

BVDM e.V. · Markgrafenstraße 15 · D-10969 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau [REDACTED]
Referatsleiterin [REDACTED]
Rochusstraße 1
53123 Bonn

per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de

**Elektronische Packungsbeilagen –
Art. 63 Abs. 3 des Entwurfs der Arzneimittelrichtlinie 2023/0132 (COD):
Stellungnahme europäischer Organisationen pro Packungsbeilage –
neue Studien belegen mangelnde digitale Kompetenzen**

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

mit Schreiben vom 28. Mai 2024 hatten wir Ihnen unsere Stellungnahme zum o.g. Richtlinienentwurf übersandt (s. Anlage 1). Hierzu möchten wir Ihnen zwei wichtige neue Argumente für den komplementären Ansatz, also die Beibehaltung der gedruckten Packungsbeilage neben einer elektronischen Produktinformation mitteilen.

Europäische Patienten-, Ärzte-, Schwestern-, Apotheker-, Krankenhaus- und Krankenkassenvertretungen fordern, die gedruckte Packungsbeilage beizubehalten

In einer gemeinsamen Erklärung zur elektronischen Produktinformation (ePI), die am 15. November 2024 veröffentlicht wurde, fordern sieben europäische bzw. internationale Verbände, Packungsbeilagen in Papierform beizubehalten und elektronische Beipackzettel als ergänzendes Instrument zu verwenden (s. Anlage 2).¹ Diese Verbände vertreten auch deutsche Ärzte, Krankenschwestern/-pfleger, Gemeinde- und Krankenhausapotheker, Krankenhäuser und Gesundheitsdienste, Verbraucher, ältere Menschen, Krankenkassen und gemeinnützige Krankenversicherungen auf Gegenseitigkeit. Genau wie der BVDM sehen sie die Gefahr, dass die ausschließlich elektronische Bereitstellung Menschen dauerhaft oder situativ vom Zugang zu Arzneimittelinformationen ausschließt.

Angesichts der erheblichen Bedeutung der unterzeichnenden Organisationen und des daraus ersichtlichen breiten gesellschaftlichen Konsenses pro Erhalt der gedruckten Packungsbeilage würde sich der Europäische Gesetzgeber gegen die Interessen der Bürger stellen, wenn er eine derart gewichtige Position

Berlin, 16. Dezember 2024

**Bundesverband
Druck und Medien e.V.
Markgrafenstraße 15
D-10969 Berlin**

[REDACTED]
[REDACTED]
T +49 (0) 30.20 9139 [REDACTED]
F +49 (0) 30.20 9139 113
[REDACTED]@bvd़-online.de

[REDACTED]
[REDACTED]
T +49 (0) 30.20 9139 [REDACTED]
F +49 (0) 30.20 9139 113
[REDACTED]@bvd़-online.de
www.bvd़-online.de

Unser Zeichen

¹ https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-X-2024-090_Joint_Statement_on_Electronic_Product_Information.pdf

