

Bonn, **06.12.2024**

Stellungnahme der BAGSO zur Einführung einer digitalen Packungsbeilage für Arzneimittel

Vorbemerkung

Mit dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel (2023/0132 COD)¹ plant die Europäische Kommission, den Mitgliedsstaaten die Wahl zwischen gedruckten Packungsbeilagen, elektronischen Produktinformationen oder einer Kombination aus beiden zu lassen. So heißt es in Art. 63 Abs. 3:

„Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Packungsbeilage auf Papier, in elektronischem Format oder auf beiden Wegen zur Verfügung gestellt wird. Ist dies in einem Mitgliedstaat nicht eigens geregelt, so wird die Verpackung eines Arzneimittels mit einer Packungsbeilage in Papierform versehen. Wird die Packungsbeilage nur elektronisch zur Verfügung gestellt, ist das Recht des Patienten zu garantieren, auf Anfrage unentgeltlich einen Ausdruck der Packungsbeilage zu erhalten, und es ist sicherzustellen, dass die Informationen in digitaler Form für alle Patienten leicht zugänglich sind.“

Als Dachverband der Seniorenorganisationen nimmt die BAGSO im Folgenden aus der Perspektive älterer Menschen Stellung zu diesem Vorhaben.

Bewertung

Komplementären Ansatz verfolgen

Die BAGSO hält aktuell die vorgesehene Wahloption einer Kombination aus gedruckter und elektronischer Packungsbeilage für unerlässlich. Wenngleich digitale Packungsbeilagen (in einer weiterentwickelten Form) grundsätzlich zu begrüßen sind, muss es aus Sicht der BAGSO zumindest für eine längere Übergangszeit weiterhin eine analoge Version geben. Packungsbeilagen sind essenziell für die sichere Einnahme von Medikamenten und müssen

¹ Vgl. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0020.02/DOC_1&format=PDF

für alle Patienten jederzeit zugänglich sein. Eine kurzfristige Umstellung auf eine alleinige digitale Variante würde Menschen ohne Internetzugang vom Zugriff auf die Packungsbeilage ausschließen und damit die Patientensicherheit gefährden. Derzeit ist von ca. sieben Millionen Menschen ab 60 Jahre auszugehen, die in Deutschland über keinen digitalen Zugang verfügen. Auch Menschen mit geringen digitalen Kompetenzen – zu denen ältere Menschen vielfach zählen – werden mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht in der Lage sein, die digitale Packungsbeilage zu nutzen. Es sind jedoch insbesondere ältere Menschen, die regelmäßig Arzneimittel konsumieren: 9 von 10 Menschen ab 65 Jahren wurden 2022 mit Arzneimitteln behandelt; viele nehmen mehrere Medikamente täglich zu sich.² Es ist davon auszugehen, dass die digitale Kompetenzentwicklung in der Bevölkerung, insbesondere in den älteren Generationen, noch Jahre andauern wird. Diesbezüglich appelliert die BAGSO, die Möglichkeiten der Digitalisierung für alle Menschen zugänglich und nutzbar zu machen: Es ist Aufgabe des Staates, seinen Bürgerinnen und Bürgern den Zugang zu digitalen Dienstleistungen und Angeboten zu gewährleisten. Neben dem Ausbau des Breitbandnetzes und der Bereitstellung von kostenlosen Internetzugängen sind damit insbesondere Bildungsangebote wie kommunale Lern- und Erfahrungsorte angesprochen.³

