

Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel – Verbraucheraufklärung oder Beitrag zur Medikalisierung?

Direct to Consumer Advertising of Prescription Only Drugs (DTCA) – Consumer Empowerment or Promoting Medicalisation?

Hedwig Diekwisch¹, Jörg Schaaber^{1,2}

Zusammenfassung: In der Europäischen Union wird derzeit intensiv darüber diskutiert, ob Hersteller künftig Patienten direkt über rezeptpflichtige Arzneimittel informieren dürfen. Welche Folgen eine solche Entscheidung haben würde, kann man in den USA sehen. Dort wird seit über 20 Jahren massiv für rezeptpflichtige Medikamente geworben. Unvollständige und irreführende Information sind häufig, der Umsatz beworbener Medikamente steigt kräftig und Ärzte machen häufig Wunschverschreibungen. Ein gesundheitlicher Nutzen ist nicht zu erkennen. Der geschichtliche Hintergrund der Werbekontrolle in Deutschland und den USA wird ebenso beschrieben wie der Verlauf der aktuellen Debatte in der EU.

Abstract: There is an ongoing intense debate in the European Union to soften the advertising ban and to allow pharmaceutical manufacturers to inform patients directly about prescription only drugs. The impact of such a decision can be seen in the United States of America where DTCA is common since more than 20 years. Incomplete and misleading information in advertising is widespread, the turnover of the advertised drugs is skyrocketing and doctors fill prescriptions on patient demand for specific drugs. Evidence for health benefits is lacking. The historical background of advertising control in Germany and the US is presented as well as the current debate inside the EU.

Schlüsselwörter: DTCA, Werbung, Pharmaindustrie, Medikamentengebrauch, Patienteninformation

Keywords: DTCA, advertising, pharmaceutical industry, drug use, patient information

Hintergrund

Vor fünf Jahren wurde das Rheumamittel Rofecoxib (Vioxx) wegen seiner Kardiotoxizität weltweit vom Markt genommen. Allein in den USA wurde das Mittel zwischen seiner Einführung 1999 und dem Rückzug im September 2004 über 100 Millionen mal verschrieben [1]. Der Erfolg basierte auf einer massiven Werbekampagne, welche die bessere Magenverträglichkeit herausstellte. Den Preis für diesen geringen Vorteil verschwieg die Firma aber: Das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen war deutlich erhöht. Um diesen Schaden zu vertuschen, schreckte die Firma auch vor Datenunterdrückung nicht zurück. Wie sich erst in einem Schadensersatzprozess herausstellte, waren in der VIGOR-Studie drei Herzinfarkte unter Rofecoxib ver-

schwiegen worden. Die Herausgeber des New England Journal of Medicine gingen deshalb den ungewöhnlichen Schritt, die Studienautoren öffentlich zu einer Richtigstellung aufzufordern. Ihre Begründung: „Die Weglassung der drei Ereignisse führte zu einer Unterbreitung zum Unterschied des Herzinfarkttrisikos zwischen den Rofecoxib- und Naproxen-Gruppen.“ [2] Sie warfen den Autoren außerdem vor, wichtige Textteile zu Herzproblemen aus dem Manuskript gelöscht zu haben. David Graham, bei der US-Kontrollbehörde FDA für Risikobewertung zuständig, schätzte die durch Rofecoxib zusätzlich verursachten Fälle von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in den USA auf 88.000 bis 140.000. „Die nationale Schätzung für die Sterblichkeit (tödlicher Herzinfarkt und plötzlicher Herztod) war 44 %, das legt nahe, dass viele der zu-

sätzlichen Ereignisse, die Rofecoxib zugerechnet werden müssen, tödlich verliefen.“ [1]

