



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 14. Januar 2008 (15.01)
(OR. en)**

5242/08

**MI 12
ECO 4
SAN 5**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des
Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 7. Januar 2008

Empfänger: der Generalsekretär/Hohe Vertreter, Herr Javier SOLANA

Betr.: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat
zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von
Arzneimittelinformationen für Patienten gemäß Artikel 88a der Richtlinie
2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung
eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument - KOM(2007) 862 endgültig

Anl.: KOM(2007) 862 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 20.12.2007
KOM(2007) 862 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

zum

**BERICHT ÜBER DIE GEGENWÄRTIGE PRAXIS DER BEREITSTELLUNG VON
ARZNEIMITTELINFORMATIONEN FÜR PATIENTEN**

**gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG,
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel**

{SEC(2007)1740}

HINTERGRUND

Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, der mit der Richtlinie 2004/27/EG eingeführt wurde, sieht vor, dass die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat 2007 einen Bericht über „die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten“ vorlegt. Gemäß Artikel 88a „arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und befasst sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle“.¹

Dieser Bericht gibt einen Überblick darüber, auf welche Weise die Mitgliedstaaten im geltenden Rechtsrahmen ihrer Verpflichtung nachkommen, Informationen über Arzneimittel unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Patienten/Verbraucher zur Verfügung zu stellen. Insbesondere wird auf die Nutzung des Internets zur Bereitstellung von Informationen sowie auf seine Bedeutung für einen einfacheren Zugang zu Informationen eingegangen.

Inhaltlich basiert der Bericht im Wesentlichen auf den Auskünften der Mitgliedstaaten sowie auf Informationen aus der Fachliteratur und Beiträgen von Patientengruppen, Vereinigungen des Gesundheitspersonals und sonstigen Interessengruppen. Außerdem flossen die Erörterungen im Rahmen des Arzneimittel-Forums zu Fragen der Patienteninformation darin ein. Auf dieser Grundlage werden in dem Bericht nach einer sorgfältigen Analyse insbesondere folgende Punkte behandelt:

- bestehende Informationsmechanismen und –technologien sowohl auf Ebene der EU als auch der Mitgliedstaaten;
- die Bedürfnisse der Patienten;
- die Rolle der verschiedenen Interessengruppen.

Der Entwurf des Berichts wurde am 19. April 2007 zur Konsultation auf der Website des für Arzneimittel zuständigen Referats der Generaldirektion Unternehmen und Industrie veröffentlicht. Bürger, Interessengruppen und sonstige Betroffene waren dazu aufgerufen, bis zum 30. Juni 2007 zum Inhalt des Berichtsentwurfs Stellung zu nehmen. Dabei gingen 73 Beiträge folgender Gruppen bei der GD Unternehmen ein: Patientenverbände (14), Verbraucher- und Bürgerorganisationen (4), Verbände und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie (18), Berufsverbände des Gesundheitspersonals (16),

¹ Der volle Wortlaut des Artikels lautet wie folgt: „Die Kommission legt innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie 2004/27/EG dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Konsultation der Patienten- und Verbraucherorganisationen, der Ärzte und Apothekerorganisationen sowie der Mitgliedstaaten und der anderen beteiligten Parteien einen Bericht über die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich vor, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten. Nach der Prüfung dieser Daten arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und befasst sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle.“

Regulierungsbehörden (9), einzelne Bürger (3), Sozialversicherungsverbände auf europäischer und nationaler Ebene (2), Medien und Sonstige (7). Sämtliche Antworten wurden sorgfältig analysiert und möglichst weitgehend berücksichtigt.

Die Kommission wurde zur Reflexion über eine Strategie zur Information der Patienten aufgefordert, die den wichtigen gesellschaftlichen Entwicklungen Rechnung trägt; dieser Aufforderung kommt sie mit diesem Bericht nach. Heutzutage sind die Patienten besser aufgeklärt und beeinflussen aktiv, welche Gesundheitsleistungen sie in Anspruch nehmen, sie suchen in einer ständig zunehmenden Zahl unterschiedlichster Quellen nach Informationen über Erkrankungen und Therapiemöglichkeiten, also auch über Arzneimittel. Patienten und Verbraucher fordern Zugang zu Informationen über bestehende Arzneimittel und Behandlungsmöglichkeiten und wollen stärker in die Therapieentscheidungen einbezogen werden. Angesichts der zunehmenden Nutzung des Internets in den vergangenen Jahren muss heutzutage unbedingt sichergestellt werden, dass die Websites zuverlässige und hochwertige Informationen anbieten.

