

Adele Ruschitzka, BA

Öffentlichkeitsinformation für Rezeptpflichtige Human - Arzneimittel

Quo Vadis Europäische Union?



„*Wer sagt was über welche Kanäle zu wem mit welchem Effekt?*“
deutsche Übersetzung nach Lasswell, H.D. (1967), S. 178

Der informierte Patient, die informierte Patientin und der mündige Patient, die mündige Patientin sind Termini, welche nicht nur den im Gesundheitswesen beschäftigten Personen geläufig sind. Mündigkeit und Selbstbestimmung bedürfen eines validen Informationsstandes. In allen Bereichen der Medizin. Auch im Bereich der Arzneimittel. Wissen kann jedoch auch erweitert werden. Zum Nutzen einiger oder vieler. Wie ist das nun bei den derzeit zur Diskussion stehenden Legislativvorschlägen der Europäischen Kommission im Bereich Arzneimittel? Ist hier vorrangiges Ziel die Orientierung zum Nutzen der Patientenschaft oder der pharmazeutischen Industrie?

Neue Wege der Informationsbereitstellung

Ende des Jahres 2008 legte die Kommission der Europäischen Gemeinschaften dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen eine Mitteilung über eine neue Vision für die Zukunft im pharmazeutischen Sektor vor. Damit zusammenhängend begannen Richtlinien- und Verordnungsentwürfe das Rechtsetzungsverfahren zu durchlaufen. Unter anderem soll es zukünftig Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln unter reglementierten Voraussetzungen möglich sein, Information über rezeptpflichtige Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit im Internet und in „gesundheitsbezogenen Publikationen“ (Kommission der europäischen Gemeinschaften, 2008a, S. 15) bereitzustellen. Definiert wurde, dass die Publikationen jene Form umfassen, wie sie im Mitgliedsstaat zur Veröffentlichung vorzusehen sind. Diese Legislativvorschläge dienen im Europarecht dem Sicherstellen übergeordneter Ziele, die neben dem Gesundheitsschutz der EU-Bürger und -Bürgerinnen auch auf die

Autorin: Adele Ruschitzka, BA

© April 2010 · NÖ PPA · Laut gedacht · Öffentlichkeitsinformation für Rezeptpflichtige Human-Arzneimittel

Seite 1 von 6

Gewährleistung des Binnenmarktes für Arzneimittel ausgerichtet sind. Eine Erreichung dieser Zielsetzungen soll durch einheitliche Anwendung von gemeinschaftlich festgelegten Standards für Humanarzneimittelinformationen der Zulassungsinhaber gefördert werden (vgl. Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008b, S. 3).

Die Erweiterung des Bereitstellerkreises von Öffentlichkeitsinformation kann neben erhöhtem Nutzen jedoch auch erhöhte Risiken mit sich bringen. Um das Risikopotential für den Adressaten und die Adressatin zu vermindern, ist aus Sicht der Patientenschaft eine klare Abgrenzung zwischen Information und Werbung notwendig. Dies führt dazu, dass genau definiert werden muss, woher (über welche Kanäle), mit welcher Wirkung (mit welchem Effekt) und unter Anwendung welcher Methoden an die Patientin oder den Patienten gerichtete Informationen über rezeptpflichtige Arzneimittel zulässig sind.