Warum war das Mittel so erfolgreich, obwohl Rofecoxib nicht besser wirksam war als andere NSAIDs? Dazu beigetragen hatte – neben der Beschönigung der Risiken – vor allem eine bis dahin einmalige Werbekampagne in der US-Bevölkerung. Der Branchendienst Pharmed.com schreibt dazu. „Im Jahr 2000 gab es ein Medikament, das die 100 Millionen US-Dollar-Grenze für DTCA-Werbeausgaben sprengte: Vioxx (Ausgaben 2000: 160,8 Mio. US-Dollar [3]; Anm. d. V.). Das nichtsteroidale Antirheumatikum wurde auf dem Cover des 1999er Geschäftsberichts von Merck & Co. als „die größte, schnellste und beste Einführung aller Zeiten“ gefeiert. Eingeführt im Mai 1999 war Vioxx das rezeptpflichtige Medikament mit dem

¹ BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld

² International Society of Drug Bulletins (ISDB)

Peer reviewed article eingereicht 25.05.2009, akzeptiert 05.06.2009

DOI 10.3238/zfa.2009.0329

schnellsten Umsatzwachstum in den USA in jenem Jahr.“ [4]

Ein Jahrhundert zurück?

Möglich wurde das durch eine Besonderheit: Die USA sind neben Neuseeland das einzige Land, das Direktwerbung für rezeptpflichtige Medikamente bei Laien ausdrücklich erlaubt. Mit der Freigabe der direkten Beeinflussung der Bürger sind die USA in einen Zustand zurückgekehrt, wie er vor gut 100 Jahren herrschte. Damals brachte Werbung für sogenannte Patentmedizin (Präparate, deren Zusammensetzung geheim gehalten wurde und die unter einem geschützten Warenzeichen verkauft wurden) fast ein Drittel der Gewinne im Zeitungsgeschäft [5]. Vor allem bei den Medizinern, die ihre Ausbildung und ihren Beruf von dem damals schlechten Image befreien wollten, stießen solch vollmundige Versprechungen auf wenig Begeisterung. Die American Medical Association begann 1900 eine Kampagne „to make *‘legitimate proprietary drugs’* to respond to the ethics of medicine“. Einige Hersteller folgten dem Aufruf und versprachen, sich künftig ethisch zu verhalten und nur noch Ärzte von den Vorteilen ihrer Produkte zu überzeugen; die sogenannten ethischen Medikamente waren geboren. Das hieß zwar nicht notwendigerweise, dass diese Mittel wirksam und sicher waren, aber die Hersteller akzeptierten, dass es ausschließlich Aufgabe der Ärzte war, Krankheiten zu diagnostizieren und zu behandeln. Parallel dazu gab es in der Presse eine Reihe von Artikeln, die die Scharlatanerie der Patentmedizin anprangerten und bessere Kontrolle forderten. 1906 setzte die AMA alle Präparate, deren Zusammensetzung nicht offengelegt und für die bei Laien geworben wurde, auf eine schwarze Liste. Im selben Jahr wurde mit dem „*Pure Food and Drug Act*“ in den USA erstmals ein Gesetz erlassen, das Regeln für Produkte vorschrieb, die für sich in Anspruch nahmen, die Gesundheit zu beeinflussen. In den folgenden Jahren wurden die Kontrollen immer weiter verschärft.

Geschichte der Heilmittelwerbung in Deutschland

In Deutschland war die Lage Anfang des 20. Jahrhunderts ähnlich wie in den

USA. Das macht das Vorwort des Gehes-Codex, eines unabhängigen Nachschlagewerks, von 1914 deutlich. „Die große Vermehrung neuer Präparate, die in den letzten 20 Jahren stattgefunden hat, kann man mit wenigen Ausnahmen nicht als Bereicherung des Arzneimittelschatzes bezeichnen. Es handelt sich meist um Geheimmittel, wertlose Mischungen bekannter Arzneimittel und um Ersatzmittel, deren Beschaffenheit häufig zu wünschen übrig lässt.“ [6]