Das Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen (SEK)(2007)1740 enthält Hintergrundinformationen zu den einzelnen Teilen des Berichts, auf die im laufenden Text jeweils hingewiesen wird.

1. POLITISCHER UND RECHTLICHER HINTERGRUND

1.1. Politischer Rahmen - der G10-Prozess und das Arzneimittel-Forum

Seit 1992 wird im Gemeinschaftsrecht klar zwischen Werbung für Arzneimittel und Informationen dazu unterschieden; dies fand bei den Interessengruppen breite Zustimmung. Die EU-Vorschriften untersagten die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der breiten Öffentlichkeit und gestatteten unter bestimmten Voraussetzungen die Bewerbung anderer Medikamente, sie führten jedoch nicht zu einer Harmonisierung der Bestimmungen zur Arzneimittelinformation zwischen den Mitgliedstaaten. Die Notwendigkeit, diese Lücke zur besseren Berücksichtigung der Bedürfnisse der Patienten und im Interesse der öffentlichen Gesundheit durch einen gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für Patienteninformationen zu schließen, stand mehrfach im Mittelpunkt von Kommissionsinitiativen und öffentlichen Debatten. Die Rechtslage hat sich in den vergangenen 15 Jahren allerdings nicht wesentlich verändert. Anhang I des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen enthält eine ausführliche Übersicht über diese Entwicklung.

Da bislang nicht auf die gesellschaftlichen Entwicklungen reagiert wurde und diese Frage zu den drei Kernthemen (Patienteninformation, relative Wirksamkeit und Arzneimittelpreise/Erstattungspraxis) gehört, die noch im Rahmen der G10-Arzneimittelgruppe zu behandeln sind, hat die Europäische Kommission im Juni 2005 das Arzneimittel-Forum² ins Leben gerufen. Für jedes dieser Themen wurde eine mit Sachverständigen besetzte Arbeitsgruppe eingerichtet, die durch einen Lenkungsausschuss unterstützt werden. Sie erstatten einer hochrangigen Gruppe mit breiter Besetzung Bericht, die sich aus den Gesundheitsministern sämtlicher Mitgliedstaaten, aus Vertretern des Europäischen Parlaments sowie von zehn Organisationen zusammensetzt, die die Interessen der Industrie und des öffentlichen Gesundheitswesens vertreten. Den Vorsitz des Forums führen Vizepräsident Verheugen,

² http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_de.htm.

zuständig für die Politikfelder Unternehmen und Industrie, und Kommissar Kyprianou, zuständig für den Bereich Gesundheit, gemeinsam.

Das Ziel der Arbeitsgruppe „Patienteninformation“ besteht darin, Vorschläge zur Verbesserung der Qualität und der Zugänglichkeit von Patienteninformationen über Arzneimittel und Gesundheitsfragen zu entwickeln. Während der ersten beiden Jahre des Bestehens des Arzneimittel-Forums erarbeitete sich die Arbeitsgruppe eine gemeinsame Grundlage für das Verständnis der mit der Information der Patienten über Erkrankungen und Therapien verbundenen Bedürfnisse und Herausforderungen. Eine ausführliche Beschreibung der Ergebnisse der Arbeitsgruppe „Patienteninformation“ ist in Anhang I des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen enthalten.

1.2. Instrumente des geltenden Arzneimittelrechts der Gemeinschaft

Der gemeinschaftliche Rechtsrahmen für die Zulassung von Humanarzneimitteln und die Pharmakovigilanz ist hauptsächlich in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur³ sowie in der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴ enthalten. Anhang I des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen gibt einen ausführlichen Überblick über die geltenden Rechtsinstrumente.

2. DERZEITIGE PRAXIS DER BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN

2.1. Praxis in den Mitgliedstaaten

Im Rahmen einer Erhebung, die die Kommissionsdienststellen 2006 unter den Arzneimittel-Regulierungsbehörden der Mitgliedstaaten und dreier weiterer Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) durchführten, wurden Informationen darüber zusammengetragen, auf welche Weise Informationen über Arzneimittel bereitgestellt werden und welche Erfahrungen auf nationaler Ebene mit der Einführung und Anwendung der Rechtsvorschriften gemacht wurden, die für die Information über Arzneimittel gelten, insbesondere mit den entsprechenden Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG. Ergänzende Auskünfte wurden mit Hilfe eines Fragebogens eingeholt, der für die Arbeitsgruppe „Patienteninformation“ des Arzneimittel-Forums erstellt wurde.

