bei den Anforderungen an die Produktinformationen (Papierpackungsbeilage in Englisch, weitere Sprachen digital) eingeräumt wurden, damit diese möglichst schnell vielen Menschen zur Verfügung gestellt werden können. Durch die digitalen Informationen kann die Versorgungssicherheit verbessert werden, ohne dabei Abstriche bei der Sicherheit zu machen.

Der vfa regt daher an, eine rechtliche Gleichstellung von digitalen Gebrauchsinformationen mit Gebrauchsinformationen in Papierform durch entsprechende Anpassungen in § 11 Abs. 6 AMG zu realisieren.