

Der mündige Patient im Heilmittelwerberecht*

Benedikt Buchner

Der mündige Patient ist in aller Munde und die Erwartungen, die ihn begleiten, sind mehr als groß. Verbesserte medizinische Entscheidungen, ein Mehr an Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Abbau der Fehlversorgung und sogar eine Bereicherung auch für den Arzt – all diese Errungenschaften sollen mit einem informiert und selbstbestimmt handelnden Patienten in Zukunft einhergehen¹. Diskutiert und propagiert wird der mündige Patient dabei in erster Linie im Rahmen des Arzt/Patient-Verhältnisses. Dank seiner Mündigkeit soll der Patient gegenüber seinem Arzt zunehmend selbstbewusst und eigenverantwortlich auftreten können. Behandlungsentscheidungen des Arztes übernimmt der mündige Patient nicht mehr einfach ungefragt, sondern sucht stattdessen gemeinsam mit dem Arzt die optimale Behandlungsentscheidung („shared decision making“). Kurzum, der mündige Patient ist nicht mehr nur bloßer Schutzbefohlener des Arztes, sondern vielmehr dessen Partner auf gleicher Augenhöhe.

Damit aber nicht genug: Nicht nur in seinem Verhältnis zum Arzt, sondern auch in seinem Verhältnis zu Pharmaunternehmen wird dem Patienten zunehmend die Rolle eines mündigen Kommunikationspartners zugeschrieben. Die Konsequenz dieses Mehr an Mündigkeit soll dann ein Weniger an Schutzbedürftigkeit sein. Insbesondere soll solch ein mündiger Patient nicht mehr umfassend vor sämtlichen Kommunikationsversuchen seitens der Pharmaunternehmen zu schützen sein. Gefordert wird eine Lockerung des bisherigen umfassenden Werbe- und Informationsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel. „Freie Information für mündige Patienten“ – so lässt sich der Grundtenor der aktuellen Diskussion im Heilmittelwerberecht zusammenfassen. Der mündige Patient soll gerade auch die Arzneimittelinformationen von Unternehmen nutzen können, um dank dieser Informationen noch besser entscheiden und noch eigenverantwortlicher handeln zu können.

I. Der heilmittelwerberechtliche Ausgangspunkt: umfassendes Werbe- und Informationsverbot

Bislang darf gemäß § 10 Abs. 1 HWG², im Einklang mit Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, für verschreibungspflichtige Arzneimittel „nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden“. Bei allen anderen Personen, die nicht zu diesen sog. Fachkreisen gehören, ist demgegenüber jede Form der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten. Dieses Verbot wird umfassend verstanden, es gilt nicht nur für anpreisende Werbung, sondern ebenso auch für objektiv-sachliche Informationen. Schon weil sich Heilmittelwerbung kaum jemals allein als einseitige Anpreisung, sondern stets auch als sachbezogene Aussage präsentiert, wird eine Differenzierung zwischen den Kategorien „Werbung“ und „Information“ bislang im Heilmittelwerberecht nicht für möglich erachtet³. § 10 HWG soll den Patienten

vielmehr umfassend vor sämtlichen Kommunikationsversuchen der Pharmaunternehmen schützen. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass der Patient bei einem so komplexen Produkt wie Arzneimitteln regelmäßig überfordert ist und es deshalb in erster Linie Sache des Arztes sein sollte, sich über Arzneimittel zu informieren und auf dieser Grundlage eine Arzneimittelwahl für den Patienten zu treffen⁴.

II. Der Richtlinienvorschlag der Europäischen Kommission

Mit dem Leitbild des mündigen Patienten ist ein solchermaßen begründetes Werbe- und Informationsverbot offensichtlich nur schwer vereinbar. Eben deshalb ist dieses Leitbild zentrale Argumentationsgrundlage jeder Forderung nach einer Aufhebung oder zumindest Lockerung des Werbe- und Informationsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Auch die Europäische Kommission hat sich den mündigen Patienten als Argument zu eigen gemacht, als sie im April 2007 einen Konsultationsprozess zum Thema Arzneimittelinformationen in Gang setzte. Zielsetzung der Kommission war es von Anfang an, einer Lockerung des umfassenden Werbe- und Informationsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel argumentativ den Weg zu bereiten, und das Argument vom „mündigen Patienten“ spielt hierbei eine zentrale Rolle.

Aus Sicht der Kommission zeichnet sich besagter mündiger Patient dadurch aus, dass er sich zunehmend aktiv in seine Behandlung einschaltet. Der Patient wird zum „Manager“ seiner eigenen Gesundheit, der nicht mehr länger einfach alles ungefragt vom Arzt übernimmt und der daher auch ein Recht auf Information für sich beanspruchen kann⁵. Da die staatlichen Behörden nach Einschätzung der Kommission bislang nicht in der Lage gewesen sind, diesem Recht des mündigen Patienten auf substantielle Informationen ausreichend Rechnung zu tragen, ist es aus Sicht der Kommission besonders wichtig, zusätzliche Informationslieferanten zu gewinnen. Konkret vor Augen hat die Kommission die Pharmaunternehmen, die im Besitz sog. Schlüsselinformationen zu ihren Arzneimitteln sein sollen, welche sie bislang aber aufgrund des Werbe- und Informationsverbots noch nicht an Patienten weitergeben dürfen. Eben diese informationelle Schranke zwischen Pharmaunternehmen und Patienten gilt es aus Sicht der Kommission zu beseitigen, damit künftig Patienten auch von den zent-

* Erweiterte und aktualisierte schriftliche Fassung der Antrittsvorlesung d. Verf. am Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen (2008).

