

Beipackzettel auch für Blinde und Sehbehinderte

Die barrierefreie Internet-Plattform PatientenInfo-Service präsentiert die Gebrauchsinformationen in den passenden Formaten

Die Rote Liste und der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband (DBSV) haben sich zusammengedogen, um das zu verwirklichen, was schon seit über fünf Jahren im Arzneimittelgesetz (AMG) gefordert wird: Beipackzettel in Formaten anzubieten, die auch für Blinde und Sehbehinderte geeignet sind.

Mit der 14. AMG-Novelle, die im September 2005 in Kraft trat, wurde eine entsprechende vom Europäischen Parlament und vom EU-Rat zuvor beschlossene Änderung des EU-Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel umgesetzt. Es handelt sich also auch um ein europäisches Anliegen. In Deutschland hat die Rote Liste mit dem Erfahrungshintergrund von gedruckter und seit vielen Jahren auch online angebotener Arzneimittel-Fachinformation die Initiative ergriffen und in enger Kooperation mit dem DBSV sowie mit Unterstützung von BfArM und PEI den PatientenInfo-Service aufgebaut – als neutrale, nicht werbliche zentrale Plattform im Internet (www.patienten-info-service.de).

Gebrauchsinformation in vier digitalen Formaten

Auf dieser barrierefreien Website können die Arzneimittelhersteller die Gebrauchsinformationen in gleich vier Formaten online zur Verfügung stellen:

- als Normaldruck-PDF (DIN-A-4),
- als Großdruck-PDF, speziell für Sehbehinderte (DIN-A-4-Querformat),



Auch wer schlecht sieht, soll wissen, was im Beipackzettel steht. © Niehoff / imago

- als Text, der von der Website online vorgelesen wird,

- als ein navigierbares Hörbuch im Daisy-Format.

Eine zusätzliche Erleichterung bietet die Website sehbehinderten Nutzern dadurch, dass sie sich die Inhalte anders darstellen lassen können. Die Darstellung in weißer Schrift vor dunklem Hintergrund ist zusammen mit der Möglichkeit der Schriftgrößenveränderung ein weiteres Element der Barrierefreiheit der Online-Plattform.

Schon der Großdruck im Querformat bietet den Sehbehinderten eine ebenso einfache wie einzigartige Möglichkeit, ohne fremde Hilfe „ihren“ Beipackzettel lesen zu können.

Blinde können ihn sich mit einer virtuellen, synthetischen Stimme abschnittsweise vorlesen lassen. Und im Daisy-Format heruntergeladen, haben sie die Gebrauchsinformation stets auf ihrem Audioplayer.

Daisy ist ein weltweit angewandtes System, das ein digitales Audioformat mit speziellen navigierbaren Abspielgeräten verknüpft. Entwickelt wurde es

So steht es im Gesetz

Arzneimittelgesetz (AMG), Paragraph 11

„(3c) Der Inhaber der Zulassung hat 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.“

Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 56a

„Der Name des Arzneimittels ... muss zusätzlich in Braille-Schrift auf der Verpackung angegeben sein. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.“

in internationaler Kooperation von den Blindenbüchereien.

Der technische Aufwand für die Hersteller ist gering

Nach WHO-Schätzungen leben in Deutschland etwa 164 000 Blinde und eine Million Sehbehinderte. Original-Beipackzettel sind für Blinde nicht und für Sehbehinderte nur schwer lesbar. Mit dem PatientenInfo-Service erhalten sie erstmals einen barrierefreien Zugang zu diesen Informationen.

Der technische Aufwand für Arzneimittelhersteller, die ihre Gebrauchsin-

formationen auf die Plattform stellen wollen, ist gering. Sie müssen nur ihre strukturierten Texte im Rich-Text-Format hochladen. Die Umwandlung in die vier Formate besorgt das System automatisch. Die Formate müssen dann vom Arzneimittelhersteller kontrolliert werden. Sobald er sie freigegeben hat, stehen sie allen Besuchern der Website zur Verfügung.

