

# TECHNOLOGY COMMUNITY EVENTS

## Public access – Compendia perspective

15.05.2023

Carina Bachmann & Michael Löwe

# Rote Liste® Service GmbH

---

## Rote Liste® Service GmbH (RLS)

A reliable source of information on medicines in Germany for 90 years

Wide availability of media (digital and also analogue)

Digital enhancement

## ROTE LISTE®

Information on medicines in Germany

- Online [www.rote-liste.de](http://www.rote-liste.de)
- Smartphone-Version (iOS, Android)
- WIN-CD
- Intranet-Version
- Data in XML / ACCESS-Format
- AMInfo-DVD
- Book

## Gebrauchsinformation 4.0

(GI 4.0®) – Electronic product information leaflet

- Online [www.gebrauchsinformation4-0.de](http://www.gebrauchsinformation4-0.de)
- Smartphone-Version

## Fachinfo-Service®

SmPCs

- Online [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- AMInfo-DVD
- Intranet-Version

## Patienteninfo-Service®

Information for patients

- Online [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de)

# ePI – benefits for patients and HCPs

---



## **Gebrauchsinformation 4.0 – GI 4.0®**

a product of Rote Liste®

Service GmbH

**Electronic product information  
leaflet**

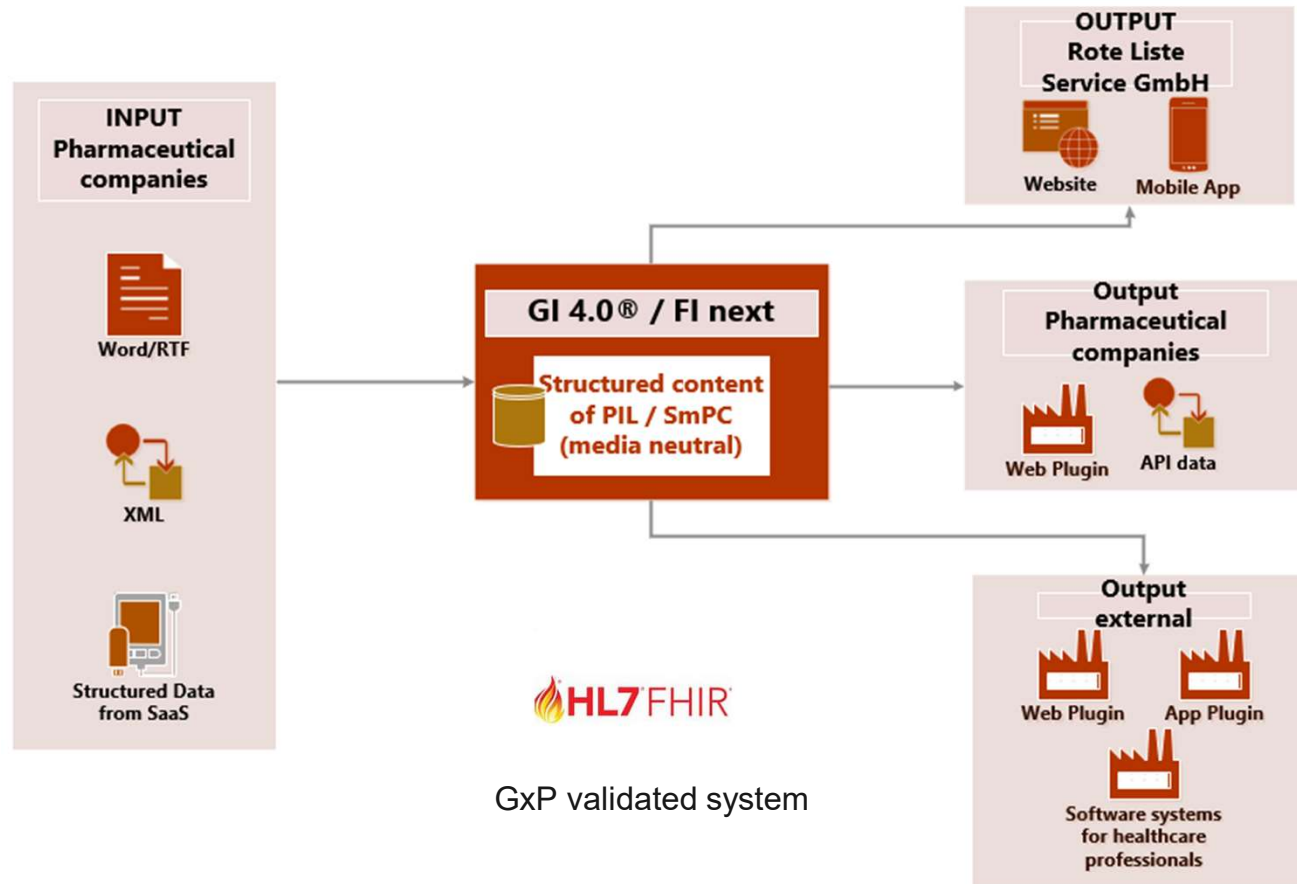
**Scope:** Digital product information system for  
pharmaceuticals

