



## Stellungnahme zur Patienteninformation und zu Patienten-Betreuungsprogrammen von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie

Menschen, die von einer Erkrankung betroffen sind, haben neben der ärztlichen Behandlung das verständliche Bedürfnis nach Information, Austausch und Betreuung. Insbesondere bei chronischen oder schweren Erkrankungen suchen Betroffene auch nach Informationen zur Bewältigung der Krankheitsfolgen und zum Leben mit der Erkrankung. Sie suchen den Austausch mit Gleich-Betroffenen oder Fachleuten, um eigene Erfahrungen zu verarbeiten und die vielen neuen Eindrücke einordnen zu können.

Die Mehrzahl der Betroffenen sucht nach Informationen im **Internet**. Weiterhin gefragt werden außerdem **schriftliche Informationsmaterialien** und die **persönliche Auskunft von Vertrauenspersonen**. Dabei wird in erste Linie der Arzt/die Ärztin als Informationsquelle gesehen, aber auch Mitarbeiter der Gesundheitsversorgung, Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen und unterschiedliche Beratungsstellen werden angesprochen, um Information und Beratung zu erhalten. Betroffene nutzen darüber hinaus zunehmend digitale Applikationen zur Information, zum Austausch und zum Krankheitsmanagement.

Im **Zeitalter der partizipativen Entscheidungsfindung** beteiligen sich Menschen mit Erkrankungen, die auf Leistungen der Gesundheitsversorgung angewiesen sind, zunehmend an Entscheidungen über Diagnose- und Therapiemaßnahmen. Voraussetzung hierfür sind verlässliche und ausgewogene Informationen, die alle vorhandenen Evidenzen für die Wirksamkeit, den Nutzen und mögliche Risikofaktoren laienverständlich darstellen. Ziel der Informationen sollte sein, die Betroffenen zu befähigen, selbst über die Diagnose- und Therapiemaßnahmen zu entscheiden und auf diese Weise selbst das Management der eigenen Erkrankung und Behandlung zu übernehmen. Akzeptiert werden muss jedoch von allen Beteiligten am Informationsprozess, dass nicht alle Betroffenen zu jeder Zeit diese Selbstmanagement-Aufgaben übernehmen können und/oder wollen.

Ein wichtiger Faktor bei der Information von Betroffenen über medizinische Themen ist die **Unabhängigkeit der Information** von finanziellen Interessen der Person oder der Einrichtung, die die Informationen bereitstellt und die klare Trennung von redaktioneller Information und Werbung. Patienten benötigen Informationen, die unabhängig von Verkaufsinteressen von Herstellern oder Vertrieben erstellt und publiziert werden.

## Informationen zur Erkrankung, zu Diagnose- und Therapiemöglichkeiten

Im Bereich der rheumatischen Erkrankungen gibt es zahlreiche Organisationen, die Informationen im Internet und/oder in Form von Broschüren und Faltblättern bereitstellen. Darüber hinaus existiert inzwischen eine Vielzahl von Apps, die die Betroffenen informieren, ihnen als Hilfestellung beim Management der eigenen Erkrankung dienen oder zur Unterstützung des Arzt-Patientengesprächs genutzt werden können.

Die Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V. produziert ca. 18 Broschüren und 80 Merkblätter mit einer jährlichen Gesamtauflage von etwa 800.000 Exemplaren und gibt sechs Ausgaben der Mitgliederzeitschrift mobil heraus. Zur Unterstützung der Krankheitsbewältigung hat sie die App Rheuma-Auszeit verfügbar gemacht.

Die meisten Unternehmen der pharmazeutischen Industrie veröffentlichen selbst spezielle Internetseiten für Patienten, die oft für einzelne rheumatische Erkrankungen die Behandlungsmöglichkeiten beschreiben. Auch Apps werden von Industrieunternehmen bereitgestellt. Bei vielen Internetangeboten ist unklar, wie neutral und unabhängig die Informationen sind, da viele Internetseiten durch Hersteller mit unterstützt oder wie z.B. im Fall der „Rheumahelden“ oder „Land der Gesundheit“ komplett durch eine Firma finanziert werden (1). Auch im Hinblick auf die Apps ist vielen Betroffenen häufig unklar, wer die App erstellt und verfügbar gemacht hat.

Eine Studie der Bertelsmann Stiftung zeigt, dass bei der Suche im Internet auf die bekanntesten Seiten vertraut wird, unabhängig davon, ob diese werbefinanziert sind. Qualitätsgesicherte Informationen (z.B. des IQWiG) sind oftmals komplett unbekannt. Die Bertelsmann-Studie zeigt auch, dass neben sachlichen Informationen vor allem die emotionale Ansprache zählt: Im Internet wird auch nach Trost und Hilfe gesucht (2).