- 1 Ausführlich zu all diesen und anderen Aspekten der Sammelband von *Klusen/Fließgarten/Nebling* (Hrsg.), *Informiert und selbstbestimmt – der mündige Bürger als mündiger Patient*, 2009.
- 2 Heilmittelwerbegesetz – HWG – i. d. F. v. 19.10.1994.
- 3 BGH, GRUR 1999, 179, 181 – Patientenwerbung.
- 4 Zu den Erwägungen des Gesetzgebers s. *Wiemers*, WRP 2007, 145.
- 5 *Europäische Kommission*, Draft Report on Current Practice with Regard to Provision of Information to Patients on Medicinal Products (19.4.2007), S. 12: „Patients are no longer simply taking what is prescribed for them, but are increasingly involved as managers of their health“.

ralen Schlüsselinformationen der Pharmaindustrie profitieren können⁶.

Mit ihrem Richtlinienvorschlag vom 10. 12. 2008⁷ hat die Kommission ihre Vorstellungen in einen konkreten Regelungsentwurf umgesetzt. Gemäß einem neuen Art. 100a der Richtlinie 2001/83/EG sollen Mitgliedsstaaten in Zukunft Pharmaunternehmen gestatten, „Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel sowohl direkt als auch indirekt über einen Dritten in der breiten Öffentlichkeit oder unter Angehörigen der breiten Öffentlichkeit zu verbreiten“. Die Artt. 100b ff. regeln sodann im Einzelnen, unter welchen Voraussetzungen solcherlei Arzneimittelinformationen zulässig sind. Gemäß Art. 100b sollen nur bestimmte Arten von Informationen verbreitet werden dürfen. Dabei handelt es sich teils um sehr eng gefasste Vorgaben, etwa wenn von Informationen die Rede ist, „die nicht über die Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Arzneimittels ... hinausgehen“; teils sind die Einschränkungen aber auch recht vage, etwa wenn von Informationen die Rede ist, „die das Arzneimittel im Kontext der Erkrankung darstellen, der die Prävention oder Behandlung gilt“. Art. 100c beschränkt die Informationsvermittlung auf bestimmte Informationskanäle. Ausgeschlossen sind insbesondere die sog. Push-Medien wie Fernsehen und Rundfunk, da Patienten nicht unvermittelt von Informationen überrascht werden sollen. Zulässige Kommunikationswege sind daher nur gesundheitsbezogene Publikationen, Arzneimittel-Websites im Internet sowie schriftliche Auskünfte – vorausgesetzt immer, dass die entsprechenden Informationen nicht „unaufgefordert aktiv“ verteilt werden. Art. 100d sieht eine ganze Reihe von Qualitätsstandards vor, denen Arzneimittelinformationen genügen müssen, um als zulässig eingeordnet werden zu können: Objektivität, Nachprüfbarkeit, Aktualität, Richtigkeit, Verständlichkeit und vieles dergleichen mehr. Last but not least werden verschiedene Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen normiert, mittels derer gewährleistet werden soll, dass Pharmaunternehmen mit der neu gewonnenen Informationsfreiheit keinen Missbrauch treiben⁸.

Im Ergebnis laufen die Vorschläge der Kommission also keineswegs auf eine grenzenlose Informationsfreiheit im Arzneimittelbereich hinaus. Die Informationspolitik pharmazeutischer Unternehmen wird vielmehr in vielfältiger Weise reguliert und beschränkt. Gleichwohl würde jedoch im Falle einer Umsetzung des Kommissionsvorschlags eine grundsätzlich neue Informationskultur in den Arzneimittelbereich Einzug halten. In Anbetracht des Umstands, dass alle anderen Akteure im Gesundheitswesen seit jeher mit knappen Ressourcen zu kämpfen haben, muss man davon ausgehen, dass über kurz oder lang die pharmazeutische Industrie die zentrale Rolle bei der Schaffung und Vermittlung von Arzneimittelinformationen einnehmen würde. Die maßgeblichen Lieferanten von Informationen über Arzneimittel wären also diejenigen, die zugleich auch ein originäres Interesse daran haben, den Absatz eben dieser Arzneimittel soweit wie möglich zu fördern. Es ist zu erwarten, dass gewinnorientierte Unternehmen eine solche Gelegenheit auch nutzen werden.

III. Das Leitbild des mündigen Patienten

Der Vorschlag der Kommission, das umfassende Werbe- und Informationsverbot bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu lockern, nimmt eine Forderung auf, die von der medizinrechtlichen Literatur bereits seit längerem erhoben wird. Auch in der Literatur ist dabei das Leitbild des mündigen Patienten der argumentative Dreh- und Angelpunkt. Das Informationsinteresse des mündigen Patienten erfordere es, diesem bereits vor Verschreibung und Kauf eines Medikaments die Möglichkeit zur sachlichen Infor-

mation zu eröffnen; dem Patienten dürften keine wichtigen Informationen vorenthalten werden, weil er ansonsten dem Arzt nicht als gleichwertiger Kommunikationspartner gegenüber treten könne⁹. Das umfassende Werbe- und Informationsverbot entspringe einem „paternalistischen Verständnis“ des Heilmittelwerberechts und widerspreche „den realen Bedürfnissen des informierten Patienten“¹⁰. Das Werbeverbot des HWG müsse einschränkend ausgelegt werden, um einem „gewandelten Verbraucherleitbild“ Rechnung zu tragen und einen „umfassend informierten Patienten“ an der Entscheidung über die Auswahl eines Arzneimittels zu beteiligen¹¹.

