



Direkte Information des Patienten durch die Pharma-Industrie: Was bringt das nächste Jahr?

Pharma-Marketing
02.10.2009, Bonn

Dr. Alexander Natz, LL.M.

Überblick

- I. **Direct to consumer advertising**
- II. **Was passiert in Zukunft im Bereich Rx nach dem Vorschlag zu Patienteninformationen?**
- III. **Wie sieht die Werbung bei NEMs aus ?**
- IV. **Wandel der Apothekenlandschaft**
- V. **Direct-to-Pharmacy und Großhandelsbelieferungspflicht**



I. Direct to consumer advertising

Was sind die aktuellen Vorgaben des Gemeinschaftsrechts ?

Definition Werbung und Öffentlichkeitswerbeverbot (RL 2001/83/EG):

- Aktuelle Definition Werbung: Art. 86 I:

„Als Werbung für Arzneimittel gelten alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere ...“

→ Erforderlich: **Produktbezogene Absatzförderungsabsicht**

- Öffentlichkeitswerbeverbot: Art 88 I:

Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ... nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen

→ **Beides bleibt erhalten**

Gintec-Urteil des EuGH vom 8. November 2007 (C-374/05)

- Mit der Richtlinie 2001/83/EG ist im Bereich der Arzneimittelwerbung eine Vollharmonisierung erfolgt
- Danach sind Fälle, in denen die Mitgliedstaaten befugt sind, Bestimmungen zu erlassen, die von der in der Richtlinie getroffenen Regelung abweichen, ausdrücklich aufgeführt
- Bestimmungen der Richtlinie sind auf das innerstaatliche Verbot des § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG, wonach mit Hinweisen auf Äußerungen Dritter nicht geworben werden darf (Konsumentenbefragung), so auszulegen, dass die Mitgliedstaaten kein uneingeschränktes und unbedingtes Verbot vorsehen dürfen

Prognos Studie zu Patienteninformation I

- Studie im Auftrag von international forschenden Pharmaunternehmen zur Einstellung von Patienten zu Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland
- Zentrale Ergebnisse: hohe Akzeptanz von Herstellerinformationen + Qualitätsdefizite der aktuell verfügbaren Arzneimittelinformationen im Internet
- Für 15 Diagnosen wurde untersucht
 - in welchem Umfang Informationen zu Wirkstoffen oder Arzneimitteln verfügbar sind und
 - ob diese Qualitätskriterien wie Komfortabilität, Verständlichkeit, Umfang, Seriosität und Aktualität erfüllen

Prognos Studie zu Patienteninformation II

- Die Recherche setzte sich aus zwei Teilen zusammen :
 - die Angebote von 78 gesundheitsrelevanten Institutionen wie z.B. staatliche Stellen, gesetzliche/private Krankenkassen und Patientenorganisationen wurden analysiert
 - mit Hilfe von Google wurde es institutionsunabhängig nach Arzneimittelinformationen zu den 15 Diagnosen gesucht
- Bis zu 74 % der Seiten, die Arzneimittelinformationen enthalten, erfüllten hierbei die Qualitätskriterien nicht

