

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg  
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Vorhaben der EU-Kommission zur Regelung der Patienteninformation bei verschreibungspflichtigen Medikamenten – Geplante Änderung der EU-Richtlinie 2001/83/EG**

Am 20. Dezember 2007 veröffentlichte die Kommission der Europäischen Gemeinschaft eine Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patientinnen und Patienten gemäß Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Darin wird festgehalten, dass seit 1992 im Gemeinschaftsrecht zwischen Werbung für und Information über Arzneimittel unterschieden wird und die öffentliche Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt ist. Im Bereich der Arzneimittelinformation gebe es insbesondere beim Medium Internet deutliche rechtliche und praktische Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. In sämtlichen Mitgliedstaaten gebe es Datenbanken mit Informationen über Arzneimittel. Der Inhalt dieser Datenbanken und der Zugang zu ihnen ist jedoch sehr unterschiedlich geregelt. Daher erklärt die Kommission ihre Absicht, einen gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für Patienteninformationen über Arzneimittel schaffen zu wollen.

Der der Mitteilung vorangegangene Konsultationsprozess machte deutlich, dass die Informationen in einigen Mitgliedstaaten hauptsächlich durch die Behörden bereitgestellt würden und vorrangig durch sie selbst genehmigte produktbezogene Informationen beinhalten. Manche Länder stellen darüber hinaus weitere Informationen, wie Leitlinien für Behandlungen oder Wirksamkeitsvergleiche von Arzneimitteln bereit. Bereits im dieser Mitteilung vorausgegangen Konsultationsprozess habe es unterschiedliche Positionen dazu gegeben, wie die Patienteninformation verbessert werden könne, welche Rolle der pharmazeutischen Industrie dabei zukommen dürfe und welche Regulierungsmechanismen für die Durchsetzung von Vorschriften für notwendig gehalten werden. Deutliche Kritik an der Idee auch der pharmazeutischen Industrie eine Arzneimittelinformation der Patientinnen und Patienten zu erlauben wurde u. a. von Seiten des europäischen Dachverbands der Verbraucherverbände und den Krankenkassen geäußert. Es sei insbesondere nicht möglich klar zwischen Information und Werbung zu unterscheiden.

Zur Vorbereitung der geplanten Änderung der o. g. Richtlinie führte die EU-Kommission bis zum 7. April 2008 ein öffentliches Konsultationsverfahren mit dem Titel „Legal Proposal on Information to Patients“ durch. Die EU-Kommission schlägt dort Eckpunkte vor. Ein zentrales Element dieser Eckpunkte sieht als Neuerung vor, dass die Pharmaindustrie zukünftig Informationen über ver-

schreibungspflichtige Medikamente in Internet, Fernsehen, Rundfunk und Printmedien sowie auf durch Ärzte und Ärztinnen verteiltem audiovisuellem oder gedrucktem Material weitergeben dürfen soll. Laut EU-Kommission soll dabei gewährleistet werden, dass die Informationen objektiv und unparteiisch, patientenorientiert, evidenzbasiert, aktuell, verständlich, transparent, relevant und konsistent mit genehmigten Informationen sind. Vergleiche mit anderen Medikamenten sollen nicht erlaubt werden.

Die EU-Kommission schlägt zum Monitoring der Regelungen die Einrichtung von „national co-regulatory body“ vor. Diesem Gremium sollen Behörden sowie Stakeholder wie Professionelle des Gesundheitsbereichs, Patientenorganisationen und die pharmazeutische Industrie angehören.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Arzneimittelinformationsangebote sind Bürgerinnen und Bürgern in der Bundesrepublik Deutschland direkt oder indirekt zugänglich, und wie bewertet die Bundesregierung diese Angebote?  
Sind diese Angebote kostenfrei oder kostenpflichtig?
2. Wie sind diese vorhandenen Angebote im europäischen Vergleich zu bewerten (Quantität, Qualität, Anbieterinnen und Anbieter)?
3. Welche dieser Angebote anderer europäischer Länder sind aus Sicht der Bundesregierung vorbildlich und sollten auf die Bundesrepublik Deutschland übertragen werden?
4. Wie beurteilt die Bundesregierung das bisherige Ausmaß der Beeinflussung von Bürgerinnen und Bürger durch Pharmaunternehmen im Rahmen von Schleichwerbung für Arzneimittel in redaktionellen Texten von Printmedien (vgl. Unheilige Allianzen mit Pillendreher, Die Zeit vom 30. November 2006)?
5. Geht die Bundesregierung davon aus, dass eine klare und eindeutige Trennung zwischen Werbung und Information möglich ist, und wenn ja, anhand welcher Kriterien müsste sie erfolgen?
6. Reichen die im Kommissionsvorschlag genannten Kriterien aus, lassen sie sich operationalisieren, und wie steht die Bundesregierung zum nicht aufgeführten Kriterium der Vollständigkeit der Informationen?
7. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, dass Vergleiche nicht gestattet werden sollen, im Hinblick auf die Befürchtungen der Krankenkassen dass dann in Bezug auf eine diagnostizierte Krankheit den Krankenkassen oder dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) keine Darstellung der verschiedenen Behandlungs- und Medikamentenoptionen mit den jeweiligen Pro- und Contraargumenten mehr möglich sei?
8. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission zur Einrichtung von „national co-regulatory body“, der insbesondere Monitoringaufgaben übernehmen soll?  
b) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission, dass die pharmazeutische Industrie an einem solchen Aufsichtsgremium beteiligt werden soll?  
c) Welche Informationen müssten diesem Gremium vorab zur Verfügung gestellt werden, damit ein echtes Monitoring gewährleistet werden kann?  
d) Welche personellen, finanziellen und organisatorischen Voraussetzungen sind nach Ansicht der Bundesregierung notwendig, um die Arbeitsfähigkeit eines solchen Gremiums herzustellen, und wer sollte die Finanzierung übernehmen?

