

## **Stellungnahme des Bundesverbandes Druck und Medien e. V. zur Einführung einer elektronischen Packungsbeilage für Arzneimittel**

**28. Mai 2024**

### **I. Elektronische Packungsbeilagen für Arzneimittel – Allgemeine Anmerkungen**

Art. 63 Abs. 3 des Richtlinien-Entwurfs 2023/0132 (COD) zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel stellt es den Mitgliedstaaten zur Disposition, ob sie Packungsbeilagen künftig weiterhin auf Papier, in elektronischer Form (ePI = elektronische Produktinformation) oder auf beiden Wegen vorschreiben (komplementärer Ansatz). Die legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 sieht statt der drei Optionen nur noch zwei Möglichkeiten vor: Mitgliedsstaaten können sich entweder für den komplementären Ansatz oder das ausschließlich elektronische Format entscheiden.

Packungsbeilagen enthalten Informationen, die für die sichere Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln unabdingbar sind. Daher müssen diese Informationen jedem Patienten jederzeit kosten- und barrierefrei zugänglich sein.

**Eines der erklärten Ziele des Richtlinienentwurfs besteht darin, allen Patienten gleichen Zugang zu sicheren Arzneimitteln zu gewährleisten.** Dieses Ziel lässt sich nur dann erreichen, wenn auch der sichere und ungehinderte Zugang zu den Arzneimittelinformationen garantiert ist. Der europäische und der nationale Gesetzgeber sowie die Pharmaindustrie stehen in der Pflicht, diesen Zugang im Sinne des Schutzes von Leben und Gesundheit der Patienten sicherzustellen.

Der BVDM sieht eine solche sichere und ungehinderte Zugänglichkeit von Arzneiinformationen als gefährdet an, wenn die Mitgliedstaaten – wie im Richtlinienentwurf vorgesehen – die Möglichkeit erhalten, eine rein elektronische Packungsbeilage als gesetzlichen Standard festzulegen. Unsere diesbezüglichen Bedenken möchten wir unter III. erläutern. Wir sprechen uns ausdrücklich für einen **komplementären Ansatz** aus, der die Vorteile der ePI und der gedruckten Packungsbeilage vereint. Dieser komplementäre Ansatz wurde am 15. Mai 2024 auch in einem Treffen zwischen dem BVDM und **sieben Sozialverbänden** (darunter Patienten-, Senioren-, Behinderten- und Selbsthilfeorganisationen) als klar vorzuzugswürdig gegenüber einer rein elektronischen Produktinformation bestätigt. Für letztere fehlen in Deutschland und in der EU derzeit und in absehbarer Zukunft die Voraussetzungen.

### **II. Forderungen**

**Der BVDM fordert daher das Bundesgesundheitsministerium auf,**

- 1. sich sowohl auf EU-Ebene als auch auf nationaler Ebene für den Erhalt gedruckter Packungsbeilagen einzusetzen,**
- 2. Vertreter aller betroffenen Interessengruppen in einem strukturierten Entscheidungsprozess zu beteiligen („Verbändeanhörung“),**

3. eine umfassende Folgenabschätzung im Hinblick auf die Patientensicherheit durchzuführen bzw. sich auf EU-Ebene für die Durchführung einer solchen Folgenabschätzung einzusetzen.