Prognos Studie zu Patienteninformation III

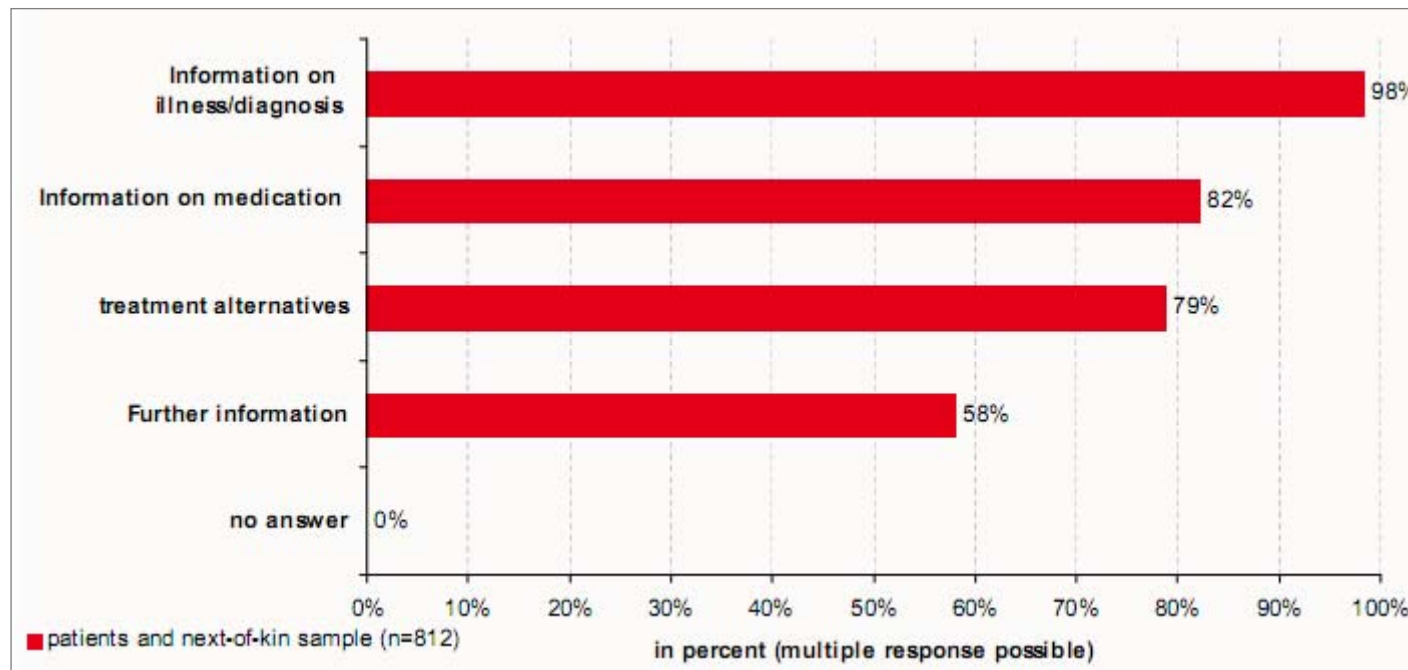
- In einer repräsentativen Befragung von zufällig ausgewählten Internetnutzern im Alter von 18 bis 65 Jahren sowie von Patienten/Angehörigen wurde das Informationsverhalten zu verschreibungspflichtigen Medikamenten abgefragt:
 - Über 90 % aller Befragten sind bereit, Herstellerinformationen als eine Informationsquelle zu nutzen
 - zwei Drittel lehnen das derzeitige Verbot von Herstellerinformationen ab
- Für die Patienten ist der Arzt nach wie vor der erste Ansprechpartner
- Die Mehrheit der Ärzte reagiert auf gut informierte Patienten positiv
- Patienten vergleichen Informationen unterschiedlicher Quellen vergleichen, bevor sie sich eine eigene Meinung hinsichtlich der Vertrauenswürdigkeit bilden

Ergebnisse der Prognos Studie I:

- Information should be clear, comprehensible and credible. The credibility of information does not flow from individual providers, but rests on the comparison of different sites.
- The information is used in consultations with doctors, whose job it is to undertake the final categorisation and evaluation of any information. Doctors play therefore a central rôle in the patient information management.
- Patients are unaware of legal limitations on manufacturers. The legal limitation on manufacturers from informing patients is seen as annoying and antiquated.
- There are no particular doubts among patients towards industry information. Information provided by the industry would be used by many patients as one source among others.
- The industry is seen as being especially competent in the area of research and development.

Ergebnisse der Prognos Studie II: Almost all respondents look for information on illnesses and diagnoses. More than 80% look for information on medication

