

Patient & Politik

Basis- und Hintergrundwissen

Ein Service von Wyeth

April 2008

Mehr Information für Patienten – aber wie?

Der informierte Patient wird häufig als „Ideal“ propagiert – aber wie sieht es in der Praxis aus, wenn er an für ihn wichtige Angaben kommen will? Viele Informationen zu Arzneimitteln sind im Internet verfügbar. Diese Quellen sind in punkto Absender und dessen Motivation jedoch selten transparent. Auch die Qualität der Inhalte ist im Web nur unzureichend gesichert. Die Folge: Der Patient steht einem nur schwer einzuordnenden Informationsangebot gegenüber.

Ein weiteres Problem ist, dass innerhalb der Europäischen Union (EU) der Zugang zu Arzneimittelinformationen unterschiedlich geregelt ist – in Europa gibt es 27 verschiedene nationalstaatliche Regelungen. Daher wird seit einiger Zeit darüber diskutiert, die europäische und damit automatisch auch die nationalstaatliche Informationspolitik zu Arzneimitteln neu zu gestalten. Die EU-Kommission strebt eine einheitliche Regelung an, grundsätzlich sollen Patienten ausführlicher über verschreibungspflichtige Medikamente informiert werden. Eine nicht zu unterschätzende Rolle dürfte dabei spielen, dass der Patient in den letzten Jahren eine stetig größer werdende Kostenverantwortung übernehmen muss. Er steht zunehmend vor der Frage, ob ein Arzneimittel die notwendige finanzielle Eigenbeteiligung wert ist oder nicht. Um diese Entscheidung zu treffen, braucht er verlässliche Informationen.

Lesen Sie im Folgenden mehr über die Initiative der EU-Kommission.

Der aktuelle Stand

Die Direktion Unternehmen der EU-Kommission hat am 5. Februar 2008 eine öffentliche Konsultation gestartet. Folgende Kernelemente und Handlungsoptionen werden darin zur Diskussion gestellt:

- Es soll ein Rahmen („framework“) etabliert werden, der EU-Bürgern den Zugang zu hochwertigen, nicht werbenden Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Medikamente ermöglicht.
- Innerhalb dieses Rahmens ist es Arzneimittelherstellern erlaubt, bestimmte Informationen über ihre Medikamente der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.
- Grundlegend dafür ist eine klare Trennung zwischen Informationen und Werbung. Werbung für rezeptpflichtige Arzneien, die sich nicht an Fachpublikum wie beispielsweise Ärzte wendet, bleibt weiterhin verboten. Jegliche Kommunikation, die nicht unter die Definition von Werbung fällt, wird als Information angesehen – z.B. besser verständliche Zusammenfassungen der Packungsbeilage und Fachinformationen, Darstellungen klinischer Studien etc.
- Die Informationen müssen bestimmte Qualitätskriterien erfüllen. Genannt werden unter anderem folgende Kriterien: objektiv, patientenorientiert, evidenzbasiert, aktuell, transparent und relevant.
- Die Kommission unterscheidet bei Informationen zwischen „push“ – diese werden aktiv an den Patienten herangetragen, beispielsweise durch Zeitungen, Radio oder Fernsehen, – und „pull“; bei ihnen sucht der Patient selbst nach Informationen, z.B. im Internet. Darauf basiert ein differenziertes Monitoringsystem.
- „push“-Informationen sollen vorab Kontrollinstanzen auf nationaler Ebene angezeigt werden.

- Das vorgeschlagene Prozedere bei „pull“-Informationen wie Produktinformationen, die Patienten auf der firmeneigenen Website abrufen können: Die Hersteller sollen die Kontrollinstanzen lediglich über derartige Aktivitäten informieren. Die Behörden können ein Monitoring durchführen, allerdings sind keine Genehmigungen auszusprechen – weder ex-post noch ex-ante.
- Antworten der Industrie auf Anfragen von Patienten sollen auf Grundlage von Beschwerden überwacht werden.
- Als Kontrollinstanz favorisiert die Kommission eine öffentlich-private Partnerschaft. Den auf nationaler Ebene einzurichtenden „co-regulatory bodies“ sollen Vertreter von Behörden, Gesundheitsdienstleistern, Patientenverbänden und der pharmazeutischen Industrie angehören. Ihre Aufgabe: einen Verhaltenskodex zu erstellen und im zweiten Schritt dessen Einhaltung überwachen. Ein „EU Advisory Committee“ soll mögliche Streitigkeiten zwischen den nationalen Gremien beilegen.