9. Wie beurteilt die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission, dass das Pharmaceutical Committee mit der Aufgabe einer EU-weiten Überwachung betraut werden könnte?
10. a) Wie interpretiert die Bundesregierung, den Vorschlag der EU-Kommission „Each Member State could charge its competent authorities to act in the case of repeated and severe cases of non-compliance and apply sanctions.“?
- b) Teilt sie die von Krankenkassen geäußerte Befürchtung, dass mit diesem Vorschlag in die Entscheidung der jeweiligen Mitgliedstaaten gelegt werden soll, ob staatliche Behörden für die Kontrolle der Patientinformation zuständig sind und ob gegebenenfalls Sanktionen verhängt werden?
- c) Wer wäre aus Sicht der Bundesregierung die geeignete(n) Institutionen, und welche personellen und finanziellen Voraussetzungen sind ihrer Ansicht nach notwendig, um die Arbeitsfähigkeit zu gewährleisten, und wie sollte die Finanzierung erfolgen?
11. Wie bewertet die Bundesregierung die folgende Aussage im Kapitel „Hauptergebnis des Berichts“ der Mitteilung: „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.“?
12. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der EU-Kommission, dass auch die Pharmaindustrie Patientinnen und Patienten z. B. via Massenmedien wie Rundfunk, Fernsehen und Zeitungen neutrale und qualitätsgesicherte Arzneimittelinformationen zur Verfügung stellen dürfe vor dem Hintergrund, dass in vielen Fällen nur Arzneimittelstudien mit positiven Ergebnissen veröffentlicht werden (aktuelles Beispiel Antidepressiva, siehe Die Welt vom 23. Januar 2008), der 2004 veröffentlichten Studie des Instituts für evidenzbasierte Medizin (DIeM), die zu dem Schluss kommt, dass Pharmawerbung für Ärztinnen und Ärzte erhebliche inhaltliche Mängel aufweisen, sich fast 60 Prozent der Aussagen nicht überprüfen ließen und bei bestehenden Quellenangaben die dort beschriebenen Ergebnisse selten mit den Herstellerangaben übereinstimmten ([www.di-em.de/data/at\\_2004\\_35\\_21.pdf](http://www.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf))?
13. Wie bewertet die Bundesregierung das Verlangen der European Pharmaceutical Industry Association (EFPIA), nicht nur über Arzneimittel, sondern auch „(neben anderen Informationslieferanten), EU-Bürgern neutrale, hochqualifizierte Informationen über Krankheiten, Gesundheitsfragen und Therapien zu liefern“ ([http://bayerscheringpharma.de/scripts/pages/de/presse/im\\_fokus/efpia\\_forderungen\\_zur\\_patienteninformation/index.php](http://bayerscheringpharma.de/scripts/pages/de/presse/im_fokus/efpia_forderungen_zur_patienteninformation/index.php))?
14. a) Mit welchen Positionen hat sich die Bundesregierung an dem zurückliegenden Konsultationsverfahren beteiligt?
- b) Welche Ministerien wurden bei der Erarbeitung der Stellungnahme vom zuständigen Gesundheitsministerium einbezogen?
- c) Inwieweit gab es während der Erarbeitung der Stellungnahme zum Konsultationsverfahren unterschiedliche Positionen der beteiligten Ministerien untereinander?

15. Wie bewertet die Bundesregierung die im Pharma-Brief Nr. 1/2008 der BUKO-Pharma-Kampagne ([http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf2008\\_01.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf2008_01.pdf)) angeführten Internetseiten von Herstellern von Empfängnisverhütungsmitteln, denen von der BUKO-Pharma-Kampagne vorgeworfen wird, dass diese Seiten gegen das Werbeverbot des § 10 des Heilmittelwerbegesetzes verstoßen, die Firmen nur Teilinformationen weitergeben, Nebenwirkungen zu Indikationen umgedeutet sowie Befindlichkeitsstörungen zu behandlungsbedürftigen Beschwerden umdefiniert würden, und wie bewertet die Bundesregierung das Vorgehen der zuständigen Landesbehörden, bei denen Beanstandungen eingereicht wurden?

Berlin, den 14. April 2008

**Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion**