

## Executive Summary

# Stellungnahme vom 28. Mai zur Einführung einer elektronischen Packungs- beilage für Arzneimittel

15. Juli 2024

Der Richtlinien-Entwurf 2023/0132 (COD) zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel gibt den Mitgliedstaaten in Art. 63 Abs. 3 die Wahl zwischen gedruckten Packungsbeilagen, elektronischen Produktinformationen (ePI) oder einer Kombination aus beiden. Der BVDM befürwortet nachdrücklich den komplementären Ansatz, der sowohl gedruckte als auch elektronische Informationen umfasst, und äußert Bedenken hinsichtlich eines rein elektronischen Formats.

### Argumente

- Inklusion und Patientensicherheit:** Packungsbeilagen sind entscheidend für die sichere Einnahme von Medikamenten und müssen für alle Patienten jederzeit zugänglich und barrierefrei sein.
- Digitale Kompetenz:** Der Zugang zu elektronischen Informationen setzt digitale Grundkompetenzen voraus, die bei vielen Bürgern nicht ausreichend vorhanden sind, insbesondere bei älteren und behinderten Menschen. Daten zeigen, dass ein erheblicher Teil der Bevölkerung auch bis 2030 nicht die nötigen digitalen Fähigkeiten besitzen wird.
- Zugang zum Internet:** Viele Menschen, besonders ältere, nutzen das Internet nicht oder haben keinen Zugang, was den alleinigen Zugriff auf elektronische Informationen erschwert.
- Gleichbehandlung und Barrierefreiheit:** Eine rein elektronische Lösung benachteiligt Bürger ohne digitale Kompetenzen oder Internetzugang, was gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz verstößt.
- Kosten und Praktikabilität von Print-on-Demand:** PoD ist teurer und weniger effizient als industriell gedruckte Packungsbeilagen und würde zusätzliche Anforderungen an Apotheken stellen.
- Benutzerfreundlichkeit:** Gedruckte Packungsbeilagen sind sofort verfügbar, leichter verständlich und benutzerfreundlicher als digitale Alternativen.
- Informationspflicht:** Die Verpflichtung zur Informationsbereitstellung sollte beim Hersteller bleiben und nicht auf den Patienten übertragen werden.
- Datenschutz und Manipulationssicherheit:** Elektronische Daten sind anfällig für Cyberangriffe und Manipulationen. Gedruckte Packungsbeilagen bieten mehr Sicherheit.
- Rechtliche Rahmenbedingungen:** Andere EU-Verordnungen verlangen gedruckte Sicherheitsinformationen für Produkte, um Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

## **Forderungen des BVDM**

1. **Erhalt der gedruckten Packungsbeilagen:** Beibehaltung gedruckter Beilagen auf EU- und nationaler Ebene sicherstellen.
2. **Einbindung aller Interessengruppen:** Betroffene Interessengruppen in den Entscheidungsprozess einbeziehen – „Verbändeanhörung“ des Bundesgesundheitsministeriums.
3. **Umfassende Folgenabschätzung:** Durchführung einer detaillierten Untersuchung der Auswirkungen auf die Patientensicherheit.

## **Schlussfolgerung**

Gedruckte Packungsbeilagen sind essenziell für die Sicherheit und den barrierefreien Zugang zu Arzneimittelinformationen. Ein komplementärer Ansatz, der sowohl gedruckte als auch elektronische Informationen umfasst, ist notwendig, um die Bedürfnisse aller Patienten zu erfüllen und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Der BVDM fordert daher die Beibehaltung der gedruckten Packungsbeilage bzw. die kombinierte Nutzung beider Formate.