### III. Argumente für die Beibehaltung der gedruckten Arzneimittel-Packungsbeilage

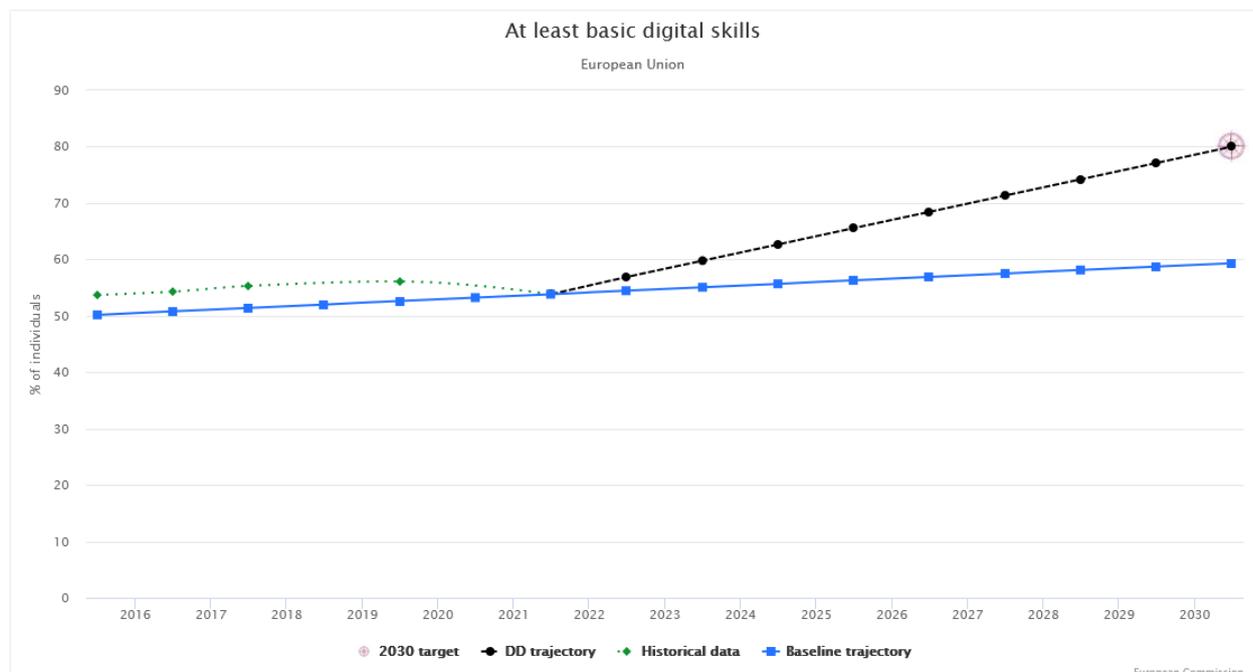
#### 1. Mangelnde digitale Kompetenzen heute und im Jahr 2030

Gedruckte Packungsbeilagen garantieren einen barrierefreien Zugang zu wichtigen Arzneimittelinformationen. Nicht jede Person verfügt über die technischen Mittel oder das Wissen, um elektronische Dokumente abzurufen, zu öffnen oder zu lesen. Insbesondere ältere Menschen oder Personen mit eingeschränkten technischen Fähigkeiten könnten Schwierigkeiten haben, auf elektronische Produktinformationen zuzugreifen. Die Einführung der digitalen Packungsbeilage für Arzneimittel würde u. a. voraussetzen, dass **alle** Bürger über ausreichende Kompetenzen zur Nutzung digitaler Medien verfügen, um Zugang zu diesen Informationen zu erhalten.

Dies ist in der EU weder aktuell noch in naher Zukunft gegeben: Laut dem Digital Economy and Society Index (DESI)<sup>1</sup> lag im Jahr 2021 der durchschnittliche Anteil der europäischen Bevölkerung zwischen 16 und 74 Jahren mit digitalen Grundkenntnissen bei gerade einmal 53,84 % (s. Grafik 1). Dieser Anteil blieb seit 2015 annähernd gleich (damals lag der Wert bei 53,70 %).

Selbst wenn das mit dem Begriff der „Digitalen Dekade“ verbundene ehrgeizige Ziel der EU-Kommission erreicht würde, bis zum Jahr 2030 80 % der Bevölkerung mit digitalen Grundkenntnissen auszustatten, bliebe immer noch ein Bevölkerungsanteil von 20 % übrig, dem die Fähigkeiten fehlten, um über ePl auf wichtige medizinische Informationen zuzugreifen.

Grafik 1:

