

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Geschäftsstelle

Berlin, 09.05.2005

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(25)
vom 6.5.2005**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme des Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverbandes e.V. (DBSV)
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale
Sicherung „Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes – BT-Drs. 15/5316-“**

Sehr geehrte Damen und Herren,
der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband (DBSV) dankt für die Übermittlung des
Gesetzesentwurfes der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN für die vierzehnte
Novellierung des Arzneimittelgesetzes. Zu dem Entwurf nimmt der DBSV wie folgt Stellung:

Es wird begrüßt, dass mit der Fortführung der Umsetzung der Revision der europäischen
pharmazeutischen Gesetzgebung für Human- und Tierarzneimittel (EU-Richtlinien
2004/27/EG und 2004/28/EG) eine Neuaufnahme von Vorschriften in Artikel 56a der
geänderten Richtlinie 2001/83/EG in Form des Abs. 3c in den § 11 der vierzehnten
Novellierung des AMG erfolgt. Dies stellt eine für 145.000 blinde und über 500.000
sehbehinderte Patienten in Deutschland wichtige und seit langem formulierte Forderung der
Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfe dar, vergleichbar mit der bereits seit Juli 2004
geltenden gesetzlichen Beschriftungsregelung mit Braille-Schrift in der 12. Novelle des
AMG.

Die im Entwurf vorliegende Gesetzesnovelle eines vierzehnten AMG-Änderungsgesetzes wird mit dem neu formulierten § 11 Abs. 3c wesentlich dazu beitragen, dass blinde und sehbehinderte Patienten von ihrem Recht auf selbstbestimmte Information über alle im Verkehr befindlichen und kommenden Arzneimittel – seien sie ärztlich verordnet oder im freien Verkauf erworben – besser Gebrauch machen und es barrierefrei ausüben können, indem ihnen die gesetzlich vorgeschriebenen Angaben und notwendigen Informationen der Packungsbeilage

(Beipackzettel) über Zusammensetzung, Anwendung und Nebenwirkung des Medikaments sowie weitere unerlässliche Hinweise in für sie geeigneten Formaten verfügbar gemacht werden müssen.

Der DBSV erachtet es als richtig und geboten, dass im vorliegenden Gesetzentwurf keine verbindlichen Regelungen vorgegeben werden, die den Zugang zu diesen Informationen über die Arzneimittel regeln. Der DBSV schlägt allerdings nachdrücklich vor, in den Gesetzestext oder die Gesetzesbegründung aufzunehmen, dass einvernehmliche Regelungen über die für blinde und sehbehinderte Verbraucher geeigneten Formate zwischen den Inhabern von Zulassungen und dem Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverband als der dafür zuständigen Patientenorganisation bis spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes herbeizuführen sind.

Welche Formate und damit in Zusammenhang stehende technische Gestaltungsmöglichkeiten für blinde und sehbehinderte Menschen am geeignetsten erscheinen, hat die Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfe auf einer Tagung des für solche Fragen zuständigen Fachausschusses für allgemeine Hilfsmittel erörtert und Lösungsansätze für die technische Umsetzung der Zurverfügungstellung erarbeitet.

Der DBSV hat in diesem Zusammenhang überdies den die Interessen der Inhaber von Zulassungen wahrnehmenden Verbänden ein Gespräch über diese Thematik angeboten. Zweck dieses Gespräches am 27. April 2005 war es, eine von allen Beteiligten mit zu vollziehende Übereinkunft oder Vereinbarung über für blinde und sehbehinderte Verbraucher geeignete Formate zu erzielen. Bedauerlicherweise hat diese erste Zusammenkunft noch nicht zu einem greifbaren Ergebnis geführt, da unter anderem einige Vertreter von Pharmaverbänden davon ausgingen, dass die neue gesetzliche Regelung nur Beipackzettel derjenigen Arzneimittel betreffe, die blinden- oder sehbehindertenbedingt seien. Sicher gibt es natürlich derartige Medikamente, was aber ist dann mit der Vielzahl von anderen Arzneimitteln, die von blinden und sehbehinderten Patienten, wie von allen anderen Menschen auch, eingenommen werden? Der DBSV hat in diesem Gespräch klar und unmissverständlich zum Ausdruck gebracht, dass die neu zu beschließende Regelung im § 11 Abs. 3c ohne jede Ausnahme für alle gegenwärtig im Verkehr befindlichen und zukünftig in den Verkehr zu bringenden Arzneimittel gelten muss. Der DBSV regt an, dies auch in der Gesetzesbegründung klarzustellen.

