

# Gemeinsame Erklärung zur elektronischen Packungsbeilage (ePI)

Auf Initiative von ECMA/MLPS – Medical Leaflets for Patient Safety

Berlin, 13. Oktober 2025

**Die unterzeichnenden Organisationen – Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsberufe und der ärztlichen Versorgung, Organisationen der Patientensicherheit, der öffentlichen Gesundheit, der Selbsthilfe sowie des Apothekenwesens – fordern angesichts der gegenwärtigen gesellschaftlichen Rahmenbedingungen die verbindliche Beibehaltung der gedruckten Packungsbeilage im Rahmen eines hybriden Modells, das durch digitale Formate sinnvoll ergänzt werden kann.**

Angesichts des laufenden Trilogverfahrens zur Reform des EU-Arzneimittelrechts<sup>[1]</sup> und der bevorstehenden nationalen Umsetzung appellieren wir an die europäischen und deutschen Gesetzgeber, eine Regelung zu schaffen, die Patientensicherheit gewährleistet, den gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsinformationen sicherstellt und den Anforderungen an Inklusion und Datenschutz gerecht wird.

## Wir fordern die Mitgesetzgeber auf:

### **Inklusiver Zugang zu Arzneimittelinformationen erfordert Wahlfreiheit**

Die elektronische Packungsbeilage (ePI) kann einen echten Mehrwert bieten – etwa durch bessere Zugänglichkeit, aktuellere Informationen und der Personalisierung der Informationen. Sie darf jedoch nicht zur ausschließlichen Informationsquelle werden. Patientinnen und Patienten müssen frei wählen können, ob sie gesundheitsrelevante Informationen digital oder in gedruckter Form erhalten möchten.

Ein verpflichtender digitaler Zugang würde insbesondere ältere Menschen, Menschen mit Behinderungen, Personen mit geringem Einkommen, in ländlichen Regionen oder mit begrenztem Internetzugang sowie sozial benachteiligte Gruppen ausschließen – und damit die Patientensicherheit gefährden.<sup>[2]</sup>

Digitale Formate setzen den Besitz eines geeigneten Endgeräts, stabile Konnektivität, ausreichendes Datenvolumen und digitale Kompetenzen voraus – Anforderungen, die viele nicht erfüllen können. Die ausschließliche Bereitstellung über ePI wäre daher in der momentanen Phase unverhältnismäßig und würde zusätzliche Barrieren schaffen, wo die gedruckte Packungsbeilage eine einfache, niedrigschwellige und bewährte Lösung darstellt. Es wird vielmehr empfohlen, ein Monitoring der Zugänglichkeit und Nutzung der papierbasierten und der elektronischen Packungsbeilage einzuführen, um so eine zielgerichtete und an die gesellschaftlichen Entwicklungen angepasste Bereitstellung der Patienten Informationen zu ermöglichen. Langfristig können Informationen dann auf dem Weg zur Verfügung gestellt werden, der auch den erforderlichen Nutzungsgrad bei den Patienten erfährt.

### **Gedruckte Packungsbeilage als unverzichtbares Instrument der Arzneimitteltherapiesicherheit**

Die Packungsbeilage ist ein wesentliches Instrument für die sichere und sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln. Sie stärkt die Gesundheitskompetenz, ermöglicht einen unmittelbaren Zugang zu geprüften, vollständigen und unabhängigen Informationen und unterstützt Patientinnen und Patienten bei informierten Entscheidungen. Ein vollständiger Verzicht auf die Papierform würde die Verantwortung für das Einholen dieser Informationen unangemessen auf die Patientinnen und Patienten verlagern. Studien zeigen zudem, dass digital bereitgestellte Informationen – etwa über QR-Codes – in der gegenwärtigen Phase nur von einem geringen Teil der Nutzerinnen und Nutzer tatsächlich abgerufen werden. <sup>[3]</sup>

### **Anforderungen an eine praxisgerechte Einführung der elektronischen Packungsbeilage**

Digitale Formate wie die elektronische Packungsbeilage (ePI) können Vorteile bieten – etwa durch eine bessere Zugänglichkeit für Menschen mit Sehbeeinträchtigungen, sprachliche Anpassungen wie die Wahl der Sprache oder auch die Nutzung leichter Sprache sowie die Möglichkeit zur schnelleren Aktualisierung von Informationen.

[1] Europäische Kommission: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 (COM(2023)193 final, 26.04.2023), sowie Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (COM(2023)192 final, 26.04.2023).

[2] Europäisches Parlament, Entschließung vom 13. Dezember 2022, European Parliament resolution of 13 December 2022 on the digital divide: the social differences created by digitalisation (2022/2810(RSP)), ABl. C 177 vom 17.5.2023, S. 57–62, Punkt M.

[3] Rehm, J.; Ferreira-Borges, C.; Kokole, D.; Neufeld, M.; Olsen, A.; Rovira, P.; Segura Garcia, L.; Tran, A.; Colom, J.: Assessing the impact of providing digital product information on the health risks of alcoholic beverages to the consumer at point of sale: A pilot study. In: Drug and Alcohol Review, Bd. 42 (2023), H. 6, S. 1332–1337, erschienen im September 2023, abgerufen am 24. Oktober 2024, verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37132168/>.