- ✓ Real time, widely-available
- ✓ Latest information
- ✓ Validated, authority approved information
- ✓ User friendly electronic format – accessible
- ✓ Quick and easy access to the information
- ✓ Paperless

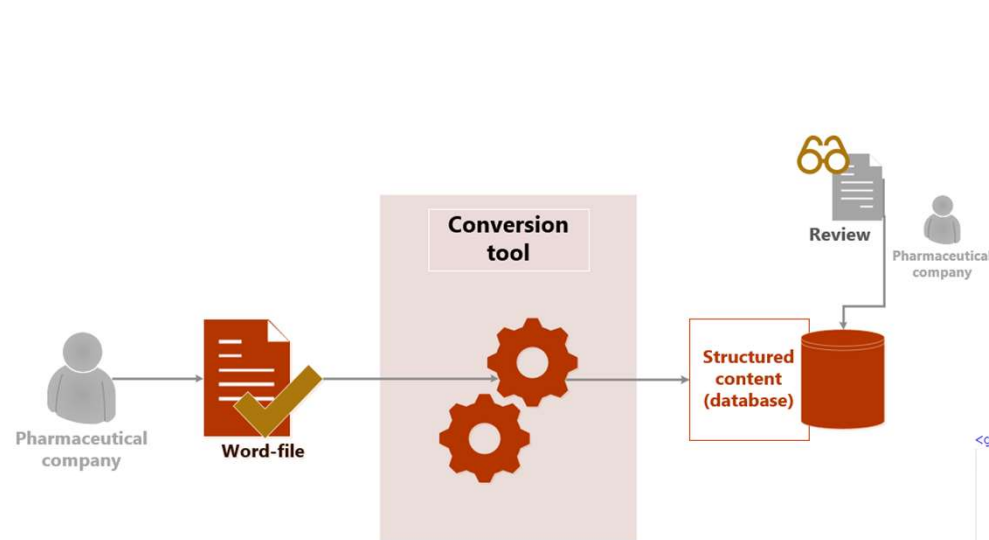
**Fachinfo - Service®**  
Fachinformationsverzeichnis Deutschland

**Rote Liste - FI next**  
(Currently under development)  
**Electronic SmPC**

# Vision – Structured content as single point of truth



# Current approach – conversion word-files to xml



- ✓ Based on QRD-template – wide range of headings
- ✓ Fully automated process
- ✓ Processing of tables, lists, pictures and additional chapters
- ✓ Check report available (e. g. notes for improving formatting within the word-files)

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

KEYTRUDA® 25 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Pembrolizumab

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass während der Behandlung bei sich tragen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

