

Diskussionsbeitrag aus dem
Fachbereich Wirtschaftswissenschaften
Universität Duisburg-Essen
Campus Essen

Nr. 155

Januar 2007

Direkte Patienteninformationen für verschreibungspflichtige
Arzneimittel – Internationale Erfahrungen und Optionen für
Deutschland

Stefan Greß, Stephanie Maas, Volker Ulrich, Udo Schneider,
Michael Koch, Kristin Grabein, Jürgen Wasem

Direkte Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Internationale Erfahrungen und Optionen für Deutschland

Autoren:

Dr. Stefan Greß¹

Stephanie Maas BSc¹

Prof. Dr. Volker Ulrich²

Dr. Udo Schneider²

Dr. Michael Koch³

Kristin Grabein¹

Prof. Dr. Jürgen Wasem¹

¹Lehrstuhl für Medizinmanagement

Universität Duisburg-Essen

² Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III: Finanzwissenschaft

Universität Bayreuth

³ Institut für Handel und Marketing, Arbeitsbereich Marketing und Innovation

Universität Hamburg

Inhalt

Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis.....	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einleitung	7
2 Abgrenzung von Information und Werbung	9
2.1 Funktionen der Werbung.....	11
2.2 Involvement der Patienten.....	12
2.3 Therapiebezogene Information und Werbung.....	12
3 Arzneimittelhersteller als zusätzliche Sachwalter für den Patienten	14
3.1 Informationsprobleme im Gesundheitswesen	14
3.2 Arzneimittelhersteller als ergänzende Sachwalter	15
4 Argumente pro und contra direkte Patienteninformationen	19
4.1 Argumente für direkte Patienteninformationen.....	19
4.2 Argumente contra direkte Patienteninformationen	21
5 Direktwerbung in den USA.....	27
5.1 Regulierung von Direktwerbung in den USA	27
5.2 Auswirkungen von Direktwerbung in den USA	29
6 Direktwerbung in Neuseeland.....	34
6.1 Regulierung von Direktwerbung in Neuseeland	34
6.2 Zukunft von Direktwerbung in Neuseeland	37
7 Direkte Patienteninformationen in Schweden.....	39
7.1 Das Patienteninformationssystem FASS.....	39
7.2 Verhaltenskodex für direkte Patienteninformationen	40
7.3 Überwachung der Einhaltung des Verhaltenskodex	46
8 Direkte Patienteninformationen in Deutschland	48

8.1	Der Bedarf nach direkten Patienteninformationen in Deutschland.....	48
8.2	Voraussetzungen und Anforderungen an direkte Patienteninformationen in Deutschland.....	50
8.3	Erste Umsetzung von Kriterienkatalogen für Direktinformationen und von generellen Patienteninformationssystemen.....	53
8.4	Optionen für direkte Patienteninformationen.....	54
9	Fazit.....	58
10	Literatur.....	60

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Informationsbeziehungen im Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel 17

Abbildung 2: Wer soll Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel anbieten? 49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Werbung – Information oder Manipulation? 10

Tabelle 2: Argumente pro und contra direkte Patienteninformationen..... 24

Tabelle 3: Ergebnisse methodisch hochwertiger Studien zu den Auswirkungen von Direktwerbung in den USA..... 32

Tabelle 4: Vergleich: Regulierung der Direktwerbung in den USA und in Neuseeland 35

Tabelle 5: Direkte Patienteninformationen in Schweden..... 41

Tabelle 6: Anforderungen an Informationen über Arzneimittel in Schweden..... 44

Tabelle 7: Optionen für die Überwachung inhaltlicher Anforderungen an Patienteninformationen 55

Tabelle 8: Übersicht über die Vor- und Nachteile der vier Optionen 57

Abkürzungsverzeichnis

afgis	Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem
ASA	Advertising Standards Authority
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
DTCA	Direct to consumer advertising
DTCI	Direct to consumer information
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EU	Europäische Union
FASS	Farmaceutiska specialiteter i Sverige - pharmazeutische Spezialitäten in Schweden
FDA	US Food and Drug Administration
FDAMA	Food and Drug Administration Act
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HAI	Health Action International
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HWG	Heilmittelwerbegesetz
LIF	Läkemedelsindustriföreningen - Verband der schwedischen pharmazeutischen Industrie
PIL	Product Information Leaflet
PKV	Private Krankenversicherung
RMI	Researched Medicines Industry
TAPS	Therapeutic Advertising Prevetting System
TV	Television
USA	United States of America

1 Einleitung¹

Hersteller von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dürfen in der Europäischen Union und damit auch in Deutschland Konsumenten nicht direkt über ihre Produkte informieren, bzw. für ihre Produkte werben. Das europäische Recht (Artikel 88 der EU-Richtlinie 2001/83/EC) und das deutsche Recht (§ 10 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG)) verbieten direkte Patienteninformationen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber Konsumenten. Laut § 10 Abs. 1 HWG darf für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.

Die Möglichkeit, dass Arzneimittelhersteller Konsumenten auch direkt über verschreibungspflichtige Arzneimittel informieren, wird seit längerem ebenfalls in der EU und speziell in der Bundesrepublik Deutschland kontrovers diskutiert. Trotz des EU-Verbots strebten Arzneimittelhersteller nach wie vor an, Patienten direkt über verschreibungspflichtige Arzneimittel informieren zu können. Das Werbeverbot werde besonders im Internet häufig ignoriert. Von Experten wird kritisiert, dass die Arzneimittelindustrie nie eine zuverlässige Quelle für Patienteninformationen sein könne, da man nicht wüsste, welche Informationen richtig oder falsch seien. Den Arzneimittelherstellern wird vorgeworfen, dass sie negative Informationen nicht veröffentlichen oder unklar darstellen. Im Juni 2001 kündigte die EU-Kommission erstmals an, das Werbeverbot für drei Indikationen (HIV, Asthma/chronisch obstruktive Lungenerkrankungen und Diabetes mellitus) in Europa probeweise zu lockern. Dieser Vorschlag wurde jedoch im November 2002 vom Europäischen Parlament und 2003 vom Europäischen Rat abgelehnt. Stattdessen wurde von Gesundheitsexperten aus den USA der Rat gegeben, eine Strategie für ein unabhängiges, verlässliches und qualitativ hochwertiges Patienteninformationssystem auszuarbeiten (Mintzes 2006a).

Am Ausgangspunkt dieser Arbeit steht die These, dass ein informierter Patient im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle einnehmen kann. Ein informierter Patient ist in der Lage, seinen Behandlungsprozess aktiv mitzugestalten. Durch einen informierten Patienten kann die Arzt-Patienten-Beziehung verbessert werden. Im günstigsten Fall können auch die Ausgaben

¹ Das dem vorliegenden Beitrag zugrunde liegende Forschungsvorhaben wurde durch die Firma Janssen-Cilag GmbH gefördert. Die Inhalte dieses Beitrages liegen ausschließlich in der Verantwortung der Autoren.

gesenkt werden. Soll der Patient umfassend informiert sein, braucht er Informationen. Wir gehen daher der Frage nach, ob Arzneimittelhersteller als zusätzliche Sachwalter im Gesundheitswesen Patienten auch in Deutschland direkt über verschreibungspflichtige Medikamente informieren sollten.

Zunächst gehen wir in dieser Arbeit der Frage nach, ob Werbung und Information hinreichend trennscharf voneinander abgrenzbar sind (Abschnitt 2). Danach analysieren wir, welche Rolle Arzneimittelhersteller als zusätzliche Sachwalter übernehmen könnten (Abschnitt 3). Es folgt eine Auseinandersetzung mit der Frage, welche potenziellen Vorteile und welche potenziellen Nachteile direkte Patienteninformationen haben könnten (Abschnitt 4). Wir betrachten die Regulierung der Direktwerbung in den USA und in Neuseeland, den einzigen Ländern, in denen die Direktwerbung für verschreibungspflichtige Medikamente gegenüber Konsumenten aktuell erlaubt ist. Weiter untersuchen wir, welche Effekte von Direktwerbung in den USA und Neuseeland messbar sind. Dazu haben wir eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Wir erläutern die Ergebnisse methodisch hochwertiger Studien (Abschnitte 5 und 6). In Schweden ist Direktwerbung gegenüber Konsumenten zwar verboten, es existiert aber ein besonderes Patienteninformationssystem seitens der Arzneimittelhersteller auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, dessen Rahmenbedingungen wir in Abschnitt 7 erläutern.

Wir untersuchen weiter, ob Konsumenten in Deutschland überhaupt einen Bedarf nach direkten Patienteninformationen haben. Kriterien für qualitativ hochwertige Direktinformationen werden genannt. Schließlich formulieren wir zwingend notwendige inhaltliche Mindestanforderungen, um direkte Patienteninformationen auch in Deutschland ermöglichen zu können (Abschnitt 8). Vier mögliche Optionen für die Kontrolle der Einhaltung dieser inhaltlichen Mindestanforderungen werden vorgestellt.

2 Abgrenzung von Information und Werbung

Wir verwenden in dieser Arbeit sowohl den Begriff „Direktwerbung“ (direct-to-consumer-advertising, DTCA) als auch den Begriff „direkte Patienteninformationen“ (direct-to-consumer-information, DTCI). Beide Begriffe sind Vereinfachungen, weil die direkte Kommunikation vom Hersteller an den Konsumenten immer sowohl Werbung als auch Information enthält. Bei der direkten Kommunikation zwischen Hersteller und Konsumenten in den USA und Neuseeland überwiegt die Werbung – daher verwenden wir in diesem Zusammenhang den Begriff Direktwerbung. In Schweden überwiegt dagegen die Information – daher verwenden wir in diesem Zusammenhang den Begriff direkte Patienteninformationen. Für unsere Studie ist es wichtig, die Begriffe direkte Patienteninformationen und Direktwerbung zu unterscheiden. Bei direkten Patienteninformationen stehen die Information und die Aufklärung von Patienten im Vordergrund. Mit Direktwerbung steht der Wunsch der Unternehmen im Mittelpunkt, den Umsatz ihrer beworbenen Produkte zu steigern. Die Grenze zwischen direkten Patienteninformationen und Direktwerbung kann dabei fließend sein. Arzneimittelhersteller verfolgen wahrscheinlich nicht ausschließlich uneigennützige Ziele, wenn sie Patienten direkt informieren möchten. Direkte Patienteninformationen sind vielmehr Bestandteil ihres strategischen und operativen Marketings. Wir kommen hierbei zu dem Ergebnis, dass nach dem Stand der Marketingwissenschaft im Allgemeinen schon die Nennung eines Produktnamens durch den Hersteller Prozesse auslöst, die Informationen zu Werbung machen. Gleichwohl kann Werbung unterschiedliche Informationsgehalte haben und so ist durchaus auch innerhalb von Werbung die Vermittlung von therapiebezogenen Informationen möglich.

Die Rolle von Werbung im Entscheidungsprozess von Kunden und ihre mittelbaren Effekte sind umstritten. Ihr wird entweder ein eher positiver Einfluss zugesprochen, indem die informative Seite der Werbung und daraus ableitbare positive einzel- und gesamtwirtschaftliche Effekte betont werden, oder sie wird als Mittel der reinen Manipulation oder Verführung des Konsumenten mit negativer einzel- und gesamtwirtschaftlicher Wirkung angesehen. Diese beiden extremen Positionen sind in Tabelle 1 gegenübergestellt.

Tabelle 1: Werbung – Information oder Manipulation?

Werbung = Information	Werbung = Manipulation/Verführung
<p>Werbung informiert Konsumenten über Produkteigenschaften, wodurch Konsumenten erst in die Lage versetzt werden, alternative Angebote hinsichtlich Preis und Leistung miteinander vergleichen zu können.</p> <p>→ Die Markttransparenz der Konsumenten wird erhöht.</p>	<p>Werbung dient eher als Mittel zur Verschleierung der Information. Werbung stellt nicht in erster Linie darauf ab, Informationen über objektive Produkteigenschaften zu geben. Vielmehr stellt sie die angeblichen Vorzüge des Produktes in den Mittelpunkt, die für einen Preis-Leistungs-Vergleich durch die Konsumenten unerheblich sind.</p> <p>→ Die Markttransparenz für die Konsumenten wird nicht erhöht.</p>
<p>In einer dynamischen Wirtschaft werden im Interesse der Konsumenten Produkte ständig verbessert und neu entwickelt. Werbung informiert die Konsumenten über diese Entwicklungen. Konsumenten können dadurch aus neuen Produktalternativen wählen, die ihren Bedürfnissen eher entsprechen.</p> <p>→ Werbung trägt zu einer größeren Befriedigung der Konsumentenbedürfnisse bei.</p>	<p>Werbung beeinflusst die Präferenzen der Konsumenten. Durch Werbung wird Markenloyalität aufgebaut, dadurch sinkt die Neigung zum Markenwechsel von Konsumenten und langfristig sinkt auch der Anteil an Konsumenten, die neue Produkte testen, welche die Bedürfnisse der Konsumenten vielleicht besser befriedigen könnten.</p> <p>→ Werbung trägt nicht zur Verbesserung der Bedürfnisbefriedigung der Konsumenten bei.</p>
<p>Durch die gestiegene Markttransparenz steigt die Preiselastizität der Nachfrage und der Spielraum der Anbieter für Preiserhöhungen wird reduziert. Dadurch werden die Produkte für viele Konsumenten erschwinglich, wodurch die Nachfrage steigt und damit auch die Produktion. Eine höhere Produktion senkt die Stückkosten für die Produkte, weil nun rationaler produziert werden kann.</p>	<p>Werbung beeinflusst die Präferenzen hin zum umworbenen Produkt. Die werbenden Unternehmen können für die gleichen Produkte höhere Preise erzielen. Das müssen sie auch, um ihre höheren Kosten wieder einzuspielen. Die Preiselastizität der Nachfrage sinkt. Nicht beworbene Konkurrenzprodukte werden nicht so häufig gekauft. Die Marktmacht der werbenden Unternehmen steigt und damit</p>

→ Werbung macht die Produkte preiswerter.	auch ihr Spielraum für Preiserhöhungen. → Werbung macht die Produkte teurer.
Durch die Möglichkeit, für neue Produkte Werbung machen zu können, können neue Unternehmen eher auf sich aufmerksam machen. Das führt zu einer weiteren Zunahme des Preiswettbewerbs. → Der Markteintritt neuer Unternehmen wird leichter.	Durch die gestiegene Marktmacht der werbenden Unternehmen und durch die durch Werbung erhöhte Markenloyalität müssen neu in den Markt eintretende Unternehmen entweder verstärkt werben oder zu einem niedrigeren Preis anbieten. Dadurch steigen ihre Kosten oder sinken ihre Erlöse, wodurch ihr Markterfolg unwahrscheinlicher wird. → Der Markteintritt neuer Unternehmen wird erschwert.

Quelle: Erstellt in Anlehnung an (Lehmann 1999)

2.1 Funktionen der Werbung

Werbung hat für Konsumenten vier Funktionen. Erstens unterhält sich der Konsument, indem er zum Beispiel einen lustigen Werbespot sieht, Werbemusik hört oder sich über einen Werbespruch amüsiert. In Verbindung mit diesem Unterhaltungsnutzen ist auch zweitens die Vermittlung emotionaler Erlebnisse zu sehen. Ein großer Teil der Werbung wird aufgenommen, indem sie dem Konsumenten emotionale Erlebnisse vermittelt, hauptsächlich durch Bilder. Drittens stellt Werbung dem Konsumenten bestimmte Normen bzw. fertige Verhaltensmodelle zur Verfügung, an denen er sich orientieren kann, insbesondere wenn er keinen extensiven Kaufentscheidungsprozess durchlaufen möchte. Er vereinfacht seine Entscheidungen, indem er auf von der Werbung propagierte Verhaltensnormen zurückgreift. Die drei bislang dargestellten Funktionen bieten die Möglichkeit der Manipulation des Konsumenten und unterstreichen die überwiegend negative Sichtweise der Werbung. Wir wollen allerdings auch darauf hinweisen, dass die Reduktion der alltäglichen Komplexität der Wirklichkeit durch Werbung einen durchaus positiven Effekt haben kann. Als vierte Funktion kann Werbung durch die von ihr gebotenen Informationen die Entscheidungsgrundlage des Konsumenten bereichern. Werbung informiert über die Produkteigenschaften der verschiedenen Alternativen, die am Markt erhältlich sind, und erleichtert dem Konsumenten dadurch die aktive Informationssuche. Diese vier Funktionen sind in der Werbung untrennbar miteinander verbun-

den, sobald die Konsumenten mit einem Produktnamen konfrontiert werden. Wie stark die Informationsfunktion der Werbung im Vergleich zu den anderen drei Funktionen ausgeprägt ist, hängt vor allem von der Art der Werbung (emotional bzw. informativ) und vom Involvement der Konsumenten (stark bzw. schwach) ab. Informativ Werbung besteht aus einer Werbestrategie, die sich im Wesentlichen darauf beschränkt, dem Empfänger der Werbebotschaft sachliche Informationen zu vermitteln, z.B. bezüglich Preis, Design, Produktname und Angebotsbedingungen. In der emotionalen Werbung dominiert dagegen die Darbietung emotionaler Reize wie Bilder oder Musik. Eine Mischung beider Werbearten kommt in der Praxis am häufigsten vor (Kroeber-Riel/Weinberg 1999).

