



Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft



Für eine objektive und unabhängige Patienteninformation:

Vorschläge der EU-Kommission verfolgen den falschen Ansatz

Die deutschen Spitzenorganisationen der Ärzteschaft, Apothekerschaft und der Gesetzlichen Krankenversicherung begrüßen und unterstützen Bemühungen zur Verbesserung der Patienteninformation über Medikamente, auch über verschreibungspflichtige Arzneimittel. Solche Informationen müssen aber objektiven Standards genügen, transparent in der Erstellung und von werblichen Einflüssen unabhängig sein. Wichtige Informationsquellen in diesem Sinne sind v. a. die Heilberufsangehörigen (in erster Linie Ärzte und Apotheker), aber auch die Zulassungsbehörden und Krankenkassen, sowie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das den gesetzlichen Auftrag hat verständliche Informationen bereitzustellen.

Die Vorschläge der EU-Kommission zur Änderung der EU-Rechtsvorschriften hinsichtlich der Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel (KOM (2008) 662 und 663) sind dagegen zur Erreichung der oben genannten Ziele ungeeignet. Sie würden vielmehr dazu führen, die Grenze zwischen sachlicher Information und Werbung zu verwischen:

- Sie enthalten keine juristisch handhabbare Definition von „Information“, die eine Abgrenzung gegenüber „Werbung“ sicherstellt. Im Gegenteil: Bislang wird es von der Rechtsprechung als wichtiges Indiz für eine Verkaufsförderungsabsicht anerkannt, wenn der Hersteller Quelle der „Information“ ist¹. Dieses wesentliche Indiz würde durch die Vorschläge unbrauchbar gemacht.

¹ EuGH, C-421/07 „Damgaard“, Schlußanträge vom 18.11.2008, Rn. 56 und 65; Urteil vom 02.04.2009

- Die Inhalte würden durch die allgemeine Zulassung „sonstiger arzneimittelbezogener Informationen“ unangemessen ausgeweitet.
- Die zulässigen Informationskanäle, insbesondere die Präsentation im Internet, würden unangemessen ausgeweitet.
- Die vorgesehenen Kontroll- und Sanktionsmechanismen sind unzureichend.

Angesichts dieser gravierenden systematischen Mängel der Kommissionsvorschläge ist eine Nachbesserung durch punktuelle Änderungen unmöglich. Die Vorschläge sind daher insgesamt abzulehnen.

Die beteiligten Spitzenorganisationen rufen die verantwortlichen Akteure auf europäischer und nationaler Ebene dazu auf, alternative Modelle für eine objektive und unabhängige Patienteninformation zu entwickeln und zu fördern. Angesichts der Unterschiede zwischen den EU-Mitgliedstaaten ist es überprüfungswürdig, ob man für die Arzneimittelinformation tatsächlich einen vollständig harmonisierten Rechtsrahmen benötigt oder nicht unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips auf die Entwicklung nationaler Modelle unter Berücksichtigung der jeweiligen Besonderheiten der Gesundheitssysteme setzt. Dabei sollte ein umfassender, nicht auf die pharmazeutische Industrie abzielender Rahmen gewählt werden, der insbesondere die wichtige Rolle der Heilberufe unter Einbeziehung der Verbraucherorganisationen berücksichtigt.

Auf entsprechende Ansätze gilt es daher aufzubauen:

- Die **Packungsbeilagen** („Beipackzettel“) und Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation/SPC) aller im Handel befindlichen Medikamente sollen **patientenfreundlicher** gestaltet werden; Lesefreundlichkeit und Verständlichkeit müssen weiter erhöht werden.
- Die von den Zulassungsbehörden genehmigten **Packungsbeilagen** und Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation/SPC) sollten **im Internet** - zentral und durch den pharmazeutischen Unternehmer (Zulassungsinhaber) - **verfügbar** gemacht werden.
- Eine zusätzliche, so genannte **Drug Facts Box**² in der Packungsbeilage, erstellt auf Basis wissenschaftlicher und transparenter Standards, ermöglicht es, Laien ein realistisches Bild über die erwünschten und unerwünschten Wirkungen (Pharmakovigilanz) von Medikamenten zu vermitteln. Die um eine Drug Facts Box erweiterte Packungsbeilage würde dem Wunsch der pharmazeutischen Industrie, Patienten über ihre Produkte „neutral“ zu informieren, umfassend Rechnung tragen.

² Schwartz LM et al. Ann Intern Med. 2009;150(8):516-27;
Schwartz LM, Woloshin S. N Engl J Med. 2009;361(18):1717-20.