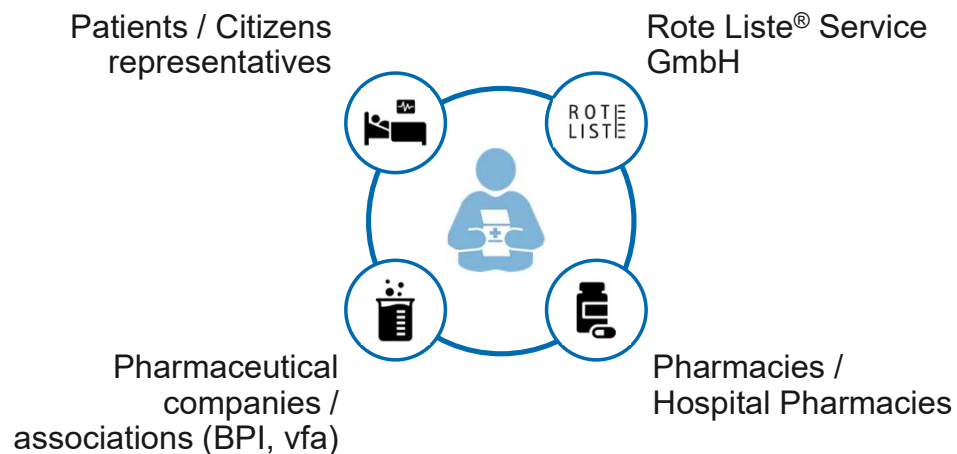
### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KEYTRUDA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor KEYTRUDA bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird KEYTRUDA bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KEYTRUDA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

```
<gi:inhaltsangabe>
  <gi:title>
    <l:bold>Was in dieser Packungsbeilage steht</l:bold>
  </gi:title>
  <gi:entry tocid="1">Was ist KEYTRUDA und wofür wird es angewendet?</gi:entry>
  <gi:entry tocid="2">Was sollten Sie beachten, bevor KEYTRUDA bei Ihnen angewendet wird?</gi:entry>
  <gi:entry tocid="3">Wie wird KEYTRUDA bei Ihnen angewendet?</gi:entry>
  <gi:entry tocid="4">Welche Nebenwirkungen sind möglich?</gi:entry>
  <gi:entry tocid="5">Wie ist KEYTRUDA aufzubewahren?</gi:entry>
  <gi:entry tocid="6">Inhalt der Packung und weitere Informationen</gi:entry>
</gi:inhaltsangabe>
</gi:kopf>
<gi:inhalt>
  <gi:indikationen sortid="1" tocid="1">
    <gi:title> <l:bold>Was ist KEYTRUDA und wofür wird es angewendet?</l:bold>
    </gi:title>
    <l:paragraph>KEYTRUDA enthält den Wirkstoff Pembrolizumab, dies ist ein monoklonaler Antikörper.</l:paragraph>
    <l:paragraph>KEYTRUDA hilft Ihrem Immunsystem, Ihren Krebs zu bekämpfen.</l:paragraph>
    <l:paragraph>
      <l:br/>KEYTRUDA wird bei Erwachsenen zur Behandlung:</l:paragraph>
    <l:list type="unordered">
      <l:listitem>
        <l:paragraph>einer bestimmten Art von Hautkrebs, dem sogenannten schwarzen Hautkrebs <l:italic>(Melanom)</l:italic>
      </l:listitem>
    </l:list>
  </gi:indikationen>
</gi:inhalt>
```

# GI 4.0<sup>®</sup> - Project Outline

## GI 4.0<sup>®</sup> CONSORTIUM

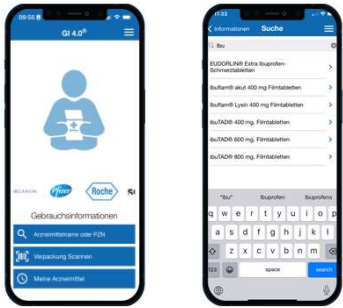


**Identification and implementation of user-friendly features** for electronic product information in cooperation with ...

- Patients / Senior citizens / Visually impaired citizens organizations
- Pharmaceutical companies
- Pharmaceutical industry associations
- Pharmacies / Hospital pharmacies

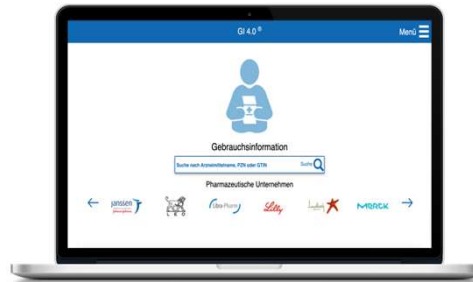
**Context:** Proof-of Concept for the European initiative, IATF eProduct Information (EFPIA, Medicines for Europe, AESGP)