Die Entstehung des deutschen Heilmittelwerbegesetzes geht auf die Anfänge der Industrialisierung gegen Ende des 19. Jahrhunderts zurück, als erstmals Medikamente im großen Stil produziert wurden. Bis dahin waren Arzneien und Heilmittel von Apothekern, Ärzten und Klöstern, aber auch von sogenannten Wunderheilern hergestellt worden, die gleichzeitig auch den Verkauf der von ihnen hergestellten Produkte betrieben [7]. Recht erfolgreich steigerten die Werbeaktivitäten der neu entstandenen Pharmaindustrie die Selbstmedikation der Verbraucher. Allerdings erkannte man ziemlich schnell, dass Verbraucher durch eine auf falscher oder unsachgemäßer Information beruhenden Verwendung der Mittel ihrer Gesundheit mehr schaden als nutzten. Doch nicht nur die verstärkten Werbeaktivitäten, sondern auch andere Probleme hinsichtlich der Reinheit der Arznei-chemikalien, der Zugabe von sogenannten Spezialitäten, die als problematische Geheimmittel seit dem 18. Jahrhundert die Märkte überschwemmten, sowie die unterschiedlichen Konzentrationen der Inhaltsstoffe machten die Verwendung der Arzneimittel für die Verbraucher oft zu einem Vabanquespiel. Die 1876 im Deutschen Reich neu gegründete zentrale Beratungsbehörde – das Kaiserliche Gesundheitsamt (KGA) – reagierte darauf 1903 mit der sogenannten Geheimmittel-Verordnung [8]. Hier wurde unter anderem festgelegt, welche Mittel einer ärztlichen Verschreibungspflicht unterlagen sowie Bestimmungen erlassen, die Vorgaben zur Kennzeichnung und Beschriftung der Verpackungen solcher Arzneimittel machten. Zudem enthielt die Verordnung das Verbot, auf der Verpackung „Anpreisungen, insbesondere Empfehlungen, Bestätigungen von Heilerfolgen, gutachterliche Äußerungen oder Danksagungen, in denen dem Mittel eine Heilwirkung oder Schutzwirkung zugeschrieben wird, an-

zubringen oder solche Anpreisungen, sei es bei der Abgabe des Mittels, sei es in sonstiger Weise, zu verabfolgen.“ [7] Zuwiderhandlungen konnten mit Geld- oder Haftstrafe belegt werden.

Nach Ende des Ersten Weltkrieges wurden die Verbotsregelungen sukzessive auf sämtliche Arzneimittel bezogen, wobei die Anwendung und Auslegung in den verschiedenen Ländern uneinheitlich blieb. Eine erste reichseinheitliche Regelung der Publikumswerbung wurde im Jahr 1927 erlassen und bezog sich auf Mittel gegen Geschlechtskrankheiten und Krankheiten der Geschlechtsorgane, für die außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden durfte [7]. In Zeiten des Nationalsozialismus wurde die gesamte Heilmittelwerbung reichseinheitlich geregelt. Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) behielt seine Gültigkeit bis 1965. Nach einer Novelle 1978 erfuhr das HWG in den Folgejahren – auch im Rahmen europäischer Vorgaben – immer wieder Anpassungen [9]. Das Ziel ist es nach wie vor, Verbraucher im sensiblen Bereich der Arzneimittelwerbung vor unrichtiger bzw. unsachlicher Beeinflussung zu bewahren, Schaden fern zu halten und so die Gesundheit der Bürger zu schützen.

USA – Versuchslabor für Direktwerbung

Wenn man die möglichen Auswirkungen von Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel (DTCA) auf Verschreiber und Patienten abschätzen will, kann man auf die praktischen Erfahrungen in den USA zurückgreifen. 1981 brachen zwei Firmen mit der Tradition, für rezeptpflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten zu werben. Boots warb im Rundfunk für Ibuprofen und Merck Sharp & Dome machte Reklame für seinen Pneumonie-Impfstoff Pneumovax. Die US-Zulassungsbehörde FDA war der Auffassung, dass solche Werbung unangemessen war und verlangte von den Herstellern ein freiwilliges Moratorium für DTCA. 1984 befragte das US-Repräsentantenhaus 37 Unternehmen, was sie von Direktwerbung bei Laien hielten. Die Ablehnung überwog damals deutlich [10]. Gleichzeitig machten die Firmen aber deutlich, dass sie ihre Ablehnung davon abhängig machten, dass die Konkurrenz ebenfalls auf DTCA verzichte.

