

vfa-Positionspapier „Patienteninformation“

Den Herstellern von Arzneimitteln ist es in Deutschland und der Europäischen Union (EU) gesetzlich weitgehend untersagt, der interessierten Öffentlichkeit Informationen über ihre verschreibungspflichtigen Medikamente anzubieten. Denn der Gesetzgeber verbietet – aus Sicht des vfa vollkommen zu Recht – zwar einerseits Öffentlichkeitswerbung, lässt andererseits jedoch die Trennung von sachlich gehaltenen Informationen und klassischer Werbung offen. Diese fehlende Trennschärfe führt dazu, dass vielerorts in der EU fast jede Art von Information mit Werbung gleichgesetzt wird. Die Rechtsprechung geht in Deutschland sogar soweit, die Abbildung des gesetzlich vorgeschriebenen – für Werbezwecke gänzlich ungeeigneten – Beipackzettels eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Internet mit der Begründung zu untersagen, hierbei handele es sich um eine Werbemaßnahme.

Seite 1 / 7

Freier Zugang zu Informationen wie auch Informationsvielfalt sind Eckpfeiler eines gesunden Leistungswettbewerbs im Gesundheitswesen. Daher ist es in unserer heutigen Informationsgesellschaft angesichts des allgemeinen Wunsches nach mehr und besseren Informationen über Arzneimittel nicht mehr vermittelbar, dass Arzneimittelherstellern Informationsrechte über ihre Produkte gesetzlich verwehrt werden. Dieses Verbot ist auch deshalb kaum mehr zu begründen, da mittlerweile die Informationsdefizite von Patienten bei gleichzeitig nur unzureichenden Zugangsmöglichkeiten zu Gesundheits- und Arzneimittelinformationen klar erkannt sind. Der vfa begrüßt daher ausdrücklich, dass die Europäische Kommission am 10. Dezember 2008 im Rahmen des so genannten Pharmapaketes Vorschläge in den europäischen Gesetzgebungsprozess eingebracht hat, nach denen alle EU-Bürger in deren Muttersprache Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten sollen. Dabei sollen künftig auch Arzneimittelhersteller in engen Grenzen Patienten über ihre Arzneimittel informieren dürfen.

In Übereinstimmung mit der Europäischen Kommission plädiert der vfa für eine vorsichtige Liberalisierung der europäischen und nationalen heilmittelwerberechtlichen Bestimmungen mit dem Ziel, dass Arzneimittelhersteller in Ergänzung zum ärztlichen Beratungsgespräch sachliche und ausgewogene Informationen über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel anbieten dürfen. Selbstverständlich muss eine gesetzliche Neuregelung dem Informationsbedürfnis der Patienten und dem Schutz vor irreführenden und nicht qualitätsgesicherten Informationen gleichermaßen Rechnung tragen. Gemeinsam mit dem europäischen Pharmaverband EFPIA vertritt der vfa daher folgende Eckpunkte:

- Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel á la USA ist nicht auf die europäischen Verhältnisse übertragbar.
- Auf Grundlage der gesetzlichen Informationen aus Packungsbeilage und Fachinformation müssen Arzneimittelhersteller Patienten aber sachliche Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stellen dürfen.
- Arzneimittelhersteller verzichten ausdrücklich auf eine aktive Patientenansprache bei Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Vielmehr wird eine aktive Informationssuche des Patienten vorausgesetzt, für den Informationen bereit gehalten werden (Pull-Ansatz).
- Ein Co-Regulativ (Vertreter von bspw. Industrie, Patienten, Verbraucherschützern, Ärzten etc.) stellt – ähnlich wie die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ für die Zusammenarbeit mit den Fachkreisen – mit einem Kodex und robusten Sanktionsmechanismus die Qualität der Patienteninformationen sicher und sanktioniert jedwedes Fehlverhalten.