2.2 *Involvement der Patienten*

Involvement ist eine psychische Konstellation, die auf inneren Erregungen basiert und mit Verhaltensweisen verbunden ist, die auf ein Objekt gerichtet sind. Starkes Involvement geht mit einer starken inneren Erregung einher. Durch die kräftige Aktivierung kommt es häufig zu intensivem Nachdenken und starken Emotionen. Der Konsument verfolgt hier eine intensive Informationssuche und Produktvergleiche. Schwaches Involvement ist dagegen gekennzeichnet durch eine schwache Aktivierung, flüchtige Informationssuche und ein eher passives Verhalten (Behrens 1996). Durch die Kombination von starkem oder schwachem Involvement einerseits und emotionaler oder informativer Werbung andererseits ergeben sich Rahmenbedingungen, unter denen Werbung unterschiedlich wirkt. Das Involvement des Konsumenten differiert vermutlich auch zwischen den Medien, für die die werblichen Informationen eingesetzt werden. So nimmt der Konsument bei Informationen aus TV und Rundfunk eine eher passive Rolle ein, während er bei der Informationssuche im Internet eher eine aktive Rolle einnimmt. Bereits jetzt kann festgehalten werden, dass – sofern es darauf ankommt, informative Werbung bei stark involvierten Patienten zu generieren – das Internet eine besondere Rolle spielen kann.

2.3 *Therapiebezogene Information und Werbung*

Während wir im letzten Abschnitt die Beziehung zwischen Werbung und Information allgemein und ohne Bezug auf Arzneimittel bzw. Arzneimittelhersteller abgeleitet haben, soll hier der Bezug zum Arzneimittel und therapiebezogenen Informationen hergestellt werden.

Arzneimittelwerbung zielt grundsätzlich auf den Bekanntheitsgrad und damit auf den vermehrten Absatz des Produktes ab und ist nicht an ein bestimmtes Medium gekoppelt. Therapiebezogene Information dient hingegen der Auswahl des für die diagnostizierte Krankheit

benötigten Medikamentes. Sie dürfte in der Regel ein Wissen über die medizinischen Zusammenhänge voraussetzen und daher vor allem an Spezialisten gerichtet sein. Bei chronischen Erkrankungen kann in vielen Fällen auch davon ausgegangen werden, dass die Patienten bereits selber über ein hinreichendes Wissen über medizinische Zusammenhänge verfügen oder aber erwerben können, um therapiebezogene Informationen auswerten zu können. Daneben vermittelt Werbung jedoch auch Informationen, welche die Suche nach Präparaten mit einem günstigen Preis-Leistungs-Verhältnis erleichtern können (Breyer/Zweifel 1999).

Abhängig von der Phase des Produktlebenszyklus, in der das Arzneimittel sich befindet, können drei Alternativen unterschieden werden (Santerre/Neun 2000):

- Die erste Alternative besteht in der *informativen Werbung*, bei der Informationen über die Verfügbarkeit, den Preis und die Eigenschaften des Produktes gegeben werden. In der Regel wird eine solche Form der Werbung bei der Produkteinführung gewählt. Sofern es sich um eine Arzneimittelinnovation handelt, werden auch Informationen über die hierdurch ermöglichten verbesserten Behandlungsmöglichkeiten oder die geringeren Nebenwirkungen im Vergleich zu bisher verfügbaren Arzneimitteln vermittelt. Bestehen bereits vergleichbare Arzneimittel, stehen möglicherweise Informationen über den Preis oder andere Darreichungsformen im Vordergrund.
- Eine zweite Art ist die *Überzeugungswerbung*, bei der Konsumenten von den Vorteilen des beworbenen Produktes gegenüber einem vergleichbaren überzeugt werden sollen. Ein Beispiel hierfür liegt in der Konkurrenz zwischen Markenmedikamenten und Generika. Anstatt eine neue Marktnachfrage zu schaffen, sollen Konsumenten von den Wettbewerbern abgezogen werden. Diese Art der Werbung kommt überwiegend in den mittleren Jahren des Produktlebenszyklus zur Anwendung.
- Die dritte Möglichkeit ist die *Erinnerungswerbung*. Dabei sollen die Konsumenten über ein erfolgreiches Produkt erneut informiert werden, was vornehmlich in den letzten Jahren des Produktlebenszyklus geschieht.

Neben diesen drei Arten der Arzneimittelwerbung gibt es zumindest noch eine weitere Form. Darin wird kein Produktname genannt, sondern die Werbung informiert produktunabhängig über Symptome und Krankheitsbilder. Diese Instrumente werden auch als help-seeking-advertisements oder disease-awareness-campaigns bezeichnet. Diese Art der Werbung ohne die Nennung von Produkt- oder Markennamen ist auch in Deutschland erlaubt.

Je nach Art der Werbung ist das Ausmaß der Informationen im Vergleich zur reinen Verkaufsabsicht unterschiedlich. In der Wirklichkeit dürften Mischformen häufig sein. Inwieweit Arzneimittelwerbung im Rahmen einer möglichen Sachwalterrolle der pharmazeutischen Industrie sinnvoll eingesetzt werden könnte, wird in den folgenden Abschnitten untersucht.

3 Arzneimittelhersteller als zusätzliche Sachwalter für den Patienten

3.1 Informationsprobleme im Gesundheitswesen

Informationsasymmetrien gelten als ein zentraler Grund dafür, dass bei der Allokation von Gesundheitsgütern in Deutschland von marktwirtschaftlichen Prinzipien abgewichen wird. Bei vielen Tauschprozessen handelt mindestens eine Partei häufig mit einer gewissen Unsicherheit, aber im Gesundheitswesen treffen unvollkommene Informationen in einer für einen Dienstleistungssektor ungewöhnlichen Vielzahl und Intensität aufeinander (Pauly 1968; Pauly 1974; Wille/Ulrich 1991). Mit diesen Unsicherheiten gehen nicht selten asymmetrische Informationsbeziehungen einher. Das bedeutet, dass die Tauschpartner bei Vertragsabschluß über einen ungleichen Zugang zu entscheidungsrelevanten Daten verfügen. Eine asymmetrische Informationsverteilung existiert beispielsweise zwischen dem Arzt auf der einen und dem Patienten bzw. der Versicherung auf der anderen Seite. Der Patient kann die Qualität der medizinischen Leistung nicht objektiv beurteilen, der Arzt als Anbieter besitzt hier aufgrund seiner Ausbildung und seines Fachwissens einen Informationsvorsprung. Damit lässt sich die Arzt-Patient-Beziehung einmal durch eine begrenzte Informationsverarbeitungskapazität des Patienten und zum anderen durch das Spezialistenwissen des Arztes kennzeichnen. Da zudem eine starke persönliche Arzt-Patient-Beziehung besteht, können andere Erfahrungen bzw. Bewertungen auch nicht unmittelbar zum Vergleich verwendet werden. Sein Informationsvorsprung gewährt dem Arzt gegenüber den Auftraggebern Patienten und Versicherung einen diskretionären Handlungsspielraum, den er dazu nutzen kann, innerhalb berufsethischer Grenzen seine persönlichen Einkommens- und Freizeitziele zu verwirklichen (Zweifel 1982). Inwieweit der Arzt perfekter Sachwalter des Patienten ist oder seine persönlichen Einkommens- und Freizeitziele verwirklicht, hängt unter anderem von den vorzufindenden Rahmenbedingungen, darunter auch der Informationsstand des Patienten, ab.

Zwischen Arzt und Patient kann darüber hinaus eine wechselseitige asymmetrische Informationsbeziehung vorliegen, denn das Behandlungsergebnis hängt nicht nur von der ärztlichen

Therapie, sondern auch von den natürlichen Heilungskräften des Patienten und vor allem von seinem konformen Verhalten ab. Sofern der Patient die Gesundheitsgüter schlecht nutzt oder die angestrebten Effekte durch eine gesundheitsschädigende Lebensweise beeinflusst, bleibt selbst eine hochwertige ärztliche Behandlung ohne den möglichen therapeutischen Erfolg. Diese Mitwirkungsprobleme, die größtenteils auf ärztliche Informationsdefizite und begrenzte Steuerungsmöglichkeiten zurückgehen, setzen sowohl einer Evaluierung medizinischer Programme als auch einer wirkungsbezogenen Vergütung ärztlicher Leistungen Grenzen (Wille 1986).

Neuere gesundheitsökonomische Arbeiten setzen sich mit den Möglichkeiten zur Verringerung der geschilderten Informationsasymmetrien auseinander. Ausgangspunkt dieser Überlegungen ist das Leitbild vom informierten Patienten, auf das wir am Ende dieses Abschnitts noch näher eingehen werden. Das Leitbild des informierten Patienten setzt voraus, dass der Patient ergänzende Sachwalter findet, die ihn mit Informationen versorgen. Dazu könnten auch die Arzneimittelhersteller gehören.

3.2 *Arzneimittelhersteller als ergänzende Sachwalter*

Im Folgenden untersuchen wir, ob und inwieweit sich das Grundmodell der Arzt-Patient-Beziehung im Gesundheitswesen um ergänzende Sachwalter erweitern lässt. Die Verallgemeinerung bietet sich deshalb an, da die Arzt-Patient-Beziehung sicherlich den Grundbaustein der Informationsbeziehungen im Gesundheitswesen bildet. Die Darstellung allein dieser Beziehung ist jedoch keinesfalls ausreichend, um die vielfältigen Informationsstrukturen der jeweiligen Akteure zu erfassen und abbilden zu können (Pfaff/Zweifel 1998). Diese Überlegung führt unmittelbar zu den so genannten ergänzenden Sachwalterbeziehungen im Gesundheitswesen (Zweifel 1994). Damit sind Beziehungen zwischen Akteuren bzw. Gruppen von Akteuren des Gesundheitswesens gemeint, die in den Prozess der Leistungserstellung involviert sind und möglicherweise die Informationsasymmetrie zwischen Arzt und Patient kompensieren können. Zu diesen ergänzenden Sachwaltern zählen beispielsweise die Verbände, die Versicherungen (PKV und GKV), die Arbeitgeber, der Staat, Patientenorganisationen und natürlich auch die Unternehmen des Gesundheitswesens, etwa die Hersteller von Arzneimitteln. Ihre ergänzenden Aufgaben ergeben sich aus den Schwachpunkten in der Arzt-Patient-Beziehung (Zweifel 1994). In der Praxis der Gesundheitsversorgung kommen ergänzende Sachwalter der Arzt-Patient-Beziehung regelmäßig vor. Vor allem die Versicherer und die pharmazeutischen Unternehmen können hier genannt werden, da sie sowohl mit dem Patien-

ten als auch mit dem Arzt in direkter oder indirekter Art und Weise in Kontakt treten. Ihre Aufnahme in die Analyse führt in Verbindung mit dem Arzt und dem Patienten zu drei bilateralen Beziehungen, die Auswirkungen auf die Handlungen und Anreize der jeweils dritten, nicht direkt beteiligten Partei und damit auch auf den medizinischen Prozess haben dürften.

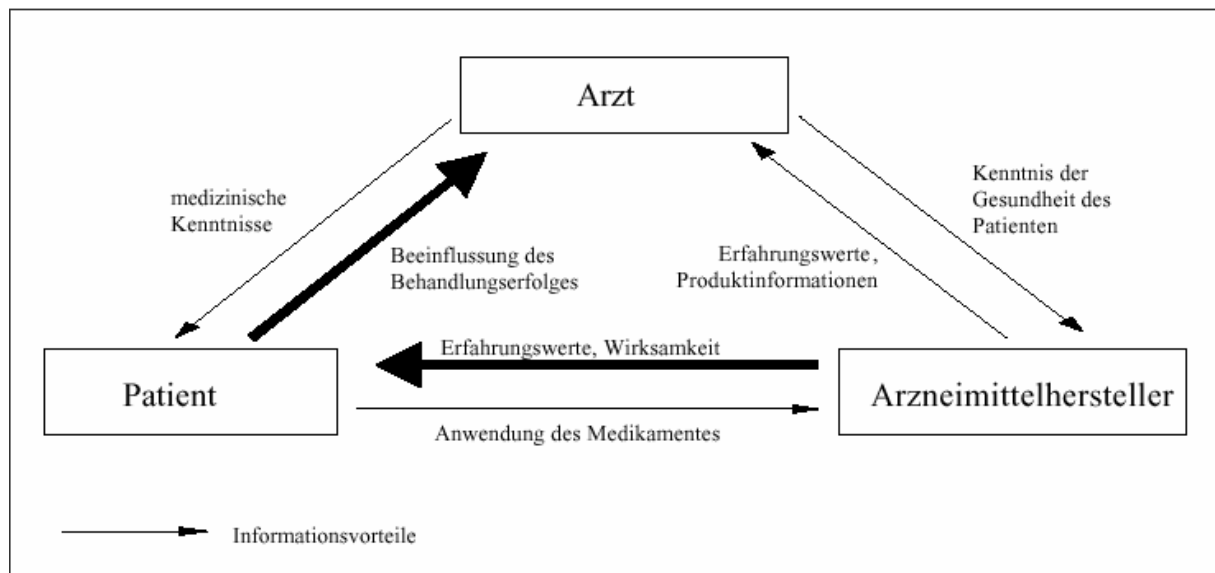
Bei der Analyse der Beziehungen zwischen Arzt, Patient und Arzneimittelhersteller fällt zunächst auf, dass die traditionelle Einheit von Nachfrager, Konsument und Finanzierer für das Gesundheitswesen keine Gültigkeit besitzt: Nachfrager ist in erster Linie der verordnende Arzt in Verbindung mit dem Patienten, Konsument der Patient und Finanzierer im allgemeinen eine Krankenversicherung. Dabei wird die Nachfrage auch von den Informationen gesteuert, welche die pharmazeutischen Unternehmen für Arzt und Patient bereitstellen.

Bei einer Analyse der Rolle der pharmazeutischen Industrie gilt es zu betonen, dass sie neben der Herstellung von Medikamenten auch Informationen bereitstellt, beispielsweise über Effizienz und Effektivität, über Indikationsgebiete und über die Resultate klinischer Studien (Langkilde 1995). Diese werden über die verschiedensten Marketingaktivitäten vor allem dem Arzt zugänglich gemacht, während sich diese Informationen für den Patienten bis heute in Europa (Ausnahme Schweden) auf die nicht verschreibungspflichtigen Medikamente beschränken. Dieser Aspekt betont die Funktion der Arzneimittelindustrie als ergänzender Sachwalter des Patienten. Wenn der Arzneimittelhersteller auch dem Patienten Informationen über seine Produkte zur Verfügung stellt, ist es dem Patienten zum einen möglich, die Verschreibungspraxis des Arztes eher kontrollieren zu können, was ohne dieses Wissen nur bedingt möglich wäre. Zum anderen werden auch eigene Entscheidungen des Patienten beeinflusst, bspw. die Einhaltung von Therapievorschriften. In diesem komplexen Umfeld entwickeln sich zwischen den einzelnen Marktteilnehmern Informationsbeziehungen, die für die Ausübung ihrer Tätigkeiten und das Ergebnis der Gesundheitsproduktion von großer Relevanz sind.

Alle dargestellten Beziehungen kennzeichnet ein wechselseitiger Informationsvorsprung, der von einer der jeweils beiden Seiten zu ihrem Vorteil ausgenutzt werden kann. Die Arzneimittelindustrie besitzt sowohl gegenüber dem Patienten als auch gegenüber dem Arzt Erfahrungswerte über das Medikament, über vorhandene bzw. potentielle Nebenwirkungen oder über die Effizienz und die Effektivität. Der Patient selbst kann den Heilungserfolg beeinflussen und kennt aus eigener Erfahrung die Resultate der Anwendung des Medikamentes. Der Arzt schließlich verfügt über medizinische Kenntnisse in der Diagnose und Therapie und kann diese gegenüber dem Patienten bei der Verordnung von Medikamenten einbringen. Im

Gegensatz zur pharmazeutischen Industrie kennt er zudem zumindest partiell den Gesundheitszustand des Patienten, so dass er seine Handlungen darauf abstellen kann. Inwieweit diese Handlungsspielräume konkret ausgenutzt werden, hängt von den Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems, den konkreten Informationsbeziehungen und den vorherrschenden Vergütungssystemen ab. Die Informationsbeziehungen zwischen Arzt, Patient und Arzneimittelherstellern sind schematisch in Abbildung 1 dargestellt. Die auszubauenden Informationsbeziehungen zwischen Arzneimittelherstellern und Patient einerseits sowie zwischen Patient und Arzt andererseits haben wir besonders gekennzeichnet.

Abbildung 1: Informationsbeziehungen im Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel



Quelle: Erstellt in Anlehnung an (Schneider 2002)

Die bisherige Interpretation der Informationsbeziehungen zwischen Arzt, Patient und Arzneimittelhersteller geht davon aus, dass zusätzliche Informationen grundsätzlich positiv zu bewerten sind, da sie bestehende Informationsasymmetrien kompensieren bzw. zumindest abschwächen können. Das Leitbild des informierten und damit mündigen Patienten besagt, dass Patienten, die besser informiert sind, aktiv an ihrem Behandlungsprozess mitwirken können und damit auch selbst Verantwortung für ihren Behandlungserfolg übernehmen können. Ärztliche Leistung und Mitwirkung des Patienten können sich ergänzen, im günstigsten Falle werden ärztliche Maßnahmen sogar ganz überflüssig. Durch zusätzliche Informationen wird der Patient in die Lage versetzt, die Qualität des ärztlichen Handelns besser beurteilen zu können und sich eine eigene Meinung zu bilden. Im Rahmen des medizinischen Leistungserstellungsprozesses ist neben der ärztlichen Leistung und den Umweltbedingungen auch das

eigene Verhalten des Patienten für seinen Gesundheitszustand von besonderer Bedeutung. Dabei bezeichnet die Mitwirkung des Patienten seine gesundheitsfördernden Anstrengungen, die er zusätzlich zur medizinischen Behandlung des Arztes unternimmt. Dazu zählen beispielsweise der allgemeine Lebenswandel, die Beachtung von Therapievorschriften oder die korrekte Medikamenteneinnahme, zusammenfassend ausgedrückt als Compliance. Die höhere Compliance wird vor allem durch eine bessere Information des Patienten erreicht. Die Mitwirkung des Patienten im Behandlungsprozess kann vom Arzt selbst nur schwer beobachtet und gesteuert werden. Somit können weder der Arzt noch der Patient die Handlungen des anderen genau einschätzen oder steuern. Besitzt der Patient nur ein geringes Wissen über die Auswirkungen seines Handelns auf den Gesundheitszustand, so kann er durch falsche Einnahme des Medikamentes den Genesungsprozess verzögern bzw. sogar stoppen oder er kann vom Arzt die Verschreibung eines weniger geeigneten Medikamentes verlangen. Geht der Arzt darauf ein, um den Patienten nicht zu verlieren, kann die falsche Information des Patienten unter Umständen gar zu einer Schädigung seiner Gesundheit führen.

