

Drucksache 27/02 (3.12.2021) Bremische Bürgerschaft Behinderter Menschen

- Thema: Beipackzettel für Arzneimittel und medizinische Produkte in einfacher Sprache und in lesbarer Schrift gestalten und leichter zusammenfaltbar machen

Problem/Sachstand:

Die Beipackzettel bei Arzneimitteln und medizinischen Produkten sind oft für Patientinnen und Patienten nicht leicht verständlich und aufgrund der Schriftgröße schwer lesbar. Sie sind zudem oft schwer zusammenfaltbar. Gemäß einer Hausarztumfrage erfolgt daher keine Nutzung der Beipackzettel von 20% der befragten Personen.

Das Thema wurde im 23. Behindertenparlament im Jahr 2017 (DS 23/03) aufgegriffen und in der GMK 2017 auf Antrag des Saarlandes ein einstimmiger Beschluss gefasst wie folgt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird gebeten, zu prüfen, ob es zielführend und rechtlich möglich ist, der aktuellen Packungsbeilage zusätzlich eine laienverständliche Kurzform der Packungsbeilage zuzulegen.“ (Beschluss Top 9.2, GMK 2017)

Eine aktuelle an der Universität des Saarlandes laufende kleine Pilotstudie bei der an einem Arzneimittelbeispiel die Kurzfassung eines Beipackzettels getestet werden soll wurde Corona-bedingt zurückgestellt, Ergebnisse liegen nicht vor.

Das Behindertenparlament beklagt einen Verzug an Maßnahmen zur Abhilfe seit dem GMK-Beschluss 2017.

Stellungnahme:

Die Nachverfolgung dieses einstimmigen GMK-Beschlusses aus 2017 durch das Behindertenparlament ist nachvollziehbar und berechtigt. Aus diesem Grund hat SGFV im Februar 2022 beim BMG die Umsetzung des GMK-Beschlusses nachgefragt. Aus der Antwort ergibt sich folgender Sachstand:

Das BMG verweist in einem Sachstandsbericht auf die europäische Harmonisierung der Vorschriften über den Inhalt der Packungsbeilage. Ein Abweichen von diesen Vorgaben, auch durch Hinzufügen einer Kurzform der Packungsbeilage, allein auf nationaler Ebene würde rechtlichen Bedenken begegnen. Das BMG ist der Auffassung, dass eine solche Kurzform im europäischen Kontext diskutiert werden sollte. Dazu ergibt sich folgende Möglichkeit in der einschlägigen Richtlinie für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG). Im Artikel 59 Absatz 4 der Rili ist vorgesehen, dass die EU-Kommission dem EU-Parlament und dem Rat einen Beurteilungsbericht über gegenwärtig bestehende Unzulänglichkeiten der Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale sowie der Packungsbeilage und über mögliche Verbesserungen vorlegt. Dem ist die EU-Kommission nachge-

kommen, der Beurteilungsbericht wurde am 22. März 2017 veröffentlicht. (*Anm.: Der GMK-Beschluss kam erst danach*).

Die EU-Kommission ist in dem Beurteilungsbericht zu dem Schluss gekommen, dass die geltenden EU-Rechtsvorschriften zunächst durch Anpassung der bestehenden regulativen Leitlinien, Templates u.a. umgesetzt werden sollen. Eine Empfehlung zu einer Kurzform der Packungsbeilage wird in dem Beurteilungsbericht der EU-Kommission nicht genannt.

Am 8. März 2018 wurde im pharmazeutischen Ausschuss der EU-Kommission u.a. ein informierender Bericht über Packungsbeilagen vorgestellt, der Möglichkeiten der Verbesserungen von Patienteninformationen enthält, ohne dass Rechtsänderungen vorgenommen werden müssen. Diese Empfehlungen sollen nun mit der European Medicines Agency (EMA) umgesetzt werden. Dies macht aufgrund der europäischen Bedeutung des Themas Sinn, die EMA ist die zentrale europäische Zulassungsbehörde (europaweite Zulassung von Arzneimitteln).

In diesem Sinne werden sich auch die zuständigen Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die auf europäischer Ebene in den einschlägigen EU-Gremien vertreten sind, weiter einbringen.

Fazit: Ein Fortschritt im Sinne einer Verbesserung der Beipackzettelgestaltung konnte leider bislang nicht erzielt werden, obwohl der einstimmige GMK-Beschluss zeigt, dass alle Länder dieses Anliegen teilen. Weil die Gestaltung der Beipackzettel EU-rechtlich geregelt ist sind die Einflussmöglichkeiten einzelner Mitgliedsländer leider sehr begrenzt. Wie der Sachstandsbericht der GMK zeigt, wurde das Verfahren auf der EU-Ebene bereits angestoßen, allerdings ist aufgrund der aufwendigen Prozesse auf der EU-Ebene nicht mit schnellen Ergebnissen zu rechnen. Der Vorwurf des Behindertenparlaments, es würde sich gar nichts tun ist insofern nicht ganz richtig, es muss bei diesem Verfahren aber eine sehr lange Zeitschiene eingeplant werden. Das Thema wird b auf der europäischen Ebene der EU-Gremien bewegt, was der richtige Weg ist. Ein alleiniger nationaler Vorstoß wäre nicht zielführend und würde in Rechtskonflikte münden, da die Packungsbeilagen europaweit einheitlichen Vorgaben entsprechen müssen. Es bleibt bei der GMK, die Umsetzung der o.g. Empfehlungen der EU-Kommission, die sich an die EMA richtet, weiter zu verfolgen.