

Von: [REDACTED] (BVDM)
Gesendet: Montag, 27. Januar 2025 16:25
An: [REDACTED]
Betreff: Zentrale Argumente gegen die ausschließliche Einführung elektronischer Produktinformationen für Arzneimittel

Sehr geehrte [REDACTED]

es ist uns bekannt, dass der Rat derzeit Cluster 3 der Pharma-Richtlinie diskutiert, der sich auf die Bereitstellung medizinischer Informationen für Patienten konzentriert. Das Thema soll nun - schneller als angenommen – bis Ende Juni 2025 auf Ratsebene beschlossen werden. Wie bereits in unserer Stellungnahme vom 28.05.2025 und unserem Schreiben vom 16.12.2024 erläutert, unterstützen wir einen komplementären Ansatz, der Patienten sowohl gedruckte als auch digitale Beipackzettel zugänglich macht. Eine ausschließlich digitale Lösung als elektronischen Beipackzettel lehnen wir ausfolgenden Gründen entschieden ab:

1. Mangelnde digitale Kompetenzen

[Die Zahlen der EU-Kommission](#) zur „digitalen Dekade“ zeigen, dass im Jahr 2024 über 44 % der Bevölkerung der Europäischen Union verfügen nicht über die grundlegenden digitalen Fähigkeiten, die für den Zugang zu digitalen Beipackzetteln erforderlich sind. Der Großteil dieser Gruppe umfasst ältere Menschen, die in der EU die Hauptkonsumenten von Medikamenten sind. Obwohl der Druck auf Abruf (Print on Demand – PoD) als alternative Option für gedruckte Beipackzettel diskutiert wird, gibt es keine Klarheit darüber, wie dies umgesetzt werden soll oder wer die Kosten tragen würde. Eine kürzlich durchgeführte [Studie](#) zeigt, dass das PoD-System zwei- bis dreimal teurer sein könnte als das derzeitige System und zusätzliche logistische sowie arbeitsbedingte Herausforderungen für Apotheker mit sich bringt.

2. Starke Stimme der deutschen und europäischen Sozialverbände und Verbrauchervertrete

Wichtige deutsche Sozialverbände, wie die [BAGSO](#), das [Patientenforum](#) und der [Allgemeine Behindertenverband](#), haben sich klar gegen die ausschließliche Einführung elektronischer Produktinformationen ausgesprochen. In ihren Stellungnahmen betonen sie die Notwendigkeit gedruckter Beipackzettel, um allen Patientinnen und Patienten verlässlichen Zugang zu wichtigen Informationen zu gewährleisten.

Auf europäischer Ebene haben Vertreter des Gesundheitswesens – darunter Ärzte, Pflegekräfte, Apotheker, Krankenhäuser und Verbraucherorganisationen – in einer [gemeinsamen Erklärung](#) vom 15. November 2024 an die Gesetzgeber appelliert, gedruckte Beipackzettel in Arzneimittelverpackungen beizubehalten. Sie sehen elektronische Beipackzettel lediglich als sinnvolle Ergänzung, jedoch nicht als Ersatz.

3. Mangelnde Folgenabschätzung

Die Europäische Kommission hat keine Folgenabschätzung zur Abschaffung gedruckter Beipackzettel durchgeführt, noch wurden Verbraucher zu dieser Regelung konsultiert. Umfragen zeigen, dass 79 % der Verbraucher gedruckte Beipackzettel in Arzneimittelverpackungen bevorzugen, da sie diese insbesondere in Notfällen als zuverlässig und leicht zugänglich empfinden.

Wir fordern daher die politischen Entscheidungsträger auf:

1. Einen ergänzenden Ansatz in Artikel 63.3 zu übernehmen, der sicherstellt, dass **sowohl gedruckte als auch digitale Beipackzettel** für alle Patienten verfügbar sind.
2. **Artikel 63.5 zu streichen**, der der Kommission das Recht einräumt, willkürlich sekundäre Gesetzgebung zu erlassen, um gedruckte Beipackzettel durch digitale Beipackzettel (ePI) zu ersetzen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns Ihre Verfügbarkeit mitteilen könnten, um dieses Thema ausführlicher zu besprechen. Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen.

Wer wir sind: Der Bundesverband Druck und Medien e. V. (BVDM) ist der Spitzenverband der deutschen Druckindustrie. Als Arbeitgeberverband, politischer Wirtschaftsverband und technischer Fachverband vertritt er die Positionen und Ziele der Druckindustrie gegenüber Politik, Verwaltung, Gewerkschaften und der Zuliefererindustrie. Getragen wird der bvdm von acht regionalen Verbänden. International ist er über seine Mitgliedschaft bei Intergraf und FESPA organisiert. Zur Druckindustrie gehören aktuell in Deutschland rund 6.900 überwiegend kleine und mittelständische Betriebe mit mehr als 110.000 sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten.

Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

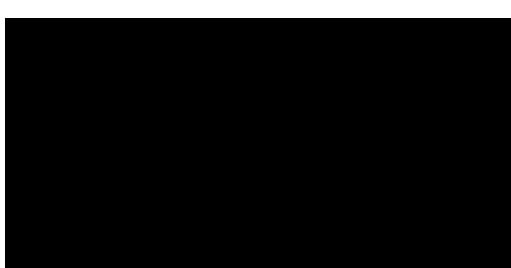
Mit freundlichen Grüßen



**Bundesverband
Druck+Medien**
DEUTSCHLAND

Bundesverband Druck und Medien e. V. (BVDM)
German Printing and Media Industries Federation (BVDM)
Markgrafenstraße 15
D-10969 Berlin
T +49 30 209 139-[REDACTED]
F +49 30 209 139-113

bvdm-online.de



Registergericht:
Amtsgericht Charlottenburg, VR 31 24 5B

Datenschutz:
Informationen zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten
und zu Ihren Betroffenenrechten finden Sie [hier](#).

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

1. **Inklusion und Patientensicherheit:** Packungsbeilagen sind entscheidend für die sichere Einnahme von Medikamenten und müssen für alle Patienten jederzeit zugänglich und barrierefrei sein.
2. **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.
3. **Zugang zum Internet:** Viele Menschen, besonders ältere, nutzen das Internet nicht oder haben keinen Zugang, was den alleinigen Zugriff auf elektronische Informationen erschwert.
4. **Gleichbehandlung und Barrierefreiheit:** Eine rein elektronische Lösung benachteiligt Bürger ohne digitale Kompetenzen oder Internetzugang, was gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz verstößt.
5. **Kosten und Praktikabilität von Print-on-Demand:** PoD ist teurer und weniger effizient als industriell gedruckte Packungsbeilagen und würde zusätzliche Anforderungen an Apotheken stellen.
6. **Benutzerfreundlichkeit:** Gedruckte Packungsbeilagen sind sofort verfügbar, leichter verständlich und benutzerfreundlicher als digitale Alternativen.
7. **Informationspflicht:** Die Verpflichtung zur Informationsbereitstellung sollte beim Hersteller bleiben und nicht auf den Patienten übertragen werden.
8. **Datenschutz und Manipulationssicherheit:** Elektronische Daten sind anfällig für Cyberangriffe und Manipulationen. Gedruckte Packungsbeilagen bieten mehr Sicherheit.
9. **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.