

Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Durchwahl: - 180

Berlin, 11.01.2016

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 25.11.2015**

Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Bezugnahme auf Ihr Schreiben vom 27.11.2015, mit dem Sie den Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Stand 25.11.2015) übersandten, möchten wir nachfolgend die Möglichkeit nutzen, weitere Änderungsbedarfe im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) mitzuteilen.

Der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV) ist der Spitzenverband der Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfeorganisationen, so dass sich die weiteren Ausführungen ausschließlich auf die Belange blinder und sehbehinderter Patienten beziehen.

1. Brailleschrift auf Kleinstabpackungen

Der DBSV nimmt die AMG-Novelle zum Anlass, um zum wiederholten Male darauf hinzuweisen, dass die Ausnahme von der Verpflichtung zur Beschriftung der Umverpackungen von kleinen Abpackungen mit Brailleschrift i. S. v. § 10 Abs. 1b Nr. 2 AMG nicht hinnehmbar ist. Diese Ausnahme ist zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit unbedingt zu streichen.

Die Regelung wirkt sich insbesondere negativ auf Augentropfen, die gerade von blinden und sehbehinderten Menschen besonders häufig benötigt werden aus. Bei Verordnung mehrerer Augentropfen in praktisch gleichen Fläschchen besteht hier ein erhebliches Risiko der Verwechslung für die betroffenen Patienten, zumal z. B. auch noch Ohrenmedikamente in ähnlicher Flaschengestaltung erforderlich sein können.

Die vollständige Absicherung von Barrierefreiheit ergibt sich aus der Verpflichtung zur Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention, die seit dem 26.03.2009 in Deutschland geltendes Recht ist. Einschlägig sind insoweit Art. 4 i. V. m. Art. 9 (Zugänglichkeit) und 25 (Recht auf Gesundheit) UN-BRK.

Selbstverständlich wird der DBSV die Pharmaindustrie bei der Entwicklung geeigneter Lösungen unterstützen.

## 2. Packungsbeilage in barrierefreier Form

Gem. § 11 Abs. 3c AMG hat der Inhaber der Zulassung dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

Pharmaverbände und die Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfe haben sich nach Veröffentlichung des überarbeiteten AMG gemeinsam auf Formate verständigt, die es blinden und sehbehinderten Menschen, aber auch Menschen mit anderen Einschränkungen ermöglichen, die Gebrauchsinformationen in einer zukunftssträchtigen Form über eine Anlaufstelle im Internet abzurufen. Es wurde über die Rote Liste Service GmbH ein Portal geschaffen, das unterschiedliche Formate der Gebrauchsinformationen eines Medikamentes anbietet. Genannt seien hier Audio-Files über den Real-Speaker, DAISY Dokumente zur besseren Navigation innerhalb der Gebrauchsinformation und Normal wie Großdruck-PDF zum Download. Zu finden sind die bereits eingestellten Gebrauchsinformationen über [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de). Die Einstellung der Gebrauchsinformationen durch die Pharmaunternehmen gestaltet sich aber keineswegs zufriedenstellend, denn fünf Jahre nach Schaffung des Internetangebots sind gerade einmal 15 % der verfügbaren Medikamente registriert. Es ist auch nicht zu erwarten, dass sich dies ändert. Der Großteil der Verbände der Pharmaindustrie haben stattdessen ohne die Zustimmung des DBSV eine Telefon-Hotline geschaffen, über die sich blinde und sehbehinderte Patienten Beipackzettel vorlesen lassen können. Diese Hotline ist aus folgenden Gründen vollkommen ungeeignet und daher abzulehnen:

- Die Informationen sind für die akustische Vermittlung zu komplex und können nicht gezielt wiederholt werden,
- die Hotline ist nicht rund um die Uhr erreichbar,
- es bestehen Datenschutz- und Haftungsprobleme,
- die Qualität ist nicht gesichert,
- zur Identifizierung des Medikaments werden Informationen erfragt, die auf der Verpackung nicht barrierefrei zugänglich sind,
- durch die ausschließlich telefonische Bereitstellung werden blinde und sehbehinderte Menschen mit zusätzlichen Hörbeeinträchtigungen ausgeschlossen, bzw. können Informationen nicht in einer für sie wahrnehmbaren Form erhalten.

Die barrierefreie Bereitstellung der Gebrauchsinformationen ist unverzichtbar, um die Sicherheit und den Erfolg einer Behandlung sowie die Therapietreue sicherzustellen. Mit Blick auf die Tatsache, dass § 11 Abs. 3c AMG zum Ziel hat, den barrierefreien Zugang zu den Gebrauchsinformationen zu gewährleisten, ist an dieser Stelle deutlich auf die Definition von Barrierefreiheit (vgl. § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung behinderter Menschen (Behindertengleichstellungsgesetz – BGG)) aufmerksam zu machen. Dieser lautet:

„Barrierefrei sind bauliche und sonstige Anlagen, Verkehrsmittel, technische Gebrauchsgegenstände, Systeme der Informationsverarbeitung, akustische und visuelle Informationsquellen und Kommunikationseinrichtungen sowie andere gestaltete Lebensbereiche, wenn sie für behinderte Menschen in der allgemein üblichen Weise, ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe zugänglich und nutzbar sind.“

Der DBSV hat stets versucht, seine Forderungen nach einem barrierefreien Zugang zu Gebrauchsinformationen so zu formulieren, dass Lösungen im Einvernehmen mit der Pharmaindustrie erarbeitet werden können. Leider hat sich gezeigt, dass eine Mehrzahl der Verantwortlichen in der Pharmaindustrie nicht bereit ist, ihrer Verantwortung hier gerecht zu werden.

Aus diesem Grund besteht gesetzgeberischer Handlungsbedarf, wobei insoweit der mit dem DBSV gemeinsam erarbeitete Kompromiss der Zugänglichmachung über das In-

ternetangebot auf [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de) unter den dort näher festgelegten Maßgaben verpflichtend ausgestaltet werden sollte.

Da zunehmend mehr Generika an die Patienten in den Apotheken ausgegeben werden, ist ebenfalls dafür Sorge zu tragen, dass Generikahersteller verpflichtet werden, Gebrauchsinformationen ihrer Produkte in barrierefreier Form zu veröffentlichen. Bedenkt man, dass auf diesen so genannten generikafähigen Markt in Deutschland über 80 Prozent der GKV-Verordnungen und mit 45 Prozent knapp die Hälfte des Umsatzes des gesamten Marktes entfallen, kommt der barrierefreien Verfügbarmachung dieser Beipackzettel eine besondere Bedeutung zu. Bisher jedoch beteiligen sich die Hersteller von Generika nicht an den geeigneten Initiativen auf [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de)

Gern stehen wir Ihnen auch für ein weiterführendes Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen