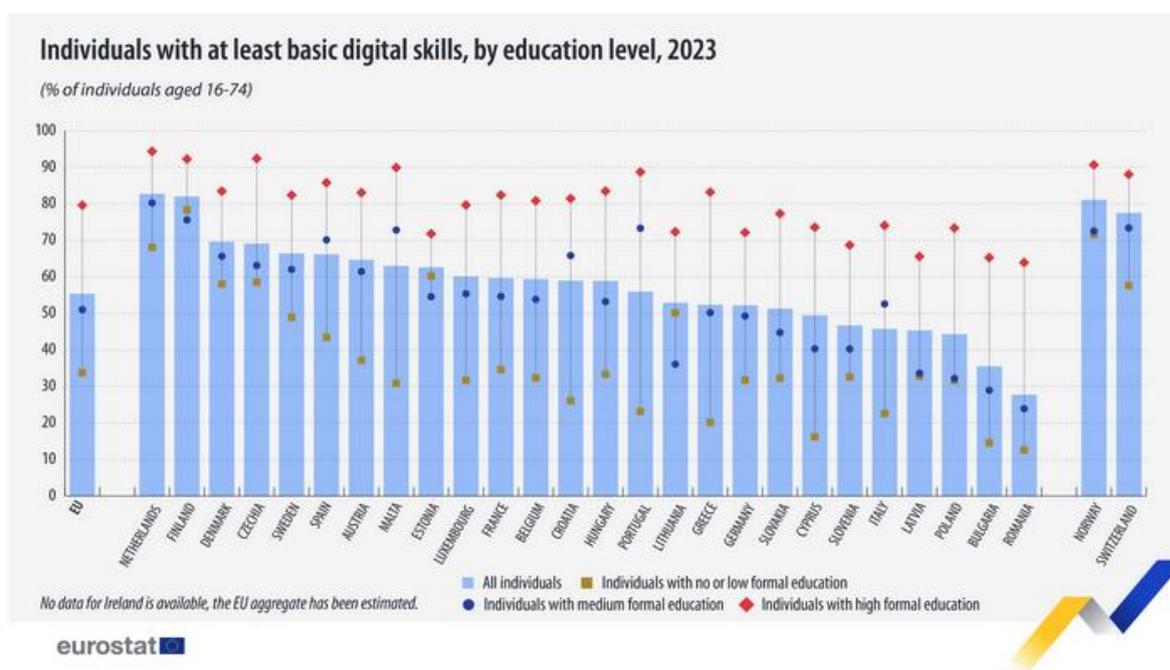


<sup>1</sup> [https://digital-decade-desi.digital-strategy.ec.europa.eu/datasets/dd-trajectories/charts/dd-trajectories?indicator=dd\\_bds&breakdownGroup=digital decade&unit=pc\\_ind&country=EU](https://digital-decade-desi.digital-strategy.ec.europa.eu/datasets/dd-trajectories/charts/dd-trajectories?indicator=dd_bds&breakdownGroup=digital%20decade&unit=pc_ind&country=EU)

Entsprechende Daten für das Jahr 2023 (siehe Grafik 2) sprechen jedoch eher dafür, dass der Aufwuchs der digitalen Kompetenzen dem in Grafik 1 dargestellten Basispfad folgt und nicht dem von der Kommission angestrebten Zielpfad: Der Prozentsatz der Bevölkerung mit digitalen Grundkenntnissen liegt 2023 tatsächlich bei 55 %, obwohl er nach den Zielvorgaben bereits knapp 60 % erreicht haben müsste. Setzt sich der lineare Trend entlang des Basispfades fort, wird der Wert von 60 % tatsächlich erst zum Ende der Dekade erreicht. In diesem Fall blieben nicht nur 20 %, sondern 40 % der Bevölkerung vom sicheren und ungehinderten Zugang zu Arzneimittelinformationen ausgeschlossen.

Deutschland liegt in dieser Betrachtung sogar noch knapp unter dem europäischen Durchschnitt, wie Grafik 2<sup>2</sup> zeigt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Bevölkerungsgruppe der über 74-Jährigen in beiden Statistiken nicht enthalten ist. Zweifelsfrei weist diese Bevölkerungsgruppe einen noch niedrigeren Wert an digitalen Grundkompetenzen auf, verbraucht jedoch einen vergleichsweise hohen Anteil an Arzneimitteln. Sie wäre damit durch den fehlenden Zugang zu Arzneimittelinformationen noch stärker gefährdet als die durch die Statistiken erfasste Alterskohorte.