Bemerkenswert an all diesen und ähnlichen Argumenten des mündigen Patienten ist die Kürze und Absolutheit, mit der diese vorgebracht werden. Es scheint, als ob der mündige Patient und dessen Informationsanspruch so selbstverständlich und so evident richtig sind, dass eine eingehendere Begründung von vornherein nicht für nötig erachtet wird. Mehr noch: Wer es gleichwohl wagen sollte, dieses Leitbild in Frage zu stellen, setzt sich unweigerlich dem Vorwurf aus, einem antiquierten und paternalistischen Denken verhaftet zu sein, „das den Bedürfnissen der modernen Informationsgesellschaft speziell im Bereich der Gesundheitsinformationen in keinster Weise Rechnung trägt“¹².

Jedoch sind – trotz dieser scheinbar so erdrückenden Argumentationslast – durchaus Zweifel angebracht, ob die These der „freien Information für mündige Patienten“ so ohne weiteres aufrechterhalten werden kann. Diskussionswürdig ist diese These vor allem deshalb, weil diejenigen, die auf Mündigkeit und Informationsfreiheit pochen, bislang eine ganz zentrale Frage unbeantwortet gelassen haben: die Frage, worauf sich denn eigentlich die allgemein verbreitete Zuversicht stützen lässt, dass Patienten im Alltag stets mündig sind, sich also stets rational verhalten und mit Informationen optimal umgehen können. Erst wenn diese Frage beantwortet ist und wenn belegt werden kann, dass es sich beim Leitbild des mündigen Patienten nicht lediglich um ein Wunsch- oder Traumbild handelt, ist es gerechtfertigt, den Informationsanspruch des mündigen Patienten als eine Selbstverständlichkeit zu präsentieren.

1. Mündiger Patient und REM-Hypothese

Für die Verfechter unternehmerischer Informationsfreiheit scheint die Mündigkeit des Patienten von vornherein festzustehen und keiner weiteren Begründung zu bedürfen. Wenn sich überhaupt einmal eine Herleitung für die Hypothese vom mündigen Patienten findet, dann lediglich in Form eines kurzen Verweises auf das europäische Leitbild vom mündigen Verbraucher¹³. Maßgeblicher Wegbereiter dieses Leitbilds ist der EuGH. Nach dessen ständiger

6) Draft Report (Fn. 5).

7) 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 Informationen der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, KOM (2008) 663 endgültig („Kommissionsvorschlag“).

8) S. insbesondere Artt. 100 g, 100i der Richtlinie i. d. F. des Kommissionsvorschlags.

9) Lorz, GRUR Int. 2005, 894, 898; vgl. auch Stoll, PharmaR 2004, 100, 101.

10) Willi, PharmaR 2007, 412, 421.

11) Barth, Pharm. Ind. 2003, 653, 655.

12) Barth, Pharm. Ind. 2003, 572, 575.

13) S. etwa Barth, Pharm. Ind. 2003, 653, 655: „Der EuGH hat ein neues Leitbild vom mündigen Verbraucher entwickelt ... Es bedarf daher schon unter dem gegenwärtigen Rechtszustand einer einschränkenden Auslegung der Publikumswerbervorschriften im HWG, welche das gewandelte Verbraucherleitbild berücksichtigt“.

Rechtsprechung ist für die Frage, ob Verbraucher durch eine Werbeaussage irreführt werden können, nicht auf den flüchtigen Verbraucher abzustellen, der Werbebehauptungen ungezwungen und unkritisch wahrnimmt. Abzustellen ist stattdessen auf den verständigen Verbraucher, der durchschnittlich informiert sowie aufmerksam und verständlich agiert¹⁴. Dieses Leitbild ist heute ganz allgemein anerkannt, es ist auch von der deutschen Rechtsprechung übernommen worden, zunächst allgemein für das Wettbewerbsrecht¹⁵ und dann auch für das Lebensmittel- und Arzneimittelrecht¹⁶. Stets gilt nunmehr, nach europäischem wie nach deutschem Recht, das Leitbild des mündigen Verbrauchers, der das Wettbewerbsverhalten informiert und verständlich sowie mit einer der Situation angemessenen Aufmerksamkeit verfolgt.

Der Sache nach baut der EuGH, ebenso wie alle anderen Verfechter des mündigen Verbrauchers, auf dem auf, was in der ökonomischen Theorie seit langem als REM-Hypothese bekannt ist: die Hypothese des rationalen egoistischen Menschen¹⁷. Dieser rationale egoistische Mensch zeichnet sich dadurch aus, dass er die Maximierung seines eigenen Nutzens verfolgt und dabei stets rational handelt, indem er sich Informationen beschafft und diese Informationen optimal verarbeitet¹⁸. Die REM-Hypothese ist seit jeher das zentrale Paradigma der ökonomischen Theorie. Andererseits stößt aber eben dieses zentrale Paradigma in den Wirtschaftswissenschaften immer wieder auf Kritik. Es gibt inzwischen dank kognitiver Psychologie und Sozialpsychologie eine Vielzahl empirisch gesicherter Belege dafür, dass Menschen häufig eben doch nicht voll rational handeln. Stattdessen unterliegen sie einer ganzen Reihe von Rationalitätsdefiziten, handeln daher allenfalls beschränkt rational („bounded rationality“). Eben deshalb wird auch in der ökonomischen Theorie die Hypothese vom voll rationalen Marktteilnehmer gerade nicht mehr uneingeschränkt aufrechterhalten, vielmehr gerät diese zunehmend unter Rechtfertigungsdruck¹⁹. Entsprechendes muss dann aber auch für die juristische Diskussion gelten. Auch das juristische Parallel-Leitbild vom mündigen Verbraucher kann nicht so ohne weiteres aufrechterhalten werden – zumindest dann nicht, wenn man die Rationalitätsdefizite auf Seiten der Verbraucher nicht einfach ausblenden und ignorieren will.