Darauf antworteten die zuständigen Behörden aus 23 EU-Mitgliedstaaten und drei anderen Ländern, die dem EWR angehören. Diese Informationen werden in dem Bericht zusammengefasst und durch einen Überblick über die Situation in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den EWR-Ländern sowie über die Verfügbarkeit von Informationen im Internet ergänzt, der Anhang II des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen zu entnehmen ist.

³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33.

⁴ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001.

Die Ergebnisse der Erhebung zeigen, dass es eine beträchtliche Zahl von Initiativen unterschiedlicher Art gibt, deren Ziel es ist, dem Gesundheitspersonal und der breiten Öffentlichkeit Informationen über Arzneimittel und/oder Erkrankungen zur Verfügung zu stellen. Genaue Informationen über Arzneimittel stammen aus vielen Quellen, wie Ärzten, Apothekern, Pharma-Unternehmen, Arzneimittel-Regulierungsbehörden, Organisationen des Gesundheitspersonals, wissenschaftlichen Organisationen sowie Patienten- und Verbrauchergruppen. Um Informationen zu erschließen, können Patienten außerdem Bibliotheken, medizinische Fachzeitschriften und sonstige Informationsdienste nutzen.

Der größte Unterschied zwischen den Mitgliedstaaten besteht wahrscheinlich in der Art der Informationen, die im Internet öffentlich verfügbar sind bzw. abgerufen werden können. Manche Länder sind eher restriktiv, andere wiederum erlauben mehr Informationen für die Öffentlichkeit im Internet.

Wieder andere wiesen daraufhin, dass sie derzeit Verfahren entwickelten, um die Verfügbarkeit solcher Informationen in Kürze sicherzustellen.

Die erhaltenen Auskünfte ergaben, dass in der Praxis unterschiedlich verfahren wird. In einigen Mitgliedstaaten werden die Informationen hauptsächlich durch die Behörden bereitgestellt und beinhalten vorrangig durch sie selbst genehmigte produktbezogene Informationen. Manche dieser Länder erteilen nicht nur produktbezogene Auskünfte, sondern stellen auch andere Arten von Informationen, wie Leitlinien für Behandlungen oder Wirksamkeitsvergleiche für Arzneimittel bereit.

Im Gegensatz dazu gibt es eine Reihe von Mitgliedstaaten mit öffentlich-privaten Partnerschaften oder ähnlichen Initiativen, die eigens auf die allgemeinen Bedürfnisse der Patienten abgestellte Informationen, etwa zu Behandlungsmöglichkeiten oder in Form von Leitfäden für bestimmte Erkrankungen oder Therapiebereiche, bereitstellen. In manchen Fällen ist die Pharma-Industrie daran beteiligt.

Im Zeitraum 2006-2007 boten 78 % der Mitgliedstaaten über das Internet uneingeschränkter oder teilweisen Zugang zu den amtlich genehmigten Informationen der Packungsbeilage und der Zusammenfassung der Produktmerkmale. Diese werden normalerweise von den nationalen zuständigen Behörden bereitgestellt. 18 dieser Behörden gaben an, auf ihren Websites die Zusammenfassung der Produktmerkmale zu veröffentlichen, 16 Behörden veröffentlichen sowohl die Zusammenfassung als auch die Packungsbeilage.

Die öffentlichen Bewertungsberichte (*European Public Assessment Reports*) sind für alle Arzneimittel mit Gemeinschaftszulassung allgemein zugänglich. Für von den nationalen Behörden zugelassene Arzneimittel ermöglichen 18 % der Mitgliedstaaten ebenfalls Zugang zu diesen Berichten. Andere wiesen daraufhin, dass sie derzeit Verfahren entwickeln, um sie in Kürze zur Verfügung stellen zu können.

In sämtlichen Mitgliedstaaten gibt es Datenbanken mit Informationen über verschiedene Aspekte von Arzneimitteln. Der Inhalt dieser Datenbanken und der Zugang zu ihnen ist jedoch sehr unterschiedlich. In einigen Mitgliedstaaten können die grundlegenden Informationen über sämtliche zugelassenen Arzneimittel (z. B. Name, Zusammensetzung, Preis) uneingeschränkt eingesehen werden, damit ein Überblick über das Arzneimittelangebot möglich und Transparenz gewährleistet ist. In einigen Fällen dürfen auch andere Organisationen diese Datenbanken für ihre eigenen Zwecke nutzen, etwa Gesundheitsdienstleister, Versicherungen, Patientenverbände oder Berufsverbände des Gesundheitspersonals. In den Niederlanden beispielsweise nutzt der niederländische

Apothekerverband (KNMP) neben anderen Quellen die amtliche Datenbank dazu, eine Datenbank mit Informationen über Erkrankungen und Arzneimittel aufzubauen.