In den letzten Jahren wurden aufgrund der zunehmenden Unübersichtlichkeit von Patienteninformationen von unterschiedlichen Seiten Versuche unternommen, Qualitätsmerkmale zu definieren und Patienteninformationen zu überprüfen. Diese Aktivitäten (ÄZQ, Dimdi, HONcode, etc.) zeigen nur langsam Erfolg.

Das IQWiG hat einen gesetzlichen Auftrag, Patienteninformationen zu erstellen. Die bisherigen Informationen sind zwar evidenzbasiert, beleuchten jedoch nur einen Teil der Erkrankungen. So wurden zur Rheumatoiden Arthritis Informationen erstellt, bisher jedoch nicht zur Ankylosierenden Spondylitis/Morbus Bechterew (3). Die Bundesregierung will jetzt ein Nationales Gesundheitsportal schaffen, um den Zugang zu Gesundheitsinformationen zu verbessern.

Verlässliche Informationen über Erkrankungen und ihre Behandlungsmöglichkeiten werden auch in Leitlinien bereitgestellt. Zu unterschiedlichen Erkrankungen wurden in einem strukturierten Prozess auf der Basis der vorhandenen Evidenz Leitlinien für die Behandlung erarbeitet. Die Deutsche Rheuma-Liga hat sich an der Erarbeitung mehrerer Leitlinien aktiv beteiligt. Zu diesen Leitlinien wird in der Regel auch eine Patientenleitlinie erstellt, die die Inhalte der Leitlinie laienverständlich darstellt. Bisher fehlen jedoch noch für viele Erkrankungen interdisziplinäre, evidenzbasierte Leitlinien.

## **Arzneimittelinformationen**

Indikationsübergreifende Angebote gibt es für den Bereich Arzneimittel ebenfalls im Internet. Auf den Internetseiten der European Medicines Agency EMA ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) sind zu den auf europäischer Ebene zugelassenen Medikamenten Produktzusammenfassungen eingestellt.

Nach den europäischen Vorschriften sollen die Zulassungsbehörden eine laienverständliche Zusammenfassung der Informationen, die Grundlage der Zulassung ist, veröffentlichen. In Deutschland sollen diese Informationen über die Internetseiten [www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de) und [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) zugänglich gemacht werden. Allerdings sind bisher nur für einen Teil der Medikamente die Gebrauchsinformationen (Beipackzettel) und noch seltener der Bericht zur Zulassung nachzulesen. Hier besteht dringender Nachbesserungsbedarf. Laienverständliche Arzneimittelinformationen stellt indikationsübergreifend die Publikation „Gute Pillen, schlechte Pillen“ (4) zusammen.

## **Patientenbetreuungsprogramme**

In den letzten Jahren haben fast alle Hersteller von Medikamenten, besonders aus dem Bereich der Biologika, Programme zur Betreuung und Beratung von Patienten entwickelt und mit viel Energie vorangetrieben. Einzelne Firmen betreuen inzwischen mehr als 1.000 Patienten auf diese Art und Weise. Meist beauftragen die Pharmafirmen dafür externe Agenturen. Der Zugang zu diesem Service erfolgt sowohl über den verordnenden Arzt als auch über eine Telefon-Service-Nummer auf den Patienteninformationen der Medikamente oder online. Die Patienten füllen eine Einverständniserklärung aus, in der sie ihre persönlichen Daten frei geben und sich mit einer kontinuierlichen Ansprache durch die Agentur einverstanden erklären.

Die Betreuungsprogramme reichen vom Hausbesuch mit Schulung und Einweisung zur Verabreichung der Medikamente, über eventuelle pflegerische Hilfestellungen, gedruckte Informationsmaterialien, Bewegungsangebote bis zum Service-Telefon. Entsprechende Internet-Auftritte stehen den Betroffenen zur Verfügung, teils offen

zugänglich, teils passwortgeschützt. Die Unternehmen betonen beispielsweise über den Zusammenschluss vfa in einem Positionspapier ihr Recht und ihre Verpflichtung, „Patienten im Rahmen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) über die ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren, sofern bei den Patienten ein Informationsbedarf besteht, der sich z.B. aus erklärungsbedürftiger Anwendungsweise, notwendigem Nebenwirkungsmanagement oder der Notwendigkeit therapieunterstützender Maßnahmen ergeben kann.“ (5) Einige Firmen gehen jedoch bewusst über die Information zu den eigenen Medikamenten hinaus, so soll ein Programm „Orientierung und Unterstützung“ sowie „Mut und Kraft für die Betroffenen“ bieten (6).