Diese Potenziale dürfen jedoch nicht auf Kosten des gleichberechtigten Zugangs aller Patientinnen und Patienten zu gesundheitsrelevanten Informationen gehen. Erfahrungen aus Pilotprojekten in Belgien und Luxemburg zeigen zudem, dass derzeit selbst in Gesundheitseinrichtungen ein stabiler Internetzugang nicht flächendeckend gewährleistet ist.[4] Vor diesem Hintergrund darf die organisatorische und finanzielle Verantwortung für den Ausdruck und Zugriff auf ePIs weder auf Apotheken noch auf Patientinnen und Patienten verlagert werden. [5]

### **Datenschutz und werbefreier Zugang bei elektronischen Packungsbeilagen sicherstellen**

Die Einführung der elektronischen Packungsbeilage (ePI) – auch im Rahmen eines hybriden Modells, das die Papierform ergänzt – darf nicht zulasten des Datenschutzes gehen. Der Schutz personenbezogener Daten muss jederzeit uneingeschränkt gewährleistet sein. Es besteht die Gefahr, dass beim digitalen Zugriff über Apps oder Webseiten von Drittanbietern persönliche Informationen erfasst, gespeichert oder für kommerzielle Zwecke genutzt werden. Dies muss konsequent verhindert werden. Der Zugang zu ePIs sollte ausschließlich über vertrauenswürdige, öffentlich kontrollierte Quellen wie die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder nationale Arzneimittelbehörden erfolgen. Werbung oder nichtmedizinische Inhalte haben in diesem Kontext keinen Platz.

### **Patientenbedarfe und digitale Teilhabe als Maßstab politischer Entscheidungen**

Umfragen zeigen deutlich: 79 % der Verbraucherinnen und Verbraucher möchten auch künftig eine Packungsbeilage in Papierform – selbst wenn ein QR-Code auf der Verpackung vorhanden ist. [6] Besonders ältere Menschen wären bei einem rein digitalen Zugang benachteiligt. Hinzu kommt, dass im Jahr 2023 nur 55,6 % der Menschen in der EU im Alter von 16 bis 74 Jahren über mindestens grundlegende digitale Kompetenzen verfügten. Für 2030 wird ein Anteil von 59,8 % erwartet – damit wird das Ziel um mehr als 20 Prozentpunkte verfehlt [7] – ein deutliches Signal gegen verpflichtende digitale Lösungen. Um einen gleichwertigen Zugang zu Gesundheitsinformationen für alle sicherzustellen, ist eine analoge Alternative unverzichtbar.

### **Vorteile der hybriden Form nutzen**

Mit der Einführung einer hybriden Form können die Vorteile der elektronischen Packungsbeilage noch besser genutzt werden. So können Textinhalte im digitalen Format leichter individualisiert werden (bestimmte Schwerpunktthemen, Nutzung leichter Sprache, Schriftgröße etc.), ohne dass die Vollständigkeit der Informationen bei gleichzeitiger Verfügbarkeit der papierbasierten Fassung eingeschränkt wird. Die elektronische Packungsbeilage kann somit dazu beitragen, die bisherigen Einschränkungen und Barrieren von papierbasierten Packungsbeilagen effizient überwinden.

### **Fazit**

Die elektronische Packungsbeilage (ePI) kann als Teil eines hybriden Modells einen wertvollen Beitrag zur besseren Information und Orientierung von Patientinnen und Patienten leisten. Nur mit einer gedruckten Version der Patienteninformation kann sichergestellt werden, dass alle Menschen – unabhängig von Alter, digitaler Ausstattung oder persönlichen Voraussetzungen – gleichberechtigten Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen haben. Die Einführung digitaler Formate muss daher stets inklusiv, verhältnismäßig und datenschutzkonform erfolgen und die Patientensicherheit in den Mittelpunkt stellen. Die EU und ihre Mitgliedstaaten sind gefordert, diesen Anspruch bei der Ausgestaltung der neuen Regelungen konsequent zu berücksichtigen.

### **Die unterzeichnenden Organisationen:**

*Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)*

*Das PatientenForum e.V. - Bundesverband für Patienten- und Versicherteninteressen*

*Adexa – Die Apothekengewerkschaft*

*Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG Selbsthilfe)*

*Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe - DBfK Bundesverband e.V.*

*Deutsche Gesellschaft für Öffentliche Gesundheit und Bevölkerungsmedizin e.V. (DGÖGB)*

*Allgemeiner Behindertenverband in Deutschland e.V. "Für Selbstbestimmung und Würde" (ABiD)*

[4] Pharma.be: The pilot advocated as a good example by the pharmaceutical industry was limited to highly qualified professionals (hospital pharmacists) and in a hospital setting, One-Pager zum ePI-Pilotprojekt, 2021, abgerufen am [09.09.2025], verfügbar unter: [2022117\\_e-pil-pilot-project\\_one-pager.pdf](https://www.mpls-leaflet.org/post/study-exposes-high-cost-of-pharmacies-printing-medical-information-leaflets)[5] MLPS/ECMA (Medical Leaflets = Patient Safety, eine Untergruppe der European Carton Manufacturers Association): Study exposes high cost of pharmacies printing medical information leaflets, veröffentlicht am 21. Februar 2024, abgerufen am [09.09.2025], verfügbar unter: <https://www.mpls-leaflet.org/post/study-exposes-high-cost-of-pharmacies-printing-medical-information-leaflets>

[6] Altroconsumo (Italien), DECO (Portugal), OCU (Spanien) und Test Achats/Test Aankoop (Belgien) – im Rahmen der Euroconsumers-Gruppe zwischen Juni und Juli 2022 durchgeführte Umfragen –, veröffentlicht in: Digital Rules: Labelling, Euroconsumers, Juni 2023, abgerufen am [09.09.2025], verfügbar unter: <https://www.euroconsumers.org/wp-content/uploads/2023/06/Digital-Rules-Labeling.pdf>

[7] Europäische Kommission: Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – State of the Digital Decade 2024 (COM(2024)260 final, 2. Juli 2024), Anhang 2, S. 5.