2. Beispiele beschränkter Rationalität

Zu den Rationalitätsdefiziten („Anomalien“), die in der ökonomischen Theorie immer wieder diskutiert werden und die daher auch im Recht entsprechend Berücksichtigung finden müssen, zählt insbesondere die sog. Selbstüberschätzungsanomalie²⁰. Die meisten von uns überschätzen sich regelmäßig. 90 Prozent von uns sind der Überzeugung, überdurchschnittlich gut Auto zu fahren, und fast jeder von uns glaubt, einen überdurchschnittlichen Sinn für Humor zu haben²¹. Mehr als 90 Prozent der Professoren halten sich selbst für besser als einen durchschnittlichen Professor²². Und unter Studierenden geht immerhin noch mehr als jeder zweite davon aus, zu den besten 20 Prozent zu gehören²³. Offensichtlich tendieren wir also dazu, unsere eigenen Fähigkeiten und Leistungen zu positiv einzuschätzen – einschließlich unserer Fähigkeit, komplexe Informationen genau und umfassend zu verstehen. Für unser eigenes emotionales Wohlbefinden mögen all diese Selbstüberschätzungstendenzen durchaus von Vorteil sein²⁴. Zum Nachteil gereichen sie jedoch, wenn es um das Ziel einer rationalen Informationsverarbeitung geht. Für eine rationale Informationsverarbeitung ist es unabdingbare Voraussetzung, dass wir als Marktteilnehmer oder eben auch als Patienten die Fähigkeit haben, realistisch einzuschätzen, welche Informationen wir tatsächlich verstehen und nutzen können, welche Informationen uns umgekehrt aber eher

überfordern, weshalb wir es daher besser einem kompetenten Dritten (sprich unserem Arzt) überlassen sollten, die Informationen zu verarbeiten und dann entsprechend zu entscheiden.

Eine weitere Anomalie ist die sog. Framinganomalie²⁵. Irrational handeln Verbraucher oftmals auch deshalb, weil sie ihre Entscheidungen nicht vom eigentlichen Inhalt verschiedener Handlungsoptionen abhängig machen, sondern allein davon, in welcher „Verpackung“ („Framing“) ihnen diese Handlungsoptionen präsentiert werden. Wenn etwa Patienten beraten werden, die vor der Entscheidung für oder gegen eine risikoreiche Operation stehen, dann hängt diese Entscheidung ganz maßgeblich davon ab, wie positiv oder negativ die Risiken präsentiert werden. Im Falle einer positiv verpackten Information („Überlebensrate 70 Prozent“) entscheiden sich signifikant mehr Patienten für diese Operation als im Falle einer negativ verpackten Information („Sterbewahrscheinlichkeit 30 Prozent“)²⁶. Im Endergebnis entscheidet also allein die Art und Weise der Präsentation bestimmter Informationen darüber, wie sich Patienten in einer konkreten Situation verhalten werden.

Empirisch belegt ist auch die sog. Wahrscheinlichkeitsanomalie. Menschen können grundsätzlich nur schwer mit Wahrscheinlichkeiten umgehen, insbesondere mit kleinen Wahrscheinlichkeiten²⁷. Eben diese Fähigkeit ist aber oftmals unabdingbare Voraussetzung für eine rationale Entscheidungsfindung, gerade im Falle von Arzneimitteln, wo es fast immer um Wahrscheinlichkeiten geht: die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, die Wahrscheinlichkeit einer Heilungschance oder die Wahrscheinlichkeit, keinen Rückfall zu bekommen. – Auch darüber hinaus gibt es noch eine ganze Reihe weiterer Hürden, die einer rationalen Informationsverarbeitung entgegenstehen

14) Ständige Rechtsprechung; erstmals EuGH, Slg. 1998 I-4657, Rdnrn. 31, 37 = GRUR Int 1998, 795 – Gut Springenheide.

15) Ständige Rechtsprechung; erstmals BGH, GRUR 2000, 619 – Orient-Teppichmuster.

16) Vgl. BGH, GRUR 2002, 528, 529 – L-Carnitin.

17) Oder auch REMM-Hypothese (resourceful evaluative maximization man).

18) Schäfer/Ott, Lehrbuch der ökonomischen Analyse des Zivilrechts, 4. Aufl. 2005, S. 58 ff.

19) Auf Kritik stößt die REM-Hypothese insbesondere bei Vertretern von Behavioral Economics; s. stellvertretend Simon (A Behavioral Model of Rational Choice, QJE 69 [1955], 99), der bereits 1955 das Konzept der „bounded rationality“ propagierte, und Jolls/Sunstein/Thaler (A Behavioral Approach to Law and Economics, Stan.L.Rev. 50 [1998], 1471).

20) S. zu diesem und zu den folgenden Beispielen Schäfer/Ott (Fn. 18), S. 66 ff. Konkret zur Selbstüberschätzungsanomalie s. auch Griffin/Tversky, The Weighing of Evidence and the Determinants of Confidence, Cognitive Psychology, 24 (1992), 411; sowie Thaler/Sunstein, Nudge, 2008, S. 31 ff.

