

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme der
Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft**

zum Konsultationspapier der Europäischen Kommission
zur Patienteninformation über Arzneimittel

Berlin, den 7. April 2008

www.akdae.de

Einleitung

Im Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG war vorgesehen, dass die Europäische Kommission innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie 2004/27/EG dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Konsultation der Patienten- und Verbraucherorganisationen, der Ärzte- und Apothekerorganisationen sowie der Mitgliedsstaaten und der anderen Parteien einen Bericht über die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich vorlegt, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten.

Der Artikel 88a sah darüber hinaus vor, nach Prüfung dieser Daten ggf. Vorschläge für eine Informationsstrategie zu erarbeiten, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle zu befassen.

In Europa ist es noch verboten, dass die pharmazeutische Industrie Patienten direkt über rezeptpflichtige Arzneimittel „informiert“. Bereits vor fünf Jahren wurde von der Europäischen Kommission, unterstützt durch die Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie, ein Antrag im Europäischen Parlament eingebracht, der das Werbeverbot lockern bzw. aufheben sollte. Der Antrag scheiterte mit 494 gegen 42 Stimmen. Angesichts eines solch klaren Votums der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) gegen eine Lockerung des Werbeverbotes befremdet die erneute Initiative des pharmazeutischen Forums mit Vorlage dieses Konsultationspapiers.

Das von der Europäischen Kommission (Generaldirektion Unternehmen und Industrie) vorgelegte Konsultationspapier zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG über Arzneimittel-Patienteninformation plant, die in allen Mitgliedsstaaten der EU bestehenden Verbote hinsichtlich der Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel dahingehend zu modifizieren, dass es zukünftig allen EU-Bürgern ermöglicht werden soll, Informationen zu Qualität, Wirkung und Zuverlässigkeit medizinischer Produkte und Behandlungen zu erhalten. Der mittels einer europäischen Richtlinie dann legalisierte Weg würde bedeuten, dass der pharmazeutische Hersteller über einen direkten Zugang zum Patienten, „Informationen“ über verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stellen kann. Begründet wird dieses Vorhaben mit einer notwendigen Verbesserung der Information der Patienten, die den gesellschaftlichen („mündiger Patient“) und technischen Entwicklungen Rechnung tragen sollen. Gleichzeitig sollen die derzeit stark variierenden Vorschriften und Vorgehensweisen der Mitgliedsstaaten der EU im Hinblick auf die Vermittlung von Patienteninformationen über medizinische Produkte und Behandlungsmethoden harmonisiert

werden, um den ungleichen Zugang der Bürger der EU in der medizinischen Versorgung zu begrenzen.

Auf der Basis der folgenden *Hauptziele* sollen alle im Rahmen der öffentlichen Beratung zu Arzneimittel-Patienteninformation eingehenden Vorschläge analysiert werden:

1. In erster Linie soll ein Rahmen entwickelt werden, in dem allen EU-Bürgern verständliche, sachliche, hochqualifizierte und neutrale Informationen zu dem Nutzen und den Risiken ihrer Arzneimittel bereitgestellt werden können. Hierbei soll das Vertrauen zu den EU-Bürgern und den Gesundheitsdienstleistern im Vordergrund stehen und ausgebaut werden.
2. An dem Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel durch Arzneimittelhersteller soll weiterhin festgehalten werden. Gefördert werden sollen allerdings – unter der Voraussetzung einer klaren Abgrenzung zwischen Werbung und Information – „neutrale Informationen“. Eine Hervorhebung einzelner Produkte soll dabei vermieden werden.
3. Letztlich soll ein unnötiger Bürokratieaufbau durch eine bessere Regulation gewährleistet werden.

Ausgehend von diesen Hauptzielen beabsichtigt die Generaldirektion Unternehmen und Industrie, mögliche Auswirkungen der Bereitstellung von direkter Patienteninformation für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu analysieren. Die Ergebnisse dieser Analyse und der o.g. öffentlichen Konsultation sollen dann bei der Vorbereitung der geänderten Richtlinie zur Arzneimittel-Patienteninformation berücksichtigt werden.

