

PaBeiOD

(Packungsbeilage on demand)

Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates Richtlinie 2004/27/EG als Änderung der Richtlinie 2001/83/EG 42. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 56a

Der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) 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.“

1. Motivation

Ab Herbst 2006 müssen Pharmazie-Hersteller bzw. -Vertreiber die Beipackzettel der Medikamente auch in sehbehindertengerechter Form ¹ zur Verfügung stellen. Dies umfasst eine sehr große Anzahl an Dokumenten, welche aufbereitet und verwaltet werden müssen. Noch sind die Vorgaben des Gesetzgebers unscharf, wir können aber davon ausgehen, dass Braille und Audio als ein Schwerpunkt angesehen werden kann. In diesem Papier werden wir versuchen, einige Wege aufzuzeigen, wie wir Ihnen Unterstützung bei der Realisierung der Forderungen des Gesetzgebers zukommen lassen können. Wir zeichnen uns dabei durch Flexibilität und Kompetenz in Fragen der IT-Anbindung sowie der Dokumentenaufbereitung und Produktion in sehbehinderten- und blindengerechten Formaten aus.

Im Folgenden werden wir zwischen den einzelnen Ausgabeformaten

- ◆ Audio, Tonbandkassette (MC) oder Compact Disc (CD)
- ◆ Großdruck
- ◆ Brailledruck, Vollschrift oder Kurzschrift

nicht unterscheiden. Da wir all diese Formate realisieren können, spielt dies erst in der Realisierungsphase eine Rolle. Nennen wir diese Formate deshalb 'Spezialform'.

2. Problemstellung

Bei den Veränderungen die der Gesetzgeber hinsichtlich der Bereitstellung der Packungsbeilage vorsieht, stellen sich folgende Fragen:

1. Wie erfolgt der Informationsfluß bezüglich der Anforderung einer Spezialform?
2. Wie kann die Anforderung erfolgen?
3. Wie erfolgt der Transport der Spezialform zum Kunden²?
4. Wer übernimmt das Management und die Lagerhaltung?
5. Welche rechtlichen Richtlinien zum Datenschutz müssen beachtet werden?

¹ Die genaue Art des Mediums steht noch nicht fest, z.B. Großdruck, Braille, Audio

² Als Kunde wird hier der sehbehinderte Endkunde bezeichnet.

Zu 1. Wie erfolgt der Informationsfluß bezüglich der Anforderung einer Spezialform?

Im Normalfall erhält der Kunde sein Medikament aus der Apotheke oder vom Facharzt direkt. Nicht verschreibungspflichtige, aber auch verschreibungspflichtige Medikamente, können auch über den normalen Handel oder über Internetportale bezogen werden. Diese beiden Fälle sind zu unterscheiden.

Fall A) Der Kunde erhält das Medikament in der Apotheke oder beim Facharzt. In diesem Fall steht der Kunde in direkter Kommunikation mit dem Apotheker bzw. mit dem Facharzt und kann dort seine Bedarfe anmelden. (A1) Dieser sorgt dann für die Beschaffung der Spezialform und übergibt diese dem Kunden. (A2) Denkbar ist auch, die Spezialform direkt zum Kunden zu senden. Dann wäre jedoch die Übergabe der Kundendaten notwendig. In beiden Varianten sorgt der Apotheker bzw. Facharzt für die Überprüfung der Berechtigung³ zum Bezug der Spezialform.

Fall B) Der Kunde erwirbt das Medikament über den Handel bzw. über einen Internethändler.

In diesem Szenario besteht das Problem, dass der Kunde nachweisen muß, dass er zum Bezug der Spezialform berechtigt ist. Dies könnte über eine Kopie des Schwerbehindertenausweises geschehen, scheint jedoch für einige Kunden zu kompliziert. Die Berechtigungsbedingungen müssen also noch geprüft werden. Liegt eine Berechtigung vor, wird die Spezialform direkt zum Kunden gesendet. Dieser Ablauf entspricht wieder dem Fall A2.