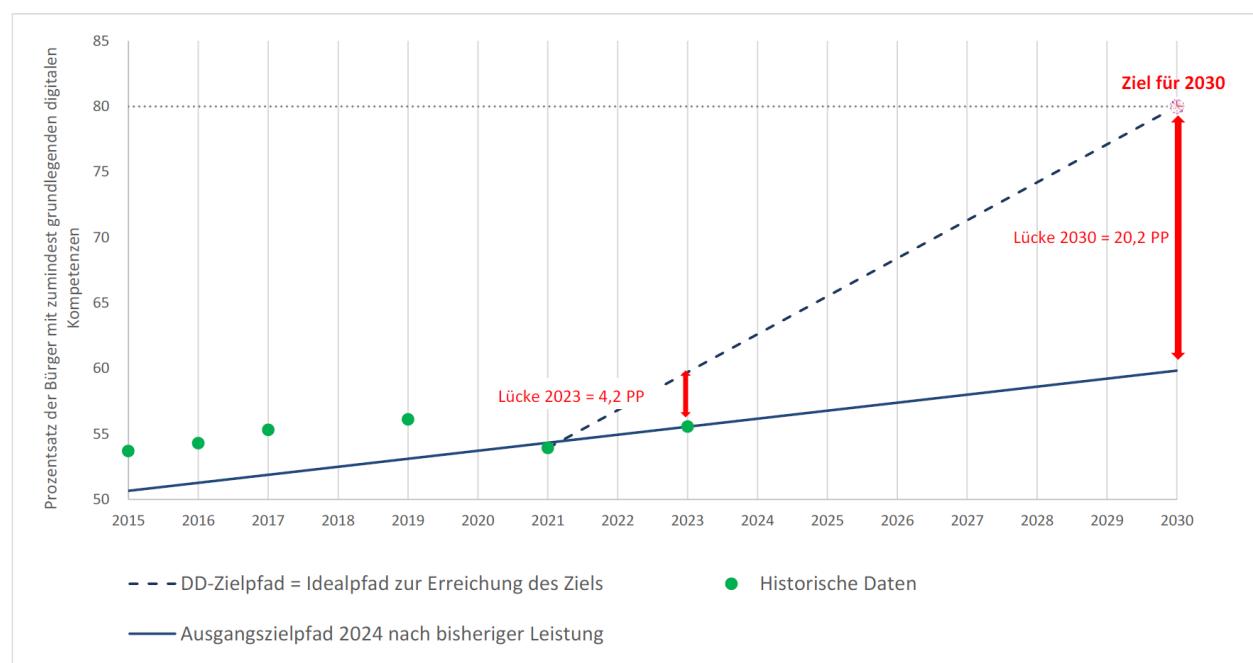
ignoriert. Es ist daher essenziell, dass die Mitgliedsstaaten weiterhin dazu verpflichtet bleiben, eine Packungsbeilage in Papierform bereitzustellen. Wir bitten Sie daher erneut, sich auf der Ebene des Rates der EU dafür einzusetzen, den komplementären Ansatz zur Pflicht zu machen.

Neue Studien belegen: Für ausschließlich elektronische Lösung reichen digitale Kompetenzen der Bevölkerung auch künftig nicht aus

In Abschnitt III. 1. unserer Stellungnahme vom 28. Mai 2024 gaben wir zu bedenken, dass in Deutschland, ebenso wie im Rest der EU, heute und in absehbarer Zukunft bei weitem nicht alle Bürger über jene digitalen Kompetenzen verfügen, die ihnen die sichere Nutzung einer elektronischen Arzneimittelinformation erlaubten. Dieses Argument wird inzwischen durch neue Studien erhärtet:

In Anhang 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Stand der Digitalen Dekade 2024² wird einmal mehr deutlich, dass in der EU die Zahl der Personen im Alter von 16 bis 74 Jahren, welche über grundlegende digitale Kompetenzen verfügen, deutlich langsamer steigt als es dem Ziel der EU-Kommission entspricht. Die Lücke zwischen dem 2023 beobachteten Wert und dem für 2023 angepeilten Wert entlang des Zielpfads beträgt bereits mehr als 4 Prozentpunkte.

Somit folgt die Entwicklung derzeit dem Basispfad, bei dem im Jahre 2030 gerade einmal knapp 60 % der Personen im betreffenden Alter grundlegende digitale Kompetenzen besitzt. Dies verdeutlicht die aus dem o.g. Dokument entnommene Grafik, welche Grafik 1 unserer Stellungnahme vom 28.5.2024 aktualisiert.



² https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:6a48b4a5-3855-11ef-b441-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_3&format=PDF

In der Mitteilung der Kommission heißt es hierzu wörtlich: „Die im Jahr 2023 erzielten jährlichen Fortschritte sind alarmierend unzureichend und bleiben um das Zweieinhalb- bis Dreifache hinter dem Niveau zurück, das erforderlich wäre, um die gesetzten Ziele bis 2030 zu erreichen.“³

Der optimistische Zielpfad, den die EU-Kommission für die Digitale Dekade wählte, beruht vermutlich auch auf der Annahme, dass bis 2030 nach und nach ältere Personen, die eher den „Digital Avoiders“ zugerechnet werden, aus dem hier betrachteten Personenkreis der 16- bis 74-Jährigen herausfallen, und dafür mehr und mehr digitalaffine jüngere Personen („Digital Natives“) nachrücken.