Ausgerichtet am Ziel, zum Nutzen der Patienten

Welche Art von Information benötigen die Patienten- und Konsumentenschaft? Um als „mündiger Patient“, und hier ist wesentlich das richtige Verstehen von Mündigkeit (vgl. Bachinger, 2008, S. 6) auftreten zu können, müssen Informationen „unabhängig, evidenzbasiert, unbiased [und] non directive“ (Klepp, 2008, S. 5) gestaltet sein und in Form von fachlicher Beratung und Unterstützung angeboten werden (vgl. Bachinger, 2008, S. 6). Das Schlüsselwort für richtiges Vorgehen zur Stärkung der Patienten- und Patientinnenrechte ist „Empowerment“ (Bachinger, 2008, S. 7), das Befähigen des Patienten und der Patientin zur richtigen Entscheidung. Das heißt ein Beratungsgespräch sollte der richtigen Behandlungsauswahl (Entscheidung für oder wider eine Behandlung) vorangehen. Hier ist die Ärzteschaft gefordert. Trotz des Faktums des indirekten Patientenmarketings über die Ärzteschaft, müssen medizinische Arzneimittelinformationen an den Anwender und die Anwenderin immer vollständig, unabhängig und objektiv erfolgen. Die Deklaration von Helsinki durch den Weltärztebund legte zuletzt im Jahr 2008 hinsichtlich ethischer Standards bei der Arzneimittelforschung fest, dass „The physician must fully inform the patient which aspects of the care“ (World Medical Association Declaration of Helsinki, 2008, Abs. 34). Dies trifft nicht nur für ärztliche Maßnahmen im Rahmen der medizinischen Forschung zu, sondern sollte auch Basis täglicher Behandlungspraxis sein.

Der Patient und die Patientin, der Konsument und die Konsumentin sind nicht nur passive Empfänger medizinischer ärztlicher Hilfestellungen. Sie sind vielmehr als Koproduzenten der eigenen Gesundheit anzusehen. Der ärztlich therapeutische, durch Verordnung von Therapien und Arzneimitteln zur Besserung der Gesundheit bewusst gesteuerte Prozess ist nur begrenzt als Wirkungsfaktor (sowohl positiv als auch negativ, wenn die Therapie nicht angenommen wird) anzusehen. Wichtig in diesem Prozess ist die „subjektive Einstellung zur Gesundheit“ (Dierks et al., 2001, S. 9). Der betroffene

Autorin: Adele Ruschitzka, BA

Mensch trägt durch das Mitwirken am Gelingen des Projektes, der Ergebnisqualität bei. Durch „ein vertrauensvolles persönliches Verhältnis zwischen Arzt und Patient sowie angemessene Beratung, Information und Schulung der Patienten zur Förderung ihrer Motivation, Mitwirkung und Kompetenz“ (Dierks et al., 2001, S. 9) wird der Patient zum Koproduzenten der eigenen Gesundheit. Wenn dies derart verstanden wird, sind Effektivität und effizienter Ressourceneinsatz hier gleichsam Kuppelprodukte der Gesundheitsgüterproduktion.

Wohin sollte der Weg führen?

Information an den Patienten und die Patientin, an alle beteiligten Interessentinnen ist im Bereich rezeptpflichtiger Arzneimittel besonders wichtig. Die benötigte Information betrifft Einnahmeverfahren, Indikationszuordnung und das Wissen um potentielle Nebenwirkungen. Informationsgewinn kann in diesem Bereich von verschiedenen Quellen erfolgen. Von konkret an den Anwender bzw. die Anwenderin gerichteten Gebrauchsinformationen, von Gesundheitsdienstleister oder über das Medium des Internets. Wesentlich bei jeder Dissemination ist die vollständige, für den Adressaten verständlich aufbereitete Wissensbereitstellung. Sie sollte nicht interessensabhängig sein, sondern das Recht der Patientenschaft auf Information in den Fokus stellen.

Bereits existente wissenschaftlich fundierte Informationsquellen wie EPAR (European Public Assessment Report – eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Zeitpunkt und nach der Marktzulassung), EudraPharm (eine Datenbank), Gebrauchsinformationen an den Anwender oder die Anwenderin („Beipackzettel“), Gesundheitsdienstleister, durch Qualitätsstandards gesicherte Internetseiten gewähren schon heute Informationen für interessiertes Publikum. Zugangsportale wurden bereits geschaffen und sind somit vorhanden. Es wäre nur noch notwendig diese Möglichkeiten anwender- und kundenorientiert auszuformen. Es muss der (europäischen) Öffentlichkeit ermöglicht werden auf valide Informationen zugreifen zu können.