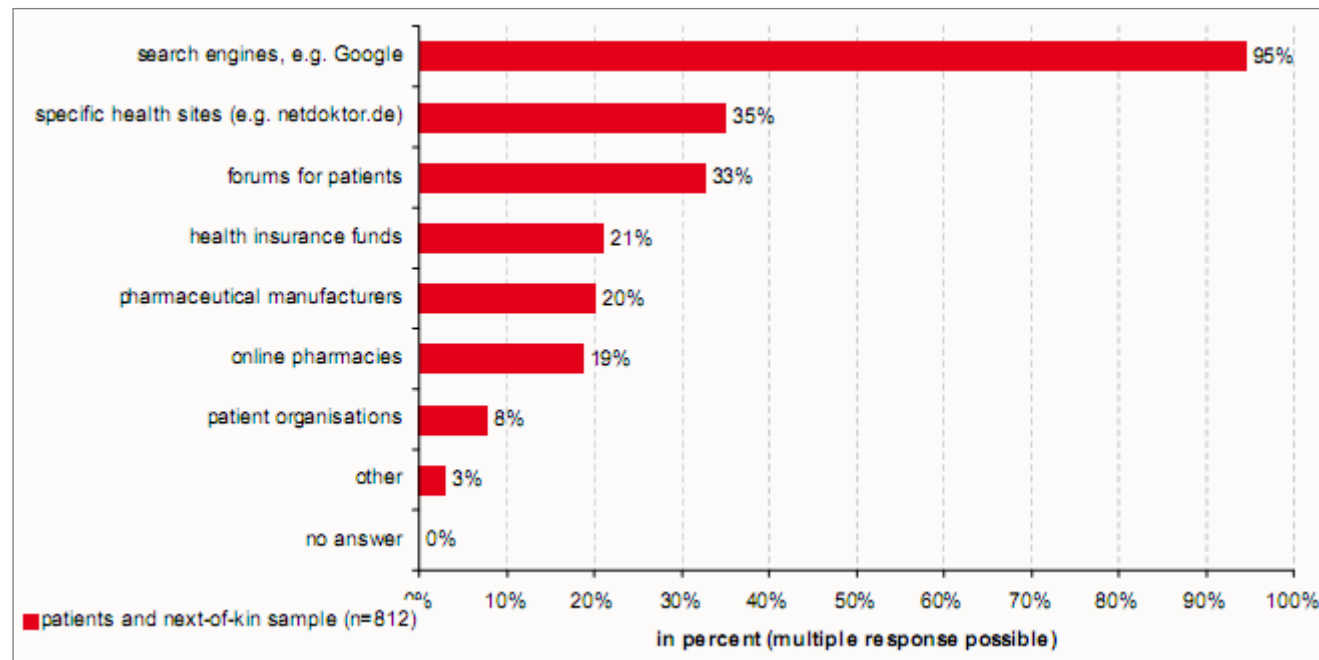
- *What information exactly have you looked for on the internet and elsewhere?*



- There is a large need for information on medication. This information is placed in the context of the illness.

Ergebnisse der Prognos Studie III: Information is typically gathered from various sources – search engines show the way. Institutionally based searches are unusual