Grafik 2:



## 2. Mangelnde Zugänglichkeit elektronischer Produktinformationen

Der Zugriff auf die elektronische Arzneimittelinformationen kann nur über das Internet erfolgen. Neben fehlenden digitalen Kompetenzen ist zu berücksichtigen, dass es zahlreiche Menschen gibt, die das Internet nicht nutzen und die damit von den digital zur Verfügung gestellten Arzneimittelinformationen abgeschnitten wären. In Deutschland waren gut 5 % der Menschen im Alter zwischen 16 und 74 Jahren im Jahr 2023 sogenannte Offliner<sup>3</sup> – sie hatten noch nie das Internet genutzt. Das entspricht 3,1 Millionen Menschen. Am größten war der Anteil derer, die das Internet noch nie genutzt haben, in der Altersgruppe der 65- bis 74-jährigen: Hier war gut ein Siebtel (15 %)

<sup>2</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/de/web/products-eurostat-news/w/ddn-20240222-1>

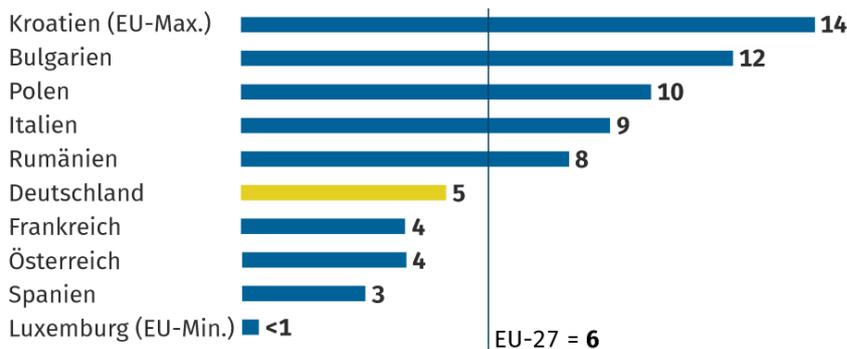
<sup>3</sup> [https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/Zahl-der-Woche/2024/PD24\\_15\\_p002.html](https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/Zahl-der-Woche/2024/PD24_15_p002.html)

offline. Im EU-Durchschnitt lag der Anteil der Offliner zwischen 16 und 74 Jahren laut Eurostat im Jahr 2023 bei 6 %, wobei sich zwischen den EU-Mitgliedstaaten deutliche Unterschiede zeigen (siehe Grafik 3).

Grafik 3:

### Noch nie online 2023

Anteil der 16- bis 74-Jährigen in %, ausgewählte EU-Staaten



Quelle: Eurostat.

© Statistisches Bundesamt (Destatis), 2024

EUROPA  
IN ZAHLEN

Der Anteil der Offliner bei den über 74-jährigen wird in der Statistik nicht erfasst. Er dürfte deutlich oberhalb der genannten 15 % bei den 65- bis 74-jährigen liegen. Im Jahr 2021 betrug der Bevölkerungsanteil der über 75-Jährigen in Deutschland laut Statistischem Bundesamt immerhin 11 % (9,3 Millionen Personen),<sup>4</sup> Selbst wenn man den Anteil der Offliner an dieser Alterskohorte konservativ nur mit einem Drittel veranschlagt, verdoppelt sich die Zahl der Personen ab 16 Jahren in Deutschland, die noch nie das Internet genutzt haben, auf 6,2 Millionen. Bei einer rein elektronischen Packungsbeilage wäre somit für 6,2 Millionen Menschen in Deutschland der Zugang zu lebenswichtigen Arzneimittelinformationen erheblich erschwert.

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass der Zugang zum Internet nicht für jedermann zu jeder Zeit und an jedem Ort gewährleistet ist. Selbst internet-affine Patienten mit ausreichenden digitalen Kompetenzen können in die Situation kommen, bei schlechter Netzabdeckung, auf Reisen, oder unter besonderen Umständen (z. B. bei Stromausfällen oder im Katastrophenfall) keinen Zugang zu Smartphone oder Internet zu haben, und wären damit von gesundheitsrelevanten Informationen abgeschnitten. Die Patientensicherheit muss immer Vorrang haben, weshalb wir für die Beibehaltung der gedruckten Packungsbeilage und eine komplementäre Verwendung von ePI und Packungsbeilage plädieren.