Anforderungen an eine Patienteninformation zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Der vfa erkennt an, dass sich Patienten und deren Angehörige häufig zunächst einmal selbst über verfügbare Arzneimitteltherapien informieren und entsprechend selbst die Initiative ergreifen möchten. Die forschenden Arzneimittelhersteller verzichten daher auf eine direkte Patientenansprache zu produktbezogenen Informationen über Arzneimittel, sondern setzen vielmehr auf den aktiv suchenden Patienten, für den Informationsangebote entwickelt und bereitgestellt werden. Sie sind darüber hinaus bereit, sich einem strengen Kontroll- und Sanktionsregime zu unterwerfen, welches eine hohe Qualität der Patienteninformation sicherstellen soll und jedwedes Fehlverhalten – unabhängig von behördlichen Maßnahmen – sanktionieren könnte.

Im einzelnen beruht der Ansatz des vfa auf folgende Säulen:

Aktive Informationssuche des Patienten als Abgrenzungsansatz zwischen Information und Werbung

Gemäß der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes ist jede objektiv sachliche Information und Aufklärung zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch einen Arzneimittelhersteller Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). Damit ist jeder Abgrenzungsversuch zwischen Information und Werbung unter der derzeitigen Rechtslage unmöglich. Der vfa plädiert daher für einen politischen Lösungsansatz, der produktbezogene Herstel-

lerinformationen für zulässig erklärt, wenn der Bürger aktiv und gezielt danach sucht bzw. diese anfordert. Dieser so genannte Pull-Ansatz steht damit in der Tradition der bereits heute gültigen heilmittelwerberechtlichen Bestimmungen und stellt rechtssystematisch eine Weiterentwicklung der Ausnahmeregelung des § 1 Abs. 5 HWG dar, die Herstellern die Beantwortung einer konkreten Anfrage erlaubt.

Hierbei könnten Arzneimittelhersteller beispielsweise Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auf ihrer Internetseite anbieten, Patientenbroschüren auf Anfrage versenden oder telefonische Anfragen beantworten.

Sachliche und ausgewogene Informationen auf der Grundlage gesetzlicher Pflichtangaben

Arzneimittelhersteller veröffentlichen alle wesentlichen Informationen über ihre Arzneimittel wie deren Wirkungsweise, Anwendungsgebiete, Neben- und Wechselwirkungen sowie weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung des Arzneimittels in den gesetzlichen Packungsbeilagen und Fachinformationen. Hierbei handelt es sich um amtlich geprüfte und autorisierte Informationen, die einer intensiven behördlichen Kontrolle unterworfen sind – sprich bestätigte Evidenz. Im Gegensatz zu Deutschland hat die Öffentlichkeit in Großbritannien oder Schweden bereits heute Zugang zu entsprechenden Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Auf der Grundlage dieser Informationen könnten Arzneimittelhersteller künftig auch in Deutschland Informationen für Patienten und die interessierte Öffentlichkeit zusammenstellen. Wichtig ist, dass diese Informationen patienten- bzw. adressatengerecht und vor allem verständlich aufbereitet werden. Zusammen mit indikationsbezogenen Informationen, die die meisten Hersteller bereits heute frei zugänglich anbieten, könnten ganze Informationspakete geschnürt werden, die alle wichtigen Informationen von der Erkennung, Behandlung und auch Vermeidung bestimmter Erkrankungen oder Folgeerkrankungen enthielten.

Qualitätsgesicherter Ansatz

Im Internet sind mittlerweile viele Informationen zu Arzneimitteln verfügbar. Diese Quellen sind jedoch nicht selten weder hinsichtlich des Absenders der Information und dessen Motivation transparent noch mit Blick auf die Qualität der Inhalte gesichert. Zudem erschweren häufig in englischer Sprache gehaltene Internetseiten das Verständnis für deutsche Leser. All dies kann letztlich dazu

beitragen, dass das Verständnis für die eigene Therapie eher ab-
anstatt zunimmt.