21) Thaler/Sunstein (Fn. 20), S. 32.

22) So zumindest die Ergebnisse einer Umfrage an der University of Nebraska (Price, Are You as Good a Teacher as You Think?; abrufbar unter www2.nea.org/he/heta06/images/2006pg7.pdf).

23) Thaler/Sunstein (Fn. 20), S. 32.

24) Vgl. Taylor/Brown, Illusion and Well-Being: A Social Psychological Perspective on Mental Health, Psychological Bulletin 103 (1988), 193.

25) Vgl. Kahneman/Tversky, Rational Choice and the Framing of Decisions, The Journal of Business, 59 (1986), 251.

26) Vgl. McNeil/Pauker/Sox/Tversky, On the Elicitation of Preferences for Alternative Therapies, New England Journal of Medicine, 306 (1982), 1259.

27) Grundlegend Gigerenzer, Das Einmaleins der Skepsis, 2002 – s. insbesondere S. 41 ff. („Zahlenblindheit“); s.a. ders., G+G 11/07, S. 29 („Der mündige Patient ist eine Utopie“); sowie aktuell die Studie von Gigerenzer/Mata/Frank zur systematischen Überschätzung des Risikominderungspotentials von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen (Journal of the National Cancer Institute 101 [2009], 1216).

können: etwa das Problem von zu vielen Informationen („information overload“)²⁸; das Problem, dass wir Informationen nur selektiv wahrnehmen und wir diese emotional verarbeiten – gerade bei Krankheiten²⁹; und schließlich das Problem, dass auf der anderen Seite professionelle Unternehmen stehen, die all diese Irrationalitäten kennen und diese bei ihren Absatzbemühungen auch entsprechend berücksichtigen und gezielt ausnutzen können.

Im Ergebnis verbleibt damit dem Leitbild des mündigen Patienten nur sehr wenig an Überzeugungskraft. Den „mündigen Patienten“ gibt es offensichtlich nicht. Als Argument kann dieser daher erst dann wieder ernst genommen werden, wenn man sich mit besagten Rationalitätsdefiziten substantiell auseinandergesetzt und diese widerlegt hat, wenn also eine Diskussion stattgefunden hat, wie sie bislang unter Juristen noch nicht einmal ansatzweise zu verzeichnen ist.

3. Makroökonomische versus Verbraucherschutzrechtliche Perspektive

Sicherlich könnte man sich alternativ auch auf den Standpunkt zurückziehen, dass all die dargestellten Rationalitätsdefizite zwar existierten, dass diese aber lediglich auf einer individuellen Ebene ein Problem darstellten, nicht jedoch auf einer höheren Ebene, der Makroebene. Nachlesen lässt sich ein solcher Gedankengang wie folgt:

„Man kann die Auffassung vertreten, Anomalien seien nicht besonders wichtig ... Derjenige, der bei seinen Entscheidungen vom Rationalverhalten abweicht, kann von anderen als ‚Geldpumpe‘ benutzt werden ... Jemand, der bei wichtigen Vermögenstransaktionen einer Anomalie unterliegt und mit einem voll rational handelnden Individuum Transaktionen tätigt, wird regelmäßig ausgebeutet. Vermögen wird sich daher in den Händen voll rationaler Individuen kumulieren und Anomalien sind im Geschäftsverkehr möglicherweise nicht evolutiv stabil.“³⁰

Übersetzt und bezogen auf den mündigen Patienten würde dies bedeuten: Dass der Patient tatsächlich nicht mündig ist, sondern einer Vielzahl von Rationalitätsdefiziten unterliegt, ist bei makroökonomischer Betrachtungsweise nicht weiter wichtig; denn zumindest kann dieser Patient noch die Funktion einer „Geldpumpe“ erfüllen, indem er dazu beiträgt, das Vermögen anderer rationalerer Marktakteure zu vermehren. Überdies ist das begrenzt rationale Verhalten des Patienten ohnehin nicht „evolutiv stabil“; denn langfristig wird der begrenzt rationale handelnde Patient entweder aus seinen Fehlern lernen und diese abstellen oder aber er wird, falls er dies nicht bewerkstelligen sollte, von rationaleren Individuen aus dem Markt verdrängt werden.

Makroökonomisch betrachtet mag daher der Umstand der beschränkten Rationalität durchaus keinen weiteren Handlungsbedarf nach sich ziehen. Wenn es jedoch nicht um Makroökonomie und um gesamtgesellschaftliche Nutzenmaximierung geht, sondern darum, ein möglichst effektives Verbraucher- und Patientenschutzrecht zu gestalten, können die geschilderten Perspektiven ganz offensichtlich keine Rechtfertigung dafür liefern, das Problem der beschränkten Rationalität einfach auszublenden. Ganz im Gegenteil: Das Szenario des Patienten als Geldpumpe und des Patienten, der entweder dazulernt oder vom Markt „verschwindet“, macht mehr als deutlich, zu welchen inakzeptablen Konsequenzen die Nicht-Berücksichtigung von Rationalitätsdefiziten beim Patientenschutz führen würde.

