

## Stellungnahme zum Konsultationsprozess der EU-Kommission: „Legal proposal on information to patients“ (deadline: 7. April 2008)

### **PatientInnen nicht im Regen stehen lassen – für eine industrieunabhängige Patienteninformation<sup>1</sup>**

Gesundheitsinformationen sind ein wichtiger und notwendiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Damit PatientInnen eine sachgerechte Entscheidung in Gesundheitsfragen treffen können, brauchen sie unabhängige und ausgewogene Informationen. Gesundheitsinformationen müssen:

- **Zuverlässig sein:** Gesundheitsinformationen müssen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen (unter Angabe der Datenquellen).
- **Unabhängig sein:** Es muss deutlich werden, wer die Information verfasst hat und wie sie finanziert wurde. Dies ermöglicht es PatientInnen, Informationen, die durch Interessenkonflikte beeinflusst sind, zu erkennen.
- **Vergleichend sein:** Dazu gehören die Darstellung der Wirksamkeit und des möglichen Schadens aller vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten sowie der möglichen Folgen eines Verzichts auf Behandlung. Des Weiteren sollten Angaben zu Ursache und Verlauf der Erkrankung oder des Problems bereitgestellt werden.
- **AnwenderInnenfreundlich sein:** Die Informationen sollten verständlich und leicht zugänglich sein sowie den kulturellen Hintergrund berücksichtigen.

Mit Sorge beobachten wir, dass die Grenzen zwischen Arzneimittelwerbung und Gesundheitsinformation zunehmend verwischen. Schon heute nutzen Firmen gesetzliche Regelungslücken und mangelnde Überwachung durch die Behörden, um tendenziöse Gesundheitsinformation und indirekte Produktwerbung auch für rezeptpflichtige

---

<sup>1</sup> Diese Stellungnahme wird von den folgenden Organisationen mitgetragen: IPPNW Deutschland, der BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und –Initiativen sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Alle drei genannten Organisationen haben zusätzlich noch eine eigene Stellungnahme zum Konsultationsprozess eingereicht.

Arzneimittel, z.B. über das Internet zu verbreiten. Für die VerbraucherInnen wird es so immer schwieriger, unabhängige Gesundheitsinformationen von Werbung zu unterscheiden. Diese Situation könnte sich in naher Zukunft weiter verschärfen.

Die Europäische Kommission plant noch in diesem Jahr einen neuen Gesetzesvorschlag im Bereich der Arzneimittelwerbung und Patienteninformation. Zwar soll nach Aussagen der Kommission das Verbot der Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel erhalten bleiben, die vorgesehene Gesetzesänderung würde es der Pharmaindustrie jedoch erlauben, „Informationen“ über Gesundheit / Krankheit und Arzneimittel direkt an die VerbraucherInnen zu richten.<sup>2</sup> Träger der Information sollte jedoch immer eine unabhängige Institution sein, die keine unmittelbaren ökonomischen Interessen an der Produktvermarktung hat. Deshalb führt das Argument der EU-Kommission, Information nur auf Basis der Qualität, nicht aber aufgrund der Quelle der Information zu beurteilen, bewusst in die Irre.<sup>3</sup>

Die primäre Rolle der Pharmaindustrie im Bereich Information ist die Erstellung von qualitativ hochwertiger Fachinformation für ÄrztInnen einerseits und PatientInnen andererseits (Packungsbeilagen). Pharmazeutische Unternehmen haben darüber hinaus die Pflicht, *alle* Studien zu registrieren und für die lückenlose Veröffentlichung auch von Studien mit negativen Ergebnissen zu sorgen<sup>4</sup> sowie Berichte über unerwünschte Arzneimittelereignisse zeitnah an die Bundesoberbehörden zu melden. Im Rahmen der Förderung unabhängiger Patienteninformation sind ein öffentliches Register, in das alle Studien eingetragen werden müssen und eine öffentliche Datenbank für unerwünschte Arzneimittelwirkungen erste Schritte. Diese Themen werden im Vorschlag der EU-Kommission aber überhaupt nicht angesprochen.

VerbraucherInnen benötigen gerade aufgrund der unübersichtlichen Zahl von Gesundheitsinformationen in den Medien (und besonders im Internet) eine klare Unterscheidung zwischen Werbung und Information.<sup>5</sup> Um eine rationale Entscheidung für die eigene Gesundheit treffen zu können, brauchen sowohl PatientInnen als auch die Öffentlichkeit unabhängige, vergleichende Informationen zum Für und Wider aller Behandlungsmethoden. Dazu gehört neben medikamentösen und nichtmedikamentösen Methoden auch die Möglichkeit, auf Behandlung zu verzichten. Pharmafirmen und von ihnen finanzierte „Partner“ können dies nicht leisten, denn wer Produkte verkaufen will, kann nicht neutral informieren.

Die Erstellung qualitativ guter Informationen für PatientInnen und VerbraucherInnen erfordert daher eine klare Trennung der Rollen der unterschiedlichen handelnden Akteure: die klare Etikettierung und informative Packungsbeilage durch die Unternehmen; vergleichende Informationen zu Gesundheit, Krankheiten und Behandlungen durch

---

<sup>2</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten, Brüssel 20.12.2007 KOM (2007) 862 endgültig, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm> sowie Konsultation [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008\\_02/info\\_to\\_patients\\_consult\\_200802.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf)

<sup>3</sup> Commission staff working document – Background information supportive to the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the Report on Current Practice with Regard to Provision of Information to Patients on Medicinal Products, in the form of different annexes, Brüssel 18.12.2007 COM(2007) 862, SEC(2007) 1740

<sup>4</sup> Dass eine Unterschlagung negativer Daten immer wieder geschieht, zeigt der jüngste Fall von Novo Nordisk. Hier wurden wichtige Studienergebnisse zu Insulinanaloga unter Verschluss gehalten (<http://www.iqwig.de/kurzwirksame-insulinanaloga-bei-diabetes-mellitus.658.html>). Ein weiteres Beispiel ist die selektive Publikation zur Wirksamkeit von Antidepressiva (Turner et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy N Engl J Med 358;3, p 252)

<sup>5</sup> Die Frage, ob Informationen aktiv („push“) und passiv („pull“) verbreitet bzw. rezipiert werden – wie die Kommission vorschlägt –, ist als vorrangiges Unterscheidungskriterium zwischen Werbung und Information allerdings ungeeignet.

industriunabhängige Einrichtungen, Beschäftigte im Gesundheitswesen, Verbraucherschutzorganisationen und unabhängige PatientInnenverbände.

### **Unabhängige Gesundheitsinformation ist eine öffentliche Aufgabe.**

Wir fordern:

1. Die Aufrechterhaltung des Verbots der Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel einschließlich des Verbots sogenannter Informationsangebote durch die Industrie.
2. Eine stärkere Kontrolle und Ahndung von Verstößen gegen geltendes EU- / nationales Recht.
3. Die Bereitstellung von verständlicher vergleichender Informationen über Arzneimittel durch unabhängige Einrichtungen.
4. Eine bessere Vernetzung und finanzielle Stärkung der bestehenden unabhängigen Informationsangebote.
5. Eine Registrierung aller Studien in einem öffentlichen Register sowie die Veröffentlichungspflicht aller zu einem Medikament durchgeführten Studien.
6. Die unverzügliche Meldung unerwünschter Arzneimittelereignisse an die zuständige Oberbehörde sowie die Aufnahme in eine öffentliche Datenbank.

04.04.2008