

**vfa-Positionspapier
„Medizinische Information“ durch die forschenden Pharma-
Unternehmen in Deutschland**

ZUSAMMENFASSUNG

Die im vfa organisierten forschenden Pharma-Unternehmen haben für das Gesundheitswesen neben der Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel eine große Bedeutung im Bereich der Medizinischen Information. Ärzte, Apotheker und Patienten wenden sich mit einer Fülle von Anfragen zu Arzneimitteln (in Deutschland ca. 750.000 pro Jahr) an die medizinisch-wissenschaftlichen Fachabteilungen der Pharma-Unternehmen („Medizinische Information“ oder „Medical Information“). Deren Produktexperten stellen auf Anfrage, in beratender Funktion, wissenschaftlich fundierte und ausgewogene Arzneimittel-Informationen zur Unterstützung therapeutischer Entscheidungen oder des praktischen Einsatzes der Arzneimittel zur Verfügung. Medizinische Informationen durch Pharmaunternehmen sind eine verlässliche Quelle für medizinische Arzneimittel-Information, werden in der Öffentlichkeit aber oft unzureichend wahrgenommen.

Seite 1/14

Der vfa hat sich daher zum Ziel gesetzt, die Aufmerksamkeit und den Nutzen der Medizinischen Informationen durch Pharmaunternehmen zu fördern und dadurch einen noch stärkeren Beitrag zur sachgerechten Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln durch Ärzte und Apotheker und Patienten zu leisten. Dies dient einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung und erhöht die Arzneimittelsicherheit.

Inhalt

Seite 2/14

ZUSAMMENFASSUNG	1
A) Einleitung	3
B) vfa-Position	3
C) Engagement des vfa und seiner Mitgliedsfirmen	4
D) Hintergründe	5
Wer wendet sich an Medical Information?	5
Leistungsspektrum von Medizinischer Information	6
Medizinische Information im Krisenmanagement	7
Rechtliche Grundlagen von Medizinischer Information	7
E) Qualitätssicherung von Medizinischer Information.....	8
Qualifikation der Mitarbeiter	8
Qualitätskontrollen	9
Freigabeverfahren	9
Datenbanksysteme	10
Standards und Bewertungskriterien	10
F) Beantwortung von Patientenanfragen.....	10
G) Herausforderungen für die Bereiche Medizinische Information heute und in Zukunft	11
Glossar	12
Literatur	14

A) Einleitung

Seite 3/14

Medizinische Information (Medizinisch-wissenschaftliche Information) dient dem wissenschaftlichen Austausch, liefert Informationen und unterstützt Ärzte und Apotheker bei der verantwortungsvollen, kompetenten Entscheidungsfindung vor und während einer Arzneimitteltherapie. Sie beschreibt die Bereitstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Informationen zu Arzneimitteln und dient der Sicherstellung von deren sachgerechten Einsatz auf Basis des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnis. Dies ermöglicht eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Patienten und erhöht die Arzneimittelsicherheit.

Medizinische Information ist gefragt von Pflegekräften, Arzthelferinnen oder Personen anderer Gesundheitsfachberufe sowie Patienten oder deren Angehörigen. Bei der medizinischen Information erfolgt die Informationsvermittlung stets **nur auf Anfrage** von Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Heilberufe sowie von Patienten oder Angehörigen zu Arzneimitteln oder deren Indikationen. Dafür werden die üblichen Kommunikationswege wie z. B. Telefon, Mail oder schriftlich per Post genutzt.

Um solche Anfragen sach- und zeitgerecht bearbeiten zu können, verfügt jedes pharmazeutische Unternehmen über eigenständige Abteilungen für „Medizinische Information“ / „Medical Information“. Die Medizinische Information zu Arzneimitteln ist eine fachliche Kernkompetenz der forschenden Pharma-Unternehmen, da innovative Arzneimittel oft hohen Erklärungsbedarf für die sachgerechte Anwendung haben. Die Medizinische Information erfolgt unabhängig von kommerziellen Interessen und beinhaltet keine Werbung.

Dieses Positionspapier befasst sich mit den Aufgaben und der Bedeutung der Medizinischen Information, um der Rolle der Pharmaunternehmen beim Thema Medizinische Information mehr Aufmerksamkeit zu geben und den Nutzen der Medizinische Information darzustellen.