### 3. Verstoß gegen Gleichbehandlungsgrundsatz und Barrierefreiheit

Die Richtlinie soll einen **gleichen Zugang aller Patienten** zu sicheren Arzneimitteln gewährleisten<sup>5</sup>. Die Option der rein elektronischen Packungsbeilage ohne Bereitstellung einer gedruckten Packungsbeilage auf Papier führt zu einer klaren Benachteiligung derjenigen Bürger, die aufgrund fehlender digitaler Kompetenzen, ihres Alters, ihrer körperlichen Fähigkeiten oder fehlender finanzieller Ressourcen keinen Internetzugang und/oder kein zum Abrufen der elektronischen Produktinformationen

<sup>4</sup> <https://service.destatis.de/bevoelkerungspyramide/>

<sup>5</sup> S. Zif. 1 der Begründung, S.2: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0020.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0020.02/DOC_1&format=PDF)

erforderliches Endgerät besitzen. Sie wären vom garantierten Zugang zu lebenswichtigen Arzneimittelinformationen ausgeschlossen. Dies bedeutet eine Ungleichbehandlung verschiedener Patientengruppen, für die es keine ersichtliche Rechtfertigung gibt. Damit liegt ein Verstoß gegen den in der EU-Charta sowie im deutschen Grundgesetz verankerten Gleichheitsgrundsatz vor.

Art. 63 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs widerspricht damit der Zielsetzung der Richtlinie.

Hinzu kommt das Argument der Barrierefreiheit: Im Sinne des im Jahr 2025 in Deutschland in Kraft tretenden Barrierefreiheitsstärkungsgesetzes (BFSG) bedeutet "barrierefrei", dass Produkte und Dienstleistungen so gestaltet sein müssen, dass sie für Menschen mit Behinderungen, Einschränkungen und ältere Menschen ohne unverhältnismäßige Schwierigkeiten zugänglich sind. Zwar fallen Arzneimittel nicht in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes, doch sollte das Prinzip der Barrierefreiheit analog und „erst recht“ für solche Produkte gelten, die essentiell für die Gesundheit und das Leben sind. Gerade bei Arzneimitteln müssen deshalb auch Menschen mit Behinderungen, Einschränkungen und ältere Menschen ungehinderten Zugang zu den für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen haben. Ohne eine gedruckte Packungsbeilage ist jedenfalls die Barrierefreiheit von Arzneimitteln nicht mehr gewährleistet. Sie lässt sich nur über den komplementären Ansatz von gedruckter **und** elektronischer Produktinformation gewährleisten, da Menschen, die aufgrund von körperlichen Beeinträchtigungen oder sonstigen Einschränkungen nicht über ausreichende digitale Kompetenzen verfügen oder an der Nutzung elektronischer Endgeräte gehindert sind, von den sicherheitsrelevanten Informationen ausgeschlossen werden.

#### **4. Kosten für Print-on-Demand – Studie zeigt höhere Kosten als bei industriell gedruckter Packungsbeilage**

Artikel 63 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs sieht vor, dass in Fällen, in denen Mitgliedsstaaten keine gedruckte Packungsbeilage vorschreiben, den Patienten auf Anfrage einen Ausdruck der Produktinformationen in Papierform zur Verfügung gestellt werden sollte. Diese als "Print on Demand" (PoD) bezeichnete „Lösung“ wird vorgeschlagen, um die mangelnde digitale Erreichbarkeit vieler Patienten abzumildern.

PoD ist jedoch keine praktikable Alternative zum derzeitigen System der industriell gedruckten Packungsbeilagen. Es ist unklar, wie PoD interpretiert oder umgesetzt werden soll. Wenn PoD in den Apotheken eingeführt wird, müssten die Apotheker die vollständige Packungsbeilage für den Patienten ausdrucken. Dies ist jedoch nicht ihre Aufgabe und erfordert zusätzliche Zeit und Ressourcen, was die Kosten für die Apotheken in die Höhe treibt und den Mangel an pharmazeutischem Fachpersonal verschärft.

Eine von der Initiative Medical Leaflets Patients Safety (MLPS<sup>6</sup>) in Auftrag gegebene Studie<sup>7</sup> zeigt, dass die Gesamtkosten von PoD-Produktinformationen trotz erheblich niedrigerer Stückzahlen die derzeitigen Gesamtkosten für industriell gedruckten Packungsbeilagen um ein Mehrfaches übersteigen, wenn man alle relevanten Kostenfaktoren wie Papier, Tinte, Abschreibung der Drucker und Arbeitszeit berücksichtigt

---

<sup>6</sup> <https://www.mlps-leaflet.org/post/position-paper-on-the-directive-on-medicinal-products-for-human-use-on-electronic-product-informatio>