2007 wurden weitere vorbildliche Maßnahmen eingeführt, mit denen Mitgliedstaaten den Zugang der Patienten zu Informationen verbessern wollen.

In Deutschland gibt es eine Reihe verschiedener Informationsplattformen, die sich an Verbraucher, Patienten und Gesundheitspersonal richten und Informationen über Arzneimittel, Erkrankungen sowie Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten anbieten. Träger sind Behörden, Einrichtungen, die die Qualität der Gesundheitsversorgung bewerten, Gesundheitsdienstleister, Gesundheitspersonal, Patientenverbände und sonstige Stellen.

In Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden verfügen die nationalen zuständigen Behörden auf ihrer Website^{(1) 5} über einen eigenen Bereich für an Verbraucher gerichtete Arzneimittelinformationen. Darin enthalten sind hauptsächlich Informationen zur Patientensicherheit, grundlegende Angaben zum Gebrauch von Arzneimitteln sowie Informationen über Arzneimittel^{(1) 5}. Portugal und die Tschechische Republik stellen der breiten Öffentlichkeit ebenfalls umfassende Informationen über Arzneimittel zu Verfügung.

Dänemark und Schweden informieren öffentlich über geltende Therapieleitlinien. In Portugal gibt es außerdem die Veröffentlichung „Prontuário Terapêutico“ mit vergleichenden Angaben zu Arzneimitteln für das Gesundheitspersonal, die von einer Expertengruppe unter der Zuständigkeit der Arzneimittelagentur (INFARMED) erstellt werden.

Außerdem gibt es in den Mitgliedstaaten noch andere Wege, um der Öffentlichkeit Informationen bereitzustellen, etwa Zeitschriften und Fachblätter, Broschüren, Informationskampagnen, Workshops oder Symposien. Außerdem werden Informationen auch über die Apotheken und die Medien verbreitet.

Hauptziel ist es, grundlegende Informationen über Behandlungen und Medikation bei Erkrankungen zu bieten, damit die Patienten in Kenntnis der Sachlage entscheiden können, und das Gesundheitspersonal zu informieren und weiterzubilden.

Unionsweit gibt es ein breites Spektrum öffentlich-privater Partnerschaften (ÖPP). Anhang II des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen enthält Beispiele aus der Praxis, die die Tätigkeiten derartiger Partnerschaften (an denen manchmal die Pharma-Industrie beteiligt ist) oder privater Organisationen, wie Patientenverbände und pharmazeutische Industrie, veranschaulichen.

Eine eingehende Beurteilung dessen, wie die verschiedenen Vorgehensweisen in den Mitgliedstaaten wahrgenommen werden, steht nicht zur Verfügung.

2.2. Nutzung des Internets und anderer innovativer Technologien

Das Internet unterscheidet sich von den traditionellen Kommunikationsmitteln aus einer Reihe von Gründen. Es überschreitet ganz klar die Landesgrenzen, und die Informationen sind, von wenigen Ausnahmen abgesehen, überall in allen Ländern zugänglich, die über die erforderliche technologische Infrastruktur verfügen. Dies kann zu Unsicherheiten in Bezug auf die geltenden Regeln und ihre Durchsetzungsmöglichkeiten führen. Mehr als andere Kommunikationsformen erfordert das Internet die aktive Beteiligung der Nutzer, bevor ihnen

⁵ Vgl. Anhang V des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen SEK(2007) 1740.

die Informationen zur Verfügung stehen. Dies ist von besonderer Tragweite für die Unterscheidung zwischen Werbung und Information.