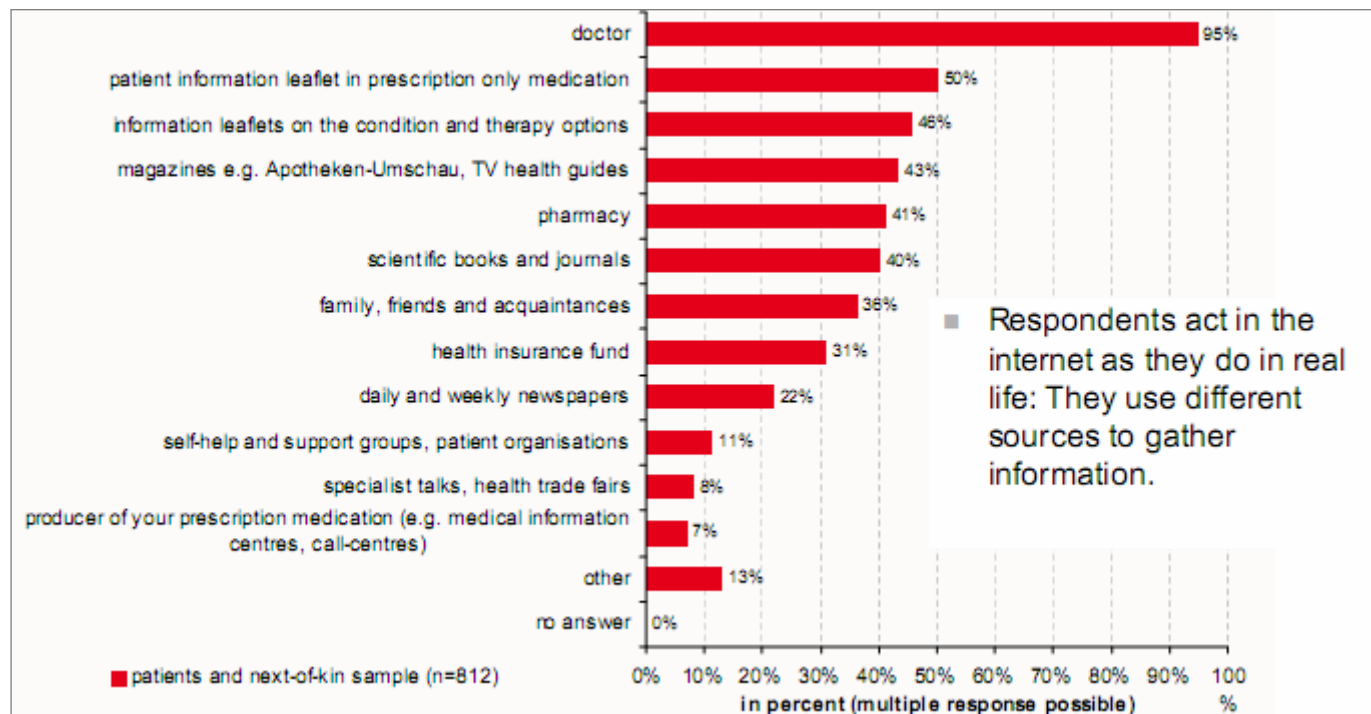
- *Where have you looked on the internet?*



- The respondents used search engines and complement these with specific portals. 20% consult the sites of manufacturers. Searching via individual institutions is unusual.

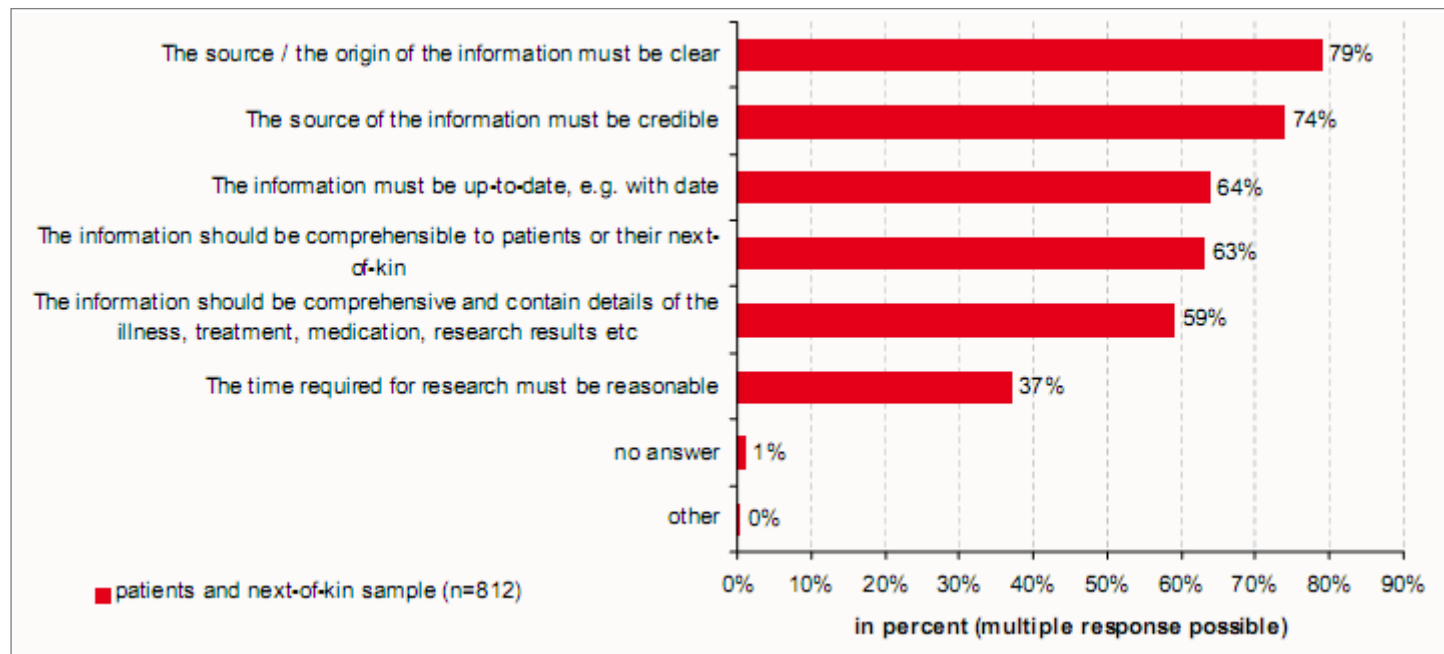
Ergebnisse der Prognos Studie IV: Besides the internet respondents also use several sources when looking for information. Doctors are the first port of call