### **Position der Deutschen Rheuma-Liga**

Aus Sicht der Deutschen Rheuma-Liga sind grundsätzlich alle Maßnahmen zur Betreuung und Information von Patienten daran zu messen, ob sie zu einer besseren Versorgung von chronisch und akut kranken Patienten beitragen können und die Betroffenen von den Maßnahmen bezüglich ihres physischen und psychischen Wohlbefindens profitieren.

Die Deutsche Rheuma-Liga ist der Auffassung, dass die **bisherigen Möglichkeiten von Patienten, sich über ihre Erkrankungen zu informieren, nicht ausreichend sind**. Die Erarbeitung und Publikation von qualitativ hochwertigen Behandlungsleitlinien muss weiter vorangebracht werden. Diese Leitlinien müssen auch in laienverständlicher Form publiziert werden. Die Bereitstellung von öffentlichen Mitteln für eine gesicherte Information von Patienten sollte ausgebaut werden. Dabei sollten die Informationen über den Bereich der Arzneimittelinformation hinaus auch allgemein über die Erkrankung, die Behandlungsmöglichkeiten und die Möglichkeiten zur Bewältigung der Erkrankung informieren.

Die Deutsche Rheuma-Liga befürwortet grundsätzlich die **Bereitstellung von Informationen durch unterschiedliche Träger und Einrichtungen**. Die Bereitstellung von Patienteninformationen durch Träger, die primär **eigene wirtschaftliche Interessen** haben, welche in direktem Zusammenhang mit den Informationen stehen, ist nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga nur sehr eingeschränkt sinnvoll. Bei vielen der Broschüren und Internetauftritte aus der pharmazeutischen Industrie wird deutlich, dass eine neutrale Information auch dann nicht erfolgt, wenn keine Produktnamen benannt werden, sondern einseitig die Vorzüge von Wirkprinzipien bestimmter therapeutischer Interventionen in den Vordergrund gerückt werden (7). Auf jeden Fall sollten der Internetauftritt oder die Broschüren deutlich machen, dass es sich um eine Information des Herstellers handelt. **Transparenz** ist die Voraussetzung für eine entsprechende Bewertung durch die Leser.

Für den Bereich der rheumatischen Erkrankungen wäre eine einheitliche, allgemein bekannte und aktuelle Qualitätsbewertung und Kennzeichnung der vorhandenen Informationen, die für Betroffene ein klares Signal für Verlässlichkeit bietet, wünschenswert. Darüber hinaus sollten für qualitativ hochwertige und neutrale Beratungsprojekte und laienverständliche Informationsmedien **öffentliche Fördermittel** bereitgestellt werden.

Im Hinblick auf die Information zu **Arzneimitteln** wird zwischen direkter Ansprache von Patienten zur Information (push-Marketing) und der Reaktion auf Anfragen (pull-Marketing) unterschieden. Es wird argumentiert, dass der Hersteller berechtigt und teilweise verpflichtet ist, den Betroffenen, die ihre Medikamente erhalten, zusätzliche Informationen zukommen zu lassen und Fragen zu beantworten. In der Praxis wird jedoch nur schwer zwischen aktiven und reagierenden Anfragen zu trennen sein.

Nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga sollten Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich durch **neutrale und unabhängige Stellen** erfolgen.

Individuelle Fragen zu Medikamenten sollte der **behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin** beantworten. Im direkten Gespräch zwischen Arzt und Patient müssen alle wesentlichen inhaltlichen Fragen bezüglich der Therapie geklärt werden. Hierfür müssen die Ärzte ausreichend Zeit aufwenden können und dafür auch eine angemessene Vergütung erhalten. Eine gezielte Förderung der sprechenden Medizin ist daher dringend erforderlich. Darüber hinaus stellen Selbsthilfeorganisationen die Möglichkeit bereit, im Rahmen von Arzt-Patienten-Gesprächen, Patientenschulungen, Informationsveranstaltungen und ggf. telefonischer oder persönlicher Einzelberatung durch Ärzte zusätzliche neutrale medizinische Informationen und Beratungen zu erhalten.

Zur Verbesserung der Informationsmöglichkeiten ist der Auf- und Ausbau einer **zentralen Datenbank mit Arzneimittelinformationen** durch die Zulassungsbehörden nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga der richtige Weg, um eine seriöse Arzneimittelinformation zu gewährleisten. Alle wesentlichen Informationen sollten in der Datenbank enthalten und für die Betroffenen kostenlos zugänglich sein.

