

14. April 2008

**Patienteninformationen über
verschreibungspflichtige Medikamente**

**Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes
zu den Rahmenbedingungen zur Bereitstellung
von Patienteninformationen**

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)
Fachbereich Gesundheit, Ernährung
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten

Gesundheitsinformationen sind ein wichtiger und notwendiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Damit Patientinnen und Patienten eine sachgerechte Entscheidung in Gesundheitsfragen treffen können, brauchen sie unabhängige und ausgewogene Informationen. Wesentliche Kriterien für patientengerechte Gesundheitsinformation sind:

- **Zuverlässigkeit:** Gesundheitsinformationen müssen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen (unter Angabe der Datenquellen).
- **Unabhängigkeit:** Es muss deutlich werden, wer die Information verfasst hat und wie sie finanziert wurde. Dies ermöglicht es Patientinnen und Patienten, Informationen, die durch Interessenkonflikte beeinflusst sind, zu erkennen.
- **Vergleichbarkeit:** 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.
- **Anwenderfreundlichkeit:** Die Informationen sollten verständlich und leicht zugänglich sein sowie den kulturellen Hintergrund berücksichtigen.

Die Europäische Kommission plant noch in diesem Jahr einen neuen Gesetzesvorschlag im Bereich der Arzneimittelwerbung und Patienteninformation. Dazu liegt seit kurzem ein Dokument vor („Legal Proposal on Patient Information“), das bis zum 7.4.2008 kommentiert werden kann. Der Verbraucherzentrale Bundesverband sieht den Vorstoß der EU-Kommission insgesamt kritisch und nimmt zu den Vorschlägen im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Industrie als Absender von Informationen

Nach Aussage des vorgelegten Dokumentes soll künftig ein legaler Rahmen dafür geschaffen werden, dass die Industrie ihre Informationsangebote öffentlich präsentieren kann („a framework for the industry to provide certain information on their medicines to the public“), und zwar auch im Fernsehen und Radio. Schon jetzt nutzen einzelne Firmen die bestehenden Möglichkeiten der Kommunikation, um tendenziöse Information und indirekte Produktwerbung auch für rezeptpflichtige Arzneimittel über das Internet zu verbreiten. Der Verbraucherzentrale Bundesverband hat schon im Jahr 2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) um eine Bewertung entsprechender Internetauftritte gebeten. Allerdings sind in diesen Auftritten die Grenzen des Heilmittelwerbegesetzes zwar berührt, aber nicht verletzt – da auf ein bestimmtes verschreibungspflichtiges Arzneimittel zwar hingedeutet, der Produktname, aber nicht explizit genannt wird. Die Beispiele zeigen aber, dass es schon heute Lücken in der Regulierung von Werbung gibt und dass unter dem Deckmantel von „Information“ faktisch Marketing betrieben wird.

Grundsätzlich steht die Frage im Raum, welche Funktion Arzneimittelhersteller bei der Informationsvermittlung an Patientinnen und Patienten sinnvollerweise zukommt. Es ist unbestritten, dass das pharmazeutische Unternehmen aufgrund der klinischen Studien über detaillierte Informationen zu den eigenen Produkten verfügen. Sie sind daher als *Quelle* der Patienteninformation unerlässlich. Umso bedauerlicher ist es, wenn – wie jüngst wieder geschehen* – wichtige Studienergebnisse von Arzneimittelherstellern unter Verschluss

* <http://www.iqwig.de/kurzwirksame-insulinanaloge-bei-diabetes-mellitus.658.html>

gehalten werden. Aufgrund der spezifischen Interessenlage, kommen daher pharmazeutische Unternehmen nicht als *Absender* von Patienteninformationen in Betracht. Träger der Information sollte immer eine Institution sein, die keine unmittelbaren ökonomischen Interessen an der Produktvermarktung hat.

2. Werbung oder Information

Verbraucherinnen und Verbraucher benötigen gerade aufgrund der unübersichtlichen Zahl von Gesundheitsinformationen in den Medien (und besonders im Internet) eine klare Unterscheidung zwischen Werbung und Information. Um eine rationale Entscheidung für die eigene Gesundheit treffen zu können, brauchen sowohl Patienten 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.

In dem Papier wird eine Unterscheidung zwischen Werbung und Information vorgeschlagen: „Information“ soll alles sein, was nicht unter die Definition von „Werbung“ falle. Eine entsprechend klare Definition von Werbung fehlt aber in dem Dokument. Die Unterscheidung zwischen aktiver („push“) und passiver („pull“) Verbreitung bzw. Rezeption ist als Kriterium ungeeignet, um zwischen Werbung und Information zu unterscheiden. So werden etwas Informationen im Internet über entsprechende Listung in Suchmaschinen hervorgehoben („to push“), obwohl sie von den Ratsuchenden aktiv gesucht werden.

3. Öffnung der Massenmedien

Während in dem Dokument einerseits dargelegt wird, dass die Information über Arzneimittel nicht über das hinausgehen soll, was in den zugelassenen Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten sei, ist andererseits von Fernsehen oder Radio als mögliche Medien die Rede. Es ist kaum unvorstellbar, wie dieser eng gesteckte Informationsrahmen in Massenmedien, derer sich die Industrie bedienen soll, sinnvoll umzusetzen ist. Vielmehr ist zu befürchten, dass die Öffnung dieser Medien ebenso zur verdeckten Werbung genutzt wird, wie heute schon das Internet. Der Zugang zu Arzneimittelinformationen muss an einem neutralen Ort angesiedelt sein; Massenmedien sind dafür nicht geeignet, weil sich nur Firmen mit großen PR-Etats den Zugang zu diesen Kommunikationswegen leisten können.

4. Kriterien für Information

Für die Beurteilung der Information durch ein einzurichtendes Kontrollgremium werden lediglich sehr allgemeine Kriterien benannt, um die Qualität der Information zu beschreiben: „understandable, objective, high-quality and non-promotional information about the benefits and the risks of ... medicines“ bzw. „objective and unbiased, patientoriented, evidence-based, up-to-date, accessible, transparent, relevant and consistent with approved information“. Was aber die Patientinnen und Patienten interessiert, nämlich der Vergleich von Arzneimitteln und anderen Therapieoptionen, soll ausdrücklich ausgeschlossen werden: „Comparisons between medicinal products should not be allowed.“ Diese Einschränkung ist aus Verbrauchersicht inakzeptabel.

5. Kontrollstrukturen

Die vorgeschlagenen Kontrollgremien, die über die Einhaltung der noch genauer zu definierenden Kriterien zu wachen hätten, verfügen über nur geringe Sanktionsinstrumente gegenüber der pharmazeutischen Industrie. Man muss sich ferner fragen, ob sich der

Aufwand, einen derartigen Überwachungsapparat in Gang zu setzen, überhaupt lohnt, wenn es letztlich um wenig mehr geht, als den Zugang der Patientinnen und Patienten zu Fach- und Gebrauchsinformationen zu gewährleisten. Diese könnten ohne Probleme an einem neutralen Ort im Internet, etwa auf der Seite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, zugänglich gemacht werden. Derzeit baut die EU mit „EudraPharm“ ein Instrument auf, das Patientinnen und Patienten die entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformationen verfügbar macht. Die Behauptung, dass diese den Patienten vorenthalten würden, entbehrt somit jeder Grundlage.