1985 wurde das Moratorium der FDA aufgehoben, weil man die bestehenden Regelungen für ausreichend hielt. Entgegen den Intentionen der FDA wurden damit die Schleusen für DTCA jedoch geöffnet. Allerdings verhinderten die Vorschriften zunächst Laienwerbung in Rundfunk- und Fernsehen, denn umfangreiche Produktbeschreibungen und ausführliche Angaben zu den Risiken waren vorgeschrieben. Das änderte sich 1997, als die FDA diese Vorgaben für Fernsehwerbungen strich. Seitdem reicht die Angabe einer kostenlosen Rufnummer, eine parallel geschaltete Printanzeige mit kurzer Risikoinformation, die Angabe einer Website mit dem Beipackzettel oder der Hinweis, dass zusätzliche Information beim Arzt oder Apotheker erhältlich ist [11].

DTCA – die Folgen

Die Freigabe der TV-Werbung führte zu einer drastischen Zunahme von Direktwerbung. Von 1998–2001 verdoppelten sich die Ausgaben für DTCA in den USA [12]. Die Pharmaindustrie sieht DTCA nun durchweg positiv. Leider versäumte es die FDA nach ihrem Moratorium von 1982, eine systematische Analyse der Auswirkungen von DTCA vorzunehmen.

Die Pharmaindustrie griff mit ihrem Argument, Patienten durch Werbung mündig zu machen, einen existierenden Trend auf. Im Gegensatz zu dem legitimen Interesse von Verbrauchern, sich über Arzneimittel zu informieren, dient Pharmawerbung aber primär dem Interesse an einer Umsatzsteigerung. Eine Untersuchung von 64 Medikamenten ergab, dass jeder in die Werbung investierte Dollar im Schnitt 2,20 US-Dollar Umsatzwachstum brachte [13]. 2006 erreichten die Ausgaben für DTCA mit 5,61 Milliarden US-Dollar ihren Höhepunkt und fielen bis 2008 auf 4,57 Mrd. US-Dollar [4]. Auch an Umsatzzahlen lässt sich der Erfolg von DTCA quantifizieren: So trugen die 50 am stärksten beworbenen Medikamente fast die Hälfte (47,8 %) zum Umsatzwachstum in den USA im Jahr 2000 bei. Die übrigen rund 10.000 Mittel teilten sich den Rest (52,2 %). Die Zahl der Verschreibungen für die beworbenen Mittel nahm um ein Viertel (24,6 %) zu, die der übrigen Arzneimittel um 4,3 % [3].

Bringt DTCA – wie von der Industrie behauptet – tatsächlich einen Nutzen für Verbraucher?

Schon der Augenschein zeigt, dass Werbeanzeigen einen geringen Informationsgehalt haben und die Vorteile eines Medikaments in den Vordergrund stellen [14]. Eine Untersuchung von 320 Werbeanzeigen, die zwischen 1989 und 1998 in den USA erschienen, zeigte, dass sie nicht zu einer informierten Entscheidungsfindung eines Patienten beitragen konnten, weil wesentliche Fakten fehlten. Nur eine von zehn Anzeigen sagte etwas über die Wahrscheinlichkeit des Behandlungserfolgs aus. Sieben von zehn erwähnten Ursachen oder Risikofaktoren ebenso wenig wie andere Behandlungsoptionen [15]. Frosch und Kollegen untersuchten 2004 systematisch den Informationsgehalt von TV-Werbung. Typisch für diese Werbungen war, dass ein Patient die Kontrolle über einen bestimmten Aspekt seines Lebens verlor und sie durch das Medikament wiedergewann (85 %). Keine Werbung erwähnte Änderungen des Lebensstils als Alternative zur Verwendung des angepriesenen Medikaments [16].

