

Direkter Zugang zum Verbraucher für die Pharmaindustrie? Europas Bürger verdienen es besser

Die richtige Wahl bei Informationen über Gesundheit unterstützen

Zu Beginn dieses Jahres äußerte der neue Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz, John Dalli, während der Anhörung im Europäischen Parlament, dass die Vorschläge zur Patienten-„Information“ neu bewertet werden müssten. Wir begrüßen dieses Bekenntnis.

Mitte März 2010 werden die Beratungen im Europäischen Parlament fortgesetzt, womit neue Unsicherheiten entstehen.

Die Vorschläge der EU Kommission zur „*Information“ der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel*“ wurden im Dezember 2008 vorgelegt. Richtlinie und Durchführungsverordnung wurden auf der Grundlage eines lückenhaften Berichtes über „Vorteile und Risiken der Information, die gegenwärtig für die Öffentlichkeit zugänglich ist“ erstellt, der nicht auf die Fragen einging, die Europäisches Parlament und Europäischer Rat gestellt hatten.^{1,2} Darüber hinaus widersprechen die Vorschläge der Auffassungen der vieler Akteure des Gesundheitswesens, wie aus den Antworten auf die öffentlichen Konsultation in den Jahren 2007 und 2008 ersichtlich, dass die Pharmaindustrie nicht als vertrauenswürdige Quelle für unverfälschte Information betrachtet werden kann, da sie einem offensichtlichen und unvermeidbaren Interessenkonflikt unterliegt.³ Mitgliedstaaten haben in den Sitzungen des Ministerrates wiederholt starke Bedenken vorgebracht.

Sollten sich die Mitglieder des Europäischen Parlamentes mit solch inadäquaten Vorschlägen befassen?

Die gegenwärtigen Vorschläge der Kommission erfüllen nicht die Bedürfnisse der Patienten nach relevanter, unabhängiger und vergleichender Gesundheitsinformation, speziell ausgerichtet für Nutzer.⁴

Des Weiteren gefährden sie spezifische Bestimmungen des EU Vertrages, welche die Gewährleistung eines hohen Niveaus an Gesundheitsschutz vorsehen. Die europäischen

¹ The European Commission's report deviated from the Parliament and Council's request for a report on "the benefits and risks of information currently available to the public" by confining itself to information on prescription drugs. It was 'based' on an incomplete and biased inventory of available sources of information

² The European Parliament overwhelmingly rejected attempts to legalize direct-to-consumer 'information' (DTCI) of prescription medicines in 2003 (by 494 votes to 42), even in the frame of a pilot project, acknowledging the impossibility of distinguishing between advertising and 'information' from pharmaceutical companies

³ See for example the Joint open letter by 18 organisations "Patient information. by pharmaceutical companies comes up against almost unanimous opposition from civil society" 5 June 2008 : 6 pages (available at www.isdbweb.org/pag/documents/1.pdf).

⁴ Useful patient information should be comparative to enable users to analyse their concerns, give them a realistic idea of the evolution of their health status, help them to understand when further investigations are necessary, to know what treatments exist and what they can expect from them, and to make informed choices (or participate in the choice) among the different available options. In a highly competitive environment, drug companies must promote their products above the use of other preventive or curative options, thus any 'information' they provide will be, by definition, of a promotional nature. This inevitable conflict of interest means that a drug company cannot be expected to provide reliable information.

Bürger wären einer intensiven Werbung für neue Arzneimittel ausgesetzt mit der Folge eine erhöhten Nachfrage nach Arzneimitteln, welche sie vielleicht nicht benötigen oder nicht nehmen sollten (Gegenanzeigen, Wechselwirkungen von Medikamenten etc.) Dies hätte riskanten Folgen für die öffentlichen Gesundheit.^{5 6}

Die Vorschläge der Kommission würden den Mitgliedstaaten zusätzliche Hindernisse für eine wirksame und bezahlbare Arzneimittelpolitik auferlegen. Die Lasten der durch Medikamente verursachter Schäden und der ungerechtfertigter Gesundheitsausgaben durch vermehrte Einnahme von Medikamenten (insbesondere Kosten in Folge der Behandlung unerwünschter Arzneimittelwirkungen) hätte der Staat zu tragen. Dies würde letztlich die langfristige finanzielle Sicherung der Gesundheitssysteme in den Mitgliedsstaaten gefährden. Wir sind daher der Auffassung, dass die derzeitigen Vorschläge „*Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel*“ keinen zusätzlichen Nutzen für die europäischen Bürger mit sich bringen⁷. Deren einzige rationale Erklärung scheint darin zu bestehen, den kommerziellen Interessen der pharmazeutischen Industrie entgegenzukommen, damit diese ihre Märkte ausbauen können und um ihnen dabei zu helfen, ihre Kunden an Markenprodukte zu binden.^{8,9}

Europas Bürger verdienen es besser. Jeglicher Kompromiss auf Basis solch kontroverser Vorschläge würde einen verbesserten Zugang zu relevanter Patienteninformation für Europas Bürger in Zukunft erschweren.