Auf Grund der Altersentwicklung in Deutschland und der Tatsache, dass es sich bei Sehbehinderungen in erster Linie um altersbedingte Behinderungen handelt, kann die Zurverfügungstellung von Informationen des Beipackzettels nicht - wie offenbar bereits vorab von einigen Inhabern der Zulassungen von Arzneimitteln präferiert - ausschließlich über die jeweilige Homepage oder Hot-Line bzw. über eine öffentliche Datenbank erfolgen. Sie muss vielmehr in Anbetracht der oben beschriebenen Situation in Formaten zur Verfügung gestellt werden, die auch und gerade von den betroffenen Verbrauchern ohne besondere Vorkenntnisse genutzt werden können. Leider ergeben Erhebungen des DBSV, dass das Internet, selbst unter der Voraussetzung seiner barrierefreien Gestaltung, oder eine Email als alleinige Informationsquellen dafür (noch) nicht geeignet sind. Daher sind bis auf weiteres im Rahmen eines Gesamtkonzepts auch die klassischen Formate zur Übermittlung von Information an blinde und sehbehinderte Menschen wie Großdruck, Blindenschrift und Hörtexte unverzichtbar.

In diesem Zusammenhang weist der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband e.V. mit Nachdruck darauf hin, dass Lösungen für geeignete Formate nur mit und über ihn als die für diese spezifischen Fragen zuständige Patientenorganisation möglich sind. Nur so wird es auch zu verhindern sein, dass in Abhängigkeit von der jeweiligen Situation bei den einzelnen Zulassungsinhabern unterschiedliche Informationsqualitäten entstehen oder gar ein Mindeststandard der Informationsverfügbarkeit unterschritten wird.

Der Gesprächsverlauf des 27. April wie auch die im Zusammenhang mit der gesetzlichen Einführung der Beschriftung von Umverpackungen mit Blindenschrift gemachten Erfahrungen zeigen, dass es von Vorteil ist, wenn der Prozess der Gesetzesumsetzung rechtzeitig begonnen, aktiv von der Bundesregierung begleitet und vor allem ergebnisorientiert befristet wird, um letztlich verbindliche Vereinbarungen der Patientenseite mit den die Interessen der Zulassungsinhaber vertretenden Verbände zu erzielen.

Hingewiesen sei in diesem Zusammenhang noch darauf, dass die Einführung von Informationsformaten, die für blinde und sehbehinderte Arzneimittelanwender unabdingbar sind, auch für andere Personenkreise zumindest nützlich sind. Erwähnt seien in diesem Zusammenhang nur Hörtexte für alle Menschen mit Leseschwächen.

Abschließend erlauben wir uns noch auf folgende aus der Sicht blinder und sehbehinderter Menschen ungelösten Zugänglichkeitsfragen aufmerksam zu machen:

Der DBSV bedauert außerordentlich, dass der vorliegende Entwurf zur 14. Novellierung des AMG wiederum keine Regelung zur Beschriftung der Umverpackungen von homöopathischen Arzneimitteln mit dem Namen des Arzneimittels in Blindenschrift beinhaltet. Obwohl offenbar geltendes EU Recht für registrierte Homöopathika - Titel V der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, Artikel 69 - zur Etikettierung und Packungsbeilage von Homöopathika keinerlei Angaben zur Kennzeichnung mit Braille-Schrift macht, schließt dies ja eine Beschriftung mit Braille-

Schrift nicht von vorn herein und eindeutig aus. Daher würde es der DBSV sehr begrüßen, wenn zumindest die großen Inhaber von Zulassungen für homöopathische Arzneimittel in Deutschland der Option einer Beschriftung mit Braille-Schrift im Interesse von blinden und sehbehinderten Patienten freiwillig entsprechen würden. Leider brachten diesbezügliche Gesprächsangebote des DBSV bisher aber kein Ergebnis, weshalb wir nun vorschlagen, eine Beschriftung mit Blindenschrift ab einer festzulegenden Chargengröße gesetzlich vorzuschreiben.

Bereits im Januar 2005 hatte der DBSV des Weiteren mit Nachdruck auf das für viele blinde und sehbehinderte Patienten wichtige Problem der Beschriftung mit Braille-Schrift von kleinen Abpackungen wie beispielsweise bei Augentropfen hingewiesen.

Die Einwendungen in dieser Angelegenheit fanden leider kein Gehör und damit keinen Niederschlag im Gesetzestext. Dies ist nach wie vor ein für den DBSV nicht akzeptabler und hinreichend begründeter Sachverhalt. Daher sieht sich der Dachverband der Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfe im Interesse seiner zu vertretenden Mitglieder erneut veranlasst, den Gesetzgeber darauf aufmerksam zu machen und ersucht ihn zugleich auf diesem Wege, nach Regelungen für Lösungsansätze in dieser Frage zu suchen und diese in diesem Änderungsgesetz zu verankern. Auch hier sind die seitens des DBSV in den vergangenen Monaten angestrebten freiwilligen Beschriftungslösungen nicht in Sicht.

Die im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen Regelungen für das Inkrafttreten der Änderungen (§ 140) sind für den DBSV nicht eindeutig nachvollziehbar. Hier wünschten wir uns klare, verständliche Aussagen. Ebenfalls nicht ersichtlich ist der Zeitpunkt, bis zu dem Regelungen zur Zugänglichkeit gemäß § 11 Abs. 3c umgesetzt sein müssen.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Bethke
Geschäftsführer

gez. Ernst-Dietrich Lorenz
Gemeinsamer Fachausschuss der Blinden- und
Sehbehindertenselbsthilfe für allgemeine Hilfs-
mittel