Ärzte handeln gegen Überzeugung

Aber hat die Beeinflussung von Patienten auch Einfluss auf das Verschreibungsverhalten von Ärzten? Um das herauszufinden, schickten Kravitz und Kollegen im Rahmen einer Studie Schauspieler zu 152 Ärzten. Als Scheinpatienten schilderten sie standardisiert ihre Beschwerden. Der einzige Unterschied: entweder verlangten sie allgemein ein Medikament, fragten nach einem bestimmten Markenprodukt oder fragten gar nicht nach Medikamenten. Patienten, die nach gar keinem Mittel fragten, bekamen auch sehr viel seltener eines verschrieben. Patienten, die nach einem bestimmten Markenpräparat verlangten, bekamen dies sehr viel häufiger verschrieben, als die, die nur allgemein ein Medikament verlangt hatten [17]. Diese Ergebnisse decken sich mit einer Übersichtsarbeit des US-General Accounting Office (GAO; etwa vergleichbar dem Bundesrechnungshof) [13]. DTCA ist in den USA ubiquitär: 90 % der Bürger erinnerten sich an solche Werbungen. Ungefähr 30 % aller Patienten,

die eine Werbung eines rezeptpflichtigen Medikaments sahen, diskutierten mit ihrem Arzt über das Medikament oder die Krankheit, für die es beworben wurde. Rund ein Viertel dieser Patienten verlangte schließlich nach einem Rezept für das beworbene Arzneimittel und bekam es in mehr als der Hälfte der Fälle auch verschrieben. Eine systematische Beobachtungsstudie in den USA ergab, dass die Bezugnahme auf DTCA nicht nur viel häufiger zu Verschreibungen führte, sondern Ärzte auch gegen die eigene Überzeugung handeln ließ. Auf die Frage, ob sie einem anderen Patienten mit vergleichbaren Symptomen dasselbe Markenmedikament verschrieben hätten, antworteten die Ärzte in der Hälfte der Fälle mit eher nicht oder nein [18].

Kontrolle mangelhaft

Die US-FDA kontrolliert nur einen Bruchteil des an Laien gerichteten Werbematerials. Der GAO beklagt, dass die FDA nicht einmal Buch darüber führt, geschweige denn ihr Augenmerk auf besonders einflussreiche Werbung lenkt. Auch die Abmahnungen funktionieren schlecht. Da das Verfahren 2002 aufwendiger gestaltet wurde, halbierte sich nicht nur die Zahl der Mahnbriefe auf acht bis elf pro Jahr, es verlängerte sich auch der Bearbeitungszeitraum von unter einem Monat auf vier Monate. Bis den Hersteller die Anordnung erreichte, vergingen im Schnitt acht Monate. Zu diesem Zeitpunkt waren dann über die Hälfte der Werbekampagnen schon beendet. Noch laufende Werbekampagnen wurden zwar infolge der Mahnung zunächst eingestellt; was die Hersteller jedoch nicht davon abhielt, kurz darauf wieder Materialien in Umlauf zu bringen, welche die bemängelten Inhalte wiederholten [13].

DTCA als treibende Kraft der Medikalisierung

Wie stark DTCA auf Patienten einwirkt, lässt folgende Zahl erahnen: Für jede Minute die ein US-Amerikaner mit seinem Arzt verbringt, sieht er 100 Minuten DTCA-Werbung im Fernsehen [19]. Allen negativen Erfahrungen aus den USA zum Trotz, gab es im Jahr 2001 eine eu-

Hedwig Diekwisch ...

... ist Krankenschwester und Diplom-Soziologin und arbeitet seit 1999 bei der BUKO Pharma-Kampagne. Als Krankenschwester arbeitete sie in einem Flüchtlingslager in Sierra Leone sowie in Distriktkrankenhäusern in Indien und Vietnam. Ihr Arbeitsfeld bei der Pharma-Kampagne ist Werbung für Arzneimittel. In diesem Rahmen koordiniert sie eine bundesdeutsche Kampagne zur Verbesserung von Arzneimittelinformation. Daneben arbeitet sie zu den Themen Public-Private-Partnerships für Gesundheit und wirkt für die Pharma-Kampagne am Aufbau eines NGO-Netzwerkes zu Tuberkulose mit (www.stop-tb.de).

Jörg Schaaber ...