IV. Mündigkeit durch Information?

1. Mündigkeit als Ziel

Wenn es also „den mündigen Patienten“ nicht gibt und es auch keine Rechtfertigung dafür gibt, diese Tatsache einfach auszublenden, kann das Standard-Argument vom

mündigen Patienten der Forderung nach unternehmerischer Informationsfreiheit offensichtlich keine sonderliche Überzeugungskraft mehr verleihen. Andererseits muss dies nicht heißen, dass damit dem Leitbild des mündigen Patienten überhaupt keine Bedeutung mehr zukommt. Jedoch muss die Betrachtungsweise eine andere sein: Zu verstehen ist das Leitbild des mündigen Patienten nicht als Beschreibung eines tatsächlichen Status quo, also nicht im Sinne eines: „Der Patient ist mündig“. Zu verstehen ist das Leitbild des mündigen Patienten vielmehr stattdessen als Ausdruck einer bestimmten Zielvorstellung, also im Sinne eines: „Der Patient soll mündig werden“. Ein solches Leitbild vom mündigen Patienten, verstanden als Wunschbild und Zielvorstellung, ist unumstritten, dürfte aber wiederum für diejenigen, die im Sinne unternehmerischer Informationsfreiheit argumentieren wollen, kaum noch von Nutzen sein; denn der Patient ist bei einem so verstandenen Leit-/Wunschbild gerade noch nicht mündig, kann also nicht mit jeder Art von Information verständig umgehen und darf daher auch nicht jeder Art von Information schutzlos ausgesetzt werden.

2. Informationsqualität als Voraussetzung

Damit erhöht sich aber für die Befürworter unternehmerischer Informationsfreiheit ganz erheblich die Argumentations- und Darlegungslast; denn nachzuweisen ist nunmehr, dass gerade auch Arzneimittelinformationen durch Unternehmen einen Beitrag zu mehr Patientenmündigkeit leisten können. Dies wiederum kommt von vornherein nur dann in Betracht, wenn Unternehmen bei ihrer Informationspolitik die grundlegenden Qualitätsstandards für Informationen wahren, sie also dafür Sorge tragen, dass die von ihnen zur Verfügung gestellten Informationen richtig und vollständig sowie verständlich sind und in einem angemessenen Umfang zur Verfügung gestellt werden³¹.

Ob man eine derartige Informationsqualität von Unternehmen erwarten kann, darf nicht einfach auf der Grundlage eines bestimmten vorgefassten Unternehmensbilds beurteilt werden – weder auf der Grundlage eines (tendenziell zu positiven) unternehmerischen Selbstbilds noch auf der Grundlage eines (tendenziell zu kritischen) Verbraucherschutzrechtlichen Unternehmensbilds. Ob von Arzneimittelunternehmen qualitativ hochwertige Informationen erwartet werden können oder nicht, hängt vielmehr entscheidend von den Rahmenbedingungen ab, wie sie für Unternehmen durch Markt und/oder Recht gesetzt werden. Die entscheidende Frage ist, ob entweder bereits der Markt selbst unter allgemeinen Wettbewerbsbedingungen für Informationsqualität sorgt oder, falls dem nicht so sein sollte, ob zumindest die rechtlichen Vorgaben so beschaffen sind, dass sie eine qualitativ hochwertige Informationspolitik sicherstellen können.

a) Der Markt als Garant für Informationsqualität?

Davon, dass bereits der Markt selbst für Informationsqualität im Arzneimittelbereich sorgen wird, kann nicht ausgegangen werden. Mitunter mögen die Mechanismen des freien Marktes zwar auch Anreize für Unternehmen setzen, qualitativ hochwertige Informationen zu gewährleisten, oftmals ist aber das Gegenteil der Fall.

28) Vgl. Lee/Lee, The Effect of Information Overload on Consumer Choice Quality in an On-Line Environment, *Psychology and Marketing*, 21 (2004), 159.

29) Zum Problem der selektiven Informationswahrnehmung vgl. Keselman/Browne/Kaufman, Consumer Health Information Seeking as Hypothesis Testing, *The Journal of the American Medical Association*, 15 (2008), 484.

30) Schäfer/Ott (Fn. 18), S. 70.

31) Dazu und zum Folgenden ausführlich Rehberg, Der staatliche Umgang mit Information, in: Eger/Schäfer (Hrsg.), *Ökonomische Analyse der europäischen Zivilrechtsentwicklung*, 2007, S. 310ff.

Beispiel Richtigkeit und Vollständigkeit: Einen Anreiz für Unternehmen, stets nur richtige und vollständige Informationen über ihre Produkte zu liefern, setzt der Markt nur dann, wenn falsche oder unvollständige Informationen durch die Konsumenten „bestraft“ werden würden. Bei sog. Erfahrungsgütern (z. B. Autos, technische Geräte, Lebensmittel) mag man davon ausgehen können. Bei Lebensmitteln etwa kann der Verbraucher zumindest nach dem Kauf/Konsum selbst feststellen, ob die tatsächliche Qualität dieser Lebensmittel mit den entsprechenden Produktinformationen des Anbieters übereinstimmt. Daher kann der Verbraucher auch auf falsche Informationen reagieren und diese sanktionieren, indem er Anbietern das Vertrauen entzieht, wenn diese über ihre Produkte falsch oder unvollständig informiert haben. Arzneimittel zählen jedoch gerade nicht zum Kreis dieser Erfahrungsgüter. Arzneimittel sind vielmehr das klassische Beispiel für Vertrauensgüter, die sich dadurch auszeichnen, dass der Konsument auch im Nachhinein nicht wissen kann, wie die Qualität des Produkts beschaffen gewesen ist. Im Falle von Arzneimitteln weiß der Konsument, der trotz Einnahme eines Arzneimittels krank wird oder bleibt, regelmäßig nicht, ob dies auf das Arzneimittel selbst zurückzuführen ist, auf falsche oder leere Versprechungen über dessen Wirksamkeit oder schlicht auf die Schwere seiner Erkrankung. Hersteller von Arzneimitteln haben somit im Falle unvollständiger oder falscher Informationen regelmäßig keine Sanktionen zu befürchten, und eben aus diesem Grund kann auch nicht davon ausgegangen werden, dass allein die Marktmechanismen für die Richtigkeit und Vollständigkeit von Arzneimittelinformationen sorgen werden.

