

## **TOP 9:**

---

### Entschließung des Bundesrates zur Verbesserung der Lesbarkeit der Packungsbeilagen von Arzneimitteln

- Antrag des Saarlandes -

Drucksache: 604/15

#### I. Zum Inhalt der Entschließung

Mit der beantragten Entschließung soll die Bundesregierung gebeten werden, auf nationaler Ebene unter Hinzuziehung der beiden obersten Zulassungsbehörden für Arzneimittel (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut) zu prüfen, wie die "Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen" des BfArM vom 14. April 2015 patientenfreundlich umgesetzt werden kann. Darüber hinaus soll die Bundesregierung aufgefordert werden, sich auf EU-Ebene dafür einzusetzen, dass die Lesbarkeit der Packungsbeilagen von zentral oder dezentral in mehreren Mitgliedstaaten zugelassenen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten verbessert wird.

Trotz vielfältiger Regelungen zur Lesbarkeit der Packungsbeilagen von Arzneimitteln seien nach wie vor viele Packungsbeilagen wenig verständlich und nicht patientenfreundlich gestaltet. Packungsbeilagen trügen wesentlich zur Akzeptanz der verordneten Therapien und zur Patientensicherheit bei. Ziel müsse sein, Packungsbeilagen so zu gestalten, dass Patientinnen und Patienten die Inhalte verstehen und Sinn und Zweck der Anwendung der Medikamente bei gleichzeitiger Information über mögliche Nebenwirkungen leicht aufgefunden werden können.

## II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Gesundheitsausschuss** und der **Ausschuss für Fragen der Europäischen Union** empfehlen dem Bundesrat, die Entschließung in geänderter Fassung anzunehmen.

Die Empfehlung lässt den Kern des Entschließungsantrags unverändert. Jedoch wird die Notwendigkeit, Packungsbeilagen zur Stärkung der Therapietreue und der Patientensicherheit patientenfreundlicher zu gestalten, insbesondere vor dem Hintergrund des demographischen Wandels, betont (vgl. **BR-Drucksache 604/1/15**).