Bei Betrachtung der Verordnung rezeptpflichtiger Humanarzneimittel auf europäischer Ebene werden zwei Faktoren erkennbar: Die Rezeptpflicht per se, also die Definition der Verordnungspflicht und daraus folgend, die Differenzierung von erlaubten bzw. nichterlaubten Werbemaßnahmen. Um bei der Rezeptpflicht gemeinschaftlich einheitliche Regelungen vorzusehen reicht der Empfehlungscharakter der Europaratliste nicht aus (Anmerkung: Jeder EU-Mitgliedsstaat definiert für den aktiven Arzneimittelwirkstoff national gültige Rezeptpflicht). Erst aufgrund des Vorliegens der Rezeptpflicht werden die gesetzlichen Schutzmechanismen hinsichtlich werbefreier Information konkretisiert. Beim zweiten Faktor, dem daraus folgenden gesetzlich normierten Informationszugang, sollte sprachliche Darstellungen der

Autorin: Adele Ruschitzka, BA

Gebrauchsinformation nicht nur in der Amtssprache des Zulassungslandes zur Verfügung gestellt werden, sondern es ist zumindest das Bereitstellen einer zusätzlichen englischen Version verpflichtend zu verordnen. Dies stellt einen Mindeststandard dar und würde globaler Reisetätigkeit Rechnung tragen. Denn auch Touristen, die der Landessprache nicht mächtig sind und sich über die Gebrauchsinformation informieren möchten, können erkranken.

Ein vernünftiges weiteres Vorgehen zur Verbesserung der Information ist durch folgende Maßnahmen möglich. Bereits existente Ressourcen (Arzneimittelinformationen die den nationalen Zulassungsbehörden vorliegen) sind zentral abrufbar bereitzustellen (für Österreich gibt es derzeit das Konzept „Gesundheitsportal gesundheit.gv.at“, ein Teilprojekt von ELGA (elektronische Gesundheitsakte)). Dieses Internetportal wird bürgerzentrierte Angebote, auch über Arznei- und Medizinprodukte, enthalten. Konzipiert für das nationale öffentliche Gesundheitswesen werden die Serviceleistungen auf die Interessen und den Informationsbedarf der Bürger und Bürgerinnen abgestellt sein. Laut Projektkonzeption wird Qualitätssicherung durch eine dauerhafte redaktionelle Einrichtung gewährleistet werden (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, 2008, S7ff).

Informationen über deren Verfügbarkeit sind zu verbreiten. Damit wird zur Ressourcenschonung der öffentlichen Gesundheitssysteme beigetragen und angedachte Kontrollmechanismen für zusätzlich bereitgestellte industrielle Informationen wären obsolet. Effizienzsteigerung bereits existenter Systeme ist voranzutreiben ohne Implementierung eines neuen Systems das eine Folgenabschätzung nur hypothetisch beleuchten kann.

Ob das Rechtsetzungsverfahren im Bereich der Patienteninformation für rezeptpflichtige Humanarzneimittel die Vorschläge der Europäischen Kommission bestätigt oder modifiziert, bleibt abzuwarten. Es ist jedoch zu hoffen, dass die Patientenrechte im Mittelpunkt des Entscheidungsprozesses stehen.

Zuletzt ist noch anzumerken: Das Handeln der Personen im Gesundheitswesen muss mehr als bisher darauf ausgerichtet sein, die Entscheidungsfähigkeit der breiten Öffentlichkeit zu verbessern. Dies kann ausschließlich durch Bereitstellung von validen, vollständigen und vertrauensvollen Gesundheitsinformationen erreicht werden.

Quellen:

Bachinger, G. (2008). Die mündigen PatientInnen. *Klinik. Interdisziplinäre Zeitschrift für das Krankenhaus*. 18(1), 6-8

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (2008, 30. April). *Gesundheitsportal gesundheit.gv.at. Management Summary*. [Unterlage Projektbeirat].