B) vfa-Position

Die forschenden Pharma-Unternehmen haben sich als Mitglieder des vfa dem Kodex des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V." (FSA) für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise verpflichtet. In der Einleitung zu diesem Kodex werden Positionen, die auch das Thema Medizinische Information betreffen, wie folgt beschrieben:

„Die Mitglieder des FSA sehen es als ihre Aufgabe, durch zutreffende und objektive wissenschaftliche Informationen über Arzneimittel das Wissen zu vermitteln, das für eine sachgerechte Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln erforderlich ist. Arzneimittel sind technisch hochentwickelte und komplexe Güter, die umfassend erklärt werden müssen. Es gehört daher zu den unabdingbaren Aufgaben jedes pharmazeutischen Unternehmers, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln an die Fachkreise zu vermitteln.

Hierbei sollen nicht nur die Anwendungsmöglichkeiten und der Nutzen der Arzneimittel, sondern auch die Grenzen und Risiken ihrer Anwendung unter Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften dargestellt werden. Darüber hinaus ist sowohl die Erforschung als auch die Entwicklung wirksamer Arzneimittel ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise nicht vorstellbar. Das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist die Basis jeder Therapie. Die Therapieentscheidung liegt in der alleinigen Verantwortung der Ärzteschaft. Die Apotheker gewährleisten eine sachgerechte Beratung bei der Abgabe des von dem behandelnden Arzt verschriebenen Arzneimittels.“

Es ist Anspruch der Mitgliedsunternehmen des vfa, sich dafür einzusetzen, hochwertige Qualitätsstandards der Medizinischen Information sicherzustellen und kontinuierlich weiter zu entwickeln.

C) Engagement des vfa und seiner Mitgliedsfirmen

Der vfa setzt sich dafür ein, hohe Standards im Bereich der Medizinischen Information einzuhalten und diese weiter zu optimieren. Folgende Maßnahmen, für deren Einhaltung sich der vfa einsetzt, tragen dazu bei:

Die Mitgliedsfirmen des vfa gewährleisten mit ihren Fachabteilungen für Medizinische Information die Weitergabe von medizinisch-wissenschaftlichen Informationen zu Arzneimitteln und leisten so einen entscheidenden Beitrag für den wissenschaftlichen Dialog, den medizinischen Fortschritt und die sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln. Die Unabhängigkeit des Bereichs Medizinische Information von Marketing und Vertrieb muss gewährleistet sein und sollte daher ebenso wie ihr eben genannter Beitrag auch in der Öffentlichkeit und den Medien entsprechend anerkannt und dargestellt werden. Der vfa sieht dabei aber auch alle Pharma-Unternehmen in der Pflicht, auch solche, die nicht Mitglied im vfa oder in der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) organisiert sind, diese Unabhängigkeit zu gewährleisten.

Die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen und Studiendaten bzw. wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist gesetzlich nicht verankert, aber eine unverzichtbare Leistung der pharmazeutischen Hersteller. Der vfa strebt an, dass im FSA-Kodex die Auskunftswegen für Fachkreise aufgeführt und erläutert werden, und von vfa und FSA die Bedeutung dieser Leistung für die Fachkreise und die Anwender der Arzneimittel herausgestellt werden. Weiterhin sollten geeignete Instrumente/Maßnahmen entwickelt werden, die mehr Bewusstsein und Aufmerksamkeit für diese anspruchsvollen und komplexen Aufgaben bei den Akteuren im Gesundheitswesen schaffen.

Als Voraussetzung für die Erfüllung dieser Aufgaben benötigt die Medizinische Information eine ausreichende Anzahl qualifizierten Personals sowie angemessene finanzielle Ressourcen; dies ist auch ein Anspruch an uns selbst. Zur weiteren Verbesserung der Kompetenz hat der vfa-Unterausschuss Medical Information ein Trainingscurriculum für Mitarbeiter im Bereich Medizinische Information erarbeitet, an dem sich die im vfa organisierten Unternehmen orientieren, um hier weiter Optimierung und Vereinheitlichung zu erreichen.

D) Hintergründe

Wer wendet sich an Medical Information?

Den Bereich Medical Information erreichen Fragen sowohl von Fachkreisen als auch von Laien. Der Großteil der medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen kommt von Ärzten und Apothekern (inkl. Großhandel), die die zugelassenen Arzneimittel verschreiben bzw. abgeben und selbst wiederum die Patienten informieren. Gleichzeitig wenden sich Ärzte an das pharmazeutische Unternehmen, um nach laufenden Studienprogrammen oder nach dem Entwicklungsstand von Pipelineprodukten zu fragen.