Diese Sichtweise vernachlässigt, dass zusätzliche Informationen auch durchaus negative Effekte besitzen können. Beispielsweise tragen sie unter Umständen zur Verunsicherung und Fehlinformation des Patienten oder auch des Arztes bei. Möglicherweise unterliegt die Informationsvermittlung darüber hinaus einer Selektion durch den Arzneimittelhersteller, so dass es sich dabei weniger um eine zielgerichtete Information von Arzt und Patient handelt, als vielmehr um einen allgemeinen Werbeaufwand des Herstellers. Eine Verunsicherung des Patienten liegt beispielsweise dann vor, wenn er bei gleichem bzw. ähnlichem Krankheitsbild sehr unterschiedliche Informationen von einzelnen Arzneimittelherstellern erhält. In diesem Fall ist der Patient letztlich nicht in der Lage, aufgrund seiner beschränkten Informationsverarbeitungskapazität, den Überfluss an Informationen zu seinem Nutzen zu kanalisieren. Denkbar ist auch, dass die Informationspolitik des Arzneimittelherstellers, die nicht ausreichend zwischen wissenschaftlicher Information und Werbung differenziert, eine Erwartungshaltung des Patienten weckt, die letztlich nicht befriedigt werden kann.

Inwieweit die Informationsvermittlung und Werbung durch ein pharmazeutisches Unternehmen seiner Rolle als Sachwalter des Patienten gerecht werden, hängt von der Ausgestaltung der getroffenen Äußerungen ab. Beschränkt sich der Arzneimittelhersteller auf die therapiebezogene und für den Patienten verständliche Information und stellt er seine Gewinnerzielungsabsicht und den Bekanntheitsgrad hinter das Wohlbefinden des Patienten zurück, so handelt er als perfekter Sachwalter des Patienten. Liegt hingegen nur Überzeugungs- oder Erinne-

rungswerbung vor, so dominiert die Verkaufsabsicht im Kalkül des Pharmaherstellers und er agiert dann nicht als perfekter Agent. Beide Fälle dürften jedoch nur die extremen Ausprägungen der Sachwalterbeziehung darstellen. Eine Gewinnerzielungsabsicht ist schon mit Hinblick auf Forschung und Entwicklung für das Überleben des Unternehmens notwendig, die reine Konzentration auf den Absatz des Produktes vernachlässigt jedoch die Pflicht, stets das Wohlergehen des Konsumenten zu berücksichtigen (Bell/Wilkes 2001). Im Regelfall dürften Mischformen vorliegen; diese dürften auch nach der Art des Mediums, das für die werbliche Äußerung verwendet wird, differieren, da sich nicht alle Medien gleichermaßen für Informationsvermittlung mittels Werbung eignen. Insbesondere das Internet bietet die Voraussetzung, bei starkem Involvement des Patienten umfassende Informationen, bei denen der Nutzen die Kosten etwaiger Verunsicherung überwiegt, zu ermitteln, die auf den ersten Blick eine Rolle der pharmazeutischen Unternehmen als ergänzender Sachwalter auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sinnvoll erscheinen lassen.

4 Argumente pro und contra direkte Patienteninformationen

Es gibt sowohl zahlreiche Argumente sowohl für als auch gegen die Einführung direkter Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die USA und Neuseeland sind derzeit die einzigen Staaten, in denen direkte Patienteninformationen seitens der Arzneimittelhersteller erlaubt sind. Diese erfolgen zumeist durch Direktwerbung.

Direkte Patienteninformationen und deren Auswirkungen können insbesondere Einfluss auf drei Bereiche haben:

- die Informationsverteilung im Gesundheitswesen
- die Gesundheitsausgaben und
- die Arzt-Patienten-Beziehung.

Im folgenden Abschnitt werden die Argumente pro und contra direkte Patienteninformationen für jeden der Bereiche ausführlich erläutert.

4.1 Argumente für direkte Patienteninformationen

Zusätzliche Informationen verbessern das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung

Es sind theoretisch diverse positive Effekte direkter Patienteninformationen auf die Informationsverteilung im Gesundheitswesen, die Gesundheitsausgaben und die Arzt-Patienten-

Beziehung denkbar. Befürworter sehen in direkten Patienteninformationen eine gute Möglichkeit, den Konsumenten zusätzliche Informationen über Krankheiten und deren Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen und damit ihr Gesundheitsbewusstsein zu verbessern. Die bereits oben erläuterten Informationsasymmetrien könnten durch direkte Patienteninformationen verringert bzw. abgebaut werden.

Die Konsumenten haben selbst einen immer größer werdenden Informationsbedarf. Sie möchten sich nicht länger allein auf die Aussagen ihres Arztes oder Apothekers verlassen müssen, sondern möchten selbst aktiv an ihrer Behandlung teilhaben. Ärzte und Apotheker werden heutzutage oft nicht mehr als allwissend angesehen, sondern auch ihre Entscheidungen werden möglicherweise von den Patienten kritisch hinterfragt. Patienten, die sich in Behandlung befinden, könnten durch mehr Informationen ihre eigene Therapie kritisch überdenken. Zusätzliche Informationen könnten dem Patienten helfen, die ärztliche Bewertung des Gesundheitszustands und damit auch seine Behandlungsvorschläge zu hinterfragen, so dass der Arzt einer gewissen Überwachung unterliegt und der Patient ein mündigerer Teilnehmer an dem gesamten Behandlungsprozess werden kann.

Wenn Patienten direkte Patienteninformationen im Internet, im Fernsehen, im Radio oder in Printmedien wahrnehmen, werden sie dabei möglicherweise auf Symptome aufmerksam gemacht, die bei ihnen selbst oder bei Verwandten und Freunden auftreten. Sie suchen durch die Wahrnehmung dieser Symptome bestenfalls früher einen Arzt auf, als sie es ohne die direkten Patienteninformationen getan hätten. Gleichzeitig werden Patienten, die die in der Werbung genannten Symptome bei sich entdeckt haben, darauf aufmerksam gemacht, dass es Arzneimittel zur Behandlung dieser Symptome gibt und sie ihr Leiden nicht hinnehmen müssen. Diese Informationen können also helfen, Symptome zu erkennen und Behandlungsmöglichkeiten wahrzunehmen. Befürworter von direkten Patienteninformationen betonen außerdem, dass die Compliance von Patienten, die direkte Patienteninformationen wahrnehmen, besser sei, z.B. bei der Einnahme von Tabletten. Konsumenteninformationen über verschreibungspflichtige Medikamente können auch die Anwendung und Dosierung durch den Patienten erleichtern, die unter normalen Umständen durch den Arzt nicht oder nur schwer kontrolliert werden können. Das Präventionsverhalten wird unterstützt bzw. verbessert.

Zusätzliche Informationen können zur Senkung der Gesundheitsausgaben führen

Gesundheitsausgaben können gesenkt werden, wenn schwere und kostenintensive Folgeerkrankungen durch eine rechtzeitige und adäquate Behandlung verhindert werden können. Wie

bereits erwähnt, ist die Compliance bei gut informierten Patienten möglicherweise höher. Diese nähmen dadurch weniger Ressourcen des Gesundheitswesens in Anspruch und Gesundheitsausgaben würden eingespart. Durch direkte Patienteninformationen werde zudem der Wettbewerb zwischen den Arzneimittelherstellern verstärkt, was eine Preissenkung im Arzneimittelsektor zur Folge haben könnte. Dies könnte möglicherweise sowohl die Ausgaben der Krankenversicherungen reduzieren, als auch die Zuzahlungen der Patienten verringern.

Zusätzliche Informationen beeinflussen die Arzt-Patienten-Beziehung positiv

Durch zusätzliche Informationen durch direkte Patienteninformationen wird ebenfalls die Arzt-Patienten-Beziehung beeinflusst. Die Kommunikation zwischen dem Arzt und einem gut informierten Patienten ist möglicherweise lebhafter und damit produktiver für den Behandlungserfolg. Die traditionelle Arzt-Patienten-Beziehung, in der die Entscheidungen des Arztes als unfehlbar angesehen wurden und der Patient selbst kaum Informationen über die Behandlungsmöglichkeit und damit auch ein Mitspracherecht erlangte, hat sich in den letzten Jahrzehnten stark gewandelt. Heute möchten Patienten selbst besser informiert sein und ihre Behandlung aktiv mitgestalten, um garantiert die beste Behandlungsmöglichkeit für sich in Anspruch nehmen zu können. Der Patient ist zum mündigen Patienten geworden, der nun auch selbst die Verantwortung für seinen Behandlungserfolg tragen möchte. Die nötigen Informationen, die Voraussetzung für das Treffen eigener Entscheidungen sind, könnte der Patient aus direkten Patienteninformationen erhalten.

4.2 Argumente contra direkte Patienteninformationen

Zusätzliche Informationen verschlechtern das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung

Kritiker direkter Patienteninformationen behaupten, dass zusätzliche Informationen das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung verschlechtern. Sie bemängeln insbesondere die Qualität der direkten Patienteninformationen, die zum Teil sehr unterschiedlich ist und zu Fehlinformationen und Verunsicherung der Bevölkerung führen kann. Diese Manipulationsmöglichkeiten bei der Präsentation direkter Patienteninformationen tragen nicht dazu bei, dass Konsumenten umfassend informiert werden.

Patienten sind nach Meinung der Kritiker nicht alleine in der Lage, die ihnen bereitgestellten Informationen im richtigen Zusammenhang beurteilen zu können. Über Änderungen in der Lebensweise des Patienten, die nötig wären, damit eine Arzneimittelaufnahme erst gar nicht notwendig wird, informierten direkte Patienteninformationen in der Regel nicht. Sie machten

lediglich auf die Existenz von Arzneimitteln aufmerksam, die auftretende Symptome lindern können. Anstatt objektiv über Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten zu informieren, machten direkte Patienteninformationen vorrangig auf wenige bestimmte Produkte aufmerksam, was nicht einer umfassenden Information entspräche. Häufig handele es sich bei den beworbenen Produkten um so genannte Lifestyle-Präparate. Direkte Patienteninformationen informieren nach Meinung ihrer Gegner nur über positive Aspekte der Arzneimitteltherapie und bieten deshalb allenfalls eine einseitige Sicht der Dinge. Manche Arzneimittel würden in der Direktwerbung geradezu als Wundermittel dargestellt, indem Wirkungen versprochen werden, die gar nicht möglich sind. Konsumenten werden dadurch getäuscht (Maubach/Hoek 2005). Negative Aspekte der Arzneimitteltherapie werden außer Acht gelassen und Patienten wird dadurch suggeriert, dass bei dieser keine Nachteile beständen. Ob die Qualität der Behandlung durch direkte Patienteninformationen tatsächlich steigt, sei nach Meinung der Kritiker fraglich.

Zusätzliche Informationen können zur Steigerung der Gesundheitsausgaben führen

Gegner direkter Patienteninformationen sehen Gesundheitsausgaben durch direkte Patienteninformationen negativ beeinflusst. Sie befürchten Preiserhöhungen von Arzneimitteln durch die Weitergabe der Ausgaben, die die Arzneimittelhersteller für direkte Patienteninformationen aufwenden, an die Patienten. Untersuchungen aus den USA bestätigen, dass in direkten Patienteninformationen insbesondere für neue, innovative und deshalb meist teure Produkte geworben wird.

Die Häufigkeit von Arztkonsultationen könnte aufgrund direkter Patienteninformationen zunehmen, da Patienten auf Symptome aufmerksam gemacht werden und meinen, diese bei sich zu entdecken, was nicht der Tatsache entsprechen muss. Patienten könnten also durch Direktwerbung verunsichert werden und suchten deshalb häufiger einen Arzt auf. Dadurch nehme im zweiten Schritt auch die Häufigkeit der Verschreibungen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln zu (Mintzes et al. 2003). Beide Tatsachen können zu Mehrausgaben im Gesundheitssystem führen. Wenn Patienten ihren Arzt um ein Rezept für Medikamente oder für ein bestimmtes verschreibungspflichtiges Arzneimittel bitten, stelle dieser weit häufiger Rezepte aus, als wenn Patienten nicht aktiv darum bitten (Kravitz et al. 2005). Patienten werden durch direkte Patienteninformationen angeblich zum Arzneimittelkonsum angehalten. Das Gesundheitssystem kann möglicherweise mit erhöhten Ausgaben belastet werden, wenn unzufriedene Patienten häufig den Arzt wechseln und es dadurch zu unnötigen Mehrfachuntersuchungen kommt. Das passiert anscheinend gerade dann, wenn Ärzte ihren Patienten die wegen der di-

rekten Patienteninformation gewünschten Arzneimittel nicht verschreiben und Patienten deshalb weitere Ärzte aufsuchen, bis sie jemanden gefunden haben, der ihnen das gewünschte Präparat verordnet (Mintzes et al. 2003).

Zusätzliche Informationen beeinflussen die Arzt-Patienten-Beziehung negativ

Wenn Patienten wegen direkter Patienteninformationen mit zunehmender Häufigkeit nach bestimmten Arzneimitteln verlangen, fühlen Ärzte sich möglicherweise in ihrer Behandlungsfreiheit eingeschränkt und von ihren Patienten unter Druck gesetzt, ein bestimmtes Medikament zu verschreiben, um die Bedürfnisse der Patienten zu befriedigen. Der Großteil der Ärzte in den USA versucht nachweislich, den Patientenwünschen dahingehend zu entsprechen. Patienten hingegen werden verunsichert, wenn der Arzt ihnen nicht das gewünschte Arzneimittel verordnet. Das Misstrauen gegenüber Ärzten werde dadurch gefördert. Patienten, die aufgrund von Ablehnungen der gewünschten Verordnungen unzufrieden sind, wechseln möglicherweise den Arzt, um das gewünschte Präparat bei anderen Ärzten verordnet zu bekommen, anstatt auf die Meinung ihres behandelnden Arztes zu vertrauen (Mintzes et al. 2003).

Auch eine große Anzahl negativer Effekte von direkten Patienteninformationen ist – so die vorangehenden Überlegungen – denkbar. Welche Voraussetzungen notwendig sind, damit direkte Patienteninformationen positive Auswirkungen auf das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung, die Gesundheitsausgaben und die Arzt-Patienten-Beziehung haben, werden wir im Folgenden untersuchen. Zunächst widmen wir uns jedoch erst einmal der aktuellen Situation betreffend Direktwerbung bzw. direkte Patienteninformationen in den USA, Neuseeland und Schweden und berichten über die Regulierung und die Erfahrungen dieser drei Länder.

In Tabelle 2 werden alle Argumente pro und contra direkte Patienteninformationen noch einmal kurz und übersichtlich dargestellt:

Tabelle 2: Argumente pro und contra direkte Patienteninformationen

Argumente pro Patienteninformationen	Argumente contra Patienteninformationen
<p><i>Zusätzliche Informationen verbessern das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten erhalten Informationen, die ihnen eigene Entscheidungen ermöglichen • Patient kann in den Entscheidungsprozess eingreifen • Personen mit Symptomen suchen durch Wahrnehmung ihrer Symptome früher einen Arzt auf • Patienten in Behandlung überdenken ihre bisherige Therapie kritischer • Wahrnehmung der Direktwerbung steigert die Compliance, z.B. bei Tabletteneinnahme • Konsumenten nehmen wahr, dass es Arzneimittel gegen ein bestimmtes Leiden gibt • Das Präventionsverhalten wird unterstützt bzw. verbessert 	<p><i>Zusätzliche Informationen verschlechtern das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Direkte Patienteninformationen sind in ihrer Qualität sehr unterschiedlich und führen zu Fehlinformationen der Patienten • Patienten selbst sind nicht in der Lage, die Informationen im Zusammenhang zu beurteilen • Direkte Patienteninformationen informieren nicht über mögliche Änderungen im Lifestyle der Patienten, die eine Einnahme von Arzneimitteln unnötig machen würden • Direkte Patienteninformationen informieren nur über positive Aspekte und bieten damit nur eine einseitige Sicht der Dinge • Direktwerbung konzentriert sich nur auf wenige Produkte und schließt andere komplett aus, was nicht zu einer besseren Informationsversorgung führt

<p><i>Zusätzliche Informationen können zur Senkung der Gesundheitsausgaben beitragen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verminderte Häufigkeit schwerer Folgeerkrankungen bei rechtzeitiger adäquater Behandlung • Informierte Patienten haben eine bessere Compliance, nehmen dadurch weniger Ressourcen in Anspruch • Der Wettbewerb zwischen den Arzneimittelherstellern wird durch die Erlaubnis von Direktwerbung erhöht und dadurch Preissenkungen möglich gemacht • Trotz der hohen Zunahme von Direktwerbung für Patienten nimmt diese Informationsform insgesamt nur einen geringen Teil der gesamten Werbeausgaben ein • Stark beworbene Arzneimittel kosten nicht zwingend mehr als weniger stark beworbene Alternativen 	<p><i>Zusätzliche Informationen können zur Steigerung der Gesundheitsausgaben beitragen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wird vor allem über neue und teure Arzneimittel informiert • Preise der Arzneimittel steigen (durch Weitergabe der Werbekosten) • Patienten konsultieren häufiger einen Arzt • Ärzte verschreiben häufiger Arzneimittel • Direktwerbung fördere eine überflüssige Medikamentarisierung der Bevölkerung • Patienten werden durch direkte Patienteninformationen zum Arzneimittelkonsum angehalten • Unzufriedene Patienten wechseln den Arzt und es kann dadurch zu Mehrfachbehandlungen kommen • Die meiste Direktwerbung existiert für teure „Lifestyle“-Präparate ohne Zusatznutzen für die Patienten • Die Ausgaben für Direktwerbung sind hoch, hätten dabei aber nicht nachweislich einen positiven Einfluss auf die Gesundheit • Statt preiswerter Generika würden die in Direktwerbung beworbenen teuren Arzneimittel verschrieben
--	---

<i>Zusätzliche Informationen beeinflussen die Arzt-Patienten-Beziehung positiv.</i>	<i>Zusätzliche Informationen beeinflussen die Arzt-Patienten-Beziehung negativ.</i>
<ul style="list-style-type: none">• Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten wird lebhafter und damit produktiver• Die traditionelle Arzt-Patienten-Beziehung unterliegt einem Wandel. Der mündige Patient muss mehr Verantwortung übernehmen. Die nötigen Informationen für Entscheidungen bekommt der Patient unter anderem durch direkte Patienteninformationen.• Die meisten Ärzte beantworteten Fragen zu Direktwerbung für Arzneimittel gerne• Bei Nachfragen nach bestimmten Medikamenten seien die meisten Ärzte weder verärgert noch frustriert	<ul style="list-style-type: none">• Ärzte fühlen sich unter Druck gesetzt, Arzneimittel zu verschreiben, um die Bedürfnisse des Patienten zu befriedigen• Ärzte fühlten sich von Patienten unter Druck gesetzt, bestimmte Medikamente verschreiben zu müssen• Die meisten Ärzte gäben dem Verschreibungswunsch ihrer Patienten nach, obwohl sie ein anderes Präparat als sinnvoller erachten• Patienten fühlen sich unsicher, warum ein Arzneimittel vom Arzt nicht verschrieben wird• Misstrauen des Patienten gegenüber dem Arzt wird gefördert• Unzufriedene Patienten wechseln eher den Arzt• Arzt wird in seiner Behandlungsweise beeinflusst

Quelle: Auswertung der einschlägigen Literatur. Für eine Übersicht vgl. (Gilbody et al. 2005) und auch (Ministry of Health 2006).