<sup>7</sup> [https://f3d09e3f-a03d-484b-8f07-5aded14b0be9.usrfiles.com/uqdf3d09e\\_7b48ce2c601c44e-cac934327703f6eaf.pdf](https://f3d09e3f-a03d-484b-8f07-5aded14b0be9.usrfiles.com/uqdf3d09e_7b48ce2c601c44e-cac934327703f6eaf.pdf)

(s. Zusammenfassung in Tabelle 1). Diese unnötigen Mehrkosten würden die ohnehin angespannte Kostensituation des Gesundheitssystems zusätzlich belasten.

Wie der Kostenvergleich dürfte auch der Vergleich der Umweltbilanzen von PoD und industriell gedruckten Packungsbeilagen zugunsten der letzteren ausfallen, da die professionellen Produktionssysteme der Druckindustrie eine erheblich effizientere Ressourcennutzung zulassen.

Tabelle 1:

	Industrieller Druck			Print-on-Demand in der Apotheke				
	Anzahl	Kosten/Expl.	Gesamt	Anzahl	Kosten/Expl.	Gesamt	Kosten/Expl.	Gesamt
	8575 Mio.	0,05 €	<b>429 Mio. €</b>	1292 Mio.	0,95 €	<b>1200 Mio. €</b>	1,95 €	<b>2497 Mio. €</b>
	1717 Mio.	0,05 €	<b>86 Mio. €</b>	260 Mio.	1,13 €	<b>293 Mio. €</b>	2,13 €	<b>554 Mio. €</b>

### 5. Print on Demand (PoD) durch Apotheken nicht ausreichend

An die Herstellung von Packungsbeilagen werden sehr hohe Qualitätsanforderungen gestellt, da hier im Interesse der Patientensicherheit eine 100%ige Fehlerfreiheit garantiert sein muss. Druckereien setzen dafür spezielle Industriedruck- und Verarbeitungssysteme ein, die Prozesse sind hochstandardisiert und werden durch ein (i. d. R. extern zertifiziertes) Qualitätsmanagement abgesichert. Dies ermöglicht nicht zuletzt auch eine ressourcenschonende Produktion der Packungsbeilagen. Müssten die Packungsbeilagen hingegen auf Nachfrage in den Apotheken mit Desktop-Druckern angefertigt werden (Print on Demand, PoD), bestünde die Gefahr, dass wichtige Patienteninformationen fehlerhaft (z. B. unvollständig oder unleserlich) ausgedruckt werden, was nicht nur dazu führen kann, dass wichtige Informationen fehlen, sondern auch dazu, dass Informationen missverständlich oder gar verfälscht werden. Für daraus gegebenenfalls resultierende schwerwiegende Gesundheitsschäden der Patienten müssten die Apotheken dann haften. Dadurch, dass die Arzneimittelinformation nicht mehr Bestandteil der Medikamentenverpackung ist, besteht bei PoD zudem das Risiko, dass der Ausdruck verloren geht, vom Arzneimittel getrennt wird oder dass es bei der Einnahme mehrerer Medikamente leichter zu Verwechslungen kommt. In Fällen chronischer Erkrankungen und regelmäßiger Medikamenteneinnahme besteht das Risiko, dass der Patient einen veralteten Ausdruck behält und spätere Aktualisierungen der Packungsbeilage nicht zur Kenntnis nimmt. Wird beispielsweise ein Medikament mehrfach, aber mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt verwendet, birgt eine auf einen niedrigeren Wirkstoffgehalt bezogene PoD-Patienteninformation ein erhebliches Risiko für Fehlanwendungen. Derartige Risiken sind bei industriell angefertigten Packungsbeilagen ungleich niedriger, da diese auf die jeweilige Packungsgröße abgestimmt und in die Verpackungen eingelegt oder mit diesen sogar verbunden sind. Aus diesem Grund ist PoD keine sinnvolle Alternative zur industriell gefertigten Packungsbeilage.

