

Positionspapier

Gedruckte Packungsbeilage sichern – Digitalisierung verantwortungsvoll gestalten

Mai 2026

Nationale Umsetzung der EU-Humanarzneimittel-Richtlinie

AUF EINEN BLICK

Der BVDM begrüßt die im Trilog zwischen EU-Kommission, -Parlament- und -Rat gefundene Einigung zum gleichberechtigten Nebeneinander von gedruckter Packungsbeilage und elektronischer Arzneimittelinformation (ePI) als europäischen Regelfall. Wir setzen uns dafür ein, diesen Regelfall im deutschen Umsetzungsgesetz zu verankern. In jedem Fall muss sichergestellt sein, dass die Arzneimittelhersteller ihren Medikamenten weiterhin eine gedruckte Packungsbeilage beifügen, damit kein Patient vom Zugang zu lebensnotwendigen Informationen ausgeschlossen wird.

HINTERGRUND

Die EU-Humanarzneimittel-Richtlinie regelt in Art. 63 die künftige Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in der EU neu. Der im Trilog erzielte Kompromiss sieht in Art. 63 als europäischen Regelfall ein komplementäres Modell vor: die gedruckte Packungsbeilage bleibt neben der elektronischen Arzneimittelinformation erhalten. EU-Mitgliedstaaten können zwar beschließen, ausschließlich auf digitale Packungsbeilagen umzustellen – jedoch nur unter strengen Voraussetzungen: darunter eine umfassende Stakeholder-Konsultation und die Sicherstellung eines kostenlosen Print-on-Demand-Angebots für Patienten.

Die im ursprünglichen Richtlinienentwurf enthaltene Ermächtigung der EU-Kommission, die Verpflichtung der Hersteller zur Bereitstellung einer gedruckten Packungsbeilage zu einem späteren Zeitpunkt aufzuheben, wurde im Trilog gestrichen. Der BVDM begrüßt dieses Ergebnis auf EU-Ebene. Nun kommt es darauf an, dass das deutsche Umsetzungsgesetz den Grundsatz, dass Gedruckt und Digital nebeneinander bestehen, absichert.

1 Forderungen des BVDM

1. Komplementären Ansatz als Regelfall verankern: Den in der Humanarzneimittel-Richtlinie vorgesehenen komplementären Ansatz als Regelfall ins deutsche Umsetzungsgesetz übernehmen, so dass die elektronische Arzneimittelinformation zusätzlich zur gedruckten Packungsbeilage eingeführt wird.

2. Stakeholder-Konsultation zeitnah durchführen: Die für die Erstellung des Referentenentwurfs zum deutschen Umsetzungsgesetz angekündigte Stakeholder-Konsultation zeitnah durchführen und den BVDM sowie insbesondere Vertreter der Patient*innen, der Pflege, der Ärzteschaft, der Apotheken, der Senior*innen, Verbraucher*innen und der Behinderten aktiv einbeziehen.

2 Patientenschutz und Inklusion

Die gedruckte Packungsbeilage gewährleistet einen barrierefreien Zugang zu sicherheitsrelevanten Arzneimittelinformationen – unabhängig von digitalen Kompetenzen, Internetzugang oder technischer Ausstattung. Laut dem Länderbericht Deutschland zum Stand der Digitalen Dekade 2025¹ verfügen lediglich 52,2% der Bevölkerung im Alter von 16 bis 74 Jahren über grundlegende digitale Kompetenzen – das sind weniger als im EU-Durchschnitt (55,6%) und ist weit entfernt vom 80%-Ziel für 2030, das die EU-Kommission anstrebt. Da selbst auf EU-Ebene bis 2030 ohne zusätzliche Maßnahmen voraussichtlich nur rund 60% erreicht werden², ist für Deutschland mit einem noch niedrigeren Wert zu rechnen. Die Bevölkerungsgruppe der über 74-Jährigen, die einen überproportional hohen Anteil an Arzneimitteln verbraucht, ist in diesen Statistiken nicht einmal erfasst. Auch bei der Konnektivität liegt Deutschland unterhalb des EU-Durchschnitts. Die Voraussetzungen für eine ausschließlich digitale Bereitstellung von Arzneimittelinformationen sind daher in Deutschland auf absehbare Zeit nicht gegeben.