Das Internet ist ein bei den Verbrauchern weithin gebräuchliches Instrument der Informationsbeschaffung.^{(2) 5} In der Europäischen Union nutzt mehr als die Hälfte der Bevölkerung (51,8 %, Juni 2007) dieses Medium.^{(3) 5} Im Europäischen Wirtschaftsraum variiert der Grad der Internetnutzung zwischen 23,4 % in Rumänien und 75,6 % in Schweden (Juni 2007). 2006 verfügten 49 % der Haushalte in der Europäischen Union der 27 über einen Internetanschluss⁽⁴⁾ und die Tendenz ist steigend. So nahm die Internetnutzung in der EU zwischen 2000 und 2007 (Juni) um 206 % zu.^{(3) 5}

2006 wählten 21 % der Bürger der Europäischen Union der 27 das Internet als Mittel zur Kommunikation mit den Behörden.^{(5) 5} Auch Patienten bedienen sich stärker als früher des Internets, um sich Informationen zu beschaffen.^{(6) 5} Die Internetnutzung hängt von Alter, Bildungsstand, Geschlecht und sozio-ökonomischen Verhältnissen ab.

Die derzeitige Nutzung des Internets und anderer neuer Technologien zur Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel für Gesundheitspersonal und Patienten lässt sich wie folgt beschreiben: Es liegt auf der Hand, dass die meisten zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (79 %) das Internet als Hauptinstrument zur Bereitstellung genehmigter Informationen (Zusammenfassung der Produktmerkmale, Packungsbeilagen und öffentliche Bewertungsberichte) sowie anderer Informationen nutzen, wie ausführliche Angaben zu Behandlung und Medikation bei Erkrankungen, Verwaltungsdaten aller zugelassenen Mittel (Verzeichnis der zugelassenen Arzneimittel, Zulassungsinhaber usw.), Monografien, Kommentare zum Nutzen von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Behandlungen oder wissenschaftliche Abhandlungen.

Wenn Patienten heutzutage allgemeine Informationen zu Gesundheitsfragen und verordneten Medikamenten suchen, ist das Internet immer häufiger die erste Anlaufstelle. Es ist ein äußerst nützliches Instrument und seine Vorteile bestehen darin, dass es weit verbreitet ist, allgemein anerkannt wird und rasch zugänglich ist.

Allerdings müssen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Informationen für Patienten über das Internet einige Aspekte beachtet werden. Die Websites müssen ordnungsgemäß gepflegt werden, damit Verlässlichkeit und Qualität der dort abrufbaren Informationen gewährleistet sind. 2002 veröffentlichte die Kommission in einer Mitteilung an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen Qualitätskriterien für Websites zu Gesundheitsfragen.^{(7) 6}

An erster Stelle geht es hier um Fragen im Zusammenhang mit der Qualität der Informationen. Der Umfang der Informationen, die für die verschiedenen Zielgruppen ins Netz gestellt werden, nimmt von Tag zu Tag zu und erschwert das Auffinden gültiger Angaben zu Arzneimitteln. Dies macht deutlich, wie wichtig es ist, die bereitgestellten Patienteninformationen anhand vereinbarter Standards zu validieren, damit eine angemessene Qualität gewährleistet ist, insbesondere wenn diese Informationen nicht von Behörden stammen. Es gibt jedoch einige Mitgliedstaaten, die Mechanismen wie interne Verfahren oder Selbstkontrollen entwickelt haben, die die Informationsanbieter darin unterstützen könnten, die Qualität zu verbessern. Die Aktualisierung der Arzneimittelinformationen im Internet

⁶ Vgl. Anhang V des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen SEK(2007) 1740.

stellt für die Arzneimittelbehörden und sonstigen Informationsanbieter eine weitere Herausforderung dar.

Zweitens wirft der Zugang zu Informationen über das Internet Fragen auf. Diese Technologie bietet zwar vielfältige Möglichkeiten und ist ein einfaches Instrument zur Erleichterung des Zugangs zu Informationen, es birgt für bestimmte Teile der Bevölkerung jedoch auch Schwierigkeiten. Auch wenn sich die Internettechnologie ständig weiterentwickelt, kann ihre Nutzung für bestimmte Personengruppen (z. B. ältere Menschen) schwierig sein; für sie müssen die Informationen über die traditionellen Medien verfügbar gemacht werden.

Drittens ist das Internet nicht in der Lage, auf die besonderen Bedürfnisse von bestimmten Bevölkerungsgruppen und Bürgern (z. B. Menschen mit Behinderungen) einzugehen. Diese Personengruppen müssen Informationen auf anderen Wegen beziehen.

Neben dem Internet stehen weitere neue Technologien zur Verfügung, die die Verbreitung von und den Zugang zu Informationen vereinfachen können, etwa interaktives Fernsehen oder Mobilkommunikation. So gibt es im Vereinigten Königreich *NHS Direct Interactive*, das die digitale Satellitentechnik nutzt und ein breites Spektrum an Informationen über Krankheiten, Gesundheitsfragen und einen Leitfaden für eine gesunde Lebensführung bietet.