## **6. Benutzerfreundlichkeit – Präferenz für die gedruckte Packungsbeilage**

Gedruckte Packungsbeilagen sind benutzerfreundlich. Der Patient hält sie unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung in der Hand und hat somit schnell und einfach Zugriff auf die benötigten Informationen. Er muss die Informationen nicht aktiv abrufen und ggf. ihre Wiedergabe an das Darstellungsformat seines Ausgabegerätes anpassen. Die Struktur und Klarheit eines gedruckten Beipackzettels erleichtern die Informationsaufnahme und tragen somit zur sicheren Anwendung des Arzneimittels bei. Viele Experten bestätigen außerdem, dass beim Lesen gedruckter Medien Informationen besser verstanden und verinnerlicht werden als bei Digitalmedien, insbesondere wenn es sich um anspruchsvolle Sachtexte handelt.

Die positive Rezeption der gedruckten Packungsbeilage wird auch durch eine im Mai 2023 erschienene Studie<sup>8</sup> von AESG (Association of the European Self-Care Industry) untermauert. Für die Studie wurden je 1.000 Verbraucher nicht verschreibungspflichtiger Medikamente in sechs EU-Mitgliedstaaten (auch in Deutschland) befragt. Die Ergebnisse zeigen u. a., dass die befragten Verbraucher wichtige Produktinformationen in gedruckter Form erhalten möchten. Diese Meinung ist besonders stark ausgeprägt in Bezug auf Informationen, wie das Medikament einzunehmen ist (87%), wofür das Medikament verwendet wird (83%), was man vor der Einnahme des Medikaments wissen muss (82%) und welche Nebenwirkungen auftreten können (80%).

## **7. Verlagerung der Informationspflicht vom Hersteller zum Patienten**

Wird lediglich eine elektronische Produktinformation bereitgestellt, verlagert dies die Pflicht vom Hersteller (dem Pharmaunternehmen), der den Patienten aktiv informiert, auf den Patienten, der die Ausstattung und die Kompetenz haben sowie die Initiative aufbringen muss, um an die Informationen zu gelangen. Damit würde die „Bringschuld“ der Produzenten in eine „Holschuld“ der Patienten verwandelt. Eine solche Abwälzung der Informationspflicht würde zwar erhebliche Einsparungen bei der Pharmaindustrie ermöglichen, die Patienten und andere Interessengruppen aber unangemessen benachteiligen oder gar gefährden.

## **8. Bedrohung der Intimsphäre durch fehlenden Schutz von Patientendaten**

Wir möchten auch unsere Besorgnis hinsichtlich der Sicherheit und Verwendung von Patientendaten zum Ausdruck bringen. Beim Online-Zugriff auf die ePI werden höchst vertrauliche Informationen übertragen, die Rückschlüsse auf die Gesundheit der Patienten zulassen. Diese besonders schutzwürdigen Daten sind damit dem Risiko von Cyberangriffen ausgesetzt. Wenn ein Patient auf die ePI zugreift, ist nicht klar, wo und wie lange die Daten gespeichert werden und wer für die Sicherheit dieser Informationen verantwortlich ist. Auch verfügen viele Patienten nicht über die erforderliche Kompetenz, um für den Schutz sensibler Daten in ihrer eigenen Einflussosphäre zu sorgen (vgl. 3.). Daher kann das Recht der Patienten auf den Schutz ihrer Intimsphäre bei einem digitalen Standardansatz nicht mit Sicherheit gewährleistet werden. Neben offenkundig böswilligen Angriffen stellt die Verfolgung durch Cookies und Systeme Dritter ein Risiko dar. Um den Schutz der Intimsphäre der Patienten zu gewährleisten, müssen sie zumindest die Möglichkeit haben, auf wichtige Informationen offline zuzugreifen. Der komplementäre Ansatz erlaubt es den Patienten, den Schutz ihrer Daten selbstbestimmt in der Hand zu haben.

---

<sup>8</sup> [https://aesgp.eu/content/uploads/2024/03/Annex-1-AESGP\\_report\\_v1\\_client-version.pdf](https://aesgp.eu/content/uploads/2024/03/Annex-1-AESGP_report_v1_client-version.pdf)

## 9. Anfälligkeit für Manipulationen

Auch Cyberangriffe auf die elektronischen Produktinformationen selbst sind nicht auszuschließen. Allein die Änderung einer Ziffer kann zur Folge haben, dass der Patient eine überhöhte Dosis des Medikamentes einnimmt und dadurch Schäden an Leib und Leben erleidet. Gedruckte Packungsbeilagen sind für Manipulationen erheblich weniger anfällig.