5 Direktwerbung in den USA

In diesem Abschnitt fassen wir die Regulierung von Direktwerbung und die Ergebnisse unserer Literaturrecherche über die Auswirkungen von Direktwerbung in den USA zusammen.

5.1 *Regulierung von Direktwerbung in den USA*

Direktwerbung der Arzneimittelhersteller für Patienten unterliegt in den USA der staatlichen Regulierung, zuständig ist die US Food and Drug Administration (FDA). Die Aufgaben der FDA sind der Schutz und die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit in den USA. Im Food and Drug Administration Act (FDAMA) wird die Regulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gesetzlich geregelt. Das zur FDA gehörende Center for Drug Evaluation and Research (CDER) überwacht die Einhaltung der Anforderungen an Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist in den USA nie ausdrücklich verboten gewesen (Hoek et al. 2004). Die Werbung muss ehrlich sein und darf nicht missverständlich sein. Außerdem muss sie eine faire Balance zwischen Informationen zu Vorteilen und zu Risiken des Arzneimittels aufweisen. Darüber hinaus muss ein so genanntes „major statement“ enthalten sein, welches in verbraucherfreundlicher Sprache die wichtigsten Risiken erwähnt, sowie Aussagen zu den Indikationen des Produktes macht. In den Printmedien wird dies durch eine kurze Zusammenfassung aller Nebenwirkungen, Kontraindikationen und der Effektivität erreicht. Im August 1997 erließ die FDA mit dem FDAMA neue Richtlinien zur Werbung im Fernsehen. Bis dahin musste jede Direktwerbung im Fernsehen eine Erklärung enthalten, die neben einer Zusammenfassung von Nebenwirkungen, Kontraindikationen und der Effektivität (analog zu den Printmedien) eine Aussage zu den wichtigsten Nebenwirkungen und Kontraindikationen enthalten muss. Diese Regelung machte es für die Arzneimittelhersteller ausgesprochen unattraktiv, für ihre Produkte im Fernsehen zu werben. Deshalb gab es vor der Gesetzesänderung hauptsächlich TV-Spots, die den Namen von Produkten nicht nennen, sondern lediglich auf Symptome und Krankheiten aufmerksam machen. Für diese Art von Arzneimittelwerbung waren die umfangreichen Risikoinformationen nicht vorgeschrieben.

Die Zusammenfassung von Risiken kann seit 1997 im Fernsehen durch die Angabe einer kostenfreien Telefonnummer sowie die Internetadresse des Herstellers, Verweise auf gedruckte Werbung und den Verweis auf zusätzliche Informationen von Arzt oder Apotheker ersetzt

werden. Seit Inkrafttreten dieser neuen Regelung hat die Anzahl der Werbespots für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Fernsehen stark zugenommen. Der größte Anteil an Direktwerbung wird von Konsumenten mittlerweile im Fernsehen wahrgenommen. Die Struktur der Werbemaßnahmen hat sich zu Gunsten der Fernsehspots fort von Radio und Printmedien verschoben (Murray et al. 2004). Die Werbung von Arzneimittelherstellern in Fachzeitschriften und in Krankenhäusern hat dagegen an Wichtigkeit verloren (Rosenthal et al. 2003).

Die gesetzlichen Vorschriften verbieten es der FDA, die Arzneimittelhersteller zu einer Vorabgenehmigung (Pre-Clearance) ihrer Werbemaßnahmen durch die FDA zu zwingen. Erfüllt eine Werbemaßnahme nach ihrer Veröffentlichung die Anforderungen an Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht, wird der zuständige Arzneimittelhersteller von der FDA öffentlich verwarnt. Das geschieht durch das Versenden von Warnbriefen, den sogenannten „Warning Letters“, die von der Öffentlichkeit auf der Website der FDA eingesehen werden können². Etwaige Beanstandungen der FDA von Werbespots beeinträchtigen den Ruf der Unternehmen und ihrer Produkte deshalb nachhaltig. Wegen der dadurch potentiell entstehenden Kosten und der hohen Produktionskosten von Werbespots zieht es daher eine Reihe von Herstellern vor, ihre Werbemaßnahmen vorab von der FDA überprüfen zu lassen. Von 1997 bis 1999 verletzten beispielsweise insgesamt 52 % aller Radio- und TV-Spots die Vorgaben der FDA (Morgan et al. 2003).

Die Arzneimittelhersteller ergänzen im Übrigen diese Regulierung seit Juli 2005 durch einen freiwilligen Verhaltenskodex (PhRMA 2005). Die in den „Guiding Principles“ enthaltenen Verhaltensregeln sind allerdings vergleichsweise allgemein gehalten. So werden darin die Hersteller aufgefordert, sich an die Vorgaben der FDA zu halten. Fernsehspots sollen vor ihrer Ausstrahlung der FDA vorgelegt werden. Außerdem sollen Informationen an den Konsumenten so ausgestaltet sein, dass sie die „verantwortliche Kommunikation“ zwischen Ärzten und Patienten fördern. Wenn Hersteller sich dem Verhaltenskodex anschließen, verpflichten sie sich zur Einhaltung dieser Verhaltensregeln. Beschwerden von Ärzten und Patienten über die Nichteinhaltung der Verhaltensregeln werden in einem Bericht zusammengefasst, der sowohl den teilnehmenden Unternehmen als auch der FDA zugänglich gemacht wird. Auswirkungen dieser freiwilligen Selbstverpflichtung sind bisher noch nicht bekannt (Mintzes 2006b).

² Die Warning Letters sind unter www.fda.gov/cder/warn/index.htm einsehbar.

5.2 *Auswirkungen von Direktwerbung in den USA*

Ergebnisse von methodisch hochwertigen Studien über Direktwerbung in den USA

Wie bereits zu Beginn unseres Forschungsberichtes beschrieben, gibt es begründeten Anlass, sowohl positive als auch negative Wirkungen von Direktwerbung zu erwarten. Das Thema Direktwerbung wird in den USA intensiv diskutiert. Dort wurden inzwischen langjährige Erfahrungen mit den Auswirkungen von Direktwerbung gesammelt. Die Auswirkungen von Direktwerbung wurden in mehreren Studien untersucht. Ähnliche Auswirkungen können durch die Legalisierung direkter Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch in der EU erwartet werden. Aus diesem Grund haben wir eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um methodisch hochwertige Studien zu den Auswirkungen von Direktwerbung im Hinblick auf die folgenden Effekte zu identifizieren:

- Nachfragen der Patienten nach verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
- Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis und die Patientenzufriedenheit
- Auswirkungen auf ein gesundheitsbewusstes Verhalten der Patienten (insbesondere auf die Compliance)
- Auswirkungen auf das Verschreibungsverhalten der Ärzte und
- direkte und indirekte Kosten (Arzneimittel und Gesundheitsausgaben insgesamt sowie gesamtgesellschaftliche Kosten).

Die Suchabfrage im Rahmen der Literaturrecherche ergab eine hohe Anzahl von Ergebnissen, die nach strengen Kriterien gefiltert wurden. Ein wesentliches Auswahlkriterium bestand darin, subjektive Meinungsäußerungen etwa von Ärzten, Patienten, Vertretern der Regulierungsbehörde sowie der Arzneimittelhersteller von den Resultaten objektiver Studien von unabhängigen Wissenschaftlern zu unterscheiden. Wir haben Wert darauf gelegt, sämtliche methodisch hochwertige Studien zu den oben genannten Fragestellungen zu identifizieren.³ Mit Ausnahme einer Studie (Mintzes et al. 2003) konnten wir keine Studien mit einem randomisierten kontrollierten Design identifizieren – was bei der Art der zu untersuchenden Intervention nicht überrascht. Den weiteren eingeschlossenen Studien ist gemeinsam, dass sie entwe-

³ Damit grenzen wir uns von einer im Jahr 2005 veröffentlichten Studie im Auftrag des Instituts für politische Analysen und Strategie (ipas) ab, die sich mit dem gleichen Thema beschäftigt – aber die einschlägige Literatur nur sehr unvollständig berücksichtigt hat (Klaiber et al. 2005).

der eine Kontrollgruppe oder einen historischen Vergleich (vor bzw. nach der Intervention) zur Validierung der Ergebnisse nutzen. Eine Übersicht über die Studiendesigns befindet sich in Tabelle 3. Die methodisch relativ hohen Hürden für einen Einschluss in unsere Auswertung halten wir für zwingend notwendig, um die gemessenen Effekte nicht angreifbar zu machen.

Erstes Ergebnis unserer Recherche ist, dass trotz der Vielzahl der zu unserem Thema veröffentlichten Literatur nur sehr wenige Studien unseren inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprechen. Dieses Ergebnis entspricht im Wesentlichen einem kürzlich an der Universität York in Großbritannien durchgeführten systematischen Review zum gleichen Thema (Gilbody et al. 2005)⁴ und einer aktuellen Veröffentlichung aus Kanada (Mintzes 2006b). In unserem Ergebnis haben wir vier Studien eingeschlossen (*Basara 1996; Kravitz et al. 2005; Mintzes et al. 2003; Zachry et al. 2002*).

Basara untersuchte das Verschreibungsvolumen von beworbenen Arzneimitteln vor und nach der Intervention in Form einer Marketingkampagne. Das Ergebnis war ein starker Anstieg des Verschreibungsvolumens der beworbenen Arzneimittel während der Marketingkampagne und ein sehr starker Umsatzrückgang nach Beendigung der Intervention. Das Ergebnis deutet darauf hin, dass das Ordnungsverhalten von Ärzten sich durch Direktwerbung dahingehend ändert, dass stark beworbene Produkte sehr häufig verschrieben werden.

Zachry et al. untersuchten in ihrer Studie den Zusammenhang zwischen den Ausgaben für Direktwerbung und der Häufigkeit von neu gestellten Diagnosen und ausgestellten Rezepten für verschreibungspflichtige Medikamente (eingeteilt in fünf verschiedene Arzneimittelklassen). Dabei wurde ein positiver statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen den Werbeausgaben, neuen Diagnosen und dem Verschreibungsvolumen der beworbenen Produkte entdeckt. Bei manchen Arzneimitteln, z.B. bei Arzneimitteln gegen saisonbedingte Allergien, Magengeschwüre und zu hohe Cholesterinwerte ist der Zusammenhang größer als bei anderen Arzneimittelklassen und Krankheiten. Ausgaben für Direktinformationen beeinflussen folglich bei bestimmten Arzneimitteln und Arzneimittelklassen die Anzahl ärztlicher Diagnosen und die Anzahl der Verordnungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

⁴ Die randomisierte kontrollierte Studie von Kravitz et al. (2005) war zum Zeitpunkt des Reviews von Gilbody et al. (2005) noch nicht veröffentlicht. Eine von Gilbody et al. (2005) und von Mintzes (2006) eingeschlossene Studie von 't Jong et al. aus 2004 wurde von uns ausgeschlossen, weil sie keine produktspezifische Werbung zum Gegenstand hatte.

Mintzes et al. verglichen in ihrer Studie aus 2003 das Verordnungsverhalten von Ärzten in den USA, wo Direktwerbung erlaubt ist, mit dem Verordnungsverhalten von Ärzten in Kanada, wo Direktwerbung verboten ist. In Kanada sind Patienten und Ärzte aufgrund der Nähe zu den USA jedoch häufig Direktwerbung in US-amerikanischen Zeitungen oder TV-Spots ausgesetzt. Die Häufigkeit der Nachfragen von beiden Patientengruppen nach bestimmten Medikamenten wurde untersucht, ebenso das Verordnungsverhalten von Ärzten und die Zufriedenheit der Ärzte mit ihren Verordnungen. Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten in den USA, die häufig Direktwerbung ausgesetzt sind, öfter nach beworbenen Produkten fragen und diese auch öfter verschrieben bekommen. Gespräche über Direktwerbung enden meistens in der Verschreibung des gewünschten Produktes. Ärzte sind mit ihren Verordnungen weniger zufrieden, wenn Patienten bestimmte beworbene Produkte verlangen. Wenn mehr Direktwerbung ausgestrahlt wird, nehmen mehr Menschen diese wahr und suchen aufgrund dessen einen Arzt auf. Dieser verschreibt als Resultat des Termins häufig das beworbene Medikament, um das der Patient ihn bittet. Mehr Direktwerbung führt folglich zu mehr Verordnungen von beworbenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, auch wenn Ärzte dem Wunsch ihrer Patienten zwiespältig gegenüberstehen.

Kravitz et al. haben untersucht, ob depressive Patienten, die den Arzt um die Verschreibung eines Präparates bitten, häufiger ein Rezept erhalten. Dabei wurde unterschieden, ob Patienten nach einem bestimmten Medikament oder Antidepressiva im Allgemeinen gefragt haben. Wenn Patienten nach einem bestimmten Produkt oder einem Produkt im Allgemeinen fragen, ist die Verordnungsrate höher, als wenn Patienten keine Arzneimittel verlangen. Bei leichten Depressionen wird am häufigsten das Produkt verschrieben, um das Patienten gebeten haben. Bei schweren Depressionen wird häufiger ein Arzneimittel verschrieben, wenn der Patient allgemein nach Arzneimitteln fragt und nicht nach einem bestimmten Produkt. Die Verordnungsrate im Allgemeinen ist bei beiden Formen der Depression gleich hoch. Bei leichteren Depressionen werden andere Antidepressiva durch das beworbene Produkt substituiert. Das Ergebnis dieser Studie ist damit, dass der Patientenwunsch bei depressiven Erkrankungen einen großen Einfluss auf das Verordnungsverhalten des Arztes hat. Direktwerbung kann sich positiv auswirken, indem einer Unterversorgung mit Arzneimitteln entgegengewirkt wird. Direktwerbung kann aber auch negative Einflüsse haben, wenn durch Direktwerbung eine übermäßige Anwendung von Arzneimitteln gefördert wird.

