

E-MAIL



Österreichische
Apothekerkammer

ÖAK · Spitalgasse 31 · A-1091 Wien · Postfach 87 · DVR: 24635

An
European Commission
DG Enterprise & Industry, Unit F2 "Pharmaceuticals"
B-1049 Brussels - Belgium

Wien,
4. April 2008
Zl. I-15/3-385/1/08
SO/L

E-Mail -Adresse
ulla.narhi@ec.europa.eu



Betrifft:

**Stellungnahme zur Konsultation der Europäischen Kommission über
einen Gesetzesvorschlag für Patienteninformation**

Spitalgasse 31
A-1091 Wien
Postfach 87
DVR: 24635

I. Einleitung

Die Österreichische Apothekerkammer ist die gesetzliche berufliche Interessenvertretung aller selbständigen und angestellten Apotheker Österreichs. Eine ihrer Aufgaben ist es, Beiträge zur Gestaltung des Gesundheitswesens und der Gesundheitssysteme zu leisten. Dabei stehen stets die Patienten und deren Interessen im Mittelpunkt.

Telefon:
+43-1-40 414-100
Telefax:
+43-1-408 84 40

Wir bedauern, dass auch dieses Konsultationspapier nicht in allen oder zumindest mehreren Amtssprachen der Europäischen Union erhältlich ist, und bitten - im Interesse einer größtmöglichen Beteiligung der Gemeinschaftsbürger und Institutionen - Konsultationen künftig in mehreren Sprachen durchzuführen.

E-Mail:
info@apotheker.or.at
Homepage:
www.apotheker.or.at

II. Zum Konsultationspapier im Allgemeinen

I. Die Österreichische Apothekerkammer stellt zunächst mit Verwunderung fest, dass bereits wiederholt Meinungen der Interessenvertretungen zu Fragen der Patienteninformation eingeholt worden sind. Es ist daher der Zusatznutzen dieser vorliegenden Konsultation auf den ersten Blick nicht erkennbar.

Dieses Papier und die darin aufgeworfenen Fragen stehen in Beziehung zu anderen Initiativen und Konsultationen der Kommission der letzten Zeit. Dazu

zählen insbesondere der Gedankenaustausch einschließlich Schriftsätzen in der Arbeitsgruppe „Patienteninformation“ des Arzneimittel-Forums ebenso wie verschiedene, zuletzt diskutierte Konsultationen zu Fragen der Patienteninformation, oder auch die - noch nicht einmal veröffentlichte - kürzlich durchgeführte Folgenabschätzung.

Das vorliegende Papier der Kommission nimmt auf diese Arbeiten keinen Bezug; es spiegelt deren Ergebnisse und Meinungen in keiner Weise wieder. Aus Sicht der Österreichischen Apothekerkammer ist diese Konsultation daher voreingenommen, einseitig und entspricht auch nicht dem bereits intensiv diskutierten aktuellen Meinungsstand.

2. Ungeklärt bleibt weiters, wer zum Adressatenkreis der vorliegenden Konsultation zählt sowie insbesondere wen die Kommission mit „information providers“ meint. Wichtig ist jedenfalls, dass allfällig vorgebrachte, offensichtlich geschäftsorientierte Interessen von Medienunternehmen oder Verlegern in der Frage von Patienteninformation über Krankheit, Behandlung und Arzneimittel keine Rolle spielen dürfen.

Die österreichischen Apotheker sind sich bewusst, dass sich zahlreiche Patienten aufgrund der großen Informationsvielfalt und der vielfältigen Informationstechnologien in verschiedenen Medien, einschließlich des Internets, über Krankheiten, Behandlungen und Arzneimittel informieren. Dennoch muss weiterhin anerkannt und hervorgehoben werden, dass Apotheker und Ärzte als Gesundheitsberufe immer noch die erste und verlässlichste Quelle für leicht zugängliche, zuverlässige, individuelle, unabhängige und objektive Information über die Gesundheit im weiteren Sinn darstellen. Die in Massenmedien, wie dem Internet – selbstverständlich nur unter Einhaltung strenger Qualitätskriterien und ausreichender Kontrolle im Vorhinein – angebotene Patienteninformation kann diese individuelle und persönliche („face – to – face“) Beratung allenfalls unterstützen, aber niemals ersetzen, da sie nicht die spezifischen Bedürfnisse und Lebensumstände eines Menschen berücksichtigen kann.