## 10. Papierform-Erfordernis nach der ProduktsicherheitsVO EU 2023/988 und der MaschinenVO EU 2023/1230

Andere Gesetze der Europäischen Union, auch solche neueren Datums, welche der Sicherheit von Verbrauchern dienen, regeln explizit, dass den vom jeweiligen Geltungsbereich erfassten Produkten gedruckte Informationen beizufügen sind, z. B.:

- Die EU-ProduktsicherheitsVO 2023/988 schreibt in Art. 9 Abs. 7 gedruckte Anweisungen und Sicherheitsinformationen vor, sofern das Produkt nicht auch ohne solche Anweisungen und Sicherheitsinformationen sicher verwendet werden kann. Art. 21 regelt, dass diese Informationen **zusätzlich** in digitaler Form bereitgestellt werden **können**.
- Die EU-Maschinenverordnung 2023/1230 sieht in Art. 10 Abs. 7 eine Pflicht zur Bereitstellung von Sicherheitsinformationen in Papierform vor, wenn Maschinen für nichtprofessionelle Nutzer bestimmt sind oder zu erwarten ist, dass solche Personen sie verwenden.

Wenn der europäische Gesetzgeber bei anderen Produkten eine klare Verpflichtung vorsieht, zumindest die Sicherheitsinformationen in Papierform bereitzustellen, so sollte dies auch und erst recht bei den für die Patientensicherheit so wichtigen Arzneimittelinformationen geschehen. Es ist jedenfalls nicht ersichtlich, warum für Arzneimittel die Zugangsschwelle zu Sicherheitsinformationen höher liegen soll, als dies bei Maschinen und anderen Produkten der Fall ist. Denn es geht jedes Mal um das Vermeiden von Risiken für die Gesundheit, das Leben und die Sicherheit der Verbraucher. Auch dies spricht dafür, bei Einführung einer elektronischen Produktinformation die gedruckte Packungsbeilage in jedem Fall beizubehalten.

## 11. Die Druckindustrie kann auf die Bedürfnisse kleinerer EU-Mitgliedstaaten eingehen

In kleineren EU-Mitgliedstaaten mit weniger verbreiteten Sprachen sind die Produktinformationen möglicherweise nicht immer in allen erforderlichen Übersetzungen physisch verfügbar. Dies ist ein Problem, das in der Tat angegangen werden muss, aber die Abschaffung gedruckter Packungsbeilagen ist dafür nicht die Lösung.

Der komplementäre Ansatz bietet diesen Mitgliedstaaten die Vorteile einer breiteren Palette von Sprachen in digitaler Form und beseitigt gleichzeitig das Risiko, dass digital weniger gebildete Patienten zurückbleiben. Die Druckereien sind aber jederzeit in der Lage, auch weniger stark nachgefragte Sprachversionen von Packungsbeilagen in kleinsten Auflagen liefern, wenn die Pharmaunternehmen hier mitziehen.

## 12. Fazit

Gedruckte Packungsbeilagen sind unverzichtbarer Bestandteil von Arzneimittelprodukten. Sie gewährleisten einen barrierefreien Zugang zu den für die Patientensicherheit erforderlichen Informationen, sind unabhängig von technischen Mitteln oder

Stromversorgung nutzbar, bieten eine benutzerfreundliche Informationsquelle und schützen die Vertraulichkeit der Patientendaten. Elektronische Produktinformationen (ePI) sind deshalb kein Ersatz für gedruckte Packungsbeilagen, sondern sollten komplementär dazu eingesetzt werden.

Wir fordern daher die unter II. genannten Schritte. Wir würden es begrüßen, wenn Sie uns die Möglichkeit bieten, im Rahmen einer Verbändeanhörung unseren Standpunkt darzulegen, und stehen für Rückfragen jederzeit gerne zur Verfügung.

*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 Zulieferindustrie. Getragen wird der BVDM von acht regionalen Verbänden. International ist er über seine Mitgliedschaft bei Intergraf und FESPA organisiert. Zur Druckindustrie gehören aktuell rund 6.900 überwiegend kleine und mittelständische Betriebe mit mehr als 110.000 sozialversicherungspflichtig Beschäftigten.*

Bundesverband Druck und Medien e. V.

28. Mai 2024