

Pressemitteilung

Brüssel, 6. Oktober 2026

Rechtsgutachten spricht sich gegen rein digitale Packungsbeilagen aus

Ein neues Rechtsgutachten kommt zu dem Ergebnis, dass die elektronische Produktinformation (ePI) die gedruckte Packungsbeilage nicht automatisch durch einen QR-Code oder einen Online-Link ersetzen kann. Es weist auf mögliche Risiken für die Patientensicherheit und die Barrierefreiheit hin, wenn wesentliche Arzneimittelinformationen ausschließlich digital bereitgestellt werden.

Das Gutachten wurde von Prof. Martin Wesch von einer Rechtsanwaltskanzlei in Stuttgart für den Europäischen Verband der Faltschachtelhersteller (European Carton Manufacturers Association, ECMA) erstellt. Es untersucht, ob die ePI die herkömmliche gedruckte Packungsbeilage vollständig ersetzen kann, und prüft, was die geplante neue EU-Arzneimittelgesetzgebung für die Zukunft der Arzneimittelinformation bedeutet.

Es kommt zu dem Schluss, dass Patientinnen und Patienten eine angemessene Möglichkeit haben müssen, die Informationen zu erhalten und sich mit ihnen vertraut zu machen, die sie für die sichere Anwendung ihrer Arzneimittel benötigen. Digitale Informationen sollten zwar leicht zugänglich sein, doch Patienten, die nicht ohne Weiteres auf elektronische Informationen zugreifen können, dürfen nicht ohne die benötigten Informationen bleiben.

Neue EU-Vorschriften verlangen keine rein digitalen Arzneimittelinformationen

Die geplante EU-Arzneimittelrichtlinie könnte der ePI künftig eine größere Bedeutung einräumen, sieht jedoch kein verpflichtendes, rein digitales System für ganz Europa vor. Nach dem aktuellen Gesetzentwurf sollen Packungsbeilagen grundsätzlich sowohl in gedruckter Form in der Arzneimittelverpackung, als auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden.

Die Mitgliedstaaten könnten nach Konsultation der wichtigsten Akteure des Gesundheitswesens die ausschließlich elektronische Bereitstellung für bestimmte Arzneimittelkategorien oder möglicherweise auch darüber hinaus zulassen. Doch selbst wenn Informationen ausschließlich elektronisch bereitgestellt werden dürfen, hätten Patienten weiterhin das Recht, auf Anfrage kostenlos eine gedruckte Version zu erhalten.

Die politische Einigung zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat wurde im Dezember 2025 erzielt. Das Inkrafttreten der Gesetzgebung wird vor Ende 2026 erwartet

Bedenken hinsichtlich Print-on-Demand-Systemen in Apotheken

Das Rechtsgutachten von Prof. Wesch weist auf eine wichtige Frage der Patientensicherheit bei der praktischen Umsetzung von Print-on-Demand-Systemen hin. Wird eine ausschließlich elektronische Bereitstellung zugelassen, könnten Patienten eine gedruckte Packungsbeilage anfordern. Diese könnte dann in einer Apotheke ausgedruckt werden, anstatt als professionell hergestellte Packungsbeilage bereits in der Arzneimittelverpackung enthalten zu sein.

Der rechtlichen Analyse zufolge könnten solche Systeme neue Risiken für die Patientensicherheit mit sich bringen. Anders als pharmazeutische Hersteller unterliegen Apotheken in der Regel nicht

denselben Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP), die für die Herstellung von Packungsbeilagen gelten. Auch ihre Druckprozesse sind möglicherweise nicht nach denselben Standards validiert.

Das Gutachten verweist zudem darauf, dass bestimmte Kontrollmechanismen der industriellen Herstellung von Packungsbeilagen fehlen könnten. Dazu gehören beispielsweise aufbewahrte Kontrollmuster, anhand derer sich genau nachvollziehen lässt, welche Version einer Packungsbeilage einem Patienten zur Verfügung gestellt wurde.

Hinzu kommen praktische Risiken. Apothekenmitarbeitende könnten versehentlich die falsche Packungsbeilage auswählen, insbesondere wenn Arzneimittel mit demselben Namen in unterschiedlichen Wirkstärken oder Dosierungen erhältlich sind. Auch Druckfehler, fehlende Textpassagen, verschmierte Ausdrücke oder eine unzureichende Druckqualität könnten wichtige Sicherheitsinformationen beeinträchtigen.

Aus diesen Gründen kommt das Gutachten zu dem Schluss, dass industriell hergestellte Packungsbeilagen aus Papier wichtige Sicherheitsmechanismen bieten, die bei Print-on-Demand-Systemen in Apotheken verloren gehen könnten.

Plädoyer für einen hybriden Ansatz

Statt Papier und digitale Information als konkurrierende Alternativen zu betrachten, empfiehlt das Rechtsgutachten einen hybriden Ansatz „Papier plus ePI“. Nach diesem Modell könnte sich die Papierbeilage auf wesentliche Sicherheitsinformationen konzentrieren, während ausführlichere oder ergänzende Inhalte elektronisch bereitgestellt werden. Eine kürzere Papierbeilage könnte zudem durch übersichtlichere Layouts und größere Schrift die Lesbarkeit verbessern.

Die ePI bietet wichtige Vorteile, darunter die Möglichkeit schneller Aktualisierungen und den Zugang zu zusätzlichen Informationen. Gleichzeitig hebt das Gutachten hervor, wie wichtig es ist sicherzustellen, dass Patienten Informationen erhalten, die der jeweils maßgeblichen Version der Fachinformation ihres Arzneimittels entsprechen.

„Digitale Instrumente werden in der Zukunft des Gesundheitswesens eine wichtige Rolle spielen. Sie sollten den Zugang zu Arzneimittelinformationen jedoch einfacher und nicht komplizierter machen“, sagte Mike Turner, Mitglied des Executive Boards der ECMA-Untergruppe „Medical Leaflets Patient Safety“. „Nicht jeder Patient verfügt über den gleichen digitalen Zugang oder die gleiche Sicherheit im Umgang mit digitalen Angeboten. Deshalb ist es so wichtig, dass wesentliche Arzneimittelinformationen für alle zugänglich bleiben.“

Das Rechtsgutachten unterstützt daher die Digitalisierung, ohne die physische Packungsbeilage automatisch zu ersetzen. Bevorzugt wird ein Ansatz, bei dem sich gedruckte Packungsbeilage und ePI ergänzen: Wesentliche Sicherheitsinformationen bleiben in einer professionell hergestellten Packungsbeilage erhalten, während digitale Angebote zusätzliche, leicht zugängliche und aktuelle Informationen bereitstellen.

Über Medical Leaflets Patient Safety

[Medical Leaflets Patient Safety \(MLPS\)](#) ist eine europäische Koalition, die sich für einen sicheren, barrierearmen und inklusiven Zugang zu Arzneimittelinformationen einsetzt.



MLPS unterstützt einen patientenzentrierten Ansatz, bei dem gedruckte und digitale Arzneimittelinformationen zusammenwirken, damit alle Patienten Zugang zu den Informationen erhalten, die sie für eine sichere Anwendung von Arzneimitteln benötigen.

MLPS wurde 2020 gegründet und wird von spezialisierten Herstellern von Verpackungen für den Gesundheitssektor innerhalb der [European Carton Manufacturers Association \(ECMA\)](#) unterstützt und finanziert.

Pressekontakt

Für Presseanfragen oder Interviewwünsche wenden Sie sich bitte an:

Courtney Truong

courtney.truong@logos-pa.com