Konkrete Vorschläge wie der Zugang zu relevanten (unabhängigen und vergleichenden) Gesundheitsinformation verbessert werden kann

Die folgenden 5 Punkte fassen unsere Vorschläge zusammen:

1. Sorgen Sie dafür, dass die offiziell geprüfte Packungsbeilage nützlicher und für Patienten verständlicher wird, indem Sie sicherstellen, dass die Pharmaunternehmen ihren **Pflichten in Bezug auf die Medikamentenverpackung und Packungsbeilage** nachkommen (d.h. Anhörung von Patientenzielgruppen) (Durchsetzung des Artikel 59 der Richtlinie 2001/83/EC, geändert durch Richtlinie 2004/27/CE);
2. Optimieren Sie die **Kommunikation zwischen Patienten und Gesundheitspersonal**. Die Information von Patienten und die Erfüllung ihrer Bedürfnisse setzen eine vertrauensvolle Beziehung und persönliche Gespräche voraus. Dies sind Kernfähigkeiten des Gesundheitspersonals;
3. Ermutigen Sie die **nationalen Arzneimittelzulassungsstellen, initiativ zu werden und selbst transparentere Informationen anzubieten**, um so uneingeschränkten öffentlichen

⁵ Kravitz et al. “Influence of patients requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial” *JAMA* 2005; **293**: 1995-2002; Mintzes B et al. “How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA” *CMAJ* 2003; **169** (5): 405-412.

⁶ See informative examples of misleading messages provided by pharmaceutical companies in Barbara Mintzes’ presentation at the European Parliament expert meeting chaired by MEP Dr Thomas Ulmer (EPP, Germany) and MEP Carl Schlyter (Greens, Sweden) the 3 December 2010: www.aim-mutual.org/index.php?page=17&id=200.

⁷ See the Joint AIM, ESIP, HAI Europe, ISDB, MiEF detailed analysis of the proposals “Legal proposals on “information” to patients by pharmaceutical companies: a threat to public health” March 2009 : 6 pages (available at: www.isdbweb.org/pag/documents/En_LegalProposalsInfoPatient_JointPaper_March2009_000.pdf)

⁸ Benzing L “In search of the Holy Grail; the quest for brand loyalty in prescription marketing” Patient marketing group. Site internet www.dtcperspectives.com accessed 4 June 2007: 5 pages.

⁹ The Directorate General for Competition’s “Pharmaceutical sector enquiry” shows how far pharmaceutical companies are willing to go to delay competition. The proposals on “information to patients” are yet another tactic to delay generic competition by building brand loyalty for their own medicines.

Zugang zu Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten und anderen Gesundheitsprodukten vor und nach Markteinführung sicherzustellen..

4. **Entwickeln bzw. stärken Sie existierende Quellen zu vergleichenden, unverfälschten Informationen über Behandlungsmöglichkeiten.**
5. **Beenden Sie schnell und dauerhaft der Rollenkonfusion zwischen Pharmaunternehmen und anderen Akteuren** im Gesundheitswesen: d.h. die vollständige Implementierung und Durchsetzung der Europäischen Richtlinie zur Arzneimittelwerbung, Dies muss Maßnahmen einschließen, die sicherstellen, dass Artikel 88 der Richtlinie 2001/83/EC nicht geschwächt oder unterminiert wird (a).

Wir bitten den Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz dringend, die Neubewertung der derzeitigen Gesetzgebungsvorschläge zur Patienten „Information“ jetzt zu beginnen und unsere konkreten Vorschläge zu berücksichtigen, um in eine positivere Richtung voran zu schreiten.

AGE- The European Older People's Platform

Association Internationale de la Mutualité (AIM)

COFACE

European AIDS Treatment Group (EATG)

European Forum of Primary Care (EFPC)

European Public Health Alliance (EPHA)

European Social Insurance Platform (ESIP)

European Union of Social Pharmacies (EUSP)

Health Action International (HAI) Europe

International Society of Drug Bulletins (ISDB)

Medicines in Europe Forum (MiEF)

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Akdäe)

Bioskop

Breast Cancer Action German

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Internationale Ärzte in sozialer Verantwortung (IPPNW)

Union des syndicats de Pharmaciens d'officine (USPO)

MEZIS

Psoriasis Selbsthilfe Arbeitsgemeinschaft (PSOAG)

VDÄÄ (Verein demokratischer Ärztinnen und Ärzte)

Verein demokratischer Pharmazeuten und Pharmazeutinnen (VDPP)

Seroxat & SSRI user group