Dierks, M.-L. et al. (2001). *Patientensouveränität. Der autonome Patient im Mittelpunkt*. [Elektronische Version]. Stuttgart.

Klepp, B. (2008). *Arzt – Patient - Industrie. Das goldene Dreieck. Auswirkungen der Pharmawerbung auf die Patientenbehandlung*. Vortrag bei Konfrontation Gesundheit 2008

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2008a, 10. Dezember). *KOM(2008) 663 endgültig. Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel*. Zugriff am 07. Jänner 2009 unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0663:FIN:DE:PDF>

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2008b, 10. Dezember). *SEK(2008) 2668. Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen. Begleitdokument zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel und zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der Patienten. Zusammenfassung der Folgenabschätzung*. Zugriff am 07. Jänner 2009 unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2008:2668:FIN:DE:PDF>

Lasswell, H.D. (1967). The Structure and Function of Communication in Society. In Berelson, B. & Janowitz, M. (Hrsg.). *Reader in Public Opinion Communication* (2. Aufl.). (178-192). New York: Free Press.

World Medical Association Declaration of Helsinki (2008, 10. Oktober). *World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject*. Zugriff am 5. April 2009 unter <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>

Autorin: Adele Ruschitzka, BA

© April 2010 · NÖ PPA · Laut gedacht · Öffentlichkeitsinformation für Rezeptpflichtige Human-Arzneimittel

Seite 5 von 6

Über die Autorin: **Frau Adele Ruschitzka, BA**

geboren: 11. 2. 1961
Familienstand: verheiratet, zwei Kinder

Berufserfahrung

06/2002 – heute **Hauptverband der österr. Sozialversicherungsträger**
ab Juli 2009 Mitarbeiterin Abteilung evidenzbasierte wirtschaftliche Gesundheitsversorgung
bis Juni 2009 Mitarbeiterin Abteilung Vertragspartner Medikamente

07/1987 – 05/2002 **Niederösterreichische Gebietskrankenkasse**
Front Office in der Kundenbetreuung

09/1980 – 04/1985 vormals **Eisner Baumaschinen GmbH**
Verkaufsabwicklung, Import CATERPILLAR Overseas S.A. von Dieselnostromaggregaten, Dieselmotoren

Ausbildung:

09/2006 – 06/2009 **IMC FH Krems**, Bachelorstudium „Gesundheitsmanagement“
Spezialisierung: Pharma- und Versicherungsmanagement
Abschluss: Bachelor of Arts in Business

1979 Reifeprüfung, **neusprachliches Gymnasium Schwechat**

Impressum

Im Letter LAUT GEDACHT stellen namhafte und erfahrene Experten Überlegungen zur Umsetzung der Patientenrechte an. Der Letter erscheint unregelmäßig seit Juli 2001 und findet sich auf www.patientenanwalt.com zum kostenlosen Download.

Herausgeber: NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft, A 3109 St. Pölten, Rennbahnstrasse 29

Tel: 02742/9005-15575, Fax: 02742/9005-15660, E-Mail: post.ppa@noel.gv.at

Für den Inhalt verantwortlich: Der Letter dieser Reihe repräsentiert jeweils die persönliche Meinung des Autors. Daten und Fakten sind gewissenhaft recherchiert oder entstammen Quellen, die allgemein als zuverlässig gelten. Ein Obligo kann daraus nicht abgeleitet werden. Herausgeber und Autoren lehnen jede Haftung ab.

© Copyright: Dieser Letter und sein Inhalt sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck oder auch nur auszugsweise Weiterverwendungen nur mit Zustimmung des Herausgebers. Zitate mit voller Quellenangabe sind zulässig.

Autorin: Adele Ruschitzka, BA

© April 2010 · NÖ PPA · Laut gedacht · Öffentlichkeitsinformation für Rezeptpflichtige Human-Arzneimittel

Seite 6 von 6