Die Konsultation ist im Internet nachzulesen:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf

Die Vorgeschichte

Das Europäische Parlament hatte die Kommission beauftragt, einen Bericht über die Zugänglichkeit von Arzneimittelinformationen für Patienten zu erarbeiten. Dieser Aufruf ist bereits in der Richtlinie 2001/83/EC verankert. Artikel 88a (der 2004 durch die Directive 2004/27/EC ergänzt wurde) fordert die Kommission auf, dem Parlament und dem Rat den Bericht bis 2007 vorzulegen.

Dem ist die EU-Kommission nachgekommen. Im Dezember vergangenen Jahres hat sie den Endbericht zu den Informationsmöglichkeiten von Patienten über medizinische Produkte innerhalb der Europäischen Union präsentiert. Dieser stützt sich auf den Berichtsentswurf vom April 2007, die dazu eingegangenen Stellungnahmen und den Diskussionsstand im „Pharmaceutical Forum“ – eine im Jahr 2005 von der EU-Kommission geschaffene politische Plattform.

Der Bericht konstatiert unter anderem, dass EU-Bürger ungleichen und häufig unzureichenden Zugang zu Informationen haben – mit letztlich negativen Auswirkungen auf die Diagnose und Therapie von Erkrankungen. Besser informierte Patienten weisen, so heißt es, eine vermutlich bessere Therapietreue auf, mit langfristig sozialen und ökonomischen Vorteilen. Das Fehlen von verbindlichen Qualitätsstandards erhöhe das Risiko von falschen oder irreführenden Informationen.

... und wie geht es weiter?

Die Kommission hat den Bericht an das EU-Parlament und den EU-Ministerrat zur Diskussion weitergeleitet. Im Endbericht wird noch einmal bestätigt, dass bis Ende 2008 ein Vorschlag für eine Änderung der rechtlichen Bestimmungen zur Patienteninformation erarbeitet werden wird. Darin soll auch das Feedback auf die öffentliche Konsultation berücksichtigt werden. Deadline für Stellungnahmen zur Konsultation war der 7. April.

Die Sicht der pharmazeutischen Industrie

Die Unternehmen unterstützen ausdrücklich das Ziel der Kommission, allen EU-Bürgern in ihrer Muttersprache Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen über verschreibungspflichtige Medikamente zu verschaffen. Nicht die Frage nach dem Absender, sondern die nach der Qualität der Informationen müsse zukünftig im Vordergrund stehen, heißt es beim Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA). Die pharmazeutischen Unternehmen weisen drauf hin, dass sie nicht nur über hohe Produktkompetenz verfügen, sondern gleichzeitig auch über ein großes medizinisches Fachwissen – insbesondere in denjenigen Indikationsgebieten, in denen Forschung betrieben wird.

Gemeinsam mit dem europäischen Pharmaverband EFPIA vertritt der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller folgende Kernpunkte:

- Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel à la USA ist nicht auf die europäischen Verhältnisse übertragbar.
- Auf Grundlage der gesetzlichen Informationen aus Packungsbeilage und Fachinformation müssen Arzneimittelhersteller aber sachliche Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stellen dürfen.
- Arzneimittelhersteller verzichten ausdrücklich auf eine aktive Patientenansprache bei Informationen zu verschreibungspflichtigen Medikamenten, z.B. über Radio oder Fernsehen. Vielmehr wird eine aktive Informationssuche des Patienten vorausgesetzt, für den Informationen bereit gehalten werden (Pull-Ansatz).
- Ein Co-Regulativ (Vertreter von z.B. Industrie, Patienten, Verbraucherschützern, Ärzten etc.) stellt mit einem Kodex und robusten Sanktionsmechanismus die Qualität der Patienteninformationen sicher und sanktioniert jedwedes Fehlverhalten.

Nachgefragt

Wie schätzen Experten die Initiative der EU, wie die Schwierigkeiten rund um Patienteninformationen ein? Patient & Politik hat bei Dr. Jorgo Chatzimarkakis, Europaabgeordneter der FDP, und Dr. Stefan Etgeton, Gesundheitsreferent Verbraucherzentrale Bundesverband, nachgefragt.