# GI 4.0<sup>®</sup> - Output channels and services



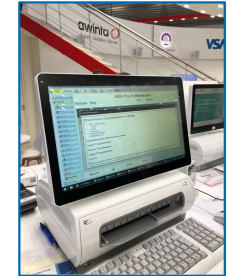
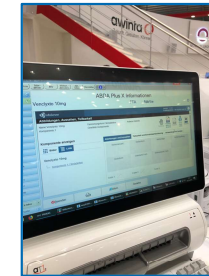
## GI 4.0<sup>®</sup> - Mobile Apps

- Native iPhone and Google Android downloadable via Apple app & Google Play store
- Integrated function for scanning of Data Matrix and Barcodes
- Identical app design and functions



## GI 4.0<sup>®</sup> - Online Website

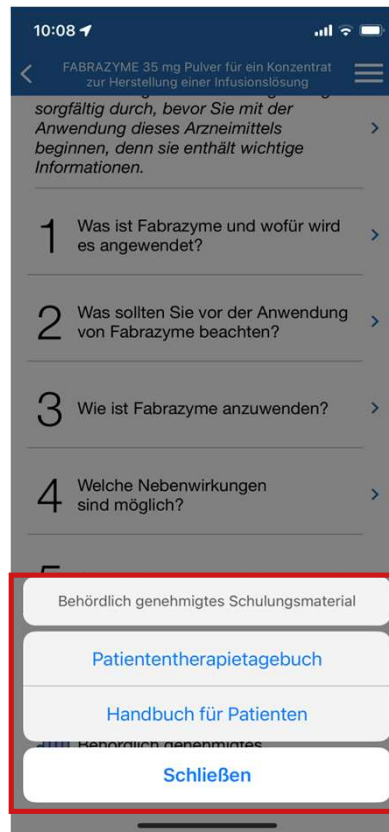
- Responsive design
- SEO optimized
- Print option



## GI 4.0<sup>®</sup> integration in pharmacy SW

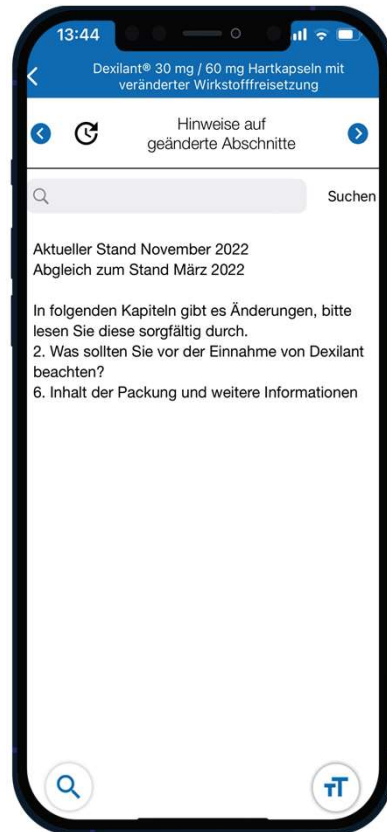
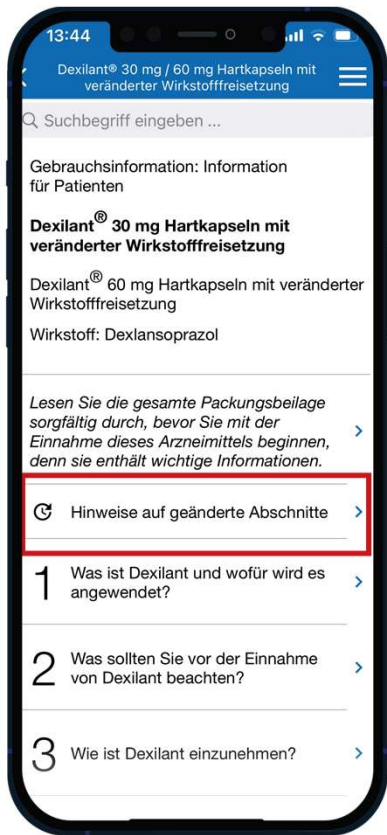
- Software interface
- Print option