- *Besides the internet, where do you get information about your or your next-of-kin's illness and possible therapies?*



Ergebnisse der Prognos Studie V: Quality is important for those who look for illness-related information on the internet

- *What is important for you when looking for information and when you have found it?*



- The importance of quality criteria such as transparency of authorship and trustworthiness show that internet users perform critical checks on the information.

Ergebnisse der Prognos Studie VI: There is a need for information that is credible, up-to-date and clear (satisfaction deficits)

- *How satisfied are you when looking for information and with the actual information itself?*
- More than 50 percent of the respondents are unsatisfied with the quality of the current information system.
 - 55 percent are unsatisfied with the credibility of the information.
 - 54 percent are unsatisfied with how up-to-date information was.
 - 53 percent are unsatisfied with the clarity of the source and origin of information.
- A small majority of respondents is satisfied with how comprehensive and comprehensible the information is.

Ergebnisse der Prognos Studie VII: Conclusions

- Patients look for information on medication in the context of illness.
- They value the access to information but see deficits regarding the quality. This correlates to the status quo analysis, whereby up to 74% of sites are not quality assured.
- Patients use and compare different sources when informing themselves.
- Doctors remain the first port of call for patients, and most of them react positively when patients discuss information with them.
- Patients and the public at large are unaware of and decisively reject the ban on industry information.
- Information on Rx medicines from manufacturers is welcomed across the board. Patients and the public at large trust information from manufacturers as much as they trust other sources. High priority is put on the quality of information no matter who provides it.
- Patients and the public at large see the added value of industry information in the areas of pharmaceutical research and product development.



II. Was passiert in Zukunft im Bereich Rx nach dem Vorschlag der Kommission zu Patienteninformationen?

Überblick Patienteninformationen

- Kommissionsvorschlag vorgelegt am 10.12.2008, Richtlinienentwurf KOM (2008) 663 und Verordnungsvorschlag KOM (2008) 662
- RL 2001/83/EG erhält einen neuen Titel VIIIa (Art.100a bis 100l)

Ziel:

- Information der Patienten über Nutzen und Risiken verschreibungspflichtiger AM
 - Betroffen: **nur Rx** (nicht OTC)
 - **Arzneimittelhersteller informieren** (nicht Behörden)
 - Informationen **über Internet und Printmedien** publizierbar
 - ABER: **Beibehaltung Öffentlichkeitswerbeverbot für Rx**

Warum wird der Gemeinschaftsgesetzgeber tätig ?

Ziele:

- Schaffung eines klaren und harmonisierten Rahmens für die Bereitstellung von Informationen über Rx
- Förderung der effizienten Verwendung dieser Arzneimittel
- Auch Hersteller sollen informieren dürfen
- EU-weit einheitlich hohe Qualitätsstandards für Informationen
- Den verschiedenen Patientengruppen ist Rechnung zu tragen

Gründe für Aktivitäten der EU:

- Technologische Veränderungen (insbes. Internet)
- Verändertes Informationsbedürfnis der Patienten
- Keine harmonisierten Bestimmungen in der EU über den Unterschied zwischen Werbung und Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel (teils erlaubt); vgl. Mitteilung KOM v. 20.12.2007

Was sind die aktuellen Vorgaben des Gemeinschaftsrechts ?

