

### **Stellungnahme des PARITÄTISCHEN**

zur öffentlichen Konsultation der Europäischen Kommission

Generaldirektion Unternehmen und Industrie, Untergruppe „Pharmazeutika“

„Legal Proposal on Information to Patients“

Mit dem Ziel, unterschiedliche Regelungen für Patienteninformationen in den EU-Mitgliedsstaaten zu harmonisieren und einen legalen Rahmen zu schaffen, hat die Europäische Kommission eine öffentliche Konsultation vorgelegt. Erarbeitet wurde diese in der Generaldirektion Unternehmen und Industrie, Untergruppe Pharmazeutika. Die Kommission strebt an, dass Patienteninformationen in den Mitgliedstaaten von hoher Qualität und Unabhängigkeit sein sollen. Dazu macht sie konkrete Vorschläge:

- Das Direktwerbeverbot von pharmazeutischen und anderen Anbietern soll bestehen bleiben.
- Es soll ein Rahmen geschaffen werden, innerhalb dessen die Industrie informieren darf.
- Es gelten alle Verlautbarungen, die nicht explizit Werbeanzeigen sind, als Informationen. Hierzu zählen Beipackzettel und Studien.
- Informationen sollen unbegrenzt in Printmedien, Hörfunk und Fernsehen verbreitet werden dürfen.
- Ein Kontrollgremium auf EU-Ebene soll über die Informationsweitergabe wachen. Dieses soll von Vertreterinnen und Vertretern der Ärzteschaft, Patientenorganisationen und Pharmaindustrie besetzt werden.
- Auf eine wissenschaftliche Bewertung der Informationen könne verzichtet werden.

Der PARITÄTISCHE ist der Ansicht, dass Patient(inn)en die Möglichkeit haben müssen, sich zu den unterschiedlichen Themen ihrer Erkrankungen, aller medikamentösen Therapieoptionen sowie der Bewältigung der Krankheitsfolgen unabhängig zu informieren. Dabei steht weniger das Ziel im Vordergrund, ihnen Entscheidungen abzunehmen, sondern sie zu befähigen, auch in Zusammenarbeit mit ihren Behand-

ler(inne)n, selbst über die für sie besten Diagnose- und Therapiemaßnahmen zu entscheiden. Um dies zu ermöglichen, unterstützt der PARITÄTISCHE grundsätzlich alle Bestrebungen zur Bereitstellung unabhängiger, qualitativ hochwertiger und verständlicher Informationen für Patient(inn)en hinsichtlich pharmazeutischer und medizinischer Produkte.

Durch die von ihr durchgeführten pharmazeutischen Studien stellte und stellt die pharmazeutische Industrie eine zentrale Grundlage zur Erstellung von Patient(inn)eninformatio(n) zu Medikamenten dar. Hier käme ihr zukünftig die Aufgabe zu, über alle durchgeführten Studien Bericht zu erstatten und ergebnisunabhängig sämtliche Resultate zu veröffentlichen.

Es schließt sich jedoch aus, dass die pharmazeutische Industrie, hinsichtlich ihrer eigenen Produkte, mit der Aufarbeitung von Studienergebnissen zu unabhängigen, qualitativ hochwertigen Patient(inn)eninformatio(n)en betraut ist.

Die wissenschaftliche und redaktionelle Bearbeitung der Studienergebnisse kann nur durch unabhängige Akteure gewährleistet werden, um eben diesen Status sicherzustellen. In Deutschland sind das beispielsweise neben den Ärzte- und Apothekervereinigungen, staatliche Einrichtungen wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Gemeinsame Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Patient(inn)enorganisationen und die Kostenträger.

Der PARITÄTISCHE setzt sich dafür ein, dass sowohl unabhängige wissenschaftliche Studien als auch Vergleichsstudien durchgeführt werden. Beides wird in der öffentlichen Konsultation abgelehnt, da man „auf eine wissenschaftliche Bewertung der Information verzichten könne“ und „Vergleiche zwischen medizinischen Produkten untersagt sein sollen“. Gerade aber neutrale Vergleiche zwischen den verschiedenen Therapieoptionen, einschließlich der Option der Nicht-Behandlung sind für Patient(inn)en von hoher Bedeutung.

Als Absender von Informationen kommt die pharmazeutische Industrie keinesfalls in Frage. Die in der Konsultation genannten Informationskanäle, wie Fernsehen und

Radio, also Massenmedien sind für die Vermittlung von qualitativ hochwertigen Verbraucherinformationen ungeeignet. Wie beispielsweise die kurzen Werbespots für nicht verschreibungspflichtige Medikamente in Deutschland seit Jahren zeigen, eignen sich diese in keiner Weise, um ausgewogene Informationen zu vermitteln. Auch die in der Konsultation beschriebene Unterscheidung zwischen aktiv angeforderter und passiv dargebotener Information erscheint nicht zielführend. Langjährige Erfahrungen im Bereich des Marketings zeigen, wie schnell und einfach Informationsabrufe auszulösen sind. Letztendlich wird daraus in kürzester Zeit ein zielgenaues Marketing, das sich direkt an die Patient(inn)en wendet.

Verschreibungspflichtige Medikamente sind grundsätzlich nicht mit frei verkäuflichen Gütern gleichzusetzen. Patient(inn)en sind zunächst nicht die direkten Kund(inn)en der pharmazeutischen Industrie, da sie die rezeptpflichtigen Medikamente nicht allein und ohne Empfehlung der Behandler/innen erwerben.

Die hier beschriebenen Aspekte der Konsultation und ihre Auswirkungen lassen sich bereits in der Realität überprüfen. Aufgrund der langjährigen, vielfältigen Erfahrungen in den USA, wo das „Werbeverbot“ insbesondere für verschreibungspflichtige Medikamente nicht gilt, zeigt sich, dass eine entsprechende Öffnung unabhängige, qualitativ hochwertige Informationen für Patient(inn)en nicht fördert. Im Gegenteil erfolgte eine Explosion interessengeleiteter Informationen, die sowohl zu extremen Verschiebungen im Bereich der Gesundheitsausgaben führten und sich zumeist negativ auf Vertrauensverhältnis zwischen Patient(inn)en und ihre Behandler/innen ausgewirkt haben.

Bereits in 2003 war eine Initiative zur Einführung von Verbraucherwerbung für Arzneimittel auf EU-Ebene gescheitert. Auch die hier in der Konsultation beschriebenen Vorschläge erinnern weitgehend an die voran gegangene Initiative, die wieder die zentrale Klärung bzw. Abgrenzung der Definition von „Werbung“ respektive „Information“ unterlässt. In ihrer Gesamtheit betrachtet kann sich der PARITÄTISCHE des Eindrucks nicht erwehren, dass die vorgeschlagenen Regelungen zur Patienteninformation faktisch zur Freigabe der Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel führen würden.

Grundsätzlich stimmt der PARITÄTISCHE mit dem Ziel der Kommission überein, qualitativ hochwertige, unabhängige Informationen für Patient(inn)en bereit- und sicherzustellen. Die im Rahmen der öffentlichen Konsultation vorgelegten Maßnahmen lehnt der PARITÄTISCHE aber in Gänze ab, da sie nicht zielführend und in weiten Teilen sogar kontraproduktiv sind.

Berlin, 2. April 2008

Der PARITÄTISCHE Gesamtverband