Nach einer angemessenen längeren Übergangszeit sollte der gedruckte Beipackzettel aktiv in der Apotheke angeboten werden, nicht erst auf Wunsch bzw. Anfrage der Patientinnen und Patienten („print-on-demand“), die oftmals gar nicht wissen, dass sie solche Leistungsansprüche haben. Diesbezüglich kritisiert die BAGSO, dass die vorgeschlagene Regelung in Art. 63 Abs. 3 zu unscharf ist, da nicht geklärt ist, gegen wen sich der Anspruch der Patientinnen und Patienten auf einen kostenlosen Ausdruck richtet. Die Kostenübernahme für Ausdrücke muss aus Sicht der BAGSO unbedingt geregelt sein, denkbar ist eine Kostenübernahme durch die pharmazeutische Industrie. Vor dem Ablauf der analogen Packungsbeilage ist aus Sicht der BAGSO eine Informationskampagne erforderlich, die die Umstellung zielgruppengerecht erläutert und auf den Anspruch eines Ausdrucks hinweist.

Digitale Packungsbeilagen weiterentwickeln

Aus Sicht der BAGSO beinhalten digitale Packungsbeilagen vielfältige Vorteile. Informationen können u.a. durch eine Suchfunktion schneller und gezielter aufgerufen werden und auf Seiten der Hersteller können Änderungen zu früheren Packungsbeilagen schneller kenntlich gemacht werden. Außerdem können digitale Packungsbeilagen besser barrierefrei gestaltet werden und sind orts- und zeitunabhängig verfügbar. Um die Potenziale der Digitalisierung

² Vgl. BARMER-Arzneimittelreport 2023, <https://www.barmer.de/resource/blob/1241248/8e2483171c80ba878809dfdac7ccdb8e/medizinreport-2023-data.pdf>

³ Vgl. BAGSO-Positionspapier „Ältere Menschen in der digitalen Welt“ 2020, <https://www.bagso.de/publikationen/positionspapier/aeltere-menschen-in-der-digitalen-welt/>

umfänglich zu nutzen, empfiehlt die BAGSO, analoge Packungsbeilagen nicht einfach zu digitalisieren, sondern folgende Weiterentwicklungsmöglichkeiten zu berücksichtigen:

Gemäß Art. 63 Abs. 2 der vorgeschlagenen EU-Richtlinie soll die Packungsbeilage „so formuliert und konzipiert sein, dass sie klar und verständlich ist.“ In Bezug auf die Nutzerfreundlichkeit sieht die BAGSO im Vergleich zum Status Quo Verbesserungspotenziale, z.B. eine bessere Lesbarkeit (Schriftart, Schriftgröße), die Verwendung einfacher Sprache und die Erstellung kürzerer Packungsbeilagen durch Fokussierung auf wichtigste Informationen. Denkbar ist, digitale Packungsbeilagen für bestimmte Zielgruppen (z.B. Kinder/Jugendliche, Schwangere/Stillende, Ältere) anzubieten, um z.B. auf Besonderheiten bei Dosierung und Verträglichkeit hinzuweisen. Darüber hinaus eröffnet ein digitaler Beipackzettel die Möglichkeit zur Verlinkung weiterführender (unabhängiger, geprüfter) Gesundheitsinformationen, einschließlich der Verwendung audio-visueller Medien. Onlineportale, die die digitalen Packungsbeilagen listen, müssen in jedem Land verfügbar sein. Die digitale Barrierefreiheit muss bei der Erstellung digitaler Packungsbeilagen sowie bei den Onlineportalen von Anfang an berücksichtigt werden. Im Hinblick auf die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland bietet es sich an, den elektronischen Medikationsplan mit den digitalen Packungsbeilagen zu verknüpfen.



Kontakt

BAGSO

Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e.V.

0228 / 24 99 93 0

kontakt@bagso.de



Die BAGSO – Stimme der Älteren

Die BAGSO – Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen vertritt die Interessen der älteren Generationen in Deutschland. Sie setzt sich für ein aktives, selbstbestimmtes und möglichst gesundes Älterwerden in sozialer Sicherheit ein. In der BAGSO sind mehr als 120 Vereine und Verbände der Zivilgesellschaft

zusammengeschlossen, die von älteren Menschen getragen werden oder die sich für die Belange Älterer engagieren.