Hauptziele und vorgeschlagene Strukturen zur Überwachung und für Sanktionen

Unter strikter Beachtung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel, nach allerdings noch zu erstellenden Regeln, sollte es für die pharmazeutische Industrie möglich sein, „Informationen“ zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über Fernseh- und Radioprogramme auszusenden, Drucksachen aktiv zu verteilen und durch „Information“ in Printmedien oder durch audiovisuelle Produkte und schriftliche Dokumente über die Heilberufe an Patienten weiter zu geben (sog. „Push-Information“; Information, die passiv - also ohne eigene Mitwirkung der Patienten – an diese herangetragen wird); im Gegensatz dazu steht die „Pull-Information“ (Information, die aktiv vom Patienten aufgesucht oder angefordert wird).

Hinsichtlich der Strukturen zur Überwachung derartiger Patienteninformationen und möglicher Sanktionen bei Verstößen gegen die Richtlinie werden drei unterschiedliche Ebenen angedacht:

- a) Jeder Mitgliedsstaat könnte ein nationales „co-regulatory body“ gründen, bestehend aus verschiedenen Interessenvertretungen, unter Einschluss der Heilberufe, Patientenorganisationen und der pharmazeutischen Industrie, welches verantwortlich ist für die Festlegung der Regeln bei der Patienteninformation und die Überwachung und Verfolgung aller Informationsaktivitäten der pharmazeutischen Industrie.
- b) Jeder Mitgliedsstaat kann seine zuständigen Aufsichtsbehörden beauftragen, aktiv zu werden, wenn wiederholte oder schwerwiegende Verstöße gegen die in der Richtlinie niedergelegten Vorschriften aufgetreten sind und Strafen verhängen.
- c) Auf EU-Ebene könnte einem Entscheidungsgremium unter Vorsitz der Kommission die Aufgabe übertragen werden, die Aufsicht über nationale „co-regulatory bodies“ und Aufsichtsbehörden wahrzunehmen. Dieses Gremium müsste vor Festlegung nationaler Regeln gefragt werden und würde mit allen Fragestellungen zur Patienteninformation auf europäischer Ebene befasst sein. Das bereits bestehende Pharmazeutische Forum könnte diese Aufgabe übernehmen. Während die EMEA sich in die Arbeit dieses Gremiums einbringen kann, hat sie keine weiteren Aufgaben, da keine wissenschaftliche Bewertung der Information notwendig ist.

Hierzu ist anzumerken, dass zwei Alternativen hinsichtlich der Aufsicht über die Patienteninformation angedacht sind. So könnte die Aufsicht entweder über die nationalen Gesundheitsbehörden, also unter staatlicher Kontrolle, erfolgen, oder aber die Aufsicht über die erstellte Patienteninformation obliegt der pharmazeutischen Industrie im Rahmen einer freiwilligen Selbstkontrolle durch die Pharmaverbände.

Zusammenfassend sollen die im Konsultationspapier vorgeschlagenen gesetzlichen Regelungen die bisher stark variierenden Vorschriften und Vorgehensweisen im Hinblick auf die Vermittlung von Patienteninformationen über medizinische Produkte und Behandlungsmethoden harmonisieren. Dabei soll eine klare Abgrenzung zwischen Werbung und Information für verschreibungspflichtige Arzneimittel erfolgen und grundsätzlich dann jede Form der Kommunikation, die nicht eindeutig der Definition für Werbung zuzuordnen ist, als „Information“ bezeichnet werden.