... ist Diplom Soziologe und Gesundheitswissenschaftler (Master of Public Health). Er arbeitet für die BUKO Pharma-Kampagne (www.bukopharma.de), die sich seit über 25 Jahren kritisch mit der internationalen Vermarktungspraxis der Pharmaindustrie auseinandersetzt. Schaaber ist Chefredakteur des Pharma-Brief sowie Geschäftsführer und Redakteur bei der unabhängigen Verbraucherzeitschrift Gute Pillen – Schlechte Pillen (www.gutepillen-schlechtepillen.de). Schaaber ist Mitbegründer des globalen Netzwerks Health Action International (HAI) und war viele Jahre im Europa-Vorstand von HAI. Seit 2008 ist er Präsident der International Society of Drug Bulletins (ISDB) (www.isdbweb.org).

ropäische Gesetzesinitiative, welche die Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel für die Indikationsbereiche AIDS, Diabetes und Asthma erlauben sollte. Dieser Vorschlag wurde allerdings nach Protesten von gesundheitspolitischen Gruppen mit überwältigender Mehrheit vom Europäischen Parlament 2002 abgelehnt. Die Begründung: Arzneimittel seien keine Handelsware wie jede andere. Zudem benötigten Verbraucher und Patienten gute Informationen, aber keinesfalls noch mehr Werbung. Die Europäische Kommission wurde aber aufgefordert, sich mit Verbraucher- und Patientenorganisationen zu beraten und eine umfassende Strategie zu erarbeiten, wie „eine hohe Qualität sowie objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Therapien“ gewährleistet werden kann [20]. 2007 erstellte die EU-Kommission deshalb ein Papier zum Status von Arzneimittelinformation für Patienten.

Der vorgelegte Bericht [21] gibt allerdings so unvollständige Auskünfte über die bereits existierenden Informationsquellen, dass Zweifel an seiner Ernsthaftigkeit angebracht sind. Er bietet nicht einmal ansatzweise eine Analyse der Qualität der Arzneimittelinformation im Internet. Stattdessen werden die

Behörden der EU-Mitgliedsstaaten angegriffen, dass sie nicht in der Lage seien, das Patientenbedürfnis nach substanzialen Informationen zu erfüllen. „Im Gegensatz dazu besitzt die Industrie Schlüsselinformationen zu ihren Medikamenten, aber diese Information kann gegenwärtig in der EU Patienten und medizinischem Fachpersonal nicht zur Verfügung gestellt werden.“ [21] Zumindest die letzte Behauptung ist schlichtweg falsch, denn die Werbung für Fachkreise unterliegt keinen Beschränkungen. Viel interessanter ist jedoch, dass die Pharmaindustrie als Informationsgeber von der Kommission aktiv ins Spiel gebracht wird. Die Formulierung unterstellt, dass die Firmen Informationen besitzen, die der Staat nicht hat. Das ist erstaunlich, sind die Hersteller doch zur umfassenden Information der Zulassungsbehörden verpflichtet. Fakt ist jedoch, dass der Industrie immer wieder nachgewiesen werden konnte, dass sie negative Erkenntnisse – so zum Beispiel über Studien zum Suizidrisiko von SSRI-Antidepressiva – zurückgehalten hat. Hier wird die Gesundheit der Bürger aufs Spiel gesetzt. Daher ist es unerlässlich, dass der Staat die Verantwortung für Arzneimittel-Informationen behält.

Neuer Gesetzesvorschlag im Interesse der Pharmaindustrie

Nach dem Scheitern der Europäischen Kommission, Direktwerbung für Arzneimittel für bestimmte Indikationsbereiche durchzusetzen, änderte diese ihre Strategie und spricht jetzt von „Information“ durch die Industrie. Unter der Federführung des Generaldirektorates Industrie und Unternehmen (EU-Kommissar Günter Verheugen) wurde im Frühjahr 2008 eine neue Gesetzesinitiative vorgestellt, die eine Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel plant. Sie will einen Rahmen für die Bereitstellung von Informationen schaffen, „die die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit weitergeben, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei durch diesen Vorschlag gleichzeitig gewährleistet ist, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt bleibt“. [22]