Tabelle 3: Ergebnisse methodisch hochwertiger Studien zu den Auswirkungen von Direktwerbung in den USA

Studie und Design	Intervention und Population	Gemessene Outcomes	Ergebnisse
<i>Basara 1996</i> Zeitreihe (Interrupted Time Series)	Produktspezifische Direktwerbung (TV und Print) nach 1993 Vier repräsentative Gebiete in den USA	Verschreibungsvolumen beworbener Medikamente vor und nach der Intervention Messung sechs Monate vor Intervention und elf Monate nach Intervention	Statistisch signifikanter Anstieg des Verschreibungsvolumens nach Intervention Exponentieller Umsatzrückgang nach Ende der Intervention
<i>Zachry et al. 2002</i> Zeitreihe (Interrupted Time Series)	Produktspezifische Direktwerbung (TV, Radio und Print) 1992 bis 1997 Informationen über 196.000 Arztkontakte und Informationen über Werbeausgaben für einzelne Arzneimittel	Monatliche Werbeausgaben für beworbene Produkte Neue Diagnosen für zugelassene Indikationen der beworbenen Produkte Verschreibungsvolumen für beworbene und nicht beworbene ähnliche Produkte Messung vor der Intervention und bis 19 Monate nach der Intervention	Positiver statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Werbeausgaben, neuen Diagnosen und Verschreibungsvolumen der beworbenen Produkte 1000\$ Werbeausgaben für Lipidsenker führen zu 32 neuen Diagnosen und 41 neuen Verordnungen
<i>Mintzes et al. 2003</i> Kontrollierte Querschnittsstudie	Produktspezifische Direktwerbung (TV und Print) 1999 bis 2000 38 Ärzte und 683 Patienten in Sacramento (Interventionsgruppe) 40 Ärzte und 748 Patienten in Vancouver (Kontrollgruppe)	Nachfragen der Patienten nach spezifischen Verordnungen von beworbenen Produkten Verordnungen der Ärzte Zufriedenheit der Ärzte mit Entscheidungen über Verordnungen	Statistisch signifikante Ergebnisse: Patienten in Sacramento fragen öfter nach beworbenen Produkten als in Vancouver Patienten bekommen eher ein beworbenes Produkt verschrieben als ein nicht beworbenes Produkt Patienten, die ein beworbenes Produkt verlangten, bekamen eher eine Verordnung als Patienten, die dies nicht taten Zufriedenheit über die Verordnung geringer, wenn Patienten beworbene Produkte verlangen

Studie und Design	Intervention und Population	Gemessene Outcomes	Ergebnisse
<p><i>Kravitz et al. 2005</i> Randomisiertes kontrolliertes Experiment mit „standardisierten Patienten“</p>	<p>Zufällige Arztbesuche der standardisierten Patienten (Indikationen schwere und leichte Depression; entweder keine Nachfrage nach Medikament, allgemeine Nachfrage nach Medikament, Nachfrage nach beworbenem Medikament mit Produktnamen) 152 Ärzte in drei Städten</p>	<p>Verordnungen des beworbenen Medikaments</p>	<p>Statistisch signifikante Ergebnisse: Verordnungsrate von Antidepressiva ist geringer, wenn Patienten nicht nach einem Medikament verlangen, als wenn sie allgemein oder nach dem beworbenen Produkt fragen Verordnung des beworbenen Medikaments in beiden untersuchten Indikationen ist wahrscheinlicher, wenn Patienten danach verlangen. Bei leichten Depressionen ist die Verordnungsrate für Antidepressiva insgesamt höher. Bei schweren Depressionen ist die Verordnungsrate insgesamt gleich hoch (Substitution anderer Antidepressiva durch beworbenes Produkt)</p>

Quellen: (Basara 1996; Kravitz et al. 2005; Mintzes et al. 2003; Zachry et al. 2002)

Die vorliegende Evidenz aus den USA belegt damit eindeutig, dass Direktwerbung für Patienten das Ordnungsverhalten der Ärzte beeinflusst. Die Nachfrage der Patienten für beworbene Produkte führt über den Rezeptblock des Arztes zu erhöhten Umsätzen. Als Folge der Direktwerbung diagnostizieren Ärzte häufiger Indikationen für beworbene Produkte. Außerdem steigt der Marktanteil des beworbenen Produkts.⁵

Damit kann die vorliegende Evidenz nur einen Teil der erwarteten Effekte von Direktwerbung tatsächlich belegen. Es gibt keine methodisch hochwertigen Studien, die die gesundheitlichen Auswirkungen des veränderten Verschreibungsverhaltens der Ärzte untersuchen. Außerdem gibt es bisher keine Studien, die durch eine Verbindung von Kosten und Nutzen von Direktwerbung die Kosteneffektivität von Direktwerbung oder die Wirkung auf die Gesamtausgaben im Gesundheitssystem untersuchen (Gilbody et al. 2005).

⁵ Eine Studie im Auftrag der Kaiser Family Foundation hat geschätzt, dass ein Anstieg der Direktwerbung um 10 Prozent zu einem Umsatzwachstum von einem Prozent für das beworbene Produkt führt (Rosenthal et al. 2003).

6 Direktwerbung in Neuseeland

Neben den USA ist Neuseeland das einzige Land, in dem Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig ist. In 2004 investierten die pharmazeutischen Unternehmen dort ca. 38 Millionen US-\$ in direkte Patienteninformationen. Das vermehrte Auftreten von direkten Patienteninformationen in den USA während der 1980er Jahre und die Einführung des New Zealand Bill of Rights Act in 1990 sind ursächlich für das verstärkte Auftreten von direkten Patienteninformationen in Neuseeland. Der New Zealand Bill of Rights Act schützt ausdrücklich die Redefreiheit jedes Einzelnen, einschließlich der Redefreiheit in Werbespots. Methodisch hochwertige Studien über die Effekte von Direktwerbung in Neuseeland konnten wir nicht identifizieren. Für Neuseeland existieren dagegen viele Veröffentlichungen mit geringen Evidenzleveln und subjektiven Meinungsäußerungen. Die Argumente pro Direktwerbung sowie die Kritikpunkte entsprechend weitestgehend denen der USA, die bereits in Abschnitt 5 erläutert wurden. Besonders stark kritisiert wird in Neuseeland das System TAPS zur Vorabgenehmigung von Direktwerbung. Die zentrale Aufsichtsbehörde Medsafe habe ihre Überwachung aufgegeben. Stattdessen genehmigen die Arzneimittelhersteller ihre Direktwerbung gegenseitig. Größere Unternehmen können sich angeblich durch Zahlung einer Gebühr für die Vorabgenehmigung ihrer eigenen Werbung einsetzen, d.h. kleinere Unternehmen werden mit Zuwendungen bestochen (Toop 2006).

6.1 Regulierung von Direktwerbung in Neuseeland

Wie auch in den USA war Direktwerbung in Neuseeland nie explizit verboten. Die gesetzlichen Bestimmungen zur Direktwerbung für Patienten befinden sich im Medicines Act von 1981 und in den Medicines Regulations von 1984. Diese Gesetze verbieten falsche und missverständliche Informationen in Direktwerbung sowie Bestätigungen durch Mediziner in der Werbung. In diesen gesetzlichen Bestimmungen wird auch geregelt, welche Informationen zwingend Bestandteile der Direktwerbung sein müssen. In jeder Direktwerbung muss demnach der Name des Werbenden, die Inhaltsstoffe und der Gebrauch des beworbenen Produktes genannt werden, darüber hinaus Informationen zu Risiken, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Produktes. Obwohl die USA und Neuseeland die einzigen Länder sind, in denen Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt ist, sind die Systeme zur Regulierung von Direktwerbung in ihrer Ausgestaltung sehr unterschiedlich. In Tabelle 4 sind die beiden Regulierungssysteme vergleichend gegenübergestellt.

Tabelle 4: Vergleich: Regulierung der Direktwerbung in den USA und in Neuseeland

Merkmale	Regulierung von Direktwerbung in den USA	Regulierung von Direktwerbung in Neuseeland
Art der Regulierung	Fremdregulierung	Zweigeteilt: Fremdregulierung durch Gesetzgebung und freiwillige Selbstregulierung der Arzneimittelhersteller
Zuständiges Organ	FDA (CDER)	Medsafe, ASA und RMI
Gesetzliche Regelung	FDA Modernisation Act von 1997	Medicines Act von 1981 und Medicines Regulations von 1984
Vorabgenehmigung notwendig?	Nein, aber auf freiwilliger Basis durch die FDA möglich	Ja, die Medien verlangen vor der Veröffentlichung von Direktwerbung eine Vorabgenehmigung durch das TAPS-Verfahren
Sonstige Regelung	Verhaltenskodex der Industrie „Guiding Principles“	Verhaltensregeln „Codes“ der ASA und Verhaltenskodex der RMI „Code of Practice“
Kriterien für die Zulässigkeit von Direktwerbung	<ul style="list-style-type: none"> - Werbung muss ehrlich sein - darf nicht missverständlich sein - muss eine faire Balance zwischen Informationen zu Vorteilen und zu Risiken des Arzneimittels aufweisen - muss ein so genanntes „major statement“ enthalten, das 	<ul style="list-style-type: none"> - muss den neuseeländischen Gesetzen entsprechen - Verbot von falschen und missverständlichen Informationen und von Bestätigungen durch Mediziner in der Werbung - zwingende Bestandteile: Name des Werbenden, In-

	<p>in verbraucherfreundlicher Sprache die wichtigsten Risiken erwähnt, sowie Aussagen zu den Indikationen des Produktes macht</p> <p>- bei TV-Spots: Angabe einer kostenfreien Telefonnummer sowie Internetadresse des Herstellers, Verweise auf gedruckte Werbung und Verweis auf zusätzliche Informationen von Arzt oder Apotheker</p>	<p>haltsstoffe und Gebrauch des beworbenen Produktes, Informationen zu Risiken, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Produkts</p> <p>- verbraucherfreundliche Sprache</p> <p>- Direktwerbung muss sozial verantwortlich sein</p> <p>- Werbung darf nicht zu übermäßigem Gebrauch anregen</p>
Maßnahmen bei Verstoß	Veröffentlichung von „Warning Letters“	Geldstrafe

Quelle: Eigene Darstellung

Bisher sind die Maßnahmen gegen die Veröffentlichung von Direktwerbung, die den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht, gering. Bei erfolgreicher Verfolgung des werbenden Arzneimittelherstellers hat dieser mit einer Strafe von 500 \$ plus 50 \$ je Tag, an dem die Anzeige trotz Verwarnung weiter ausgestrahlt wird, zu rechnen.

In Neuseeland gestaltet sich die Regulierung von Direktwerbung derzeit zweigeteilt. Zum einen basiert sie auf der oben genannten Gesetzgebung, zum anderen gibt es vielmehr ein freiwilliges System der Selbstregulierung mit Vorabgenehmigung.

Die pharmazeutische Industrie hat ein eigenes System der Selbstregulierung mit dem Ziel geschaffen, dass Werbung für Arzneimittel sozial verantwortlich ist und die gesetzlichen Anforderungen erfüllen soll. Die private Advertising Standards Authority (ASA) und die Researched Medicines Industry (RMI) bilden gemeinsam die selbstregulierende Komponente dieses zweifach regulierten Systems. Die ASA stellt Verhaltensregeln für Direktwerbung auf⁶ und überprüft deren Einhaltung durch Vorabgenehmigung. Die ASA-Verhaltensregeln sind sehr

⁶ Vgl. <http://www.asa.co.nz/codes/codes.htm>

umfangreich und bestehen aus einem allgemeinen Teil ethischer Regeln bezüglich Werbung und aus Vorschriften für bestimmte Produktgruppen. Für Arzneimittel gilt der Sonderteil „Code for Therapeutic Advertising“. Dieser besteht ebenfalls aus verschiedenen Teilen und regelt die Bestimmungen sowohl für Direktwerbung, als auch für Werbung für Angehörige der Gesundheitsberufe. Die Medien in Neuseeland bestehen inzwischen auf einer Vorabgenehmigung der ASA als Voraussetzung für die Veröffentlichung von Direktwerbung für Arzneimittel (Hoek et al. 2004). Diese erfolgt durch das Therapeutic Advertising Prevetting System (TAPS). In diesem Verfahren bewerten unabhängige Juroren die Werbemaßnahmen und beraten die pharmazeutischen Unternehmen, welche Auflagen sie gegebenenfalls noch erfüllen müssen. Das Kontrollgremium der ASA besteht aus Angehörigen der Industrie und aus Repräsentanten der Konsumenten.

Die RMI hat in ihrem „Code of Practice“ ergänzende Anforderungen zu den ASA-Verhaltensregeln aufgestellt, die auf zwölf Grundprinzipien basieren⁷: Die Mitgliedschaft in der RMI ist für die Unternehmen freiwillig. Alle pharmazeutischen Unternehmen können nichtsdestotrotz dazu aufgefordert werden, ihre Werbemaßnahmen zu korrigieren, wenn sie nicht den Verhaltensregeln der ASA und der RMI entsprechen, und zwar unabhängig davon, ob das Unternehmen Mitglied der RMI ist oder nicht. Als Sanktion der RMI kann bei schweren Verstößen gegen den Verhaltenskodex eine Geldstrafe von bis zu 80.000 NZ-\$ verhängt werden.

Trotz dieser Selbstregulierung verletzen in Neuseeland regelmäßig 5 von 6 TV-Spots die Anforderungen des Medicines Act, meistens wegen ungenauer oder fehlender Risikoinformationen (Morgan et al. 2003).

6.2 Zukunft von Direktwerbung in Neuseeland

Es ist vorgesehen, dass die Regulierung der Arzneimittelversorgung in Neuseeland und Australien vereinheitlicht werden soll. In Australien ist Direktwerbung verboten. Werbung, die auf Krankheiten aufmerksam machen soll und generelle Behandlungsmöglichkeiten nennt ohne für ein bestimmtes Produkt zu werben (so genannte Disease Awareness Campaigns), ist dagegen auch in Australien erlaubt. Die Angleichung soll das öffentliche Gesundheitswesen in Australien und Neuseeland schützen und die Qualität, Sicherheit und Effizienz von Arzneimitteln gewährleisten. Im Rahmen dieses Angleichungsprozesses hat das neuseeländische

⁷ Vgl. <http://www.rmianz.co.nz/html/publications/publications-3-3.asp>

Gesundheitsministerium im März 2006 eine Art Thesenpapier veröffentlicht (Ministry of Health 2006). Das Thesenpapier dient als Basis für Diskussionen und Feedback zu den politischen Entscheidungen bezüglich direkter Patienteninformationen. In diesem Papier werden drei Optionen zur zukünftigen Regulierung von Direktwerbung in Neuseeland zur Diskussion gestellt:

1. Direktwerbung bleibt zulässig – allerdings mit stärkerer öffentlicher Regulierung (Fremdregulierung und Selbstregulierung mit Vorabgenehmigung).
2. Direktwerbung bleibt zulässig – allerdings mit stärkerer Regulierung und unter bestimmten Voraussetzungen (Fremdregulierung mit Vorabgenehmigung und erhöhte inhaltliche Mindestanforderungen an Direktwerbung. Außerdem ist Direktwerbung erst nach einer „Karenzzeit“ von zwei bis fünf Jahren nach Markteinführung zulässig).
3. Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird verboten, lediglich Disease Awareness Campaigns bleiben erlaubt.

Annette King, die amtierende neuseeländische Gesundheitsministerin, würde Direktwerbung am liebsten verbieten, fürchtet aber massive Proteste seitens der pharmazeutischen Industrie (Mansfield et al. 2005). Im Dezember 2003 haben die australische und die neuseeländische Regierung eine Vereinbarung unterzeichnet, dass ein gemeinsames System zur Regulierung pharmazeutischer Produkte eingeführt werden soll. Ziel ist eine engere Kooperation der beiden Länder. Unabhängig von der zukünftigen Regulierung direkter Patienteninformationen in Neuseeland wird vom Gesundheitsministerium vorgeschlagen, dass der Therapeutic Products Advertising Code eingeführt werden soll. Dieser erlaubt direkte Patienteninformationen in Neuseeland weiterhin, allerdings mit strengeren Regeln als aktuell unter dem Medicines Act. Die Verhaltensregeln der ASA sollen durch den Australia New Zealand Therapeutic Products Advertising Code mit Einführung der Therapeutic Products Bill abgelöst werden (Ministry of Health 2006). Wann genau dies der Fall sein wird, ist noch nicht klar, derzeit wird im neuseeländischen Parlament noch darüber beraten⁸.

Das Ergebnis des Diskussionsprozesses über die zukünftige Regulierung von Direktwerbung in Neuseeland ist derzeit noch nicht abzusehen.

⁸ Zum aktuellen Stand der Gesetzgebung siehe www.tgamedsafe.org

7 Direkte Patienteninformationen in Schweden

Wie bereits erwähnt, sind in der Europäischen Union Direktinformationen bzw. Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel seitens der Arzneimittelhersteller bislang nicht gestattet. Aufgrund der spezifischen, historisch erklärbaren Besonderheiten in Schweden hat sich dort allerdings gleichwohl ein System zur direkten Patienteninformation über verschreibungspflichtige Arzneimittel etabliert, insbesondere im Internet. Nachfolgend berichten wir über dieses System auf Basis identifizierter schriftlicher Informationen und Expertengesprächen. Es konnte keine Literatur über die Effekte dieses Systems identifiziert werden.

7.1 Das Patienteninformationssystem FASS

Hintergrund für den schwedischen Sonderweg ist die Tatsache, dass es den Beipackzettel, wie er in Deutschland bekannt ist, in Schweden traditionell nicht gab. Ärzten und Patienten stand stattdessen jeweils ein zielgruppenspezifisches Arzneimittelkompendium, genannt FASS, zur Verfügung. FASS bedeutet übersetzt „Pharmazeutische Spezialitäten in Schweden“. Dabei gibt es zum einen das so genannte Ärzte-FASS mit Informationen für Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal und zum anderen das Patienten-FASS mit Informationen für Patienten. Diese Informationen wurden bis Juni 2001 als Buchversion herausgegeben. Seit August 2001 steht FASS Fachleuten und Konsumenten als Internetportal (www.fass.se) zur Verfügung und erfreut sich großer Popularität. Nach Auskunft des Besitzers der Website, dem Verband der schwedischen pharmazeutischen Industrie (LIF), hat FASS.se monatlich vier Millionen Zugriffe. Davon entfallen etwa 40 Prozent auf Patienten und 60 Prozent auf Ärzte und anderes Gesundheitspersonal (LIF 2002). Der Benutzer kann über das Patienten-FASS auf ein Arzneimittelkompendium zugreifen und von den dort eingefügten Links von ergänzenden Arzneimittelinformationen der Hersteller Gebrauch machen.

Die Informationen, die dem Verbraucher bereitgestellt werden, sind vergleichbar mit den Informationen auf dem Beipackzettel bei deutschen Arzneimitteln. Sie werden ohne Vorabgenehmigung direkt von den Arzneimittelherstellern auf die Website übermittelt und basieren auf den behördlich genehmigten Fachinformationen (LIF 2002). Die Informationen in FASS stehen in unterschiedlicher Ausführlichkeit zur Verfügung – so gibt es auch eine verkürzte Patientenversion. Der für Ärzte und Pflegepersonal bestimmte Bereich mit ausführlicheren Informationen ist nicht geschützt, so dass auch Patienten darauf zugreifen können. Von dieser Möglichkeit machen Konsumenten in Schweden auch häufig Gebrauch. Die Unterschiede

zwischen Ärzte-FASS und Patienten-FASS bestehen darin, dass die Informationen im Patienten-FASS in einer für Laien verständlichen Sprache verfasst sind und dass Angaben zur präklinischen Forschung und zur Pharmakokinetik in der Patientenversion weggelassen werden.

