

**Stellungnahme der Bundesrepublik Deutschland
zur Konsultation der Europäischen Kommission
„Patienteninformationen“**

Die Europäische Kommission beabsichtigt, die Rahmenbedingungen zur Bereitstellung von Patienteninformationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu harmonisieren. Sie bereitet dazu einen Legislativvorschlag zur Änderung der derzeitigen Vorschriften (RL 2001/83/EG) vor und hat Gelegenheit gegeben, sich zu den im Februar 2008 publizierten Eckpunkten des Vorhabens zu äußern.

Die Bundesregierung unterstützt das mit dem Vorhaben verfolgte Ziel einer besseren Patienteninformation. Was die Mittel zur Erreichung dieses Ziels angeht, bestehen allerdings erhebliche Vorbehalte zu dem im Konsultationspapier vorgeschlagenen Ansatz. Im Einzelnen wird dies an folgenden Aspekten festgemacht:

Mehr Transparenz bei der Leistungserbringung und stärkere Einbindung von Patientinnen und Patienten in Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, sind wichtige Eckpfeiler bei der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Dies setzt voraus, dass qualitativ hochwertige und vergleichende Informationen verfügbar und zugänglich sind. Die Bundesregierung fördert entsprechende Konzepte. Mit der Zielsetzung des Vorhabens der Kommission, im Interesse der Bürgerinnen und Bürger in der EU Rahmenregelungen zur Bereitstellung verständlicher, objektiver und werbefreier Informationen vorzugeben, besteht deshalb Konsens. Angesichts der Flut an Informationen im Internet wird auch als wichtig angesehen, dass die Qualität des Angebots für Laien überprüfbar ist. Die Absicht, das bestehende Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufrecht zu erhalten, findet ebenfalls die Unterstützung der Bundesregierung.

Die Bundesregierung unterstützt jedoch keine Ausweitung der Informationsmöglichkeiten der Industrie, die die Grenze der Werbung überschreitet. Ansätze zur Öffnung der rechtlichen Grundlagen der direkten Patienteninformation der pharmazeutischen Industrie über verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen daher sorgfältig geprüft werden. Zwar soll ein Missbrauch zu Werbezwecken durch eine klare Abgrenzung von Information und Werbung und über Kontrollen der Einhaltung bestimmter Qualitätskriterien sichergestellt werden. Demjenigen, der ein Absatzinteresse hat, wird es allerdings schwerfallen, unbeeinflusste objektive Informationen zu erstellen. Qualitätskriterien für die Information müssten daher eine trennscharfe Abgrenzung von Information und Werbung ermöglichen. Im Übrigen muss auch die Werbung einen zweckmäßigen Einsatz der Arzneimittel fördern, indem sie deren Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt (vgl. Artikel 87 der RL 2001/83/EG).

Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass sich Informationsangebote der Industrie schon jetzt in einer Grauzone zwischen Werbung und Information bewegen und häufig versteckt zur Absatzwerbung genutzt werden.

Aus Sicht der Bundesregierung kann die Sicherstellung einer hochwertigen und werbefreien Information am Besten durch kompetente und unabhängige Informationsanbieter gewährleistet werden. Seit 2004 besteht in Deutschland das unabhängige wissenschaftliche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), zu dessen gesetzlich geregelten Aufgaben auch die Erstellung von hochwertigen qualitätsgesicherten Patienteninformationen gehört (§ 139a Abs. 3 Nr. 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch).

Die Erstellung qualitätsgesicherter Informationen ist ein zeit- und personalaufwendiger Prozess. Eine flächendeckende Patienteninformation über alle Krankheiten ist erstrebenswert, bedarf aber europaweit noch weiterer Anstrengungen. Um Doppelarbeit zu vermeiden, sollten Kooperationen zwischen Anbietern qualitätsgesicherter Informationen aufgebaut werden. Über ein Informationsnetz könnten diese Informationen nach Übersetzung auch anderen Ländern in der EU zugänglich gemacht werden.