Allerdings liest sich die Mitteilung der Kommission mit dem Titel: „Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie“, etwas anders, denn dort geht es vor allem darum, die wirtschaftliche Konkurrenzfähigkeit der pharmazeutischen Industrie zu verbessern [23]. Wenn dies allerdings durch die Freigabe von Arzneimittel-Informationen der Hersteller direkt an die Bürger erreicht werden soll, bleibt der Verbraucherschutz auf der Strecke. Diese Ansicht vertritt auch eine überwiegende Mehrheit der Einwender zu einer öffentlichen Konsultation zum EU-Gesetzesvorschlag: „Legal proposal on information to patients.“ [24] Zu den Kritikern gehören neben gesundheitspolitischen Gruppen auch Verbraucher- und Patientengruppen, Gesundheitspersonal, Organisationen von Ärzten und Apothekern, aber auch verschiedene EU-Mitgliedsstaaten – wie beispielsweise die deutsche Bundesregierung [25]. Mehrere Punkte werden als problematisch angesehen: Da die Pharmaindustrie primär

monetäre Interessen verfolge, komme sie als unabhängiger Informationsgeber nicht infrage. Zudem lasse der Gesetzestext eine eindeutige Definition, wie Werbung von Information zu unterscheiden sei, vermissen. Daneben soll vergleichende Information ausdrücklich untersagt bleiben. Dies sei besonders problematisch, da vernünftige Entscheidungen nur bei einem ausgewogenen Vergleich der Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsoptionen möglich seien. Die Stärkung bereits bestehender Informationsmöglichkeiten durch unabhängige Institutionen werde erst gar nicht erwähnt. Die kritischen Einlassungen bewirkten jedoch nur geringe Modifizierungen. So sollen TV- und Radiosendungen entgegen dem ursprünglichen Vorschlag nun verboten bleiben. Besonders bedenklich bleibt aber, dass eine Vorabkontrolle der Arzneimittel-Information durch die Behörden durch eine freiwillige Selbstkontrolle der Industrie ersetzt werden können soll.

In Deutschland hat sich aufgrund der Gesetzesinitiative eine starke Koali-

tion aus unterschiedlichsten Gruppierungen gebildet, die sich für eine unabhängige Patienteninformation stark macht. Mit der gemeinsamen Stellungnahme: „PatientInnen nicht im Regen stehen lassen – für eine industrieunabhängige Patienteninformation“ haben sich – unter der Koordination der BUKO Pharma-Kampagne – 35 deutsche Organisationen aus dem Gesundheitssektor klar gegen DTCA positioniert und fordern stattdessen eine effektivere Vernetzung bereits bestehender unabhängiger Informationsquellen sowie eine bessere Kontrolle und Ahndung von Verstößen gegen das bestehende Heilmittelwerbegesetz [26].

Mit der Verabschiedung der Gesetzesvorlage durch die EU-Kommissare am 10.12.2008 hat nun der weitere parlamentarische Prozess eingesetzt. Sowohl das Europäische Parlament als auch der EU-Ministerrat müssen in einer sogenannten Ko-Entscheidung über das Dokument abstimmen. Der EU-Ministerrat kritisierte auf seiner Sitzung am 8./9. Juni 2009 in Luxemburg die Vorschläge der Kommission scharf. Sie wür-

den die Kontrollbehörden mit Arbeit überhäufen, ohne dass sich die Patienteninformation verbessere. Insbesondere monierte er die fehlende Klarheit bei der Unterscheidung zwischen „Information“ und „Werbung“ [27]. Die erste Lesung des Gesetzesvorschlages wird im Europäischen Parlament im Herbst diesen Jahres stattfinden. Es gilt also, den weiteren Gang der Dinge mit größter Aufmerksamkeit zu verfolgen.

Interessenkonflikte: keine angegeben.