„Zugang zu Arzneimittelinformationen an neutralem Ort“

Interview mit Dr. Stefan Etgeton

Wie bewerten Sie die Initiative der EU-Kommission?

Etgeton: 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, z.B. über das Internet zu verbreiten. 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 Herstellerkommunikation gibt und dass unter dem Deckmantel von „Information“ faktisch Marketing betrieben wird.

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 etwa Informationen im Internet über entsprechende Leistung in Suchmaschinen hervorgehoben („to push“), obwohl sie von den Ratsuchenden aktiv gesucht werden.

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 indes 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 – wie heute schon das Internet – ebenso zur verdeckten Werbung genutzt wird, weil sich nur Firmen mit großen PR-Etats den Zugang zu diesen Kommunikationswegen leisten können.

Sind aus Ihrer Sicht die derzeitigen Möglichkeiten für Patienten, sich über Arzneimittel zu informieren, ausreichend? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

Etgeton: Patientinnen und Patienten leiden derzeit nicht an einem Mangel an Informationsangeboten, sondern eher daran, die Relevanz und Verlässlichkeit dieser Fülle von Angeboten nicht gewichten und bewerten zu können. Um eine rationale Entscheidung für die eigene Gesundheit zu treffen, 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 eine Behandlung zu verzichten. Der Zugang zu Arzneimittelinformationen sollte daher an einem neutralen Ort angesiedelt sein; so hat jüngst die europäische Arzneimittelagentur EMA ein Portal eröffnet, auf dem Fachinformationen zu bestimmten Arzneimitteln einsehbar sind. Das ist zwar ein produkt- und kein indikationsbezogener Informationsansatz, aber durchaus ein erster wichtiger Schritt.

Welche Qualitätskriterien müssen seriöse Patienteninformationen erfüllen? Unter welchen Voraussetzungen ist Ihrer Einschätzung nach die pharmazeutische Industrie in der Rolle als Informationslieferant denkbar?

Etgeton: Patienteninformationen müssen zuverlässig, unabhängig, vergleichbar und nutzerfreundlich gestaltet sein. Welche Rolle können dabei die Arzneimittelhersteller spielen? Es ist unbestritten, dass 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 zu Insulinanaloga unter Verschluss gehalten werden. Aufgrund dieser spezifischen Interessenlage kommen Arzneimittelhersteller und die von ihnen finanzierte „Partner“ als Absender von Patienteninformationen nicht in Betracht. Denn wer Produkte verkaufen will, kann nicht neutral informieren. Träger und Redakteur der Information sollte vielmehr eine Institution sein, die keine unmittelbaren ökonomischen Interessen an der Produktvermarktung hat.

„Das Informationsverbot ist zu lockern“

Interview mit Dr. Jorgo Chatzimarkakis

Warum will die EU-Kommission Patienten den Zugang zu Informationen über medizinische Produkte verbessern?

Chatzimarkakis: Nach bisherigem EU-Recht darf für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht geworben werden. Diese Regelung ist gut und wird auch aufrechterhalten. Jedoch beinhaltet dieses Werbeverbot auch ein Informationsverbot, da es an einer klaren Abgrenzung zwischen Werbung und Information fehlt. Das Informationsverbot ist allerdings zu lockern. Allein schon deswegen, da die Rolle des Patienten im Gesundheitswesen sich zusehends ändert. Dominierte in der Vergangenheit ein Patientenbild, das den Patienten primär als passiven Empfänger von Gesundheitsleistungen sah, so muss der heutige Patient gezielt mehr Verantwortung für seine Gesundheit sowie die dafür anfallenden Ausgaben übernehmen und eine aktive Rolle bei seiner Therapie einnehmen. Dabei spielen Patienteninformationen eine zentrale Rolle. Durch zusätzliche Informationen kann das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung verbessert und das Arzt-Patienten-Verhältnis durch lebhaftere Kommunikation und verantwortungsvolle Patienten positiv beeinflusst werden. Weiterhin können zusätzliche Informationen zur Senkung der Gesundheitsausgaben durch geringere Folgeerkrankungen beitragen. Auch kann der Therapieerfolg gefördert werden, wenn der Hersteller ergänzend zum ärztlichen Beratungsgespräch Patienteninformationen über Arzneimittel in verständlicher Form zugänglich macht. Die konstruktive Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Patienten ist ein entscheidender Eckpfeiler zur Prävention und Bekämpfung von Erkrankungen.