2.3. Aktivitäten der Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Anhang III des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen bietet einen Überblick über die einschlägigen Maßnahmen der Kommission und der EMA, wie die Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel auf den Websites der Generaldirektion Unternehmen und Industrie und der EMA, die Zusammenarbeit der EMA mit Patientenorganisationen und das von der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz unterhaltene EU-Gesundheitsportal.

3. DER INFORMATIONSBEDARF DER PATIENTEN: VORTEILE UND RISIKEN

Bei der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel müssen die Bedürfnisse der Patienten im Kontext der Gesundheitsversorgung berücksichtigt werden. Die meisten verfügbaren Quellen weisen darauf hin, dass die Patienten in dieser Hinsicht immer aktiver werden; sie haben ein Recht auf Information und sollten demnach die Möglichkeit haben, sich über ihre Gesundheit, über Erkrankungen und verfügbare Behandlungsmöglichkeiten zu informieren. Heutzutage nehmen Patienten nicht einfach die ihnen verordneten Mittel ein, sondern sie engagieren sich immer stärker als „Gestalter“ ihrer eigenen Gesundheit.^{(8) 7} Sie beschäftigen sich intensiv mit ihrer Erkrankung, zeigen großes Interesse an Gesundheitsfragen und haben einen stetig wachsenden Informationsbedarf.^{(8) 7} Jüngste Untersuchungen zeigen jedoch auch, dass Patienten häufig nicht in der Lage sind, eine wichtigere Rolle bei ihre Gesundheit betreffenden Entscheidungen zu spielen.^{(9) 7}

Anhang IV des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen enthält weitere Informationen über den Informationsbedarf der Patienten und über die Rolle von Gesundheitspersonal, Patientenorganisationen und Partnerschaften, der Pharma-Industrie und der Medien.

⁷ Vgl. Anhang V des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen SEK(2007) 1740.

Die derzeitige Praxis birgt in zweierlei Hinsicht Vorteile und Risiken: Zum einen sehen die Rechtsvorschriften der EU, wie in Kapitel 2 beschrieben, eine Reihe von Informationsmechanismen vor, die eindeutig vorteilhaft sind, weil sie die Öffentlichkeit und das Gesundheitspersonal objektiv über die einzelnen Arzneimittel informieren. Zum anderen verfolgen die Mitgliedstaaten eigene, stark voneinander abweichende Ansätze, was weitere sachliche Informationen für Patienten betrifft, da es keine eindeutigen Vorschriften der Gemeinschaft gibt. Diese Situation führt aus Sicht der Gemeinschaft zu folgenden Hindernissen und Risiken:

Erstens ist der Zugang der Bürger der EU zu Informationen unterschiedlich. Er hängt hauptsächlich von dem jeweiligen Mitgliedstaat ab, es bestimmen jedoch auch andere Faktoren wie technische Fähigkeiten, Sprache, Einkommen und Alter, ob auf die Informationen auch tatsächlich zugegriffen werden kann. Im Grunde genommen kann das Fehlen einer genauen Regelung über die Bereitstellung von Informationen auf Gemeinschaftsebene zu einem ungleichen Zugang der Patienten in den verschiedenen Mitgliedstaaten führen.

Zweitens verstärkt das Fehlen von EU-Qualitätsstandards für die Patienteninformation das Risiko falscher, irreführender oder verwirrender Informationen und stellt somit ein Gesundheitsrisiko dar. Ein Beispiel sind illegal beworbene und vertriebene Arzneimittelfälschungen in einer Situation, in der es für die Industrie keinen EU-weiten Rechtsrahmen für die Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel und die Risiken solcher Fälschungen gibt. Ein weiteres Beispiel sind leicht zugängliche Websites, auf denen für in Drittstaaten zugelassene Arzneimittel geworben wird, wohingegen sachliche Informationen über Arzneimittel mit demselben Wirkstoff gegebenenfalls nicht in der gesamten EU bereitgestellt werden. Dieser uneinheitliche Ansatz bewirkt, dass der Zugang der Bürger der einzelnen Mitgliedstaaten zu derartigen Informationen ungleich ist.