Den Vorschlägen weiter folgend sollte auf europäischer Ebene ein Beratungsgremium eingesetzt werden, das allgemeine Richtlinien für die Information von Patienten aufstellt. Die nationalen Aufsichtsbehörden sollten Arbeitsgruppen bestehend aus allen beteiligten Interessenvertretern bilden, die Verhaltensregeln für die pharmazeutische Industrie

Patienteninformationen betreffend aufstellen und gleichzeitig Strategien (freiwillige Selbstkontrolle durch die pharmazeutische Industrie) entwickeln, die die Einhaltung dieser Regeln gewährleisten. Unter diesen regulatorischen Maßnahmen und Prämissen soll die Industrie die Möglichkeit erhalten, sich direkt mit Informationen an den Patienten zu wenden. Außerdem ist beabsichtigt, die Erfahrungen und Aktivitäten in den einzelnen Mitgliedsstaaten in diesem Themenfeld zu bündeln und den Spielraum für eine gemeinsame Definition eines gehobenen Standards der Arzneimittelinformation für Patienten und Mediziner auszuloten.

Kommentare der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft im Rahmen der öffentlichen Beratung der Richtlinie zur Arzneimittel-Patienteninformation

Grundsätzlich unterstützt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Bemühungen, Patienten qualitätsgesichert, nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, unabhängig und neutral über Arzneimittel, deren Wirksamkeit und Risiken sowie richtige Anwendung zu informieren. Insbesondere im Hinblick auf verschreibungspflichtige Arzneimittel hat der deutsche Gesetzgeber diese Informationspflichten Ärzten und Apothekern übertragen. Eine vergleichbare gesetzliche Zuweisung an die pharmazeutische Industrie existiert nicht. Vielmehr hat der Gesetzgeber, auch aus Gründen des Gesundheitsschutzes der Bürger, ein *umfassendes Verbot* der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel normiert, das sich gerade auch auf sämtliche Formen der *Arzneimittelinformationen* erstreckt. Hinter diesem umfassenden Werbe- und Informationsverbot steht die Erkenntnis, dass eine Differenzierung von Werbung einerseits und Information andererseits im Arzneimittelbereich unmöglich ist, vielmehr die Grenzen zwischen direkter Patienteninformation und Direktwerbung fließend sind und jede Werbung auch Information bzw. jede Information auch Werbung enthält. Abgesehen davon kann realistischlicherweise kaum erwartet werden, dass die pharmazeutische Industrie mit direkter Patienteninformation ausschließlich uneigennützig Ziele verfolgen und gänzlich davon absehen würde, "Informationen" auch als Bestandteil ihres strategischen und operativen Marketings für Arzneimittel zu nutzen.

Die primäre Rolle der pharmazeutischen Industrie im Bereich Information ist die Erstellung von qualitativ hochwertigen Gebrauchsinformationen für Fachkreise (Fachinformation) einerseits und von Gebrauchsinformationen für Patienten (Packungsbeilage) andererseits. Pharmazeutische Unternehmen unterliegen der Pflicht, alle sich aus dem Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) ergebenden Aufgaben wie z.B. die

unverzögliche Mitteilung aller vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten und die rasche Information der Ärzte und Apotheker zu erheblichen, neu erkannten Arzneimittelrisiken (z.B. Rote Hand Brief) korrekt zu erfüllen.

Darüber hinaus sind die Eintragung aller von der pharmazeutischen Industrie durchgeführten klinischen Studien in ein öffentlich zugängliches Register sowie die zeitnahe und lückenlose Veröffentlichung aller abgebrochenen oder abgeschlossenen klinischen Studien unabhängig davon, ob die Ergebnisse positiv oder negativ ausgefallen sind, essenzielle Aufgaben der pharmazeutischen Hersteller. Öffentliche Datenbanken zu den klinischen Studien bzw. zu allen schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln sind eine wichtige Grundlage für die Verbesserung der Arzneimittel-Patienteninformation in den Mitgliedsstaaten der EU. Leider finden sich zu diesen Punkten in dem anlässlich der öffentlichen Beratung vorgelegten Papier der Europäischen Kommission keine Vorschläge, wie hier auf Seiten der pharmazeutischen Industrie offensichtlich bestehende Defizite und Versäumnisse in Zukunft vermieden werden können.