Das Angebot von **Betreuungsprogrammen** durch die Industrie bewertet die Deutsche Rheuma-Liga kritisch. Die im Rahmen des Marketings durchgeführten Informations- und Betreuungsmaßnahmen dienen den Unternehmen primär dazu, den Zugang zum Endverbraucher zu ermöglichen, ohne gegen das Werbeverbot zu verstoßen. Der Ausbau des Direct-to-Consumer-Marketings und die zunehmende Bedeutung des direkten Kontakts von Pharmaunternehmen zu den Endverbrauchern werden in erster Linie von den Absatzplanungen der Unternehmen bestimmt. Sie werden dort

aufgebaut, wo Patienten an die Produkte des Hauses gebunden werden sollen. Menschen mit chronischen Erkrankungen sind dabei eine primäre Zielgruppe.

Mit den Betreuungsangeboten bauen Pharma-Unternehmen – z.T. über einen externen Anbieter - direkte Vertrauensbeziehungen zu den Betroffenen auf, die keiner externen Qualitätskontrolle unterliegen. Die Unternehmen erfüllen mit diesen Programmen ein oft großes Bedürfnis der Betroffenen nach persönlicher Zuwendung und binden so die Patienten an sich und ihre Produkte. Auf diese Weise werden zwar unmittelbare Bedürfnisse von Betroffenen befriedigt, soweit jedoch Therapieentscheidungen beeinflusst werden, können auf diese Weise auch negative Folgen für Betroffene resultieren.

**Selbsthilfeorganisationen** bieten über die Information zu Fragen des Alltags mit der Erkrankung hinaus Beratung und emotionale Unterstützung unter gleichermaßen Betroffenen an.

Die **Einrichtung von Beratungs- und Unterstützungsangeboten durch Unternehmen**, deren berechtigtes Hauptinteresse der Verkauf der von ihnen produzierten Medikamente ist, ist aus Sicht der Deutschen Rheuma-Liga nicht geeignet, um mögliche Lücken im bisherigen Angebot von Beratungsleistungen sowohl in den medizinischen Einrichtungen als auch in der Selbsthilfe zu schließen.

Die Biologika sind im internationalen Vergleich in Deutschland sehr teuer. Wenn Unternehmen hohe finanzielle Mittel in die Finanzierung von Betreuungsprogrammen investieren, werden diese über die Medikamentenpreise und damit über die gesetzlichen Krankenkassen refinanziert. Wenn die Programme gleichzeitig auch einen Marketing-Effekt haben, finanziert die GKV damit indirekt diese Marketing-Maßnahmen mit.

Die Deutsche Rheuma-Liga vertritt die Position, dass die Beratung und Betreuung von Betroffenen durch Ärzte, Arzthelferinnen, und andere Therapeuten sowie durch die Selbsthilfe geschehen muss. Marketingaktivitäten von Arzneimittel-Herstellern sollten von der Beratung und Betreuung von Menschen mit chronischen Erkrankungen getrennt werden.

Stand: 29.09.2018

(1) <https://rheumahelden.de/>; <https://www.landdergesundheit.de/> - eingesehen am 05.09.2018

(2) [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV\\_Studie\\_Gesundheitsinfos\\_Interviews.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Studie_Gesundheitsinfos_Interviews.pdf)

(3) <https://www.gesundheitsinformation.de/> - eingesehen am 05.09.2018

(4) „Gute Pillen, schlechte Pille“ hrsg. vom Arzneimittelbrief, dem Arznei-Telegramm, Pharma-Brief und Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

(5) <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/positionen/pos-compliance-programme> - eingesehen am 24.8.2018

(6) <https://www.abbvie-care.de/ueber-abbvie-care/> - eingesehen am 05.09.2018

(7) <https://www.diagnose-psoriasis.de/psoriasis-arthritis/behandlung/> - eingesehen am 05.09.2018

[https://www.msmanuals.com/de-de/heim/knochen-,gelenk-und-muskelerkrankungen/gelenkerkrankungen/rheumatoide-arthritis-ra#v21496280\\_de](https://www.msmanuals.com/de-de/heim/knochen-,gelenk-und-muskelerkrankungen/gelenkerkrankungen/rheumatoide-arthritis-ra#v21496280_de) - eingesehen am 05.09.2018

<https://www.abbvie-care.de/erkrankung/rheumatoide-arthritis/wie-wird-rheumatoide-arthritis-behandelt/> - eingesehen am 05.09.2018