Drittens kann das Fehlen von Informationen dazu führen, dass Entscheidungen ohne Kenntnis der Sachlage getroffen werden. Vorbildliche Verfahren in Mitgliedstaaten belegen, dass Informationsplattformen im Internet und in gedruckter Form bestimmte Arzneimittelinformationen integrieren und mit verwandten Bereichen verknüpfen, etwa Informationen über Erkrankungen, Diagnosemöglichkeiten und unterschiedliche Therapiemöglichkeiten. Auf diese Weise sollen zum einen die Patienten aufgeklärt werden, damit sie in der Lage sind, ihre Entscheidungen in Kenntnis der Sachlage zu treffen, und zum anderen das Gesundheitspersonal weitergebildet werden. Die in der EU bestehenden Möglichkeiten nicht zu nutzen, bedeutet, dass die bestehende Praxis von Entscheidungen ohne Kenntnis der Sachlage, einschließlich später Diagnosestellung oder einer Lebensführung ohne Risikobewusstsein, fortbestehen.

Zwar finden sich in der Fachliteratur nur wenig Belege, doch dürfte die Verbesserung der Qualität und Sachdienlichkeit der Patienteninformationen zu einem besseren Gesundheitszustand wie auch zu einer effizienteren Nutzung der Ressourcen führen. Besser informierte Patienten werden wahrscheinlich Therapieanweisungen besser befolgen und ärztliche Entscheidungen besser verstehen. Langfristig dürfte dies mit gesellschaftlichem und wirtschaftlichem Nutzen verbunden sein.

Das Risiko, dass besser informierte Patienten auch mehr Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen, könnte, insbesondere angesichts steigender Ausgaben für die Gesundheitsversorgung, Besorgnis erregen. Zwar gibt es Belege dafür, dass aufgeklärte Patienten öfter Gesundheitspersonal konsultieren und damit die Ausgaben steigern, doch

deutet auch einiges darauf hin, dass dies die frühere Erkennung und bessere Behandlung von Krankheiten ermöglicht.

Wägt man Nutzen und Risiken der Bereitstellung von Informationen gegeneinander ab, zeigt sich, dass es unbedingt klare Regeln für diese Informationen geben muss, die ihre Objektivität gewährleisten und jeglichen Werbungscharakter untersagen. Dies würde auch erfordern, dass die mit dem Gebrauch eines Arzneimittels verbundenen Vorteile und Risiken eindeutig angegeben werden müssen.

4. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

4.1. Hauptergebnisse des Berichts

Die öffentliche Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist grundsätzlich verboten; welche Informationen zugänglich sein dürfen, wird rechtlich und praktisch von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat sehr unterschiedlich gehandhabt. Manche Länder sind sehr restriktiv, andere wiederum erlauben die Veröffentlichung verschiedener Arten von Informationen ohne Werbecharakter. In manchen Mitgliedstaaten spielen die Behörden, insbesondere die Regulierungsbehörden, bei der Bereitstellung der verschiedenen Arten von Informationen eine sehr wichtige Rolle, wohingegen andere Mitgliedstaaten diese Informationstätigkeit öffentlich-privaten Partnerschaften übertragen, darunter Verbände des Gesundheitspersonals, Patientenorganisationen und die pharmazeutische Industrie. Dies führt dazu, dass der Zugang der Patienten und der breiten Öffentlichkeit zu Informationen über Arzneimittel ungleich ist.^{(17) 8}

Gleichzeitig sind die Patienten besser aufgeklärt und arbeiten engagierter an der Behandlung ihrer Erkrankungen mit. Die Patienten wollen über Nebenwirkungen, über die Wirksamkeit eines Medikaments zur Behandlung der betreffenden Erkrankung sowie über Kosten und Behandlungsdauer informiert werden.

Zentrales Instrument zur Informationsbeschaffung ist im allgemeinen das Internet, da die verfügbaren Informationen entweder hauptsächlich dort verbreitet werden oder das Internet die traditionellen Kommunikationsmittel ergänzt. Trotzdem muss auch den nicht elektronischen Kommunikationsmitteln weiterhin Bedeutung beigemessen werden, da sie für große Teile der Bevölkerung (ältere Menschen oder Patienten mit besonderen Bedürfnissen) immer noch wichtig sind.

Die Qualität der Informationen ist derzeit sehr unterschiedlich, insbesondere was die Veröffentlichungen im Internet angeht, denn die Informationsanbieter sind gegenüber den EU-Bürgern nicht oder nur begrenzt rechenschaftspflichtig. Für Patienten mag es auch immer noch schwierig sein, validierte Informationen über Arzneimittel zu finden, die in der EU von nationalen Behörden zugelassen wurden. Mechanismen wie die Verbraucheraufklärung, die stärkere Selbstregulierung der Gesundheitsdienstleister, die Bewertung von Informationen durch Dritte und die Inanspruchnahme unterschiedlicher Durchsetzungsverfahren kommen für das Qualitätsmanagement der Informationen in Frage.