Zentrale Adresse, ohne lange suchen zu müssen

Als der PatientenInfo-Service vor etwa einem halben Jahr der Öffentlichkeit vorgestellt wurde, war die Resonanz groß. Die Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesgesundheitsministerium, Annette Widmann-Mauz, lobte, der Service ermögliche die „Gleichberechtigung behinderter Menschen“. Dies sei „unumgänglich in unserer Gesellschaft“.

Und DBSV-Präsidentin Renate Reymann, deren Verband schon vor Jahren gefordert hat, Beipackzettel in einer auch für Blinde und Sehbehinderte geeigneten Form anzubieten, sprach von einem „starken Signal auf dem Weg zu einer Gesellschaft für alle, wie sie die UN-Behindertenrechtskonvention fordert.“

Man habe eine Lösung unter einer Adresse entwickelt, um blinden und sehbehinderten Menschen langes Suchen bei etwa 600 Pharmaunternehmen zu ersparen. Reymann warb für eine rege Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen auf der Plattform.

Kontakt: Rote Liste Service GmbH, ☎ (069) 2556-1269

INTERVIEW

Eine Frage der gesellschaftlichen Verantwortung

Die AmZ sprach mit Roman Klein, Geschäftsführer der Rote Liste Service GmbH, über die Resonanz des PatientenInfo-Service bei der Pharmaindustrie und in der Öffentlichkeit.

AMZ: Herr Klein, warum sollten Pharmafirmen ihre Gebrauchsinformationen beim PatientenInfo-Service hochladen?

ROMAN KLEIN: Zum einen, weil sie damit ihrer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen, ihre Gebrauchsinformationen in Formaten zur Verfügung zu stellen, die für Blinde und Sehbehinderte geeignet sind. Diese Vorschrift wurde ja schon vor mehr als fünf Jahren in das Arzneimittelgesetz aufgenommen.

Die gesetzliche Verpflichtung ist aber nur ein Aspekt. Ein ebenso wichtiger Grund für einen Arzneimittelhersteller, diese Möglichkeit zu nutzen, ist aus meiner Sicht seine besondere Verantwortung für die Gesellschaft. Diese nimmt er ja schon dadurch wahr, dass er keine gewöhnlichen Produkte anbietet, sondern Medikamente, die Menschen bei Krankheit symptomatisch oder ursächlich helfen sollen. Da liegt es nahe, auch die Information, die man aus regulatorischen Gründen publizieren muss, allen Teilen der Gesellschaft und eben auch Blinden und Sehbehinderten zugänglich zu machen. Sehbehinderung ist ja ein wachsendes gesundheitliches Problem unserer alternenden Gesellschaft. Wir leben zum Glück immer länger. Mit dem Älterwerden sind aber auch viele Augenerkrankungen verbunden, etwa die altersbedingte Makuladegeneration oder diabetische Retinopathien.

AMZ: Was hat Ihr Unternehmen dazu bewogen, hier als Anbieter aufzutreten?

KLEIN: Arzneimittelinformation ist ja unsere Kernkompetenz. Wir kennen uns in diesem Metier aus, wir kennen die Inhalte und gehen damit tagtäglich um. Im Grunde ist die Gebrauchsinformation für Patienten die logische Erweiterung unserer Dienstleistungen, die wir mit der Roten Liste und mit Fachinfo.de für die Fachkreise erbringen. Und obwohl sich diese Informationen nicht an Laien wenden, ist der Begriff „Rote Liste“ auch außerhalb der Fachkreise bekannt.

AMZ: Wie war die Resonanz in der Öffentlichkeit, nachdem Sie das Projekt vor etwa einem halben Jahr vorgestellt haben?

KLEIN: Sehr gut: Wir haben eine Reichweite von vier Millionen Auflage erzielt – in Fach- und Publikumsmedien. Eine ganz wichtige Rolle für die positive Aufnahme in der Öffentlichkeit spielen unser Kooperationspartner, der Deutsche Blinden- und Sehbehindertenverband und die Unterstützung durch die Politik, insbesondere durch die Parlamentarische Staatssekretärin Frau Widmann-Mauz.