Beispiel Menge: Ähnliche Vorbehalte bestehen hinsichtlich des zweiten zentralen Kriteriums für Informationsqualität, der Informationsmenge. Es ist allgemein anerkannt, dass ein Mehr an Informationen nicht unbedingt auch eine bessere Informiertheit der Verbraucher nach sich zieht. Verbraucher können lediglich eine begrenzte Menge von verfügbaren Informationen fehlerfrei verarbeiten, ab einem gewissen Punkt führt zusätzliche Information nicht mehr zu einer Verbesserung, sondern zu einer Verschlechterung der Entscheidungsqualität (information overload). Qualitativ hochwertig sind Informationen daher nur dann, wenn sie in ihrem Umfang angemessen sind. Eben eine solche angemessene Informationsversorgung kann aber von auf dem freien Markt agierenden Unternehmen nicht ohne weiteres erwartet werden. Da sich Verbraucher eines information overload regelmäßig nicht bewusst sind, sondern sich im Gegenteil mit jedem Mehr an Informationen noch besser informiert fühlen, fehlt für Unternehmen von vornherein jeglicher marktwirtschaftlicher Anreiz, von sich aus auf ein Maßhalten bei ihrer Informationspolitik zu achten. Mehr noch: Gerade auf hart umkämpften Märkten mit einer Vielzahl von ähnlichen Produkten sind Informationen für Unternehmen oftmals der einzig mögliche Weg, um sich von Konkurrenten abzusetzen. Unternehmen müssen versuchen, Verbraucher durch möglichst viele Informationen davon zu überzeugen, dass gerade ihr Produkt neu und anders und daher besser ist. Ein stetiges Anschwellen der Informationsmenge ist damit vorprogrammiert, wobei erschwerend hinzu kommt, dass die Strategie einer Informationsüberflutung vor allem dann Erfolg verspricht, wenn die betreffenden Produkte ohnehin schon kompliziert sind³². Ein Übermaß an Informationen ist aus Unternehmenssicht also gerade dann attraktiv, wenn wie im Falle von Arzneimitteln auf Verbraucherseite ohnehin schon erhebliche Verständnisdefizite bestehen.

b) Das Recht als Garant für Informationsqualität?

Kann also unter normalen Wettbewerbsbedingungen nicht davon ausgegangen werden, dass bereits der Markt selbst Unternehmen zu hoher Informationsqualität anhalten

wird, kommt es entscheidend darauf an, ob und inwieweit das Recht eine solche Informationsqualität gewährleisten kann. Der Richtlinienvorschlag der Kommission enthält eine ganze Reihe von Vorschriften, die auf die Sicherung einer hohen Informationsqualität abzielen. Explizit spricht die Kommission in der Begründung zu ihrem Richtlinienvorschlag davon, durch einheitliche Qualitätsstandards solle sichergestellt werden, dass Arzneimittelinformationen „von hoher Qualität und werbungsfrei“ sind³³. Entsprechend findet sich in Art. 100d des Richtlinienvorschlags eine Vielzahl von Qualitätskriterien, denen Arzneimittelinformationen genügen müssen, um in der Öffentlichkeit verbreitet werden zu dürfen. Arzneimittelinformationen müssen unter anderem „objektiv und unvoreingenommen“ sein, sie müssen die „allgemeinen Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten“ berücksichtigen, müssen „auf Fakten beruhen, nachprüfbar sein und über die Beweiskraft der Fakten Aufschluss geben“. Darüber hinaus müssen sie aktuell sein, „fundierte, inhaltlich korrekt und unmissverständlich“ sowie „für die breite Öffentlichkeit“ verständlich. Kurzum: Auf dem Papier ist ohne Zweifel ein Höchstmaß an Informationsqualität vorgesehen.

Fraglich ist jedoch, inwieweit sich diese Informationsqualität auch in der Praxis niederschlagen wird. Die meisten der Qualitätskriterien des Art. 100d sind so allgemein formuliert, dass es im praktischen Einzelfall oftmals unmöglich sein wird zu beurteilen, ob eine konkrete Einzelinformation diesen Kriterien noch genügt oder nicht. Was objektiv, nachprüfbar, inhaltlich korrekt oder aktuell ist, darüber bestehen gerade bei medizinischen Fragestellungen teils unüberbrückbare Differenzen. Die Diskussion über den richtigen Behandlungsstandard in der Medizin spricht Bände, wie schwer bzw. unmöglich die Bestimmung dessen fällt, was in der Medizin „richtig“ ist. Betrachtet man die aktuellen Kontroversen, etwa zu Hormontherapie oder HPV-Impfung, stellt man ernüchtert fest, dass sich alle Seiten gleichermaßen auf „objektive“, „nachprüfbare“ oder „aktuelle“ Studien, Belege und Ähnliches berufen, im praktischen Ergebnis also offensichtlich jede Art von Überzeugung bzw. „Information“ als qualitativ hochwertig präsentiert werden kann. Schon vor diesem Hintergrund ist es mehr als zweifelhaft, ob die Qualität von Arzneimittelinformationen jemals eindeutig beurteilt und effektiv kontrolliert werden kann. Eben dies ist aber unabdingbare Voraussetzung dafür, dass das Recht seine Kontrollfunktion im Falle von Unternehmensinformationen erfüllen kann. Kann es dies hingegen nicht, kann auch nicht davon ausgegangen werden, dass Unternehmensinformationen dem Patienten zu einem Mehr an Mündigkeit verhelfen. Der Patient, der – wie in einem ersten Schritt festgestellt – allenfalls beschränkt rational handelt, wird dann auch durch Unternehmensinformationen nicht zu einem rationaleren Handeln befähigt.