⁸ Vgl. Anhang V des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen SEK(2007) 1740.

Zurzeit spielen die Behörden eine zentrale Rolle bei der Informationsbereitstellung, sowohl in Bezug auf die Informationen, die sie im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln genehmigen, als auch in Bezug auf andere Arten von Informationen, die für besondere Zwecke ausgearbeitet werden, z. B. von Sachverständigengruppen. Allerdings gibt es große Unterschiede zwischen den von ihnen bereitgestellten Angaben, was unionsweit zu einem ungleichen Zugang zu Informationen über Arzneimittel führt.

Die Behörden der Mitgliedstaaten sind, was den Inhalt der Informationen und den Zugang über verschiedene Kommunikationsmittel angeht, unter Umständen nicht in der Lage, den Patientenbedürfnissen ganz gerecht zu werden. Die pharmazeutische Industrie wiederum besitzt die Schlüsselinformationen über ihre Arzneimittel, diese können den Patienten und dem Gesundheitspersonal jedoch derzeit noch nicht EU-weit zur Verfügung gestellt werden.

4.2. Fazit der öffentlichen Konsultation

Dieser Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gibt einen Überblick über die derzeitige Lage und zeigt auf, wo Handlungsbedarf besteht. Die öffentliche Konsultation hat zahlreiche Beiträge mit den Standpunkten der verschiedenen Interessengruppen ergeben. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Konsultation wurde auf der Website des für Arzneimittel zuständigen Referats der Generaldirektion Unternehmen und Industrie veröffentlicht. Die Antworten im Rahmen der Konsultation haben gezeigt, dass der Berichtsentwurf, von einigen sachlichen Details abgesehen, die derzeitige Lage korrekt wiedergibt. Kritisiert wurde jedoch, dass eine ausführliche Folgenabschätzung fehle und die Analyse nicht ausführlich genug sei. Die wenigen sachlichen Fehler und Missverständnisse wurden korrigiert und die Zahlen aktualisiert; die Gesamtanalyse wurde beibehalten und gegebenenfalls durch sachdienliche Erläuterungen ergänzt.

Einvernehmen herrschte über die künftige Vorgehensweise: die Patienteninformation muss verbessert werden, es sollen gemeinsame Standards und Qualitätskriterien angenommen werden, es muss zwischen Werbung und Information unterschieden werden, die direkte Verbraucherwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel muss weiterhin untersagt bleiben und das Internet muss als wichtiger Informationskanal Anerkennung finden. Unterschiedliche Meinungen gab es zu der Frage, wie die Patienteninformation verbessert werden kann, zur Rolle der pharmazeutischen Industrie sowie zu den Mechanismen für die Regulierung und für die Durchsetzung geltender Vorschriften.

Die Kommission beabsichtigt, auf der Grundlage der Konsultationsergebnisse dem Europäischen Parlament und dem Rat vor Ende 2008 Vorschläge zur Änderung der derzeitigen Vorschriften für die Patienteninformation vorzulegen. Dabei werden die Interessen der Patienten an erster Stelle stehen; unter diesem Blickwinkel sollten die Unterschiede beim Informationszugang verringert und die Verfügbarkeit hochwertiger, objektiver, verlässlicher und nicht werbender Informationen über Arzneimittel gewährleistet werden. Mit diesem Vorschlag für einen Rechtsakt werden im Wesentlichen die folgenden politischen Ziele verfolgt:

- (1) Einführung eines Rechtsrahmens, der dafür sorgt, dass die Bürger der Mitgliedstaaten der EU anhand verständlicher, objektiver, hochwertiger und nicht werbender Informationen über Nutzen und Risiken ihrer Arzneimittel informiert werden, und der das Vertrauen von Bürgern, Aufsichtsbehörden und Gesundheitspersonal bewahrt.

- (2) Aufrechterhaltung des Verbots der direkten Verbraucherwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, Gewährleistung einer klaren Unterscheidung zwischen Werbung und nicht werbenden Informationen.
- (3) Vermeidung unnötigen Verwaltungsaufwands in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung.

Den Verfahren der besseren Rechtsetzung entsprechend wird zu dem Vorschlag eine Abschätzung der Folgen der verschiedenen politischen Optionen durchgeführt.