Bei Fragen zu verschreibungspflichtigen Produkten haben Patienten die Möglichkeit, die Arzneimittelhersteller direkt zu kontaktieren. Entweder werden E-Mails der Patienten über das FASS an den entsprechenden Hersteller weitergeleitet oder Patienten können den Arzneimittelhersteller direkt anrufen, die Kontaktdaten sind in der Regel im Patienten-FASS hinterlegt oder über die Links der Arzneimittelhersteller erreichbar. In Schweden scheinen Telefongespräche dieser Art weniger reguliert zu sein als in Deutschland, wo keine direkte Beratung seitens der Arzneimittelhersteller zulässig ist.

Direktwerbung der Arzneimittelhersteller für Konsumenten ist in Schweden wie in der gesamten EU nicht erlaubt. Ärzte durften ihren Patienten bis Mai 2006 jedoch schriftliche Informationen der Arzneimittelhersteller aushändigen. Für die Weitergabe dieser Informationen und für die Informationen im Patienten-FASS haben die Hersteller einen Verhaltenskodex vereinbart, dessen Einhaltung durch einen Informationsbeauftragten und ein Kontrollgremium wirkungsvoll sichergestellt wird (siehe unten). Nichtsdestoweniger sind seit dem 1.5.2006 in Schweden Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb von FASS komplett gesetzlich verboten.

7.2 Verhaltenskodex für direkte Patienteninformationen

Der Verband der schwedischen pharmazeutischen Industrie (LIF) hat mit Wirkung vom 1. Juni 2002 einen Verhaltenskodex für direkte Patienteninformationen in Kraft gesetzt. Dieser Verhaltenskodex gilt einheitlich für alle in Schweden tätigen Arzneimittelhersteller. Er regelt zum einen die inhaltlichen Anforderungen an Patienteninformationen. Zum anderen wird festgelegt, wie die Einhaltung dieses Verhaltenskodex überprüft wird. Der Kodex legt auch fest, dass Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb von FASS nur nach Genehmigung der Zulassungsbehörde veröffentlicht werden dürfen. Eine solche Genehmigung hat die Zulassungsbehörde nach Auskunft von LIF bisher noch nicht erteilt.

Tabelle 5: Direkte Patienteninformationen in Schweden

Erlaubt	Nicht erlaubt
<p>Direkte Patienteninformationen der Hersteller innerhalb des Patienteninformationssystems FASS</p> <p>→ die Erlaubnis ist in der historischen Entwicklung in Schweden begründet</p>	<p>Direktinformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb von FASS</p>
<p>Veröffentlichung der Informationen ohne Vorabgenehmigung</p> <p>→ Voraussetzung: Einhaltung des Verhaltenskodex „Rules Governing Drug Information“</p>	<p>-</p>
<p>Veröffentlichung von Informationen über die Zusammensetzung, Inhaltsstoffe, Eigenschaften und Auswirkungen des Produktes</p> <p>→ Voraussetzung: die Informationen müssen der Wahrheit entsprechen und vollständig sein</p>	<p>Übertriebene Aussagen dürfen nicht gemacht werden, die Informationen dürfen nicht falsch oder irreführend sein.</p>
<p>Bezeichnung des Produkts als erste Wahl</p> <p>→ Voraussetzung: die Mehrzahl der Experten im jeweiligen Anwendungsgebiet muss diese Aussage bestätigen</p>	<p>Übertreibung von Wirksamkeit und Heilungschancen</p>
<p>Hochwertige veröffentlichte oder nicht veröffentlichte Studien dienen als Belege für die Auswirkung der Produkte</p> <p>→ Voraussetzung: hochwertige nicht veröffentlichte Studien können nur zitiert werden, wenn sie vom jeweiligen Forscher schriftlich bestätigt werden</p>	<p>Einzelaussagen von Patienten dürfen nicht als Belege dienen</p>
<p>Zugriff von Patienten auch auf die Fachin-</p>	<p>-</p>

formationen für Gesundheitspersonal	
Weglassen von Quellenangaben im Rahmen der Patienteninformationen → Voraussetzung: Quellenangaben in der Ärzteversion	Weglassen von Quellenangaben in der Ärzteversion
Veröffentlichung von aktuellen Erkenntnissen, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Rückrufen etc. in gesonderten Mitteilungen	Aktualisierte Informationen gar nicht oder später als zwei Wochen nach erhaltener Genehmigung in FASS und im PIL aktualisieren

Quelle: Eigene Darstellung

Der Verhaltenskodex für Patienteninformationen basiert im Wesentlichen auf den inhaltlichen Anforderungen, die auch für Informationen für die Fachöffentlichkeit, d.h. für Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, etc. gelten (vgl. Tabelle 6). Die inhaltlichen Anforderungen an Patienteninformationen beziehen sich jedoch ausschließlich auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Besondere Anforderungen werden an die Objektivität der Informationen gestellt, an eine wahrheitsgemäße Darstellung, an die Erkennbarkeit, an Vergleiche mit anderen Produkten, an die Aktualität der Informationen und an die Dokumentation und Quellenangaben.

Objektivität:

Informationen sind nur für zugelassene Produkte und über zugelassene Arzneimittel möglich. Die in FASS gegebenen Informationen basieren auf den Zulassungsinformationen. Sowohl Vor- als auch Nachteile der Produkte müssen genannt werden. Für Patienten gibt es einen eigenen Informationsbereich, in der die für die Fachöffentlichkeit bereitgestellten Informationen in auch für Laien verständlicher Sprache dargestellt werden.

Wahrheitsgemäße Darstellung:

Informationen über Zusammensetzung, Inhaltsstoffe, Eigenschaften und Auswirkungen des Produktes dürfen nicht falsch oder irreführend sein und müssen vollständig sein. Übertriebene Aussagen zu den Eigenschaften sind nicht zulässig. Die Darstellung darf nicht irreführend oder absichtlich missverständlich sein. Das Produkt darf nur als „erste Wahl“ bezeichnet werden, wenn die Mehrzahl der Experten im jeweiligen Anwendungsgebiet dies bestätigen.

Erkennbarkeit:

Informationen durch Arzneimittelhersteller müssen als solche erkennbar sein – unabhängig von der Art der Präsentation und dem Medium. Informationen in Printmedien müssen als Marketingaktivität erkennbar sein. Der Name und Kontaktinformationen des Herstellers sowie das Jahr der Veröffentlichung müssen in den Informationen enthalten sein.

Vergleiche:

Vergleiche von Produkten sind zulässig, bestimmte Vorgaben müssen dabei jedoch erfüllt werden. Vergleiche zwischen mehreren Produkten müssen fair sein. Der Name und der bzw. die Wirkstoffe der verglichenen Produkte müssen benannt werden. Bei Vergleichen mit anderen Produkten (z.B. „besser, billiger, effektiver“) muss deutlich werden, was genau verglichen wird. Ziele und Grenzen des Vergleichs müssen deutlich gemacht werden. Die verglichenen Eigenschaften dürfen keine Auswirkungen auf nicht verglichene Eigenschaften haben. Abwertende Vergleiche sind nicht zulässig.

Aktualität:

Die Aktualität der Informationen wird durch regelmäßige Updates der Datenbank rund um die Uhr gewährleistet. Wenn eine Änderung des PIL von der EMEA oder der Medical Products Agency genehmigt wurde, müssen die Informationen im PIL und der Text in FASS innerhalb von zwei Wochen geändert werden. Laut eines LIF-Mitarbeiters aktualisieren die Unternehmen ihre Informationen manchmal etwas zu spät, sonst habe dieses Verfahren bisher keine Probleme verursacht⁹.

Dokumentation und Quellen:

Erkenntnisse über die Auswirkungen von Produkten müssen belegt werden können. Als Belege gelten dabei hochwertige Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften oder Vorträge auf wissenschaftlichen Kongressen. In Ausnahmefällen können hochwertige nicht veröffentlichte Studien zitiert werden, und zwar dann, wenn sie vom jeweiligen Forscher schriftlich bestätigt werden. Einzelaussagen von Patienten sind als Beleg nicht zulässig.

Im Grundsatz müssen innerhalb der Arzneimittelinformationen Quellen nur für Zitate, Zahlen, Abbildungen oder bei Vergleichen mit anderen Produkten genannt werden. Der Hersteller muss weitere Quellen auf Anfrage zur Verfügung stellen. Die angegebenen Quellen müssen fair und ausgeglichen zitiert werden. Das bedeutet:

⁹ Aussage vom 26.10.2006 laut des LIF-Mitarbeiters Pär Tellner.

- widerlegte Ergebnisse dürfen nicht zitiert werden
- Studien im Labor oder an Tieren müssen als solche kenntlich gemacht werden
- die statistische Validität bei vergleichenden Studien muss erkennbar sein
- Zitate dürfen nicht falsch oder irreführend sein.

Im Rahmen der Patienteninformationen müssen keine Quellenangaben gemacht werden.

Generelle Verhaltensregeln:

Die Informationen sollen zielgruppenspezifisch und selektiv eingesetzt werden. Neue Informationen über ernsthafte Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder Rückrufe sollen separat kommuniziert werden, um besonders darauf aufmerksam zu machen.

Tabelle 6: Anforderungen an Informationen über Arzneimittel in Schweden

Anforderung	Fachöffentlichkeit	Patienten
Objektivität	<p>Darstellung von Vor- und Nachteilen</p> <p>Informationen nur für zugelassene Produkte und über zugelassene Indikationen</p> <p>Informationen basieren auf Zulassungsinformationen.</p>	<p>Wie links</p> <p>Patientenversionen sind möglich.</p>
Wahrheitsgemäße Darstellung	<p>Informationen über Zusammensetzung, Inhaltsstoffe, Eigenschaften und Auswirkungen dürfen nicht falsch oder irreführend sein.</p> <p>Informationen dürfen nicht unvollständig sein</p> <p>Übertriebene Aussagen zu den Eigenschaften sind nicht zulässig.</p> <p>Die Darstellung darf nicht irreführend oder absichtlich missverständlich sein.</p> <p>Bei Vergleichen mit anderen Produkten („besser, billiger, effektiver“) muss deutlich werden, was genau verglichen wird.</p> <p>Das Produkt darf nur als „erste Wahl“ bezeichnet werden, wenn die Mehrzahl der Ex-</p>	<p>Wie links</p>

	perten im jeweiligen Anwendungsgebiet dies bestätigen.	
Erkennbarkeit	<p>Informationen durch Arzneimittelhersteller müssen als solche erkennbar sein – unabhängig von der Art der Präsentation und dem Medium.</p> <p>Informationen in Printmedien müssen als Marketingaktivität erkennbar sein.</p> <p>Informationen müssen den Namen und Kontaktinformationen des Herstellers sowie das Jahr der Veröffentlichung enthalten.</p>	Wie links
Vergleiche	<p>Vergleiche zwischen mehreren Produkten müssen fair sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Name und der bzw. die Wirkstoffe der verglichenen Produkte müssen benannt werden - Ziele und Grenzen des Vergleichs müssen deutlich benannt werden - Die verglichenen Eigenschaften dürfen keine Auswirkungen auf nicht verglichene Eigenschaften haben <p>Vergleiche dürfen nicht abwertend sein.</p>	Wie links
Aktualität	Die Informationen müssen aktuell sein. Informationen über therapeutische Wirkungen, Nebenwirkungen und Kontraindikationen müssen aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigen.	Wie links
Dokumentation und Quellen	Erkenntnisse über die Auswirkungen von Produkten müssen belegt werden können. Als Belege gelten hochwertige Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften oder Vorträge auf wissenschaftlichen Kongressen. In Ausnahmefällen können hochwertige nicht veröffentlichte Studien zitiert werden, wenn sie vom jeweiligen Forscher schriftlich bestätigt werden. Einzelaussagen von Patienten	Wie links

	<p>sind nicht zulässig.</p> <p>Im Grundsatz müssen Quellen nur für Zitate, Zahlen, Abbildungen oder bei Vergleichen mit anderen Produkten genannt werden. Der Hersteller muss weitere Quellen jedoch auf Anfrage zur Verfügung stellen.</p> <p>Die Quellen müssen fair und ausgeglichen zitiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Widerlegte Ergebnisse dürfen nicht zitiert werden - Studien im Labor oder an Tieren müssen als solche kenntlich gemacht werden - Die statistische Validität bei vergleichenden Studien muss erkennbar sein - Zitate dürfen nicht falsch oder irreführend sein 	<p>Für Patienteninformationen müssen keine Quellen genannt werden.</p> <p>Wie links</p>
<p>Generelle Verhaltensregeln</p>	<p>Die Informationen sollen zielgruppenspezifisch und selektiv eingesetzt werden.</p> <p>Neue Informationen über ernsthafte Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder Rückrufe sollen separat kommuniziert werden.</p>	<p>Wie links</p>

Quelle: Eigene Zusammenfassung auf der Grundlage der englischen Fassung des Verhaltenskodex (LIF 2002)

7.3 Überwachung der Einhaltung des Verhaltenskodex

Zur Überwachung der oben beschriebenen Anforderungen an Patienteninformationen hat der Verband der schwedischen pharmazeutischen Industrie zwei Institutionen eingesetzt – einen Informationsbeauftragten und ein Kontrollgremium (LIF 2002). Der Informationsbeauftragte soll ein eingetragener Arzt mit wissenschaftlicher Kompetenz und klinischer Erfahrung sein und wird vom Verband der schwedischen pharmazeutischen Industrie ernannt. Der Informationsbeauftragte hat die Aufgabe, den Markt für Patienteninformationen laufend zu überwachen und ggf. zu intervenieren. Er kann Verstöße gegen den Verhaltenskodex aus eigener Initiative

sowie auf Initiative Dritter aufgreifen. Fälle von grundsätzlicher Bedeutung weist er an das Kontrollgremium weiter.

Das Kontrollgremium besteht aus einem Vorsitzenden und zehn Mitgliedern. Der Vorsitzende soll Anwalt und nicht in der pharmazeutischen Industrie tätig sein. Sechs Mitglieder sollen führende Positionen in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie haben. Diese werden vom Verband der schwedischen pharmazeutischen Industrie ernannt. Zwei Mitglieder sollen registrierte Ärzte mit klinischer Erfahrung sein. Bei der Ernennung wird die schwedische Ärztekammer konsultiert. Die beiden weiteren Mitglieder sollen die Interessen der Konsumenten vertreten. Bei der Ernennung werden ebenfalls entsprechende Verbände konsultiert. Das Kontrollgremium ist die Berufungsinstanz für Entscheidungen des Informationsbeauftragten. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

Nach Aussagen von LIF hat sich das System zur Überwachung der Einhaltung des Verhaltenskodex als sehr wirkungsvoll erwiesen. Verstöße gegen den Verhaltenskodex – die im Übrigen auch von der Zulassungsbehörde direkt an den Branchenverband LIF gemeldet wurden – hat das interne Kontrollsystem durch negative Publicity und Strafzahlungen sanktioniert.

8 Direkte Patienteninformationen in Deutschland

Das Leitbild des informierten Patienten geht davon aus, dass die Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen so ausgestaltet werden sollten, dass der Patient möglichst umfassend informiert ist. Institutionelle Rahmenbedingungen, die es ermöglichen, die natürlichen Informationsasymmetrien im Gesundheitswesen durch ergänzende Sachwalterbeziehungen abzubauen, sollten daher geprüft werden. Eine solche ergänzende Sachwalterbeziehung kann z.B. durch die Möglichkeit zur Direktwerbung bzw. Direktinformation der Arzneimittelhersteller implementiert werden, so wie es in den USA und Neuseeland und in begrenztem Umfang auch in Schweden bereits möglich ist. In diesem Abschnitt untersuchen wir, ob Konsumenten in Deutschland überhaupt einen Bedarf nach weiteren Informationsmöglichkeiten über verschreibungspflichtige Arzneimittel haben und wenn ja, aus welchen Quellen sie sich diese Informationen wünschen.