V. Ärztliche Endkontrolle

Damit bleibt zuletzt das Argument der „ärztlichen Endkontrolle“, das im Falle verschreibungspflichtiger Arzneimittel immer wieder zur Rechtfertigung unternehmerischer Informationsfreiheit herangezogen wird. Sinngemäß lässt sich das Argument der ärztlichen Endkontrolle so zusammenfassen: Egal ob Unternehmensinformationen über Arzneimittel dem Patienten nützen oder nicht, sie schaden diesem zumindest nicht, da im Falle verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohnehin immer der Arzt als abschließende Kontrollinstanz eingeschaltet ist. Es ist letztlich immer der Arzt, der mittels seiner Verschreibung die konkrete Arzneimit-

32) Ausführlich *Rehberg* (Fn. 31), S. 319ff.

33) Kommissionsvorschlag (Fn. 7), S. 6.

telwahl für den Patienten trifft und der dabei unabhängig, unbeeinflusst und allein nach bestem Wissen und Gewissen handelt³⁴. Der Patient kann daher in seinem Arzneimittelkonsum ohnehin nicht durch Unternehmensinformationen beeinflusst werden, und daher ist auch das Informationsverbot für Unternehmen im Falle verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht zu rechtfertigen.

So schmeichelhaft dieses Kompliment der ärztlichen Unabhängigkeit und Integrität in den Ohren der Ärzteschaft zunächst klingen mag, so zweischneidig ist es tatsächlich. Gerade weil die Qualität von Unternehmensinformationen nicht hinreichend sichergestellt ist, würde eine Aufhebung des Informationsverbots im Falle verschreibungspflichtiger Arzneimittel den ärztlichen Behandlungsalltag ungleich schwieriger gestalten. Es ist durchaus fragwürdig, wenn unternehmerische Informationsfreiheit allein damit gerechtfertigt wird, dass es eben am Arzt sei, bestehende Informationsdefizite – Missverständnisse, falsche Hoffnungen, Teilwahrheiten – wieder aus der Welt zu schaffen. Und noch fragwürdiger wird der Verweis auf die ärztliche Verantwortung dann, wenn das Risiko einer unsachlichen Beeinflussung durch Arzneimittelinformationen mit Verweis darauf relativiert wird, dass der Arzt „straf-, haftungs-, berufs- und sozialrechtlich zur ordnungsgemäßen Indikationsstellung sowie Medikamentenauswahl verpflichtet“ sei und man daher auch nicht befürchten müsse, der Arzt könnte eine bloße Wunscherordnung tätigen³⁵. Dem Grunde nach wird hier für eine Lockerung des Heilmittelwerberechts zugunsten unternehmerischer Informationsfreiheit plädiert, indem mögliche nachteilige Folgen für den Patienten durch eine entsprechend strengere Anwendung des ärztlichen Berufs-, Haftungs- und Strafrechts wieder kompensiert werden sollen. Das Argument und Kompliment der ärztlichen Unabhängigkeit wird auf

diese Weise sehr schnell zu einer mehr als problematischen Drohkulisse ärztlicher Haftung.

VI. Fazit

Nach alledem bleibt somit abschließend festzuhalten: Den „mündigen Patienten“ gibt es nicht – und deshalb kann die Forderung nach weniger Werbeverbot bzw. mehr Informationsfreiheit auch nicht auf das Leitbild des mündigen Patienten gestützt werden. Diejenigen, die den mündigen Patienten und dessen Anspruch auf Information betonen, lassen bislang eine substantielle Begründung vermissen, woher dieses Vertrauen in die Mündigkeit des Patienten rührt, mit welcher Rechtfertigung all die empirisch belegten Rationalitätsdefizite von Verbrauchern und Patienten einfach ignoriert werden und worauf sich die Zuversicht stützt, dass ausgerechnet durch Unternehmensinformationen ein Mehr an Patientenmündigkeit zu erreichen ist. Das Leitbild des mündigen Patienten mag durchaus eine gewisse Attraktivität haben, weil sich jeder von uns selbst gern als mündig ansieht und umgekehrt sich niemand gern bevormunden lässt – weder vom Staat noch vom Arzt. Als ein solches Wunschbild mag uns der mündige Patient auch unbenommen bleiben. Als rechtlicher Maßstab jedoch kann der mündige Patient nicht einfach ungefragt übernommen werden. Das Recht, und hier konkret das Heilmittelwerberecht, muss sich an der Realität orientieren, und diese Realität sieht bis heute so aus, dass eine Lockerung des Werbe- und Informationsverbots bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Patienten deutlich mehr Risiken als Chancen birgt.

34) Lorz, GRUR Int. 2005, 894, 896f.

35) Stoll, PharmaR 2004, 100, 105.