Korrespondenzadresse:

Dipl. Soz. Hedwig Diekwisch
Dipl. Soz. Jörg Schaaber, MPH
BUKO Pharma-Kampagne
August-Bebel-Str. 62
33602 Bielefeld
E-Mail: jschaaber@bukopharma.de

Literatur

- Graham DJ, Campen D, Hui R, et al. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet* 2005; 9458: 475–481
- Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM. Expression of concern: Bombardier et al., "Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis", *N Engl J Med* 2005; 26: 2813–2814
- NIHCM. Prescription drugs and mass media advertising, 2000. National Institute for Health Care Management, Washington 2000
- Pharmalive.com. Direct-to-consumer advertising: Analysis of DTC Spending by brand, company and media. Pharmalive.com Special Report June 2009: 2
- Conrad P, Leiter V. From Lydia Pinkham to Queen Levitra: direct-to-consumer advertising and medicalisation. *Social Health Illn* 2008; 30: 825–838
- Gehe Codex der Bezeichnung von Arzneimitteln, kosmetischen Präparaten und wichtigen technischen Produkten. Dresden, Gehe-Verlag, 1920: o.S. [i]
- Sodan H, Zimmermann M. Das Spannungsfeld zwischen Patienteninformation und dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Berlin, Duncker & Humblod, 2008: 15–25
- Hickel E. Die Arzneimittel in der Geschichte. Nordhausen, Traugott Bautz 2008
- Ausführlich hierzu: Bülow P, Ring G. Heilmittelwerbegesetz – Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG). Köln, Carl Heymanns Verlag, 2005: 19–51
- U.S. House of Representatives. Prescription Drug Advertising to Consumers. Staff Report Prepared for the Use of the Subcommittee on Oversight and Investigations of the Committee on Energy and Commerce, House of Representatives. Washington D.C. 1984: U.S. Government Printing Office: 89
- Food and Drug Administration. (1999) Guidance for industry: consumer-directed broadcast advertisements www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance-ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070065.pdf
- Mintzes B, Morgan S, Wright JM. Twelve years' experience with Direct-to-Consumer Advertising of prescription drugs in Canada: a cautionary tale. *PLoS ONE* 2009; 4: e5699
- General Accounting Office. Prescription drugs – improvements needed in FDA's oversight of Direct-to-Consumer Advertising. Washington 2006: GAO
- Holon ME. Direct-to-Consumer Advertising a haphazard approach to health promotion. *JAMA* 2005; 16: 2030–2031
- Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising. *J Fam Pract* 2000; 12: 1092–1098
- Frosch DL, Krueger PM, Hornik RC, Cronholm PF, Barg FK. Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television Direct-to-Consumer Advertising. *Ann Fam Med* 2007; 5: 6–13
- Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD et al. Influence of patients' requests for Direct-to-Consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005; 16:1995–2002
- Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, et al. How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *Can Med Assoc J* 2003; 169: 405–412

19. Bronfield ED, Bernhardt JM, Phan JL, Williams MV, Parker RM. Direct-to-consumer drug advertisements on network television: an exploration of quantity, frequency and placement. *J Health Commun* 2004; 6: 491–497
20. Europäisches Parlament 2002: Vom Parlament angenommene Texte vom 23.10.02, www.europarl.europa.eu/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=p0031217DE.pdf&LANGUE=DE
21. European Commission, Enterprise and Industry Directorate General: draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products. Brussels 19.4.2007 http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_04/draft_infopatients2007_04.pdf
22. 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 2008/0256 (COD) vom 10.12.2008
23. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie“ vom 10.12.2008 http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemlongdetail.cfm?item_id=1968&lang=de
24. European Commission. Public consultation. Legal proposal on information to patients. o.J. [2008] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf
25. Eine Sammlung kritischer Einwendungen aus dem deutschen und europäischen Raum findet sich auf der Webseite der BUKO Pharma-Kampagne unter: www.bukopharma.de/index.php?page=stellungnahmen
Alle Einwendungen finden sich auf der Webseite der Europäischen Kommission – Direktorat Industrie und Unternehmen http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_en.htm
26. Der vollständige Text der Stellungnahme sowie die Liste der unterzeichnenden Organisationen kann bei der BUKO Pharma-Kampagne heruntergeladen werden. www.bukopharma.de/uploads/file/Archiv/Industrieunabhengige_Patinfo_Mitunterzeichner_20090331.pdf
27. 2947th Council meeting Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs. Luxembourg, 8–9 June 2009, Press release