Seite 4/7

In Zukunft muss für die Kommunikation von Informationen über
Arzneimittel nicht die Frage nach dem Absender im Vordergrund
stehen, sondern die nach der Qualität der Information. Die for-
schenden Arzneimittelhersteller sind bereit, sich im Zuge einer Li-
beralisierung des Heilmittelwerberechts ergänzend zu gesetzlichen
Anforderungen einem Kodex mit umfassenden Qualitätsanforde-
rungen zu unterwerfen. Dabei ist es für den vfa selbstverständlich,
dass Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel um-
fassend und ausgewogen Wirkungen und Nebenwirkungen eines
Präparates darstellen müssen sowie keine falschen, irreführenden,
missverständlichen oder übertriebenen Aussagen enthalten dürfen.
Eine Selbstverpflichtung der Pharmaindustrie könnte aber auch
helfen, ggf. den Pull-Ansatz weiter zu schärfen.

Effektives Kontrollregime

Von großer Bedeutung wird es sein, ein effektives Kontroll- und
Sanktionsregime zu errichten, welches die Qualität der Patientenin-
formation sicherstellt und jedwedes Fehlverhalten – unabhängig
von behördlichen Maßnahmen – sanktioniert. Aus Sicht des vfa ist
ein Co-Regulativ (mit starker Beteiligung Dritter!) in Verbindung
mit einer nachgelagerten Kontrolle am besten geeignet, eine effek-
tive und gleichzeitig möglichst unbürokratische Qualitätssicherung
vorzunehmen.

Für die korrekte Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unter-
nehmen mit den Fachkreisen (Ärzte, Apotheker) wurde im Februar
2004 die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie
e.V.“ (FSA) gegründet. Sie überwacht seitdem erfolgreich die Ein-
haltung von Verhaltenskodizes und sanktioniert mögliche Verstöße.
Der FSA oder eine ähnliche Institution könnte auch die Patientenin-
formation der pharmazeutischen Hersteller kontrollieren und Ver-
stöße sanktionieren.

Hierbei könnten Vertreter verschiedenster Beteiligter im Gesund-
heitswesen (Industrie, Patienten, Verbraucherschützer, Kranken-
kassen, Ärzte, Behörden) ein künftiges Kontrollgremium bilden,
das auf Anzeige tätig würde. Eine nachgelagerte Kontrolle würde
eine hohe Aktualität der angebotenen Informationen gewährleisten
und gleichzeitig den bürokratischen Aufwand in Grenzen halten.
Eine nachgelagerte Kontrolle hat sich in Deutschland bereits bei
der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den
Fachkreisen bewährt. Auch in Schweden wird die Qualitätskontrolle
der Patienteninformation im Rahmen des FASS entsprechend gere-
gelt.

Warum Patienteninformation auch durch Arzneimittelhersteller?

Seite 5/7

Aus Sicht des v spricht eine Reihe von Gründen dafür, dass das überaus restriktive Informationsverbot in Deutschland und der EU auf den Prüfstand kommt und Schritte in Richtung einer gesetzlichen Liberalisierung eingeleitet werden:

1. Arzneimittelhersteller sind Gesundheitsexperten, deren Informationen für Patienten einen Mehrwert darstellen können.

Forschende Arzneimittelhersteller sind mit Abteilungen wie Medizin, Forschung und Entwicklung, Arzneimittelsicherheit, Zulassung oder Gesundheitspolitik extrem vielseitig und breit aufgestellt. Ein pharmazeutischer Hersteller verfügt dabei nicht nur über eine hohe Produktkompetenz, sondern gleichzeitig über ein großes medizinisches Fachwissen – insbesondere in denjenigen Indikationsgebieten, in denen Forschung betrieben wird.

Dabei könnten Arzneimittelhersteller u.a.