Aus Sicht der Patienten und der betroffenen Fachkreise besteht darüber hinaus auf den o. g. Gebieten weiterhin ein nachhaltiges Verbesserungsbedürfnis (z.B. Verständlichkeit von Packungsbeilagen, frühzeitige und vollständige Information über Verdachtsfälle von UAW, konsequente Erfüllung der sich aus dem „Risk Management System“ ergebenden Auflagen, rechtzeitige und adäquate Information der Fachkreise über neu erkannte, erhebliche Arzneimittelrisiken, Beendigung des „publication bias“). Die pharmazeutische Industrie sollte sich deshalb zuallererst um die umfängliche Erfüllung ihrer gesetzlichen Auflagen im Hinblick auf Fachkreise und Aufsichtsbehörden bemühen.

Die Europäische Kommission führt derzeit auch eine öffentliche Anhörung zu einem Strategiepapier zur Stärkung und Rationalisierung der Pharmakovigilanz durch. Die Formulierungen des politischen Hintergrunds zeugen unumwunden von wirtschaftlichen Überlegungen („investor confidence“, „products can be authorised earlier“, „faster return of investment“). Besonderen Grund zur Besorgnis könnten Überlegungen geben, dass wegen der Möglichkeit einer frühzeitigen Erteilung einer Zulassung mit Auflagen auch unvollständig geprüfte Arzneimittel zugelassen werden könnten. Die Forderung nach Risk-Management-Plänen schon bei der Zulassung (im Grundsatz zu begrüßen) könnte als Hinweis darauf verstanden werden, dass wesentliche Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien auf den Zeitraum nach der Zulassung verschoben werden können. Auch die Streichung des Versagungsgrundes „unzureichend begründete Wirksamkeit“ aus den bisherigen gesetzlichen Regelungen kann als Hinweis darauf verstanden werden, dass die Europäische Kommission die Interessen der Hersteller an einer möglichst schnellen Zulassung über

diejenigen eines maximalen Patientenschutzes, wahrgenommen durch die Zulassungsbehörden, stellen würde. Insofern ergeben sich besorgniserregende Parallelitäten zwischen den gesetzgeberischen Planungen bei Patienteninformationen und Pharmakovigilanzsystemen auf europäischer Ebene.

Zu den im Konsultationspapier dargestellten Hauptzielen ist weiterhin anzumerken, dass sie ausschließlich unter dem Vorbehalt einer Patienteninformation *durch die pharmazeutische Industrie* stehen. Andere denkbare, bereits existierende industrieunabhängige Informationsgeber/Organisationen, z.B. Vertretungen der Heilberufe bzw. deren Organisationen, finden im Konzept keinerlei Berücksichtigung. Ein wesentliches Ziel besteht darin, ein EU-weit harmonisiertes Regelwerk zu implementieren, welches dazu dient, zukünftig hinsichtlich des Informationsflusses von Seiten der pharmazeutischen Industrie zum Patienten eine Direktwerbung („direct-to-consumer-advertising“) von einer direkten Patienteninformation („direct-to-consumer-information“) abzugrenzen. Dabei unterscheidet sich die Patienten**information** nur dadurch von Patienten**werbung**, dass ein kleiner Teil der sonst üblichen Werbestrategien bei der „*Information*“ verboten werden soll, z.B. werbende Postwurfsendungen, E-Mails, Telefonanrufe, TV- und Radiospots, welche keinen Zusammenhang mit dem gerade gesendeten Programm haben, und automatische Popups im Internet.