Die Hoffnung, dass hierdurch die Digitalkompetenz automatisch steigt, könnte jedoch trügen. Wie die Ergebnisse der im fünfjährigen Turnus durchgeführten International Computer and Information Literacy Study (ICILS) zeigen, gingen die mittleren computer- und informationsbezogenen Kompetenzen der Achtklässlerinnen und Achtklässler in Deutschland in den letzten zehn Jahren signifikant zurück. Wurden diese 2013 noch mit 523 Punkten und 2018 mit 518 Punkten bewertet, lag die Bewertung 2023 nur noch bei 502 Punkten.⁴

Wörtlich heißt es in der Studie: „In ICILS 2023 verfügt [in Deutschland] fast ein Sechstel (15,0 %) der Achtklässler*innen nur über computer- und informationsbezogene Kompetenzen im Bereich der Kompetenzstufe I und kann z. B. nur einen Link anklicken, ohne die dahinterliegende Information weiter zu verarbeiten oder zu verknüpfen. Dieser Anteil ist signifikant größer als der entsprechende Anteil in Deutschland in ICILS 2018 (9,7 %) und in ICILS 2013 (7,4 %). Mehr als ein Viertel der Schüler*innen (25,8 %) in Deutschland lässt sich in ICILS 2023 der Kompetenzstufe II zuordnen und verfügt damit nur über sehr basale Wissensbestände und einfache Fertigkeiten hinsichtlich der Identifikation und Bearbeitung von Informationen. [...] Auch an diesem Ergebnis spiegelt sich wider, dass es in Deutschland bislang nicht in der Breite gelingt, alle Schüler*innen dabei zu unterstützen, digitale Kompetenzen zu erwerben, und mittlerweile nun zwei Fünftel der Schüler*innen nicht über als notwendig erachtete Kompetenzen verfügen, um selbstbestimmt am privaten und gesellschaftlichen Leben [...] in einer digitalen Welt erfolgreich teilhaben zu können.“⁵

In der EU insgesamt waren die Ergebnisse 2023 noch schlechter als in Deutschland, und der Abstieg seit 2013 war noch steiler. Zwar ist beim Vergleich der Ergebnisse der Jahre 2013⁶, 2018⁷ und 2023 zu berücksichtigen, dass sich Zahl und Zusammensetzung der teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten jeweils änderten. Gleichwohl wird daran einmal mehr deutlich, dass – im Hinblick auf die digitale Kompetenz der potenziellen Nutzer – die Voraussetzungen für eine ausschließlich digitale Bereitstellung von Arzneimittelinformationen weder in Deutschland noch in Europa in absehbarer Zukunft gegeben sein werden. Denn die in ICILS 2023 untersuchten Achtklässler, typischerweise 13 bis 14 Jahre alt, zählen ja erst ab 2025 zu dem Personenkreis, der sich im Fortschrittsbericht der EU-Kommission zur Digitalen Dekade abbildet.

³ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:6a48b4a5-3855-11ef-b441-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF, S. 17

⁴ <https://www.waxmann.com/index.php?eID=download&buchnr=4949>, S. 56 ff.

⁵ A. a. O., S. 63

⁶ <https://www.waxmann.com/index.php?eID=download&buchnr=3131>, S. 125 ff.

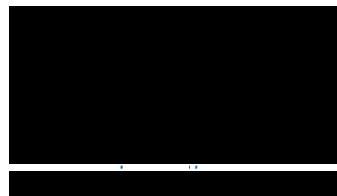
⁷ <https://www.waxmann.com/index.php?eID=download&buchnr=4000>, S. 122 ff.

Wir bitten Sie daher erneut, sich im Rat der EU gegen die Option der Abschaffung von Packungsbeilagen in Papierform einzusetzen und sich für einen patienten-freundlichen komplementären Ansatz stark zu machen.

Des Weiteren möchten wir Sie darum bitten, eine Konsultation der relevanten Stakeholder durchzuführen z.B. über eine Verbändeanhörung, um die Anforderungen an die künftige Arzneimittelinformation sowie Lösungsmöglichkeiten für eine optimale Informationsversorgung von Patienten/Verbrauchern und medizinischem/pharmazeutischem Personal abzufragen.

Wir freuen uns darauf, von Ihnen zu hören.

Mit freundlichen Grüßen



Anlagen:

Stellungnahme des BVDM zum Erhalt der gedruckten Packungsbeilage vom 28. Mai 2024 und als Executive Summary

Gemeinsame Erklärung der Verbände CPME, PGEU, BEUC, AGE, HOPE, AIM, EFN und EAHP zur elektronischen Produktinformation