# Link to Educational Material

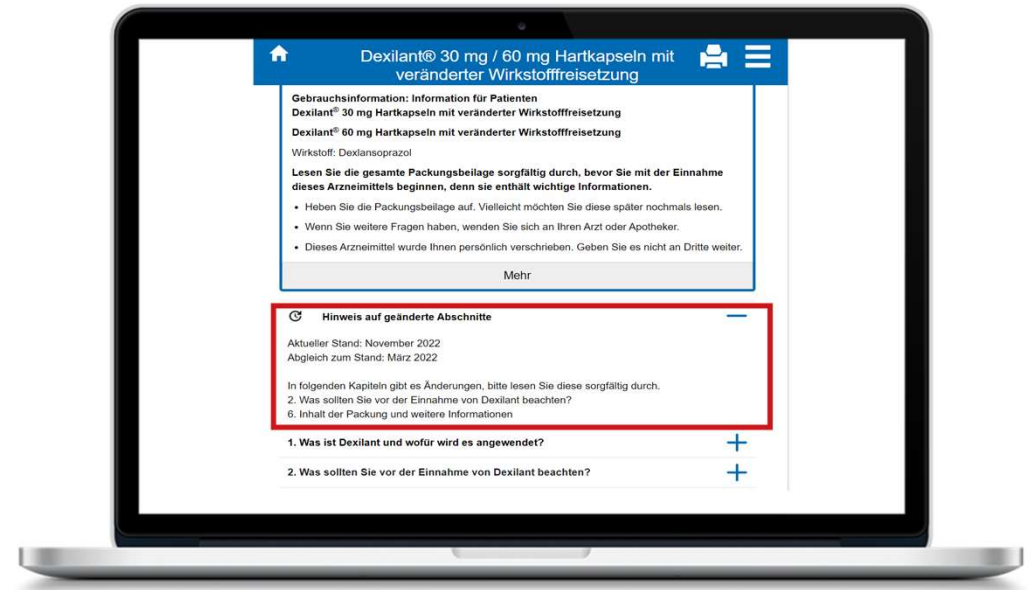




# Latest Feature of 2023 – Display Changes



- GI 4.0<sup>®</sup> added a functionality to display new changes within electronic package leaflets.
- Users are informed about the date of compared package leaflets and adjusted sections (see red box below).



# FI next – SmPC available digitally

✓ Search functionalities

✓ Easy to navigate

✓ Link to related information (e.g. **educational material**)

✓ Clear layout with chapters and subchapters


The screenshot displays the digital SmPC for Aromasin® 25 mg überzogene Tablette. At the top left is the ROTE LISTE logo. A search bar contains 'Aro'. On the right, there are icons for user profile and a menu. Below the search bar, a navigation bar includes 'Zurück zur Übersicht', the product name 'Aromasin® 25 mg überzogene Tablette', and icons for favorites and printing. A table below the navigation bar lists key information: Firma (Pfizer), Wirkstoffe (Exemestan), Stand (Mai 2021), Darreichungsformen (Überzogene Tablette), and a link to 'Schulungsmaterial'. A left sidebar contains a search bar and a list of 11 numbered sections. The main content area shows the first two sections: '1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS' (Aromasin® 25 mg überzogene Tablette) and '2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG' (Wirkstoff: Exemestan, etc.). A third section, '3. DARREICHUNGSFORM', is partially visible. A scroll indicator is at the bottom right.


# FI next – Outlook


---


## Future releases (Output)


 Change tracking – to previous version

 Online-Chat – enabling HCP to engage in dialogue

 Reference to a specific indication – Cowork with ethical partners (e. g. in the field of oncology)


 Shortcuts (improved navigation) – search results quick and easy


 Reporting – Information utilization report

 Embedding in third-party systems – additional channels for disseminating information

- Apps of third parties / Digas for HCP
- Software systems for HCP

## Future releases (Input)

 Connecting SaaS solution of pharmaceutical companies – Self-service portal

 Delivery structured content by pharmaceutical companies – API data

---

# Comments or questions?



## Contact Information

---

**Carina Bachmann**

[cbachmann@rote-liste.de](mailto:cbachmann@rote-liste.de)

**Michael Löwe**

[mloewe@rote-liste.de](mailto:mloewe@rote-liste.de)

Rote Liste® Service GmbH  
Mainzer Landstr. 55  
60329 Frankfurt am Main

[www.rote-liste.de](http://www.rote-liste.de)

ROTE  
LISTE