- die höchst komplexen Arzneimittelinformationen didaktisch und zielgruppenorientiert aufbereiten, da Herstellern die Zielgruppen meist gut bekannt sind,
- therapieunterstützende und compliancefördernde Informationspakete aus indikations- und produktbezogenen Informationen schnüren (indikationsbezogene Informationsbroschüren sind bei Patienten sehr beliebt) und
- eine klare haftungsrelevante Verantwortlichkeit für ihre Informationen übernehmen.

2. Arzneimittelhersteller sind aus Patientensicht eine „natürliche“ Informationsquelle.

Seite 6/7

Ähnlich wie bei anderen Produktgruppen auch ist die aktive Kontaktaufnahme des Patienten/Angehörigen mit dem Hersteller des eingenommenen Arzneimittels ein quasi „natürlicher“ Vorgang bei der Suche nach bestmöglicher, umfassender Information über ein Arzneimittel. Fast alle Mitgliedsunternehmen des vfa haben mittlerweile Servicetelefone eingerichtet, über die Mediziner und Pharmazeuten des Arzneimittelherstellers Auskunft geben. Große Hersteller erreichen mittlerweile monatlich mehrere tausend Anfragen von Patienten zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Noch wesentlich höhere Zugriffsraten generieren die Internetseiten der Hersteller mit indikationsbezogenen Informationen.

3. Beipackzettel reichen als alleinige Informationsquelle nicht aus.

Für Patienten ist die Packungsbeilage ein wichtiger Ratgeber über das einzunehmende Medikament. Ihm lassen sich Informationen über Dosierung, Anwendung, Gegenanzeigen, Wechsel- und Nebenwirkungen entnehmen. Hersteller bemühen sich, die Lesbarkeit von Packungsbeilagen patientenfreundlich zu gestalten und führen hierfür umfängliche Lesbarkeitstests durch.

Unabänderlich ist aber, dass aus haftungsrechtlichen Gründen die Summe der Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise nicht selten 80 Prozent und mehr der Informationen einer Packungsbeilage ausmacht. Dies kann Patienten verängstigen. Daher wäre es wichtig, dass Arzneimittelhersteller eine Plattform wie ihre Internetseiten nutzen könnten, die deutlich mehr Raum für eine umfassende Darstellung der jeweiligen Arzneimitteltherapie bietet und potentielle Risiken angemessen ins Verhältnis zu den positiven Wirkungen des Arzneimittels setzt.

Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass die Gesundheitspolitik dem Patienten in den letzten Jahren eine stetig größer werdende Kostenverantwortung zuweist. Der Patient steht – gerade im Arzneimittelbereich – vermehrt vor der Frage, ob ein Arzneimittel die notwendige finanzielle Eigenbeteiligung wert ist oder nicht. Wenn etwa Krankenkassen die Kosten eines Arzneimittels nicht mehr vollständig oder überhaupt nicht übernehmen, sollte der Hersteller darlegen können, warum sein Präparat eine Bezahlung durch den Patienten rechtfertigt.

Nicht zuletzt besteht die berechtigte Hoffnung, dass patientengerechte Informationskonzepte die Compliance der Patienten verbes-

ern können, da der schlechte Informationsstand von Patienten einer der Hauptgründe dafür ist, dass diese ihre Medikamente nicht entsprechend den Anweisungen des Arztes oder Apothekers einnehmen. Mit Blick auf die teils gravierenden Folgekosten einer nicht oder nur unzureichend behandelten Erkrankung spricht viel dafür, dass Patienteninformation auch mittel- bis langfristig die Ausgaben der medizinischen Versorgung senken könnte. Entsprechend argumentiert auch die EU-Kommission in ihrem Bericht zur Patienteninformation. Danach berge eine bessere Patienteninformation zwar das Risiko von kurzfristigen Ausgabensteigerungen im Gesundheitswesen in sich. Gleichzeitig würden informierte Patienten ein vermutlich besseres Therapieverständnis aufweisen, was langfristig ökonomische und soziale Vorteile böte.

Seite 7/7

Stand: September 2009