Die Anforderung einer Spezialform kann an zwei Stellen erfolgen. (C) Wenn die Anforderung an den Pharmazie-Hersteller bzw. -Vertreiber gerichtet wird, muss dieser die entsprechende Infrastruktur einrichten, d. h. kommunikative und personelle Ressourcen zur Verfügung stellen, um die Anforderungen zu bearbeiten. Er kann dann (C1) die Spezialform aus seinem Lager direkt versenden oder (C2) den Auftrag hierzu an ein Servicecenter weitergeben. (D) Um die Kommunikationswege zu verkürzen und somit nicht nur Zeit sondern auch Ressourcen zu sparen, können die Anfragen gleich an das Servicecenter gerichtet werden. Dieses übernimmt die Bearbeitung der Anforderung und sorgt für die termingerechte Belieferung des Kunden.

Zu 2. Wie kann die Anforderung erfolgen?

Die Anforderung kann auf zwei Arten erfolgen:

- a) per Telefon
Bei der Anforderung per Telefon muß geklärt werden, (a1) wer die Kosten des Telefonats zu tragen hat und (a2) ob Konflikte mit dem Datenschutz auftreten können.
- b) per Telefax
Diese Anforderungsart wird nicht empfohlen, da die Fehleranfälligkeit durch Handschrift oder schlechte Übertragung zu hoch ist.
- c) per Internetportal
Ein Formular mit einer gesicherten Internetverbindung vermeidet Fehler und spart Ressourcen. Deshalb erscheint dies als bevorzugte Anforderungsform für den Fall (1A). Eine Zugangsberechtigung schützt vor unbefugtem Zugriff. Hierfür kann ein einfaches Zugangspasswort, in Verbindung mit z.B. der IK, genutzt werden.

³ Die Berechtigung ergibt sich aus der Vorlage des Schwerbehindertenausweises.

Für den Fall (1B) kann ebenfalls ein Portal für bereits erfasste Kunden genutzt werden. Hier erfolgt die Authentifikation über die Kundennummer und ein Passwort.

Zu 3. Wie erfolgt der Transport der Spezialform zum Kunden⁴?

Der europäische Postvertrag sagt aus, dass der Versand von Schriftstücken in Blindenschrift und Audio von und nach zugelassenen Blindeneinrichtungen portofrei erfolgen kann. Das Servicecenter von fluSoft hat diesen Status. Da es sich bei den betreffenden Dokumenten auch nicht um Geheimunterlagen handelt, steht einem Versand durch die Post nichts im Wege. Natürlich sind auch andere Briefdienste denkbar, erscheinen aber als wenig sinnvoll.

Zu 4. Wer übernimmt das Management und die Lagerhaltung?

Diese Frage ist wieder im Kontext zur Frage 1 zu sehen. Übernimmt der Pharmazie-Hersteller bzw. -Vertreiber die Anforderungsabwicklung von der Annahme bis zum Versand, muß dieser ein ausreichendes Lager vorrätig haben. Übernimmt das Servicecenter die Bearbeitung der Anforderungen, kann dieser entscheiden, ob er ein Lager vorrätig hat oder die Produktion „on demand“ vornimmt. Im letzteren Fall wären die vorbereiteten Dokumente über ihren Code abzurufen und ständen je nach Medium innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten zur Verfügung. Dies wäre jedoch ein technologisches Problem des Servicecenters. Auf jeden Fall muss eine Umsetzung der Packungsbeilage in die jeweilige Spezialform zeitnah erfolgen und das „Beweisexemplar“ muß vorrätig sein.