Wie bewerten Sie die in der Konsultation dargestellten Möglichkeiten?

Chatzimarkakis: Die von der Kommission in ihrer jetzigen Konsultation vorgestellten möglichen Schritte sind begrüßenswert. Nur durch eine PPP (Public Private Partnership), also ein Bündnis zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor unter Einbeziehung der Industrie, kann die Aktualität der Informationen gewährleistet werden. Wir brauchen also die Industrie, jedoch müssen hohe inhaltliche, qualitativ hochwertige Anforderungen an den Begriff Information gestellt werden.

Wie sehen die konkret aus?

Chatzimarkakis: Die Objektivität der Information ist entscheidend. Dafür muss eine umfassende Darstellung von Vor- und Nachteilen der Produkte aufgestellt werden und Informationen nur für zugelassene Produkte und zugelassene Indikatoren verbreitet werden. Ebenso muss die wahrheitsgemäße Darstellung und Aktualität der Information gewährleistet werden. Dokumentation und Quellen müssen belegt werden. Das EU-Arzneimittelforum hat dazu übrigens bereits Vorarbeit geleistet. Es hat Kriterien aufgestellt, die eine Abgrenzung zwischen Werbung und Informationen ermöglichen. Danach liegt keine Werbung vor, wenn die Informationen objektiv/unbefangen, patientenorientiert, verständlich, nachweisbar, transparent, allgemein zugänglich, relevant, zuverlässig und vereinbar mit gesetzlich festgelegter Information sind. Vergleiche mit anderen Medikamenten sind nicht zugelassen.

Wer soll überprüfen, ob Kriterien eingehalten werden?

Chatzimarkakis: Als mögliche Überwachungsmethoden der Fachinformationen der Hersteller kämen das Aufstellen eines Verhaltenskodex für die inhaltliche Anforderung an Patienteninformationen und die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen durch einen Informationsbeauftragten und ein Kontrollgremium in Frage. Dies könnte die europäische Arzneimittelagentur leiten. Auch das Erstellen von zertifizierten Webseiten durch EMEA wäre eine mögliche Form der öffentlich-privaten Partnerschaft und der Selbstregulierung der Hersteller.

Die gesetzliche Regelung in Deutschland

Weil Arzneimittel Waren der besonderen Art sind, gelten auch für die Werbung strenge Regeln. Deshalb wurde 1965 das einzige deutsche Werbesondergesetz geschaffen, das so genannte Heilmittelwerbegesetz (HWG). Das HWG enthält für Arzneimittel, Heilverfahren, kosmetische Mittel und Körperpflegemittel allgemeine Werbeverbote für irreführende Werbung und legt Informationspflichten fest (Herstellerangaben, Nebenwirkungen, Anwendungsgebiete etc.). Es differenziert nach Fach- und Publikumswerbung.

Zum Schutz vor übermäßiger Selbstmedikation und Arzneimittelkonsum ist die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Fachkreise wie Ärzte, Zahnärzte und Apotheker beschränkt. Doch je mehr Patienten die Kosten für Arzneimittel selbst bezahlen, desto größer wird der Ruf nach Informationen über die Produkte. Dies zeigt die weitgehende Herausnahme von OTC-Produkten (Over The Counter = frei verkäufliche Arzneimittel) aus der Erstattungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2004.

Seit September 2005 gilt das geänderte Heilmittelwerbegesetz. Die Neuerungen sind Bestandteil der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes. Das neue HWG erweitert den Spielraum der Hersteller für Informationen über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise (Ärzte, Apotheker). Packungsbeilagen und Fachinformationen für die frei verkäuflichen OTC-Produkte unterliegen nicht mehr dem Heilmittelwerbegesetz.

Impressum

Herausgeber:

Wyeth Pharma Deutschland GmbH
Wienburgstraße 207
48159 Münster

Vertreten durch

Andreas Krebs, Vorsitzender der Geschäftsführung,
Andreas Sander, stellvertretender Vorsitzender
der Geschäftsführung

www.wyeth.de

Verantwortlich:

Margit Golfels
Nationale Patientenbeauftragte
T | 02 51 . 2 04 23 26
F | 02 51 . 2 04 23 63
E | patient@wyeth.com