Definition Werbung und Öffentlichkeitswerbeverbot (RL 2001/83/EG):

- Aktuelle Definition Werbung: Art. 86 I:
„Als Werbung für Arzneimittel gelten alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere ...“
→ Erforderlich: **Produktbezogene Absatzförderungsabsicht**
- Öffentlichkeitswerbeverbot: Art 88 I:
Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ... nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen

→ **Beides bleibt erhalten !**

Was ist schon heute EU-weit keine Werbung ?

Art. 86 II RL 2001/83/EG:

- Etikettierung und Packungsbeilage an sich (aber Bereitstellung Patienten str.)
- Der Schriftwechsel und ggf. Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind
→ *diese Bestimmung wird aber gestrichen ! (=Verschärfung ?)*
- Konkrete Angaben und Unterlagen, die etwa Änderungen der Verpackung, Warnungen vor Nebenwirkungen sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das konkrete Arzneimittel betreffen
- Informationen über die Gesundheit/Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird
- **In Zukunft: Informationen nach Titel VIIIa**

Was soll in Zukunft als „Information“ erlaubt sein ?

- Fachinformation, Packungsbeilage, public assessment report in von der Zulassungsbehörde genehmigter Form (Art. 100b (a); heute str.)
- Fachinformation, Packungsbeilage, public assessment report in unterschiedlicher Weise präsentiert (Art. 100b (b); heute unzulässig)
- Informationen über Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt, Preise, Angaben über Änderung der Verpackung oder Warnung von Nebenwirkungen (Art. 100b (c); heute unzulässig)
- Arzneimittelbezogene Informationen über nicht-interventionelle Studien oder präventions- und behandlungsbegleitende Maßnahmen oder Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt (Art. 100b (d); heute unzulässig)

→ Dies sind die inhaltlichen Neuerungen d. Kommissionsvorschlags!

Erlaubte Kommunikationswege

- Nicht Fernsehen und Rundfunk (Art. 100c)
- Internet und Printmedien (Art. 100c)
- Aber bei Printmedien bestimmen Mitgliedstaaten:
 - Was ist eine „gesundheitsbezogene Publikationen“ gemäß der in dem Mitgliedstaat geltenden Definition (Art. 100c (a))
- Schriftliche Auskünfte, die Patienten auf Anfrage erteilt werden (Art. 100c (c)): muss in jeder Amtssprache der EU, die auch Amtssprache des Landes möglich sein, mit einer Antwort in der selbigen Sprache, sofern Zulassung in dem Mitgliedstaat (Art. 100e 2)

Was fällt nicht unter den neuen Titel zur Information ?

Neuer Artikel 100a II:

- Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird
→ ist auch keine Werbung; s.o. (negativ definiert)
 - Material, das der Zulassungsinhaber den Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verteilung an Patienten bereitstellt
→ ist dies dann Werbung, da dort nicht negativdefiniert ?
- **Welche Regeln greifen dann ?**
- **Ist alles was nicht Information ist automatisch Werbung ?**
- **Sind solche Informationen Werbung und damit verboten ?**

Anforderungen an Inhalt und Aufmachung der Informationen

Art. 100d I:

- Objektiv, faktenbasiert und nachprüfbar
- Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten zu berücksichtigen
- Aktuell (der letzte Stand der Überarbeitung muss klar sein)
- Fundiert, inhaltlich korrekt und unmissverständlich
- Für Angehörige der breiten Öffentlichkeit verständlich
- Herkunft der Informationen ist klar anzugeben
- Keinen Widerspruch zur Zusammenfassung der Produktcharakteristika

Überwachung; Sanktionsmöglichkeiten

- Mitgliedstaaten legen den Begriff der „gesundheitsbezogenen Veröffentlichung“ fest (Art. 100c (a))
- Mitgliedstaaten überwachen Qualität der Informationen (Art. 100j (b))
- Mitgliedstaaten verhängen im Falle eines Verstoßes Sanktionen (Art. 100i (1))
- Grundsatz der Vormarktkontrolle, ausgenommen Informationen, die bereits geprüft wurden (Art. 100g (1); wohl nur PI, SPC, PAR)
- Keine Vorgabe, welcher Behörde Überwachung obliegt
 - Deutschland:
 - BReg wohl für Informationen durch IQWiG (Anbindung an GKV)
 - Selbstregulierungsstellen ?