3. Lösungsvorschlag

Wir können Ihnen folgende Serviceleistungen anbieten:

- Erstellung und Produktion von Blindenschrift in folgenden Sprachen
 - ✓ deutsch
 - ✓ englisch
 - ✓ französisch
 - ✓ niederländisch
 - ✓ italienisch
 - ✓ spanisch / portugiesisch
 - ✓ polnisch
 - ✓ tschechisch
 - ✓ russisch
 - ✓ ... weitere auf Anfrage
- Erstellung und Produktion von Dokumenten in Großdruck
- Erstellung und Produktion von Dokumenten in Audioformat
- Bereitstellung eines oder mehrerer sicherer Internetportale
- Bereitstellung einer Telefonhotline / -Auftragsannahme
- Vorratshaltung / Produktion on demand der Dokumente
- Verpackung und Versand der Dokumente
- Führen von Statistiken und Abrechnungsinformationen
- Erstellung und Produktion von Braille-Etiketten

4 Als Kunde wird hier der sehbehinderte Endkunde bezeichnet.

Abbildung 1: prinzipieller Kommunikationsweg

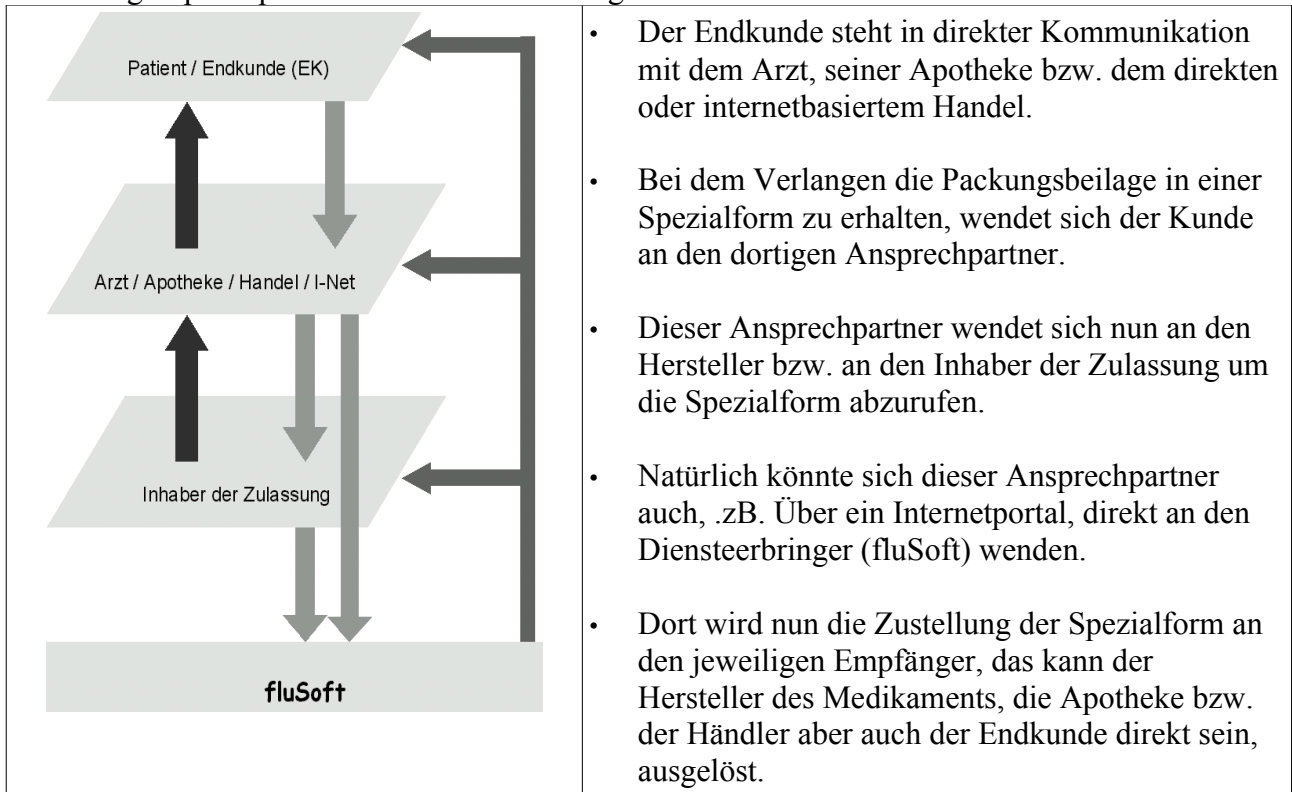


Abbildung 2 +3: Wege der Anforderung / Spezialform