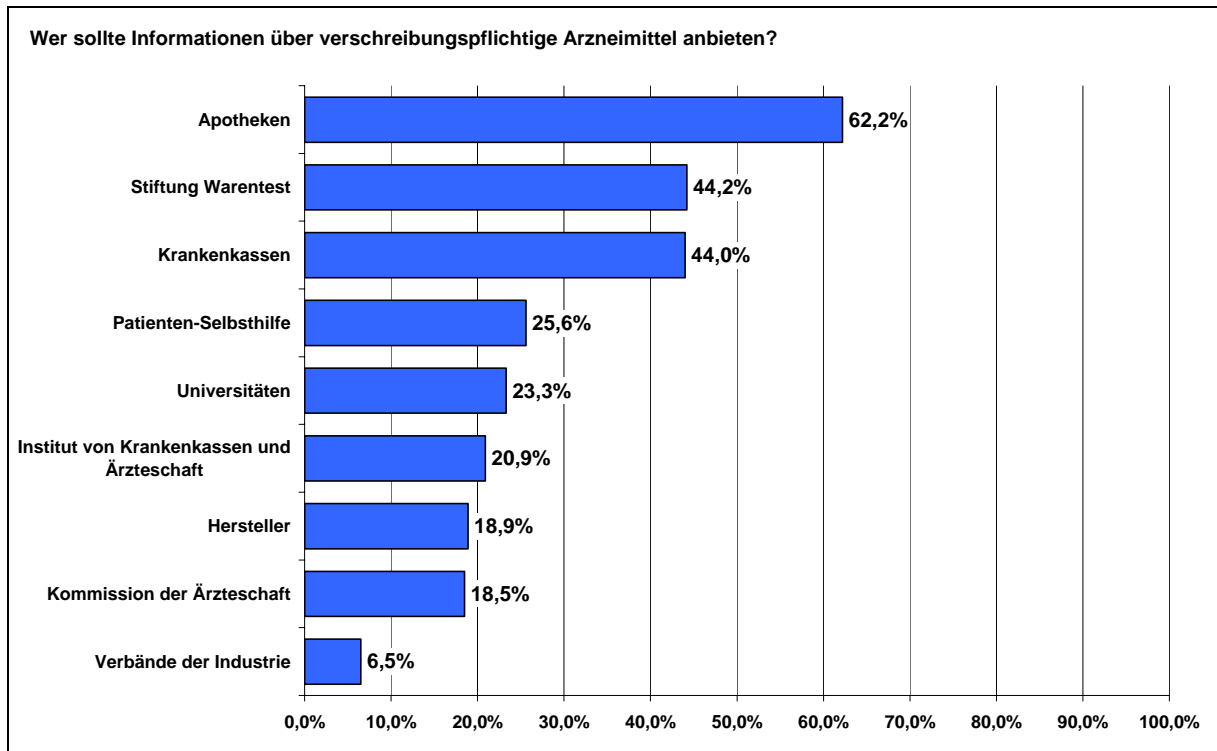
8.1 Der Bedarf nach direkten Patienteninformationen in Deutschland

Im Rahmen der Delphi-Studie von Nolting et al. aus 2006 wurde durch eine Bevölkerungsbefragung untersucht, ob deutsche Patienten sich zusätzlich zu den Informationen, die ihr Arzt ihnen zur Verfügung stellt, Arzneimittelinformationen wünschen und wenn ja, aus welchen Quellen diese Informationen stammen sollen.

Bei der Arzneimittelverordnung bitten etwa 78 Prozent der Befragten ihren Arzt um nähere Informationen. Etwa 21 Prozent der Befragten folgen dem ärztlichen Rat ohne Nachfragen, der Rest machte keine Angabe dazu. 74 Prozent der Befragten geben an, dass sie über die Informationen ihres Arztes hinaus über Arzneimittel informiert werden möchten. Selbst etwa die Hälfte der Befragten, die Arzneimittel in der Regel ohne Rückfragen an ihren Arzt einnehmen, wünschen sich weitergehende Informationen. Der Bedarf nach zusätzlichen Informationen über verschreibungspflichtige Informationen ist bei deutschen Konsumenten folglich vorhanden.

In dieser Studie wurde weiter nach den Informationsquellen gefragt, aus denen Konsumenten zusätzlich zu den Informationen von ihrem Arzt Arzneimittelinformationen erhalten möchten. Aus neun vorgegebenen Quellen sollten die Befragten diejenigen auswählen, von denen sie Informationen erhalten möchten. Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der Befragung, mehrere Antworten waren möglich.

Abbildung 2: Wer soll Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel anbieten?



Quelle: (Nolting et al. 2006)

Die meisten Befragten wünschen sich zusätzliche Arzneimittelinformationen von Apotheken, von Stiftung Warentest oder den Krankenkassen. Der Grund, dass Apotheken als Informationsquellen bevorzugt werden, ist wahrscheinlich in dem persönlichen Kontakt der Konsumenten zum Apotheker zu finden, wohingegen die anderen Institutionen als unpersönlich wahrgenommen werden. Etwa ein Fünftel der Befragten kann sich auch die Arzneimittelhersteller als zusätzliche Informationsquelle vorstellen. Die Verbände der Industrie werden am wenigsten als geeignete Informationsquelle in Betracht gezogen. Auf die Frage, welcher der Institutionen verboten werden sollte, Arzneimittelinformationen geben zu dürfen, antworteten die meisten Befragten mit den Industrieverbänden (33,2 Prozent) und den Arzneimittelherstellern (29,7 Prozent), bei allen anderen Institutionen ist die Ablehnung geringer. Mehr als die Hälfte der Befragten sind gegen ein generelles Verbot für eine oder mehrere der Institutionen, Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, 28 Prozent der Befragten würden niemanden von der Möglichkeit ausschließen, Informationen zur Verfügung stellen zu dürfen (Nolting et al. 2006).

Der Bedarf nach weitergehenden Arzneimittelinformationen ist bei deutschen Patienten eindeutig vorhanden. Allerdings scheint der Bedarf nach direkten Patienteninformationen durch

die Hersteller gering zu sein. Im folgenden Abschnitt entwickeln wir daher vor diesem Hintergrund Voraussetzungen und Anforderungen an direkte Patienteninformationen in Deutschland.

8.2 Voraussetzungen und Anforderungen an direkte Patienteninformationen in Deutschland

Die in Abschnitt 4 beschriebenen potenziellen Vorteile von Patienteninformationen lassen sich nur dann realisieren, wenn die inhaltlichen Anforderungen an Patienteninformationen sehr hoch sind. Sind die inhaltlichen Anforderungen nicht hoch genug, können die Auswirkungen von direkten Patienteninformationen auf das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung, auf die Gesundheitsausgaben und die Arzt-Patienten-Beziehung negativ sein. Aus der Perspektive des Leitbildes des informierten Patienten und des Ansatzes, Informationsasymmetrien möglichst zu minimieren, damit der Konsument von Gesundheitsleistungen ein mündiger und kritischer Teilnehmer des gesundheitlichen Versorgungsprozesses sein kann, kann nur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem möglichst hohen Informationsgehalt als zielführend angesehen werden. Werbung mit einer stark emotionalen Komponente wird dagegen den spezifischen Besonderheiten verschreibungspflichtiger Arzneimittel, insbesondere auch der mit ihnen verbundenen Risiken und Nebenwirkungen und der Tatsache, dass sie zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden, nicht gerecht. Eine „reine“ Informationsweitergabe läge am ehesten bei den so genannten Health Seeking Advertisements bzw. bei Disease Awareness Campaigns vor. Diese Art von Patienteninformationen geben Informationen über bestimmte Krankheiten und machen auf Symptome aufmerksam, allerdings ohne die Nennung von Produktnamen. Überzeugungswerbung zur Absatzförderung spezifischer Produkte kann hier nur in sehr geringem Ausmaß stattfinden, weil kein Produktname genannt werden darf. Stattdessen können Informationen über spezifische Krankheitsbilder vermittelt werden, die wie oben bereits genannt, unter Umständen tatsächlich Konsumenten dieser Informationen dazu veranlassen, einen Arzt aufzusuchen und sich frühzeitig behandeln zu lassen. In der Regel werden Arzneimittelhersteller jedoch nur über die Krankheitsbilder Informationen vermitteln, für die sie auch Produkte anbieten. Diese Art der Informationsvermittlung ist bereits heute auch in den Ländern der Europäischen Union möglich, da sie nicht von der EU-Direktive 92/27 verboten wird. Allerdings haben Untersuchungen festgestellt, dass die Wahrnehmung solcher Arzneimittelinformationen innerhalb Deutschlands eher gering ausfällt. Meinungsäußerungen aus Neuseeland und aus den USA empfehlen Ländern,

in denen Direktwerbung derzeit nicht erlaubt ist, eine unabhängige Informationsmöglichkeit für Verbraucher zu entwickeln (Hoffman/Cooper 2003; Mintzes et al. 2003; Toop et al. 2003).

Um die Vorteilhaftigkeit von direkten Patienteninformationen, in denen auch Produktnamen genannt werden dürfen, zu garantieren, müssen diese zahlreiche inhaltliche Anforderungen erfüllen. Folgende Anforderungen an direkte Patienteninformationen erscheinen uns wichtig. Die Informationen müssen objektiv, wahr und stets aktuell sein. Darüber hinaus müssen die gemachten Aussagen in den Informationen seitens der Arzneimittelhersteller belegt werden und der Urheber der Informationen muss erkennbar sein. Außerdem dürfen zur Erreichung der potentiellen Vorteile von Patienteninformationen Vergleiche mit anderen Produkten nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig sein. Zuletzt ist es von zentraler Bedeutung, dass die Einhaltung dieser Anforderungen wirkungsvoll überprüft wird. Dies kann nur geschehen, wenn die inhaltlichen Anforderungen verpflichtend für alle Hersteller gelten. „Freiwillige Selbstverpflichtungen“ wie in den USA oder Neuseeland halten wir für wenig zielführend. Dies bedeutet – wie das schwedische Beispiel zeigt – nicht zwingend, dass es sich bei der Überprüfung der direkten Patienteninformationen um ein System der staatlichen Regulierung handeln muss (vgl. unten Abschnitt 8.4). Bei unternehmensspezifischen Informationen über das Internet erscheint ein regulativer Rahmen, der auf Selbstregulierung auf gesetzlicher Grundlage setzt, angemessen.

Inhaltliche Anforderungen an direkte Patienteninformationen

Die inhaltlichen Anforderungen lassen sich – analog zum Verhaltenskodex der pharmazeutischen Hersteller über die Veröffentlichung von Patienteninformationen in Schweden (vgl. Abschnitt 7) – folgendermaßen operationalisieren. Die wichtigsten Inhalte der Anforderungen an direkte Patienteninformationen haben wir nachfolgend kurz zusammengefasst. Die endgültige Operationalisierung der inhaltlichen Anforderungen könnte durch das Gremium erfolgen, das auch deren Einhaltung überwacht (vgl. Abschnitt 8.4):

1. *Objektivität.* Patienteninformationen müssen die Vor- und Nachteile von Produkten umfassend darstellen. Informationen dürfen nur für zugelassene Produkte und nur für zugelassene Indikationen veröffentlicht werden.
2. *Wahrheitsgemäße Darstellung.* Informationen über Zusammensetzung, Inhaltsstoffe, Eigenschaften und Auswirkungen der Produkte dürfen nicht falsch oder irreführend sein. Informationen dürfen ebenfalls nicht unvollständig sein. Übertriebene Aussagen

über die Eigenschaften sind nicht zulässig. Die Darstellung darf nicht irreführend oder absichtlich missverständlich sein.

3. *Aktualität*. Die Informationen müssen stets aktuell sein. Informationen über therapeutische Wirkungen, Nebenwirkungen und Kontraindikationen müssen aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigen.
4. *Dokumentation und Quellen*. Erkenntnisse über die Auswirkungen von Produkten müssen belegt werden können. Als Belege gelten hochwertige Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften oder Vorträge auf wissenschaftlichen Kongressen. In Ausnahmefällen können hochwertige nicht veröffentlichte Studien zitiert werden, wenn sie vom jeweiligen Forscher schriftlich bestätigt werden. Einzelaussagen von Patienten sind als Belege nicht zulässig.
5. *Erkennbarkeit des Urhebers der Patienteninformationen*. Informationen durch Hersteller müssen als solche erkennbar sein. Die Patienteninformationen müssen den Namen und die Kontaktinformationen des Herstellers sowie das Jahr der Veröffentlichung enthalten.
6. *Vergleich mit anderen Produkten*. Vergleiche zwischen mehreren Produkten müssen fair sein. Namen und Wirkstoffe der verglichenen Produkte müssen benannt werden, genauso wie die Ziele und Grenzen des Vergleichs. Die verglichenen Eigenschaften dürfen keine Auswirkungen auf nicht verglichene Eigenschaften haben. Vergleiche dürfen nicht abwertend sein.

Ein von Rieß aufgestelltes Modell zur Erweiterung der Patienteninformationen enthält außerdem die Forderung, dass Patienten sich Arzneimittelinformationen bei Bedarf auf explizite Anfrage z.B. bei den Arzneimittelherstellern beschaffen müssen. Damit scheiden Informationen über TV- und Radiospots aus, ebenso Mailings und Postwurfsendungen. Der Patient soll sich in einer „Pull-Situation“ befinden und nur gewünschte Informationen erhalten, was als durchaus sinnvoll angesehen werden kann (Rieß 2007).

In Abschnitt 8.1 haben wir herausgearbeitet, dass bei deutschen Konsumenten ein über die Informationen ihres Arztes hinausgehender Informationsbedarf bezüglich verschreibungspflichtiger Arzneimittel besteht. Der Informationsbedarf kann beispielsweise sinnvoll durch eine Informationsplattform im Internet befriedigt werden. Der Charme einer solchen Informationsplattform besteht unter anderem darin, dass sie nur eines sehr geringen Ausmaßes von externer Regulierung bedarf. Hier erscheint es ausreichend, dass ein Inspekteur die Ein-

haltung bestimmter Mindeststandards im Hinblick auf Qualitätssicherung sowie die Beteiligung nicht nur von Arzneimittelherstellern sondern auch von unabhängigen Experten und Patientengruppen zertifiziert. Instrumente für qualitätsgesicherte Patienteninformationen, deren Anwendung durch die Plattform bei der Zertifizierung überprüft werden könnte, sind bereits heute verfügbar (Maienborn 2001).

8.3 Erste Umsetzung von Kriterienkatalogen für Direktinformationen und von generellen Patienteninformationssystemen

In den vergangenen Jahren sind bereits eine Reihe von generellen, nicht auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkten Kriteriensystemen entwickelt worden, die die Basis für die Definition von Anforderungen an qualitativ hochwertige Patienteninformationen liefern können. Beispielhaft sei auf die aus dem englischen DISCERN-Projekt entstandenen Fragenkataloge hingewiesen.¹⁰ Das DISCERN-Handbuch ist eine Übersetzung des englischen Originals und wird von der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin, einer gemeinsamen Einrichtung der Bundesärztekammer und der kassenärztlichen Bundesvereinigung, herausgegeben. Experten und Patientengruppen haben an der Entwicklung dieser Fragenkataloge mitgewirkt. Insgesamt existieren 15 Kriterien in Form von Fragestellungen, an denen sich Patienten orientieren können, ob es sich um eine qualitativ gute Publikation über Behandlungsalternativen handelt. Zusätzlich zu den bereits oben genannten Kriterien fordern die DISCERN-Kriterien

- die Beschreibung der Wirkungsweise eines Behandlungsverfahrens
- die Nennung der Folgen einer Nicht-Behandlung der Erkrankung
- die Beschreibung der Auswirkungen von Behandlungsverfahren auf die Lebensqualität
- die Verdeutlichung, dass es mehr als nur ein mögliches Behandlungsverfahren geben könnte und
- die Unterstützung einer partnerschaftlichen Entscheidungsfindung (z.B. mit dem Arzt).

¹⁰ Vgl. Charnock et al. (1999). Zur deutschen Adaption im Rahmen eines Projektes der Medizinischen Hochschule Hannover und der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung vgl. www.discern.de.

Die DISCERN-Kriterien sind dafür geeignet, die Zuverlässigkeit von Publikationen als Informationsquellen zur Entscheidungsfindung zu beurteilen. Patienten können DISCERN also auf die ihnen zur Verfügung gestellten direkten Patienteninformationen oder Direktwerbung anwenden. Die Qualität der medizinischen Informationen wird somit gewährleistet. Ein Vorwissen ist für die Anwendung von DISCERN nicht erforderlich, sondern die Kriterien können neben Ärzten und Pflegepersonal auch von Patienten bzw. von medizinischen Laien angewandt werden.

Weiter existiert in Deutschland das Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V.¹¹ Verbände, Unternehmen und Einzelpersonen haben sich darin zur Förderung der Qualität von Gesundheitsinformationen zusammengeschlossen. Im Rahmen des afgis-Qualitätslogoverfahrens wurden zehn Qualitätskriterien zur Transparenz der Informationen für Informationssuchende entwickelt. Unter anderen bereits genannten Kriterien fordern die afgis-Qualitätskriterien Möglichkeiten zur Rückmeldung seitens der Informationsnutzer und Transparenz über Finanzierung und Sponsoren, sowie Kooperationen und Datenschutz der Informationsbereitsteller. Unternehmen, Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, wissenschaftliche Einrichtungen etc. können die bereitgestellten Informationen auf ihren Internetseiten im afgis-Qualitätslogoverfahren zertifizieren lassen. Für andere Medien als das Internet wird das Qualitätslogoverfahren nicht angewandt. Die Richtigkeit der medizinischen Informationen wird durch das afgis-Qualitätslogoverfahren nicht garantiert.

Es wird letztendlich die Aufgabe der in den Prozess eingebundenen Akteure sein, ein auf Deutschland und den Anwendungsfall der verschreibungspflichtigen Arzneimittel bezogenes Set von notwendigen und adäquaten Kriterien zu präzisieren, um die Vorteile von direkten Patienteninformationen gewährleisten zu können.

8.4 Optionen für direkte Patienteninformationen

Die in Abschnitt 8.2 beschriebenen inhaltlichen Mindestanforderungen sind aus unserer Sicht wichtige Voraussetzung für die Veröffentlichung von Patienteninformationen in Deutschland. Diese Mindestanforderungen garantieren die Vorteilhaftigkeit von direkten Patienteninformationen. Es sind aber verschiedene Optionen vorstellbar, wie die Einhaltung dieser Mindestanforderungen überprüft werden kann. Im Wesentlichen geht es darum, wer die Einhaltung dieser Mindestanforderungen überprüft und ob für die Veröffentlichung von Patienteninformati-

¹¹ Weitere Informationen über das afgis-Qualitätslogoverfahren sind auf der Homepage www.afgis.de erhältlich.

onen eine Vorabgenehmigung erforderlich ist. Die Überprüfung der Patienteninformationen kann entweder durch externe Fremdregulierung bestimmter Akteure oder durch die Selbstregulierung der pharmazeutischen Industrie erfolgen. Aus unserer Sicht gibt es vier Optionen zur Überwachung inhaltlicher Anforderungen an direkte Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel, welche in Tabelle 7 dargestellt sind. Dabei handelt es sich um Kombinationen zwischen der Art der Regulierung und der Möglichkeit, die Patienteninformationen vorab genehmigen zu lassen. Drei der vier Optionen sind ähnlich der Überwachung von direkten Patienteninformationen in den Ländern, in denen Direktwerbung (in den USA und Neuseeland) bzw. Direktinformationen (in Schweden) für verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt sind.