3. Jegliche Änderung des aktuellen Gemeinschafts-Rechtsrahmens für das Anbieten von direkter Patienteninformation sollte daher das öffentliche Vertrauen in die hohe Qualität der Informationen in den Mittelpunkt stellen. Zentrales Anliegen jeder Maßnahme in diesem Bereich kann nur sein, Patienten besser zu helfen und zu informieren, nicht jedoch die Ausdehnung der geschäftlichen Möglichkeiten der pharmazeutischen Industrie. Das Konsultationspapier erwähnt zwar, dass die Interessen der Patienten vorrangig seien, wird aber dieser Zielsetzung in weiterer Folge nicht gerecht.

4. Direkte Patienteninformation muss daher mit zuvor festgelegten Qualitätskriterien übereinstimmen, im Voraus von unabhängigen Stellen validiert sein und darf in keinem Fall Werbung - geschweige denn versteckte Werbung - sein oder der Absatzförderung dienen. Die vorliegende Kommissionskonsultation berücksichtigt diese an sich bereits allgemein anerkannten Grundprinzipien in keiner Weise.

III. Zu den vorgeschlagenen Maßnahmen im Besonderen

I. Unterscheidung von Werbung und Patienteninformation

Der vorliegende Vorschlag zielt nach Ansicht der Österreichischen Apothekerkammer darauf ab, einen klaren (Rechts)Rahmen für die Industrie zu schaffen, um direkt Information über ih-

re Arzneimittel an die Öffentlichkeit und Konsumenten richten zu können. Die bestehenden Regelungen hinsichtlich Werbung sollen nicht berührt werden.

Die unter Punkt 3.2. vorgeschlagene Abgrenzung der „Information“ von der Werbung im Sinne einer Negativabgrenzung (alles, was nicht nach der Definition Werbung ist, soll als Information gelten) dient nicht dem Ziel, den Patienten unabhängig und objektiv über Arzneimittel zu informieren, und dient damit auch nicht den Zielsetzungen des Konsumentenschutzes. Eine solche Vorgangsweise würde einen viel zu großen Spielraum für Formen der kommerziellen Kommunikation eröffnen, die als Information getarnt sind. Das ist daher der falsche Weg.

Es sollte vielmehr - genau umgekehrt - eine Positivabgrenzung vorgesehen werden, welche Maßnahmen als Information anzusehen sind. Jegliche andere Form der Kommunikation hätte dann als Werbung zu gelten. Der Legislativvorschlag sollte hier einen gewissen Spielraum oder eine Evaluierungsphase vorsehen, um die Definition eventuell anzupassen.

2. Validierung von Patienteninformation

Der Vorschlag sieht keine Form von ex ante - Validierung von Patienteninformation vor; diese wird sogar explizit ausgeschlossen (Punkt 3.2.2.). Die einzige Kontrollmöglichkeit für Behörden ist, dass der innerstaatliche Co-Regulierungskörper über „passive Information“ („push-Information“) vorab „informiert“ werden soll. Dabei wird nicht näher ausgeführt, ob unter dieser Vorabmeldung jegliche neue Patienteninformation über ein Arzneimittel, deren Änderungen oder überhaupt nur die Aufnahme von Informationstätigkeit im Allgemeinen gemeint ist („... before action is taken.“).

Es erscheint zwar unpraktikabel, dass individuell angeforderte Information – etwa das Auskunftersuchen eines Patienten an den Hersteller – vorab kontrolliert werden soll. Der Vorschlag sieht für diesen Fall (Punkt 3.3.3.) allerdings vor, dass nur Verstöße aufgrund von Beschwerden geahndet werden sollen. Dies erscheint ein wenig realitätsfremd, kann sich doch ein Patient kaum über die Qualität und Objektivität erhaltener Information ein Bild machen und in weiterer Folge beschweren. Stattdessen sollte vorgesehen werden, dass die erteilten Auskünfte unverzüglich im Nachhinein der zuständigen Regulierungsstelle weitergeleitet werden müssen, um diese stichprobenartig überprüfen zu können.

Für nicht aktiv angefragte Information sollte hingegen der allgemeine Grundsatz gelten, dass sog. „push -Patienteninformation“ in Form von verschiedensten Medien wie Internet, Broschüren, Printmedien etc. der vorherigen Kontrolle und Validierung unterliegen. Es ist vollkommen unvorstellbar, dass etwa für Internet-Informationen keinerlei Validierung ex ante oder ex post vorgesehen ist, wie es der Vorschlag in Punkt 3.2.2. formuliert. Gerade das Internet dürfte das meist genutzte Medium für die Hersteller werden, um Patienteninformation zu verbreiten.

3. Aufsicht und Sanktionen

Das vorgeschlagene Aufsichts- und Sanktionssystem stellt sich als vollkommen ungenügend dar. Im Sinne des vorliegenden Konsultationspapiers soll ein nationaler Co-Regulierungskörper, der selbst keine Sanktionsmöglichkeiten hat, das Monitoring im Nachhinein durchführen. Nur für schwere und wiederholte Verstöße eines zuvor vereinbarten Ver-

haltenskodex sollen Sanktionen vorgesehen sein, die wohl erst viele Monate nach einer erfolgreich, weil ungehindert, durchgeführten Kampagne verhängt werden könnten.

Die Österreichische Apothekerkammer gibt weiters zu bedenken, dass erfahrungsgemäß die Umsatz- und Gewinnorientierung vorrangige Ziele von Unternehmen sind. Dieses Streben wird insbesondere durch eine Kombination aus relativ schwacher Aufsicht, rein ex post vorgesehenem Monitoring und geringen Strafen, wie sie hier vorliegt, „gefördert“. Der Vorschlag, Industrievertreter in dem einzurichtenden nationalen Co-Regulierungskörper aufzunehmen, verstärkt diese Schwäche zusätzlich. Sollen Industrievertreter ernsthaft eine wirksame Aufsicht bzw. gegebenenfalls Sanktionen gegenüber ihren eigenen Mitgliedern und Kollegen durchsetzen?

Beispiele anderer Mitgliedstaaten (siehe etwa den Bericht des Gesundheitsausschusses des britischen House of Commons 2005) haben deutlich gezeigt, dass die Systeme der Selbstregulierung im Bereich der Werbeverstöße nicht effizient funktionieren. Auch wenn der Kommissionsvorschlag nicht explizit ein System der Selbstregulierung vorsieht, kommen die vorgeschlagenen Elemente einem solchen sehr nahe und öffnen die Tür für - kaum sanktionierbaren - Missbrauch sehr weit.

4. Qualitätskriterien

Es ist zwar begrüßenswert, dass die Kommission in den unter Punkt 4. definierten Qualitätskriterien auf die im Arzneimittel-Forum entwickelten Kriterien zurückgreift, dennoch muss auch hier Kritik am Vorgehen der Kommission geübt werden.

Einerseits wurden diese Kriterien verwässert, indem unter den Zielen in Punkt 2.2. Absatz I die sehr vage und interpretierungsanfällige Eigenschaft „non-promotional“ auftaucht und damit das später erwähnte „unbiased“ abzuschwächen scheint. Andererseits muss schon im Zuge eines solchen Konsultationspapiers unmissverständlich klargestellt werden, dass diese Qualitätskriterien im Fall einer Ausweitung der Möglichkeiten direkter Patienteninformation jedenfalls verpflichtend einzuhalten sind. Daher sind „should be“ und „should not allowed“ (Punkt 4.) schon an dieser Stelle vollkommen verfehlt.