AMZ: Wie erleben Sie bisher das Interesse bei den Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie?

KLEIN: 20 bis 25 Unternehmen haben inzwischen definitiv zugesagt, PatientenInfo-Service zu nutzen. Dazu gehören mittelständische Firmen wie zum Beispiel Verla und Steigerwald ebenso



„Wir wollen alle Hersteller dafür gewinnen, dass sie ihre Beipackzettel auf die Plattform stellen.“

Roman Klein, Rote Liste

wie große Konzerne, etwa Pfizer, Novartis und MSD. Ihr Interesse an einer Teilnahme bekundet haben weitere 100 Unternehmen. Unser Ziel ist es natürlich, alle Unternehmen dafür zu gewinnen, ihre Gebrauchsinformationen auf der Plattform online zu stellen. Die vergangenen Monate haben wir noch für ein Feintuning am System genutzt. Inzwischen ist die Plattform für die Pharmaindustrie produktiv verfügbar.

AMZ: Das Hochladen der Gebrauchsinformation durch den Hersteller ist ja sehr einfach; aus dem Rich-Text-Format werden die vier Formate automatisch erzeugt. Anspruchsvoller sind da wahrscheinlich die Freigabe- und Korrekturprozesse durch den Hersteller, vor allem bei der Hörversion, die ja nicht das übliche amtliche Format für einen Beipackzettel ist.

KLEIN: Ja, das ist aus Sicht des Herstellers ein wichtiger Aspekt, dass die Mechanismen im Unternehmen etabliert werden, die sicherstellen, dass die Hörversion beim PatientenInfo-Service genauso qualitativ hochwertig und korrekt ist, wie der gedruckte Beipackzettel in einer Schachtel.

AMZ: Da die Stimme ja synthetisch erzeugt wird und auf Umgangssprache trainiert ist, kann es schon mal zu Abweichungen der Aussprache und Betonung vor allem bei Handelsnamen oder bei der Bezeichnung von Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen kommen. Gibt es da eine Eingriffsmöglichkeit?

KLEIN: Die gibt es. Solche Änderungen auf Wunsch des Herstellers leiten wir an den Dienstleister weiter, der die Sprachsoftware anbietet. Wir haben

übrigens zusammen mit dem Dienstleister auch schon Vorarbeit geleistet, zum Beispiel der Stimme beigebracht, nicht „eins Bindestrich zwei Tabletten“ vorzulesen, sondern richtig „eine bis zwei Tabletten“.

AMZ: Was kostet die Teilnahme?

KLEIN: Ein Hersteller zahlt einen geringen Jahresbeitrag. Für jede Gebrauchsinformation, die der Hersteller in den vier Formaten online stellt, zahlt er einmalig eine Gebühr. Jede weitere Aktualisierung derselben Gebrauchsinformation ist darin schon inbegriffen. Damit bieten wir einen Anreiz dafür, dass die Hersteller ihre Gebrauchsinformationen online stets aktuell halten. Für die Patienten bedeutet das: Beim PatientenInfo-Service ist die Information oft aktueller als in der Arzneimittelpackung. Denn die Produkte im Lagerbestand werden ja längst nicht mit jeder Änderung des Beipackzettels zurückgerufen.

AMZ: Schauen wir mal etwas in die Zukunft. Welche Weiterentwicklungen sind denkbar? Spezielle Apps für Smartphones oder Tablets?

KLEIN: Denkbar wäre zum Beispiel eine App, mit der ich nur die PZN von der Arzneimittelpackung einzuscannen brauche, damit im Hintergrund unsere Plattform aufgerufen und die Patienteninformation vorgelesen wird. Auch für den Apotheker sehe ich eine neue Dienstleistung. Er könnte einem sehbehinderten Kunden das Großformat des Beipackzettels gleich in der Apotheke ausdrucken und aushändigen.