Tabelle 7: Optionen für die Überwachung inhaltlicher Anforderungen an Patienteninformationen

Art der Genehmigung	Fremdregulierung durch externe Akteure	Selbstregulierung der Arzneimittelhersteller
Mit Vorabgenehmigung	Option 1	Option 3 (ähnlich Neuseeland)
Ohne Vorabgenehmigung	Option 2 (ähnlich USA)	Option 4 (ähnlich Schweden)

Quelle: Eigene Tabelle

Die Vor- und Nachteile dieser vier Optionen sollen im folgenden Abschnitt erläutert werden. Sie hängen im Einzelnen jedoch auch von den Detailausgestaltungen ab, mit denen man sich befassen muss, wenn eine Modifikation der gegenwärtig geltenden gesetzlichen Regelungen erwogen wird.

Option 1: Fremdregulierung mit Vorabgenehmigung

Vorteile dieser Option sind die hohe Akzeptanz sowohl bei Ärzten als auch bei Patienten und die durch Fremdregulierung gewährleistete externe Qualitätssicherung. Die hohe Akzeptanz bei Ärzten und Patienten wird dadurch erreicht, dass die Direktinformationen vor ihrer Veröffentlichung von einer unabhängigen Kontrollinstitution genehmigt werden müssen und somit

einer besonderen objektiven Prüfung unterliegen. Nachteilig ist bei dieser Option der hohe bürokratische Aufwand, der zu ihrer Umsetzung notwendig ist. Die Aktualität der Informationen ist aufgrund der notwendigen Vorabgenehmigung gering, denn diese nimmt einige Zeit in Anspruch. Arzneimittelhersteller haben in diesem Verfahren eine eingeschränkte Autonomie, da sie von einer unabhängigen Kontrollinstitution begutachtet werden.

Option 2: Fremdregulierung ohne Vorabgenehmigung

Bei der Fremdregulierung ohne Vorabgenehmigung erhalten Konsumenten deutlich aktuellere Informationen als bei Option 1, da die zeitliche Verzögerung der Veröffentlichung der Direktinformationen durch die Vorabgenehmigung entfällt. Eine unabhängige externe Qualitätssicherung wird durch die Fremdregulierung gewährleistet. Der bürokratische Aufwand ist gering, da die Vorabgenehmigung, für die der bürokratische Aufwand sehr hoch ist, nicht vorgesehen ist. Nachteilig bei dieser Option ist, dass die Akzeptanz von Ärzten und Patienten gering ist, denn die Informationen sind vorab nicht genehmigt worden und können dadurch fehlerhaft sein. Hersteller sind in ihrer Autonomie eingeschränkt, da die Direktinformationen fremdreguliert werden.

Option 3: Selbstregulierung mit Vorabgenehmigung

Bei Selbstregulierung mit Vorabgenehmigung findet eine interne Qualitätssicherung der Arzneimittelhersteller statt. Die Autonomie der pharmazeutischen Industrie bleibt bei dieser Option gewahrt, da diese sich im System der Selbstregulierung gegenseitig und ohne externe Einwirkung kontrollieren. Nachteilig bei dieser Option sind der hohe bürokratische Aufwand und die geringe Aktualität der Informationen, beides verursacht durch die notwendige Vorabgenehmigung. Eine externe Qualitätssicherung findet nicht statt, was die Akzeptanz bei Ärzten und Patienten gering hält.

Option 4: Selbstregulierung ohne Vorabgenehmigung

Vorteile dieser Option sind der geringe notwendige bürokratische Aufwand, die interne Qualitätssicherung der Arzneimittelhersteller, die damit verbundene Wahrung der Herstellerautonomie und die hohe Aktualität der Informationen wegen fehlender Vorabgenehmigung. Nachteilig ist, dass keine externe Qualitätssicherung eines unabhängigen Instituts existiert

und dass diese Option daher bei Ärzten und Patienten geringe Akzeptanz genießt. Die Nachteile von Option 4 könnten jedoch durch ein repräsentativ besetztes Kontrollgremium aufgewogen werden, das nicht von den Repräsentanten der pharmazeutischen Hersteller dominiert werden kann.

Die Vor- und Nachteile der einzelnen Optionen sind in Tabelle 8 noch einmal als Kurzübersicht zusammengefasst.

Tabelle 8: Übersicht über die Vor- und Nachteile der vier Optionen

Option	Vorteile	Nachteile
Option 1: Fremdregulierung mit Vorabgenehmigung	<ul style="list-style-type: none"> - Hohe Akzeptanz bei Ärzten und Patienten - Externe Qualitätssicherung 	<ul style="list-style-type: none"> - Hoher bürokratischer Aufwand - Geringe Aktualität der Informationen - Eingeschränkte Autonomie der Hersteller
Option 2: Fremdregulierung ohne Vorabgenehmigung	<ul style="list-style-type: none"> - Externe Qualitätssicherung - Hohe Aktualität der Informationen - Geringer bürokratischer Aufwand 	<ul style="list-style-type: none"> - Eingeschränkte Akzeptanz bei Ärzten und Patienten - Eingeschränkte Autonomie der Hersteller
Option 3: Selbstregulierung mit Vorabgenehmigung	<ul style="list-style-type: none"> - Autonomie der Hersteller - interne Qualitätssicherung 	<ul style="list-style-type: none"> - Hoher bürokratischer Aufwand - Keine externe Qualitätssicherung - Eingeschränkte Aktualität der Informationen - Geringe Akzeptanz bei Ärzten und Patienten
Option 4: Selbstregulierung ohne Vorabgenehmigung	<ul style="list-style-type: none"> - Hohe Aktualität der Informationen - Interne Qualitätssicherung - Geringer bürokratischer Aufwand - Autonomie der Hersteller 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine externe Qualitätssicherung - Geringe Akzeptanz bei Ärzten und Patienten

Quelle: Eigene Abbildung

9 Fazit

Direkte Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel bieten potentielle Vorteile für das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung. Sie können möglicherweise zur Senkung der Gesundheitsausgaben beitragen und die Arzt-Patienten-Beziehung positiv beeinflussen. Zusätzliche Informationen machen Patienten nach dem Leitbild des informierten Patienten zu mündigen Patienten, die ihren Behandlungsprozess aktiv mitgestalten können. Zwischen Direktinformationen und Direktwerbung muss jedoch deutlich unterschieden werden. Je nach Ausgestaltung der Direktinformationen können sich die Vorteile von Direktinformationen nämlich auch in Nachteile umwandeln und zu gegensätzlichen Effekten führen. Das bedeutet, dass zusätzliche Informationen aus Direktinformationen auch zu einer Verschlechterung des Gesundheitsbewusstseins der Bevölkerung und zu steigenden Gesundheitsausgaben führen können. Die Arzt-Patienten-Beziehung kann negativ beeinflusst werden.

Bisher sind direkte Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur in den USA und in Neuseeland erlaubt. Sie treten dort in der Regel als Direktwerbung seitens der Arzneimittelhersteller auf. In den USA existiert ein System der Fremdregulierung der Direktwerbung ohne Vorabgenehmigung, in Neuseeland gibt es ein System der Selbstregulierung der Arzneimittelhersteller mit Vorabgenehmigung. In verschiedenen Studien wurden die Effekte von direkten Patienteninformationen in den USA und in Neuseeland untersucht. Trotz einer Vielzahl von Veröffentlichungen zu diesem Thema ist die Anzahl von qualitativ hochwertigen Studien eher gering. Die vorliegende Evidenz zeigt allerdings, dass Direktwerbung zu höheren Verordnungen und zu höheren Marktanteilen der beworbenen Produkte führt. Es gibt jedoch aktuell noch keine methodisch hochwertigen Studien, in denen die gesundheitlichen Auswirkungen dieses veränderten Ordnungsverhaltens untersucht wurden. Auch die Frage der Kosteneffektivität und der Auswirkungen auf die gesamten Gesundheitsausgaben wurde noch nicht in qualitativ hochwertigen Studien untersucht. Der Nachweis, dass Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu einem verbesserten Arzt-Patienten-Verhältnis und zu niedrigeren Gesundheitsausgaben führt, steht damit noch aus.

Eine besondere Form der direkten Patienteninformation gibt es in Schweden. Dort stellen Arzneimittelhersteller Patienteninformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet zur Verfügung. Das Patienteninformationssystem FASS ist aufgrund der Besonderheit entstanden, dass es in Schweden ursprünglich keinen Beipackzettel zu Arzneimitteln gab. Direktwerbung der Arzneimittelhersteller ist wie überall in der Europäischen Union auch in

Schweden verboten. Schweden hat aber für direkte Patienteninformation ein System der Selbstregulierung der Arzneimittelhersteller mit Vorabgenehmigung der bereitgestellten Informationen.

Konsumenten in Deutschland haben einen erhöhten Informationsbedarf im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, der über die Informationen hinausgeht, die ihnen von Ärzten und Apothekern zur Verfügung gestellt werden. In Deutschland stoßen direkte Patienteninformationen der Arzneimittelhersteller jedoch auf Vorbehalte. Um die potentiellen Vorteile von Patienteninformationen realisieren zu können, bedarf es hoher inhaltlicher Anforderungen an ein Patienteninformationssystem. Verschiedene nationale und internationale Akteure haben bereits mit der Entwicklung von Kriterien für gute Patienteninformationen begonnen.

Unserer Meinung nach gibt es vier denkbare Optionen für die Regulierung von direkten Patienteninformationen. Freiwillige Selbstverpflichtungen der Industrie halten wir für wenig zielführend. Die Patienteninformationen müssen jedoch nicht zwingend staatlich reguliert werden, sondern auch eine für alle Unternehmen verpflichtende Selbstregulierung ist denkbar. Die inhaltlichen Anforderungen müssen ähnlich wie in Schweden in einem Verhaltenskodex der Hersteller operationalisiert werden, der für alle in Deutschland tätigen Hersteller verpflichtend ist. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass dieser Verhaltenskodex eingehalten wird. Sowohl für die weitere Operationalisierung des Verhaltenskodex als auch für dessen Überwachung bietet sich die Einrichtung eines Gremiums an, in dem alle betroffenen Akteure repräsentiert sind und das nicht von Repräsentanten der pharmazeutischen Industrie dominiert werden kann. Direkte Patienteninformationen könnten, müssten aber nicht zwingend von Arzneimittelherstellern bereitgestellt werden.

Wenn hohe Anforderungen an die Qualität der direkten Patienteninformationen garantiert werden, können direkte Patienteninformationen positive Auswirkungen auf das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung, die Gesundheitsausgaben und die Arzt-Patienten-Beziehung haben. Eine wirksame Regulierung der direkten Patienteninformationen ist dafür zwingend notwendig.

10 Literatur

- Basara, L. (1996). "The impact of a direct-to-consumer prescription medication advertising campaign on new prescription volume." Drug Information Journal **30**(3): 715-29.
- Behrens, G. (1996). Werbung. Entscheidung - Erklärung - Gestaltung. München.
- Bell, R./M. Wilkes (2001). Experteninterview University of California. Davis, 8. Juni 2001.
- Breyer, F./P. Zweifel (1999). Gesundheitsökonomie. Berlin et al., Springer.
- Gilbody, S./P. Wilson/I. Watt (2005). "Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review." Qual Saf Health Care **14**(4): 246-50.
- Hoek, J./P. Gendall/J. Calfee (2004). "Direct-to-consumer advertising of prescription medicines in the United States and New Zealand:an analysis of regulatory approaches and consumer responses." International Journal of Advertising **23**: 197-227.
- Hoffman, J./R. Cooper (2003). "Efforts to ban direct-to-consumer advertising in New Zealand: a call to action." Br J Gen Pract **53**(489): 267-9.
- Klaiber, A./K. Borchardt/K.-D. Henke (2005). Auswirkungen des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Institut für politische Studien und Strategie, <http://www.politik-institut.de/ipas-studie.pdf>.
- Kravitz, R./R. Epstein/M. Feldman/C. Franz/R. Azari/M. Wilkes/L. Hinton/P. Franks (2005). "Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial." Jama **293**(16): 1995-2002.
- Kroeber-Riel, W./P. Weinberg (1999). Konsumentenverhalten. München.
- Langkilde, L. (1995). Learning in the Adoption of New Drugs. Paper presented at the Third European Conference on Health Economics. Stockholm.
- Lehmann, E. (1999). Asymmetrische Information und Werbung. Wiesbaden.

- LIF, S. A. o. t. P. I. (2002). Rules governing drug information in Sweden. Code of marketing practice laid down by the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry (LIF). Valid from June 1, 2002. http://www.lif.se/pdf/Rules_drug_information.pdf.
- Maienborn, A. (2001). Neue Modelle der Patienteninformation über das Internet. Der mündige Patient - Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen. Weinheim, Juventa: C. v. Reibnitz, P.-E. Schnabel, K. Hurrelmann (Hrsg.).
- Mansfield, P./B. Mintzes/D. Richards/L. Toop (2005). "Direct to consumer advertising - Is at the crossroads of competing pressures from industry and health needs." BMJ **330**(5-6).
- Maubach, N./J. Hoek (2005). "New Zealand general practitioners' views on direct-to-consumer advertising of prescription medicines: a qualitative analysis." N Z Med J **118**(1215): U1461.
- Ministry of Health (2006). Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Medicines in New Zealand. Consultation document. Wellington, Ministry of Health, available online <http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/238fd5fb4fd051844c256669006aed57/8daa2bc24bcff5d9cc25712400778549?OpenDocument>.
- Mintzes, B. (2006a). Mit Macht zu mehr Marketing - Industrie will PatientInnen stärker beeinflussen. Health Action International (HAI) Europe. Pharma-Brief: Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne. Bonn, BUKO Pharma-Kampagne.
- (2006b). What are the Public Health Implications? Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada. Toronto, Health Council of Canada.
- Mintzes, B./M. Barer/R. Kravitz/K. Bassett/J. Lexchin/A. Kazanjian/R. Evans/R. Pan/S. Marion (2003). "How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA." Cmaj **169**(5): 405-12.
- Morgan, S./B. Mintzes/M. Barer (2003). "The economics of direct-to-consumer advertising of prescription-only drugs: prescribed to improve consumer welfare?" J Health Serv Res Policy **8**(4): 237-44.
- Murray, E./B. Lo/L. Pollack/K. Donelan/K. Lee (2004). "Direct-to-consumer advertising: public perceptions of its effects on health behaviors, health care, and the doctor-patient relationship." J Am Board Fam Pract **17**(1): 6-18.

- Nolting, H./Y. Grabbe/S. Loos/C. Bug/J. Wasem (2006). Nutzen, Kosten, Präferenzen – Wissen was der Bürger will. 4. Delphi-Studie zur Zukunft des Gesundheitswesens. Essen, Neuss, Berlin.
- Pauly, M. (1968). "The Economics of Moral Hazard: Comment." American Economic Review **58**(531): 537.
- (1974). "Overinsurance and Public Provision of Insurance: The Roles of Moral Hazard and Adverse Selection." Quarterly Journal of Economics **88**(1): 44-62.
- Pfaff, D./P. Zweifel (1998). "Die Principal-Agent Theorie - ein fruchtbarer Beitrag der Wirtschaftstheorie zur Praxis." WiSt: 184-90.
- PhRMA (2005). PhRMA Guiding Principles Direct to Consumer Advertisements About Prescription Medicines. <http://www.phrma.org/files/DTCGuidingprinciples.pdf>, PhRMA.
- Rieß, F. (2007). Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Frankfurt am Main, Lang.
- Rosenthal, M./E. Berndt/J. Donohue/A. Epstein/R. Frank (2003). Demand Effects of Recent Change in Prescription Drug Promotion, Kaiser Family Foundation.
- Santerre, R./S. Neun (2000). Health Economics: theories, insights and industry studies. Orlando, Harcourt.
- Schneider, U. (2002). Theorie und Empirie der Arzt-Patient-Beziehung: zur Anwendung der Principal-Agent-Theorie auf die Gesundheitsnachfrage. Frankfurt et al., Lang.
- Toop, L. (2006). "The impact of advertising prescription medicines directly to consumers in New Zealand: lessons for Australia" Australian Prescriber **29**(30-2).
- Toop, L./D. Richards/B. Saunders (2003). "New Zealand deserves better. Direct-to-consumer advertising (DTCI) of prescription medicines in New Zealand: for health or for profit?" N Z Med J **116**(1180): U556.
- Wille, E. (1986). Effizienz und Effektivität als Handlungskriterien im Gesundheitswesen, insbesondere im Krankenhaus. Informations- und Planungsprobleme in öffentlichen Aufgabenbereichen. Aspekte der Zielbildung und Outputmessung unter besonderer Berücksichtigung des Gesundheitswesens. E Wille. Frankfurt et al., Peter Lang: 91-126.

Wille, E./V. Ulrich (1991). "Bestimmungsfaktoren der Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)." Finanzierungsprobleme der sozialen Sicherung II: 9-104.

Zachry, W./M. Shepherd/M. Hinich/J. Wilson/C. Brown/K. Lawson (2002). "Relationship between direct-to-consumer advertising and physician diagnosing and prescribing." Am J Health Syst Pharm **59**(1): 42-9.

Zweifel, P. (1982). Ein ökonomisches Modell des Arztverhaltens. Berlin et al., Springer.

--- (1994). Eine Charakterisierung von Gesundheitssystemen: Welche sind von Vorteil bei welchen Herausforderungen? Probleme der Transformation im Gesundheitswesen. P. Oberender. Baden-Baden, Nomos: 9-43.