Alle anderen üblichen Werbestrategien, also auch Fernseh- und Radiowerbung soweit sie in sachlichem Zusammenhang mit dem gesendeten Programm steht, nicht angeforderte Printmedien, Werbung in Zeitschriften etc. soll als „*Information*“ für Patienten zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zukünftig erlaubt sein. Zur Diskussion wird lediglich gestellt, ob diese dann zulässige Patienten**information** durch ein sach- und fachkundiges Gremium vor (ex ante) oder nach (ex post) dem Versenden oder Ausstrahlen einer Überwachung unterliegt.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft lehnt diese Vorschläge strikt ab, da sie die Patientensicherheit in hohem Maße gefährdet sieht. Ärzte und Apotheker sollten die erste Anlaufstelle für Patienten sein, um sich über Arzneimittel und deren Anwendung *unabhängig* informieren zu lassen. Primär sind diese vom Gesetzgeber dazu auch legitimiert. Schon jetzt kommen nach unserer Auffassung die pharmazeutischen Unternehmer ihren Informationspflichten gegenüber den Fachkreisen und Aufsichtsbehörden nur unvollkommen oder sehr zögerlich nach. Das Ansinnen, Werbeaussagen von Sachinformationen durch einen Kriterienkatalog unterscheiden zu wollen, halten wir für nicht durchführbar und befürchten vielmehr eine massive Aushöhlung des bestehenden Werbeverbots und die

Schaffung eines Freiraums für die pharmazeutische Industrie zu ungehemmter Einflussnahme auf das Verbraucherverhalten, die Fehlinformationen, Fehlgebrauch und Missbrauch zum Schaden der Patienten zur Konsequenz hat.

Dem auch in Zusammenhang mit der öffentlichen Beratung bemühten Argument, dem „mündigen Bürger“ würde durch die bisherigen gesetzlichen Regelungen das Recht auf Information praktisch verweigert, können wir uns nicht anschließen.

Die AkdÄ unterstützt alle Bestrebungen, die das europäische Leitbild vom „mündigen Verbraucher“ stärken und die Bereitstellung unabhängiger, evidenzbasierter Informationen als entscheidende Grundlage der gemeinsamen, informierten Entscheidungsfindung von Arzt und Patient verbessern. Dabei dürfen jedoch die spezifischen Besonderheiten des Arzneimittelbereichs nicht unberücksichtigt bleiben. Arzneimittel sind, anders als alltägliche Konsumgüter wie Lebensmittel etc., keine Erfahrungs-, sondern Vertrauensgüter, deren Qualität vom Patienten gerade nicht durch Erfahrung feststellbar ist. Entsprechend können Patienten auch nicht die Richtigkeit von Informationen = Qualitätsbeschreibungen seitens der Arzneimittelhersteller überprüfen und daher auch nicht falsche Informationen durch entsprechend geändertes Konsumverhalten sanktionieren. Damit entfällt eine ganz wesentliche Motivation für Unternehmen, richtige und vollständige Informationen zu liefern. Hinzu treten zahlreiche, empirisch belegte, Defizite einer rationalen Informationsverarbeitung auf Seiten der Patienten, die nicht ausgeblendet oder gar ignoriert werden dürfen. Patienten unterliegen einer ganzen Reihe von Rationalitätsdefiziten und laufen somit Gefahr, aus der (Über-)Fülle der Informationen falsche Schlüsse zu ziehen. Empirisch belegt ist etwa, dass Menschen nur schwer mit Wahrscheinlichkeiten umgehen können; damit ist aber die Gefahr von Fehlinterpretationen gerade bei Arzneimitteln groß, wenn es gilt die Wahrscheinlichkeiten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder Heilungschancen richtig zu bewerten. Irrational handeln Patienten auch dadurch, dass sie ihre Entscheidungen nicht vom eigentlichen Inhalt verschiedener Handlungsoptionen abhängig machen, sondern allein davon, in welchem Framing, in welcher „Verpackung“, ihnen Handlungsoptionen präsentiert werden und daher im Endeffekt allein die Art und Weise der Präsentation bestimmter Arzneimittelinformationen dafür maßgeblich sein können, wie sich Patienten in einer konkreten Situation verhalten werden. Ganz allgemein stellt sich bei einer Informationsfreiheit seitens der Unternehmen das Problem, dass Patienten dieses „Zuviel“ an Informationen nicht mehr verarbeiten können („information overload“), dass sie Informationen nur selektiv wahrnehmen und emotional verarbeiten und last but not least, dass auf der anderen Seite hochprofessionelle Unternehmen stehen, die all diese Irrationalitäten kennen und diese bei ihren Absatzbemühungen auch entsprechend berücksichtigen und gezielt ausnutzen können. Die Nichtberücksichtigung all dieser Aspekte

bei der Information von Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie birgt deshalb erhebliche gesundheitliche Risiken in sich.

Angesichts der von der Europäischen Kommission geplanten Änderung der Vorschriften zur Arzneimittel-Patienteninformation steht zuerst einmal die pharmazeutische Industrie in der Pflicht nachzuweisen, weshalb gerade (und ausschließlich) *Unternehmensinformationen* wichtig sein sollen, um das Ziel des „mündigen Patienten“ zu erreichen. Welche „Schlüsselinformationen“ will die Industrie dem Patienten zusätzlich vermitteln, die sie nicht schon per Gesetz den zuständigen Aufsichtsbehörden und Fachkreisen hätte mitteilen müssen? Den Nachweis, für diese Informationen die so grundlegenden Qualitätsmerkmale wie Objektivität, wahrheitsgemäße Darstellung, Aktualität, Erkennbarkeit des Urhebers, korrekte An- bzw. Wiedergabe der Quellen, Vollständigkeit, angemessener Umfang und Verständlichkeit erfüllen zu können, ist die pharmazeutische Industrie bislang häufig schuldig geblieben. Auch die inzwischen international akzeptierten Qualitätskriterien für Patienteninformationen (z.B. Qualitäts-Checkliste DISCERN, www.discern.de) wurden von der pharmazeutischen Industrie bisher in ihren Verlautbarungen nur selten adäquat beachtet. Die DISCERN-Kriterien fordern zusätzlich zu den zuvor genannten Qualitätsmerkmalen:

- die Beschreibung der Wirkungsweise eines Behandlungsverfahrens
- die Nennung der Folgen einer Nicht-Behandlung der Erkrankung
- die Beschreibung der Auswirkungen von Behandlungsverfahren auf die Lebensqualität
- die Verdeutlichung, dass es mehr als nur ein mögliches Behandlungsverfahren geben könnte und
- die Unterstützung einer partnerschaftlichen Entscheidungsfindung mit dem Arzt.

Die Analysen zu den Auswirkungen der Direktwerbung bei Patienten für verschreibungspflichtige Arzneimittel (USA, siehe unten; Neuseeland), aber auch die negativen Erfahrungen in Europa mit der Direktwerbung bei Ärzten für verschreibungspflichtige Arzneimittel verdeutlichen, dass von der Umsetzung derartiger Qualitätskriterien bei Direktinformation der Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel durch den pharmazeutischen Hersteller nicht ausgegangen werden kann. Die Mechanismen und Funktionsweisen des freien Marktes sind nicht darauf ausgelegt, dass die pharmazeutische Industrie eine zuverlässige, geeignete Quelle für Patienteninformationen sein könnte. Vielmehr werden, auch nach den Erkenntnissen der Marketingwissenschaft, bei der Nennung des Produktnamens für einen Wirkstoff durch den Hersteller bereits Prozesse ausgelöst, die Informationen zu Werbung machen. Letztlich gibt es für den

pharmazeutischen Hersteller nur einen wesentlichen Grund, über sein Produkt direkt zu informieren bzw. zu werben: *patentierete Markenprodukte lukrativ zu verkaufen.*

In den USA ist Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel seit 1997 erlaubt. Untersuchungen aus den USA (Government Accountability Office, GAO) zeigen, dass die Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) ihren Kontrollpflichten nur sehr unvollkommen nachkommen konnte, und der Anteil an monierten und dann zurückgerufenen bzw. gesperrten Informationen hoch ist. Die Investitionen der pharmazeutischen Industrie in „direct-to-consumer-advertising“ (DTCA) verzeichnet Zuwachsraten von über 20 % pro Jahr, eine Steigerungsrate doppelt so hoch wie jene für die Information der Ärzte. Mehr als 50 % der aufgewendeten Gelder fließt in Werbung für nur 20 Produkte, die ganz überwiegend bei chronischen Erkrankungen Anwendung finden. Gleichzeitig wird für diese Produkte intensiv bei Ärzten geworben, und es werden in entsprechendem Umfang Ärztemuster verteilt. Untersuchungen zeigen, dass für jeden Dollar, den eine Firma in DTCA investiert, sich der Verkaufserlös um ca. 2,2 Dollar erhöht. Die aus den USA vorliegende Evidenz zeigt somit, dass Direktwerbung zu höheren Verordnungen und Marktanteilen der beworbenen Arzneimittel führt, ohne dass es gesicherte Hinweise gibt, dass daraus positive gesundheitliche Auswirkungen des veränderten Ordnungsverhaltens, ein verbessertes Arzt-Patienten-Verhältnis oder niedrigere Gesundheitsausgaben resultieren.

Der Aufsichtsbehörde FDA ist die Möglichkeit gegeben, im Falle der Nichteinhaltung von gesetzlichen Rahmenbedingungen für DTCA eine Werbekampagne zu stoppen durch die Erstellung eines „regulatory letters“ bzw. in schwerwiegenden Fällen eine neue Werbung mit Richtigstellung der Fehlinformation anzuordnen.

Ganz überwiegend kontrolliert die FDA die Werbeaussagen erst *nach* ihrer Aussendung, und sie prüft auch nur einen kleinen Anteil. Dabei wird die Auswahl der zu prüfenden Werbung nach internen Kriterien (GAO) getroffen, die nicht bekannt sind. Acht bis elf solcher „regulatory letters“ werden jedes Jahr versandt. Die Fertigstellung benötigt im Schnitt vier Monate nach Entdeckung der Verfehlung, so dass sich die Werbung für die Firma bereits ausgezahlt hat. Möglicherweise ist diese Art der Kontrolle einer sehr industriefreundlichen Haltung der Regierung geschuldet.

Dieses Beispiel aus den USA sollte Warnung sein, ähnliche Werbe- bzw. Informationsstrategien in Europa zuzulassen, denn sie widersprechen angesichts ihrer nur schwer zu regulierenden Auswirkungen fundamental dem Anspruch der Europäischen Kommission nach optimaler Arzneimitteltherapiesicherheit und Schutz der Bürger vor gesundheitlichen Gefahren.

Fazit und Ausblick

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) lehnt die Vorschläge der Konsultation zu Arzneimittel-Patienteninformation ab, weil deren Umsetzung die Durchführung einer rationalen Pharmakotherapie und die Patientensicherheit massiv gefährden würde.

Gleichzeitig unterstützt die AkdÄ ausdrücklich nationale Bemühungen hinsichtlich einer unabhängigen Patienteninformation, die darauf abzielen, die vorhandenen Kompetenzen und Ressourcen zu bündeln und ein konkretes Projekt zu einer unabhängigen, seriösen und konstruktiven Arzneimittelinformation für Patienten vorzulegen.

Die AkdÄ unterstützt ausdrücklich Bestrebungen der Europäischen Kommission, die Informationsmöglichkeiten und Inhalte über die Therapie mit Arzneimitteln zu verbessern. Dies soll dazu beitragen, die aktive Mitwirkung des Patienten („Adherence“) bei der Arzneimitteltherapie zu verbessern und im Sinne des informierten Patienten, an der Entscheidung über die Krankenbehandlung besser mitzuwirken.

Unabdingbare Voraussetzung für ein solches Informationsangebot ist allerdings, dass diese Information frei von Werbung, unabhängig und rational begründet ist (evidenzbasiert) und alternative Arznei- bzw. nicht-medikamentöse Behandlungsmethoden miteinander verglichen werden können. Dabei hat die Patientensicherheit absolute Priorität vor einer Erweiterung des kommerziellen Freiraums der pharmazeutischen Industrie. Das individuelle Arzt-Patienten-Verhältnis darf nicht beschädigt werden, und die Risiken der Arzneibehandlung im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen sind in einer für den Patienten angemessenen und verständlichen Form darzustellen.