5. Zusammensetzung der nationalen Co-Regulierungskörper

Zur Zusammensetzung der nationalen Co-Regulierungskörper ist zu erwähnen, dass den Mitgliedstaaten in Einklang mit dem bestehenden nationalen Verwaltungsrecht überlassen werden soll, welche Form, Zusammensetzung und Durchsetzungsmöglichkeiten ein solches Gremium hat. Insbesondere sollte die Aufnahme von Industrievertretern in das Gremium den Mitgliedstaaten überlassen bleiben. Es wäre wohl in den meisten Fällen aufgrund der vorhandenen Expertise zweckmäßig, dieses Aufsichts- und Validierungsgremium bei den jeweiligen Arzneimittelagenturen oder -behörden anzusiedeln.

Auch die Rechtsform der vorgeschlagenen Verhaltenskodizes sollte in der Kompetenz der Mitgliedstaaten liegen. In vielen Fällen dürften die Behörden nämlich dafür optieren, eine tatsächlich rechtsverbindliche und durchsetzbare Rechtsform umzusetzen, in Form von Gesetzen oder Verordnungen.

IV. Abschließende Bemerkungen

Das vorliegende Konsultationspapier liest sich wie ein Lobbyingdokument, das nichts mit Interessen und Bedürfnissen der Patienten zu tun hat. Seiner Zielsetzung, Patienten unabhängig, objektiv und personenbezogen zu informieren, wird es nur dann gerecht werden, wenn zumindest die vorangeführten Anmerkungen Berücksichtigung finden.

Zu diesem Zweck sollten zB die bereits weit gediehenen Arbeiten und der gut entwickelte Meinungsstand weiterentwickelt sowie die zahlreichen brauchbaren und akzeptablen Vorschläge auch aus früheren Initiativen und Konsultationen über Information und Beratung des Patienten fortgeführt werden. Gegenwärtig kann man sich des Eindrucks nicht verwehren, dass sich die Kommission gleichsam „vor den Karren der Industrie“ habe spannen lassen.

Würden diese Vorschläge so umgesetzt werden, wäre in Hinkunft der pharmazeutischen Industrie (fast) jegliche Freiheit gelassen, Informationen und werbeähnliche Kommunikation nach vagen Qualitätskriterien über Massenmedien zu verbreiten, ohne effektive Sanktionen oder Nachteile erwarten zu müssen.

Patienten und Konsumenten verlangen mehr Zugang zu unabhängigen Informationen über Krankheiten, Behandlungsmöglichkeiten und Arzneimittel. Solch wissensbasierte, unabhängige Information wird schon bisher durch Angehörige der Gesundheitsberufe individuell und patienten(bedürfnis)orientiert angeboten. Apotheker und Ärzte werden auch in Zukunft die ersten und wichtigsten Ansprechpartner für die Menschen bleiben. Es muss daher sichergestellt werden, dass alternative Informationskanäle herstellerunabhängig, im Vorhinein validiert, objektiv und unvoreingenommen sind, und im Interesse der Patienten und des Gesundheitsschutzes agieren.

Die Österreichische Apothekerkammer regt daher abschließend an, dieses wichtige Dossier „Patienteninformation“ der Generaldirektion SANCO federführend zu übertragen. Patienteninformation ist eine Angelegenheit der öffentlichen Gesundheit, und nicht eine der Industriegesetzgebung. Die Generaldirektion SANCO scheint innerhalb der Kommission besser geeignet und in der Lage zu sein, Maßnahmen im Bereich des Gesundheitsschutzes unabhängig und objektiv vorzuschlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident:



(Mag. pharm. Heinrich Burggasser)

Rückfragen erbeten an:

Österreichische Apothekerkammer
Spitalgasse 31, A-1091 Wien, Postfach 87
Telefon: +43 1 404 14 198
E-Mail: recht@apotheker.or.at

EU-Vertretung der österreichischen Apotheker
Rue du Luxembourg 19-21, 1000 Bruxelles
Telefon: +32 2 238 0811
E-Mail: eu@apothekerverband.at