

# Verbesserte und liberalisierte Information des Patienten

INTEGRITAS Mitgliederversammlung  
Bonn-Bad Godesberg, 30.11.2006

# Jetzige Situation in der EU

- Information wird durch Richtlinie 2001/83/EC nicht ermöglicht
- Informationsverbot hat negative Auswirkungen auf ein wettbewerbsfähiges und innovatives Europa
- Patienten benötigen hochwertige Information, um richtige und gut gewählte Entscheidungen treffen zu können

# Lösung

- Public Private Partnership (PPP)
    - EU-KOM: ex ante: Leitlinien für Mechanismus
      - Quelle
      - Bewertung
      - Verbreitung
  - EU-KOM: ex post: Sanktionierung bei Fehlverhalten
- } Selbstregulierung

# Quelle

- Industrie

- Up to date Informationen
- (gfls. Zusammenarbeit mit BfArM oder EMEA)
- „Trusted Sources“ (Google hilft nicht)

# Bewertung

- Vorabkontrolle der Industrie durch Selbstkontrolle (self-regulation)
  - Evt.: Herausgeberbeirat einer Wissenschaftszeitschrift entsprechende Einrichtung
- Nachkontrolle: nur in Falle einer Verfehlung mit Folge von Sanktionen
  - durch EMEA?
  - durch EU-KOM?

# Verbreitung

## ■ Im Internet

- EMEA liefert elektron. Dach-Architektur (ca. 300 Medikamente)
- BfArM etc. ordnen sich Dach-Architektur unter (ca. 400.000 Medikamente)
- Mögliche Modelle:
  - England: [www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk)
  - Schweden: [www.fass.se](http://www.fass.se)

## ■ In den Medien

- Informationen des Beipackzettels werden redaktionell aufgearbeitet
- Verbund von Print / Internet / Funk (Prävention)

# Umsetzung

- Erstellen von Leitlinien für Selbstkontrolle durch EU-KOM
- Modifizierung Artikel 88 der RL 2001/83/EC
- Abgrenzung Information-Werbung
  - sachgerecht, wahr, angemessen, verständlich, objektiv
  - nicht!: anpreisend, irreführend, beeinflussend, promotional

# Mögliche Cluster

Jetzige Regelung	Information	„Werbung“?
Engl./skandin. Lösung Mit Info auf Webseite	Informations-Story im Magazin (mit Werbung für Generika als Zugabe parallel)	Sponsoring einer Gesundheits- Seite (Internet/Zeitschrift)
Nur Beipackzettel	-Mit Nennung des Präparats oder -Mit Nennung des Wirkstoffes	Sponsoring eines Magazins (TV/Zeitschrift)

# Darstellung in den Medien

FAZ, 10.10.06, p. 19

## Abgeordnete wollen Werbung für Arzneimittel erlauben

Verbraucherschützer: Industrie nicht fähig zu objektiver Information

fri. BRÜSSEL, 9. Oktober. Das Europaparlament unterstützt die Forderung der europäischen Pharmaindustrie nach neuen Werbe- und Informationsrechten. Beim Europäischen Arzneimittelforum in Brüssel sprach sich nun unter anderem der Europaabgeordnete Jorgo Chatzimarkakis (FDP) für die Abschaffung des Verbots der „Patienteninformationen“ zu neuen Arzneimitteln aus. Das gesetzliche Verbot sei nicht mehr zeitgemäß, sagte der Abgeordnete. Die Menschen hätten ein Recht darauf, sich über pharmazeutische Neuerungen umfassend zu informieren. Ähnlich äußerten sich Abgeordnete der konservativen EVP-Fraktion.

Bisher sind solche Patienteninformationen durch eine seit dem Anfang der neunziger Jahre geltende EU-Richtlinie untersagt. Das Verbot bezieht sich aller-

dings nur auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Die Industrie dringt seit längerem auf eine Änderung dieser Richtlinie. Nur wenn die Patienten Informationen erhielten, könnten sie sich im Markt vernünftig entscheiden, argumentieren die Pharmaunternehmen. Sie werden dabei auch von mehreren deutschen Zeitschriftenverlagen unterstützt. Diese versprechen sich von der Aufhebung des Verbots neue Werbeanzeigen.

Dennoch ist offen, ob Vorschläge zu einer Reform des Arzneimittelmarkts bei den Regierungen der EU-Staaten und im Europaparlament eine Mehrheit finden dürften. Ein erster Anlauf der Kommission, das Werbeverbot für Arzneimittel aufzuheben, scheiterte im Jahr 2002 am Widerstand zahlreicher EU-Abgeordneter. Die Kommission wollte der

Pharmaindustrie erlauben, für Innovationen zur Behandlung von Aids, Diabetes und Asthma zu werben. Auch die Staaten, vor allem Deutschland und Frankreich, sind offenbar skeptisch.

Europäische Verbraucherschützer sprachen sich zwar für mehr Informationen für die Patienten aus. Es sei höchste Zeit, daß sie besser über Krankheiten, Arzneimittel und Behandlungsmethoden informiert würden, sagte der Direktor des Dachverbands der EU-Verbraucherschützer Beuc, Jim-Murray. Es müsse dabei aber zwischen Information und Werbung, die sich lediglich als Information ausbebe, unterschieden werden. Die Pharmabranche sei nicht objektiv genug, um sachlich über Nebenwirkungen von Medikamenten oder alternative und kostengünstigere Therapien zu informieren.