

**Statement**  
**anlässlich der Pressekonferenz des vdek**  
**„Ungleiche Partner – Patientenselbsthilfe und Wirtschaftsunternehmen**  
**im Gesundheitssektor“ am 27. Mai 2015, Berlin**

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Klinik für Hämatologie,  
Onkologie und Tumorimmunologie im HELIOS-Klinikum Berlin-Buch

„Im Mittelpunkt unseres Handelns steht der Patient. Deshalb wollen wir unseren Partnern (d. h. den Ärzten) in Praxis und Klinik über innovative Präparate hinaus mit Serviceangeboten helfen, die sie bei Ihrer täglichen Arbeit zeitlich entlasten und qualitativ unterstützen“. Erklärtes Ziel dieser im Mai 2015 angekündigten Kampagne, mit der ein großer pharmazeutischer Unternehmer (pU) „neben innovativen Präparaten mit Fortbildungsveranstaltungen, Schulungen und Materialien für Ärzte und Praxisteams den Patienten noch stärker in den Fokus rückt“, ist es „Praxisteam und Patienten fit zu machen“. Diese Form des Marketings bei Patienten ist seit vielen Jahren gut bekannt und verfolgt ein weiteres verstecktes Ziel: Der immer besser informierte „Kunde“ bzw. Patient soll moderne diagnostische Verfahren oder medikamentöse Therapien nachfragen und damit seinerseits dafür sorgen, dass diese schneller und erfolgreich im Markt verbreitet werden.

Die seit Jahren gut bekannten Strategien der pU und Hersteller von Medizinprodukten folgen ökonomischer Logik, werfen aber auch Fragen auf wie: Glauben wir Ärzte tatsächlich – trotz alltäglicher Erfahrungen mit Marketing- und Arzneimittel(des)informationsstrategien –, dass pU geeignet sind, verlässliche, sachgerechte und evidenzbasierte Informationen über ihre Arzneimittel zu liefern? Eine Frage, die sich bereits 2008 stellte, als in Brüssel über eine Aufhebung des Verbots für rezeptpflichtige Arzneimittel (Direct-To-Consumer Advertising, DTCA) nachgedacht wurde, und die damals wie heute eindeutig mit „*nein*“ beantwortet wird. Glücklicherweise besteht in Europa weiterhin das Verbot für DTCA.

Viele Patientenselbsthilfegruppen und -organisationen sind inzwischen auf Distanz zu pU gegangen und versuchen, Patienten unabhängig von den primären Interessen der Industrie kritisch zu informieren. Dies bedeutet, dass Ärzte angesichts des von Patienten immer häufiger geäußerten Wunsches, stärker in Behandlungsentscheidungen einbezogen zu werden (gemeinsame Entscheidungsfindung bzw. „shared decision making“), ihren Patienten verstärkt qualitativ hochwertige, unverzerrte, verständliche und evidenzbasierte Informationen bzw. Hinweise auf entsprechende Informationsquellen zur Verfügung

stellen sollten. Derartige Informationen sind jedoch mitunter schwer erhältlich. Für eine rationale Arzneitherapie ist außerdem erforderlich, dass in klinischen Studien vor Zulassung wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln erhoben und nach Zulassung weitere Studien durchgeführt werden, die auch eine Beurteilung ihres Nutzens erlauben. Unter Nutzen in diesem Zusammenhang versteht man das Ergebnis einer bewertenden Abwägung zwischen positiven (Wirksamkeit) und negativen (Risiken, Schäden) Effekten unter Alltagsbedingungen im Hinblick auf das Anwendungsgebiet.

Weiterhin erreicht Ärzte und Patienten jedoch regelmäßig eine Flut von online oder als Printmedien zugänglichen Informationen zu Arzneimitteln, die eine Vielzahl von unvollständigen, unzuverlässigen, häufig interessengeleiteten bis hin zu manipulativen Inhalten aufweisen. Aktuelle Untersuchungen belegen, dass die von Verbänden der pharmazeutischen Industrie in Europa verabschiedeten Kodices zur Transparenz bei der Zusammenarbeit der pU mit Fachkreisen illegale Aktivitäten nicht ausreichend verhindern und dass die Selbstkontrolle der Industrie häufig nicht funktioniert. Da eine zentrale Qualitätskontrolle auch heute noch fehlt, wird deshalb zu Recht gefordert, dass die diversen, von pU für (neue) Arzneimittel bereitgestellten Informationen sowie Werbeanzeigen frühzeitig, d. h. vor Veröffentlichung, auf Einhaltung der gültigen Standards geprüft werden. Weitere Vorschläge zur Eindämmung unseriöser Marketingstrategien zielen darauf ab, dass industrieunabhängige Organisationen vermehrt objektive Information über Arzneimittel bereitstellen.

Vor diesem Hintergrund ist die aktualisierte Broschüre des vdek „Ungleiche Partner – Patientenselbsthilfe und Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitssektor“ ein sehr wichtiger Beitrag, damit auch in der Zusammenarbeit der Organisationen der Selbsthilfe mit pU Neutralität und Unabhängigkeit gewahrt bleiben sowie größere Transparenz hinsichtlich der Finanzierung durch pU geschaffen wird. Die Broschüre informiert nicht nur über die vielfältigen Aufgaben und Interessen der Selbsthilfeorganisationen, sondern vermittelt auch wichtige Einblicke in Zusammenarbeit, Wirkungen und Transparenzbemühungen der Selbsthilfeorganisationen. Anhand konkreter Beispiele wird auf kritikwürdige Allianzen zwischen Selbsthilfegruppen und von pU gesponserten Netzwerken bzw. Vereinigungen hingewiesen, die sich meist auf spezielle, für pU lukrative Krankheitsbilder konzentrieren. Leitsätze zur Unabhängigkeit der Patientenselbsthilfeorganisationen bei Kooperation mit kommerziellen Sponsoren sind grundsätzlich zu begrüßen, erfordern aber sowohl von Selbsthilfegruppen als auch von pU und Herstellern von Medizinprodukten mehr Transparenz und vor allem den Willen zur Umsetzung der Kodices.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat 2008 und 2012 kritisch den „FSA-Kodex Patientenorganisationen“ kommentiert. Aus ihrer Sicht sind eine verstärkte, aktive Kontrolle der Zusammenarbeit zwischen pU und Patientenorganisationen sowie größere Transparenz hinsichtlich der finanziellen Zuwendungen weiterhin erforderlich. Nur dann ist auch gesichert, dass die im Vorwort des FSA-Kodex betonte Neutralität, Unabhängigkeit und Kompetenz der Patientenorganisationen gewahrt sind.

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig

Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Telefon 030/400 456 - 503

Fax 030/400 456 - 555

Internet [www.akdae.de](http://www.akdae.de)