Die AkdÄ als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer, andere ärztliche Einrichtungen der Selbstverwaltung wie die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Apothekerschaft, Verbraucherzentrale und Patientenorganisationen sowie weitere Verbände haben in diesem Zusammenhang den Bedarf für eine abgestimmte, objektive und unabhängige Patienteninformation, insbesondere zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, in Deutschland erkannt. Sie haben deshalb als gemeinsames Ziel vereinbart (Letter of Intent an die Europäische Kommission), die vorhandenen Kompetenzen zu bündeln und ein konkretes Projekt zu einer unabhängigen, seriösen und konstruktiven Arzneimittelinformation für Patienten vorzulegen.

Der Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit, setzt u. a. Schwerpunkte in Bezug auf die Verbesserung der Information über Arzneimittel. So werden Maßnahmen zur Intensivierung der Kommunikation zu Arzneimittelrisiken durch die Bundesoberbehörden, zur schwerpunktorientierten Verbesserung der Fachinformationen, zur Produktkennzeichnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und zur Sicherung des Zugriffs auf aktuelle Informationen (auch EDV-unterstützt) über Arzneimittel und deren Risiken ins Auge gefasst. Diese Informationen sollen über ein zentrales Arzneimittelinformationsportal zur Verfügung gestellt werden.

Die AkdÄ ist der festen Überzeugung, dass nur eine solche von den Interessen der Pharmaindustrie nicht beeinflusste, neutral bewertende Informationsquelle die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöht, die Patienten vor Fehlanwendungen schützt, einer nicht gerechtfertigten Zunahme der Verordnungsmenge beim verschreibenden Arzt vorbeugt und durch Therapie- und Kostenvergleiche erhebliche Einsparpotentiale – ohne die Qualität der Versorgung zu mindern! – im Gesundheitswesen, speziell bei den Arzneimittelausgaben, zu erzielen sind. Dies sind Ziele, die dem Allgemeinwohl, dem Schutz der Gesundheit der Bürger Europas (vgl. Artikel 125 des Vertrages zur EG), aber auch den in der Charta der ärztlichen Berufsethik festgelegten Verantwortlichkeiten dienen und denen leider die Inhalte des vorgelegten Konsultationspapiers nicht nachkommen.

Angesichts der in dem Konsultationspapier dargestellten Hauptziele sind Zweifel berechtigt, ob insbesondere auch unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit neutrale Informationen von Seiten der pharmazeutischen Industrie auf dieser Basis oder überhaupt durch EU-Vorschriften klar zu regeln sind, wenn schon die gewählten Begriffe der genannten Informationsstrategien für diese Patienten **information** identisch sind mit denen, die bislang in der Werbesprache Verwendung finden (z.B. „push“ und „pull“ Information). Patienteninformationen über TV- und Radiospots sowie „Mailings“ und Postwurfsendungen werden von der AkdÄ schon aus Gründen der fraglichen (ex post) Überwachungsmöglichkeiten abgelehnt, wie Beispiele aus den USA belegen. Die AkdÄ vertritt die Ansicht, dass Patienten die Möglichkeit eröffnet werden soll zusätzliche Informationen, *unabhängig* von der pharmazeutischen Industrie, bei Bedarf durch Anfrage erhalten zu können, hierfür jedoch auf nationaler Ebene (siehe oben) und auf europäischer Ebene geeignete, von kommerziellen und anderen gesundheitspolitischen Interessen unabhängige Gesundheits-Portale eingerichtet werden sollten.

Das vorgelegte Papier wird den berechtigten Interessen der Bürger (Patienten) in der EU nicht gerecht, da durch dessen Umsetzung die Sicherheit der Patienten gravierend beeinträchtigt wird. Stattdessen wird einer zunehmenden kommerziellen Vermarktung verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Massenmedien, unwirksamen Kontrollmechanismen, unausweichlichen Interessenkonflikten und einem unzureichend definierten, derzeit undurchschaubaren Katalog von Qualitätskriterien das Wort geredet.