Handhabung in anderen Ländern – Schweden I

- FASS – Swedish Medicines InformationEngine
 - Internetportal der Association of the Pharmaceutical Industry (LIF)
 - www.fass.se
 - Zugang für Fachkreise und Konsumenten (kostenfrei)
 - Seit 04/2001 / heute: > 4 Mio. Besucher pro Monat
 - Informationen werden von Arzneimittelherstellern direkt auf die Website übermittelt (> 140 Hersteller)

Handhabung in anderen Ländern – Schweden II

- Inhalt
 - Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC)
 - Verschreibungspflichtige Arzneimittel (Rx)
 - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC)
 - Packungsbeilage
 - Packungsgrößen und Preise
 - Erstattungsstatus
 - Sicherheitsinformationen / Ratschläge für den Fall einer Überdosierung
- Suchfunktionen
 - Name des Arzneimittels
 - Name des Herstellers
 - Ausgehend von bestimmten Körperregionen

Handhabung in anderen Ländern – Schweden III

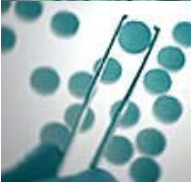
- Kontrolle
 - Selbstregulierungssystem der Industrie
 - Zwei Institutionen
 - Swedish Pharmaceutical Industry Information Examiner (IGM)
 - Ärztliche Kontrolle
 - Information Practices Committee (NBL)
 - Expertise der Industrie / auch Interessenvertreter der Öffentlichkeit
 - Agiert aus eigenem Ermessen oder auf Vorlage des IGM
 - Behandelt Beschwerden gegen Beschlüsse des IGM
 - Behörden können Beschwerden gegen bestimmte Informationen vorlegen
 - Sanktionen
 - Geldbußen

Fazit: Patienteninformationen

- Das Ziel der Kommission, dem Informationsbedürfnis des Patienten Rechnung zu tragen, ist zu begrüßen
- Es darf jedoch nicht zu einer Verschärfung der bestehenden EU-Rechtslage kommen, sonst ist dem Ziel der Richtlinie nicht Rechnung getragen
→ Pull-Effekt und Vormarktkontrolle nur in Ausnahmefällen
- Das Ziel der Richtlinie in Form der Harmonisierung ist zu beachten
→ Problem Printmedien: Mitgliedstaaten bestimmen Medien
- Der Kommissionsvorschlag regelt nur verschreibungspflichtige Arzneimittel; dabei sollte es auch bleiben
- Ist der unbestimmte Rechtsbegriff „Werbung“ besser als eine Positivliste von zulässigen Informationen ?
- Eine effektive Qualitätskontrolle ist im Kommissionsentwurf sichergestellt
- Entscheidend wird sein, welches Gremium die Überwachung sicherstellt
- Kontroverse Diskussion im EP und im Rat zu erwarten

Ausblick

- Kontroverse Diskussion im EP ab September 2009 zu erwarten
- Bericht EP noch für 2009 zu erwarten
- Dann Entscheidung im Rat (derzeit starke Ablehnung – auch von der Bundesregierung)
- **Strittige Fragen:**
 - **Wo kann informiert werden ?** (Printmedien (?) und Internet)
 - **Worüber kann informiert werden ?** (public assessment report, SPC, PIL in zugelassener und ähnlicher Form, Informationen zu Preisen, zu Nebenwirkungen, nicht-interventionelle Studien (?), Darstellung des Arzneimittels im Lichte der Erkrankung (?))
 - **Wer informiert ?** (Hersteller, zusätzlich öffentliche Stelle (?))
 - **Ex ante oder ex post Kontrolle ?**
 - **Wer überwacht die Qualität der Information ?** (wohl Entscheidung der Mitgliedstaaten = IQWiG / BfArM / Selbstregulierung wie in Schweden ?)
 - **Auch bei national zugelassenen AM Frist für Prüfung (60 Tage)?**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Alexander Natz, LL.M.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Rue du Commerce 31

1000 Brussels / Belgium

Tel.: 0032.475.902.448

anatz@bpi.de