Gerade bei Strom- oder Internetausfällen sichert die gedruckte Packungsbeilage den Zugang zu Warnhinweisen und Dosierungsangaben – Informationen, die im Einzelfall für Leib und Leben relevant sein können. Gedruckte Packungsbeilagen stärken die Resilienz der gesundheitlichen Daseinsvorsorge – insbesondere im Krisenfall. Von einer Abschaffung der gedruckten Packungsbeilage wären ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen besonders betroffen – genau jene Gruppen, die überdurchschnittlich häufig Medikamente einnehmen.

Ein breites Bündnis aus europäischen³ und deutschen Verbänden⁴ – Vertreter der Patient*innen, Senior*innen, Verbraucher*innen, der Pflege, der Ärzteschaft, der Apotheken, der Krankenversicherungen sowie der Schwerbehinderten – fordert den Erhalt der gedruckten Packungsbeilage.

¹ <https://digital-skills-jobs.europa.eu/en/european-interactive-map/germany>

² https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/how-reach-eu-target-80-adults-basic-digital-skills-2030-2025-03-05_en

³ https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-X-2024-090_Joint_Statement_on_Electronic_Product_Information.pdf

⁴ https://f3d09e3f-a03d-484b-8f07-5aded14b0be9.usrfiles.com/ugd/f3d09e_ebf3ff97edd04336ad302f3ca62bb220.pdf

3 Print-on-Demand in Apotheken ist keine tragfähige Alternative

Die EU-Richtlinie sieht vor, dass der Patient beim Kauf des Medikaments kostenlos eine gedruckte Packungsbeilage verlangen kann, wenn der betreffende Mitgliedstaat lediglich eine digitale Arzneimittelinformation vorschreibt. Print-on-Demand (PoD) durch Apotheken ist jedoch kein gleichwertiger Ersatz für die industriell gefertigte Packungsbeilage. Eine extern erstellte Kostenstudie ⁵ von Februar 2024 zeigt, dass die Gesamtkosten von PoD die Kosten industriell gedruckter Packungsbeilagen um ein Vielfaches übersteigen. Außerdem gibt es zahlreiche ungeklärte Umsetzungsfragen, wie z. B.: Wer haftet für fehlerhafte Ausdrücke? Wie werden Aktualität, Vollständigkeit und Lesbarkeit sichergestellt? Wer trägt die Kosten für Geräte, Papier und Arbeitszeit in den Apotheken? Wie stellt man ausreichende Personalkapazität angesichts des Fachkräftemangels in Apotheken sicher?

Ein komplementäres Modell gewährleistet sowohl eine sichere Arzneimittelversorgung als auch den ungehinderten Zugang aller Patienten zu lebenswichtigen Arzneimittelinformationen. Die hochstandardisierten industriellen Produktionsprozesse der Druckindustrie ermöglichen überdies eine qualitätsgeprüfte und ressourcenschonende Herstellung der Packungsbeilagen, die sowohl ökonomisch als auch ökologisch nachhaltiger ist als dezentrale PoD-Lösungen.

Über den BVDM

Der Bundesverband Druck und Medien e.V. (BVDM) ist der Spitzenverband der deutschen Druck- und Medienwirtschaft. Als Arbeitgeberverband, politischer Wirtschaftsverband und technischer Fachverband vertritt er die Positionen und Ziele der Druck- und Medienwirtschaft 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 deutschen Druck- und Medienwirtschaft gehören aktuell rund 6300 überwiegend kleine und mittelständische Betriebe mit mehr als 99000 sozialversicherungspflichtig Beschäftigten.

⁵ https://f3d09e3f-a03d-484b-8f07-5aded14b0be9.usrfiles.com/ugd/f3d09e_7b48ce2c601c44ecac934327703f6eaf.pdf