Auch Pflegekräfte, Arzhelferinnen oder Personen anderer Gesundheitsfachberufe wenden sich an Medical Information, wenn sie Fragen zu bestimmten Produkten oder Indikationen haben.

Regelmäßig fragen auch Patienten oder deren Angehörige beim Hersteller der Arzneimittel an, die sie anwenden sollen/wollen, z.B. wenn sie ihr Anliegen nicht bei ihrem Arzt oder Apotheker adressieren. Konkrete Anfragen von Patienten werden in dem gegebenen rechtlichen Rahmen primär der gültigen Gebrauchsinformation beantwortet. Bei der Beantwortung solcher Anfragen kann auch auf die Fachinformation zurückgegriffen werden (Gebrauchsinformation (GI) als bevorzugte Quelle, aber bei Bedarf auch Aspekte aus der Fachinformation (FI)).

Auch interne Anfragen (z.B. Mitarbeiter im Außendienst) können den Bereich Medical Information erreichen.

Seite 6/14

Wichtig ist dabei eine adressatengerechte Ansprache von Fachkreisen (HCP) und Nicht-Fachkreisen (non-HCP).

Leistungsspektrum von Medizinischer Information

Vor dem Hintergrund der Entwicklung neuer innovativer und hochkomplexer Therapieansätze wird der wissenschaftliche Anspruch der Fachkreise größer: Dabei ist es die zentrale Aufgabe von Medical Information, Anfragen von internen und externen Kunden hinsichtlich Anwendung von Arzneimitteln, deren pharmazeutischer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit medizinisch-wissenschaftlich zu beantworten, damit sichergestellt ist, dass die Arzneimittel sicher und bestimmungsgemäß angewendet werden.

Dabei kann es sich inhaltlich sowohl um Anfragen zur Anwendung von Medikamenten (z. B. korrekte Zubereitung und Anwendung auch bei besonderen Darreichungsformen, Galenik etc.), Fragen zur Fachinformation und Gebrauchsinformation als auch um komplexe medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen (z. B. Analyse von Interaktionen, Informationen zu Therapieempfehlungen auf Basis von Behandlungsleitlinien in bestimmten Indikationen, „Off-Label-Use“, Nebenwirkungs-Management, Anwendung bei speziellen Patientengruppen wie Schwangere, Minderjährige, oder Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion) oder um Studienergebnisse handeln.

Die Medizinische Information leistet außerdem einen wichtigen Beitrag zur Identifizierung und Weiterleitung von arzneimittelsicherheitsrelevanten Ereignissen und pharmazeutisch-technischen Reklamationen im Zusammenhang mit medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen an die verantwortlichen Fachabteilungen (z. B. Pharmakovigilanz, Qualität) und unterstützt somit die Tätigkeit dieser Abteilungen.

Das Leistungsangebot von Medizinischer Information kann je nach Firma unterschiedlich ausgeprägt sein und z.B. den Service von Studienhotlines oder die bedarfsgerechte Bereitstellung von Informations- und Servicematerialien umfassen.

Die Beantwortung von medizinisch-wissenschaftlichen Fragen erfolgt stets unter der Beachtung der Fachinformationen. Häufig werden darüber hinaus globale und lokale Standardantwortdokumente sowie Leitlinien und der aktuelle Stand der Evidenzbasierten Medizin verwendet. Für die Beantwortung medizinisch-wissenschaftlicher Anfragen wird gegebenenfalls eine Literaturrecherche durchgeführt oder es werden Originalartikel bereitgestellt.

Des Weiteren ist die Medizinische Information häufig erster Ansprechpartner für medizinisch-wissenschaftliche Anfragen von Journalisten, Medienvertretern, Behörden, Krankenkassen, Fachbuchautoren etc. Diese Anfragen werden entsprechend analysiert und an die zuständigen Fachabteilungen (Kommunikation, Market Access, Zulassung, etc.) weitergeleitet bzw. in Zusammenarbeit mit diesen bearbeitet.

Seite 7/14

Medizinische Information im Krisenmanagement

Die Medizinische Information spielt mit anderen relevanten Fachabteilungen (Pharmakovigilanz, Qualität, Regulatory Affairs) im Krisenmanagement eine relevante Rolle, z. B. bei Pandemien, Produkt-Rückrufen, Rote Hand-Briefen, Pharma- oder Arzneimittelkritischen Medienbeiträgen. In solchen Situationen kommt es in der Regel zu einem deutlich erhöhten Anfrage-Aufkommen, welches oft nur mit Hilfe zusätzlicher Ressourcen, von Kooperationspartnern oder Prioritätenänderungen bearbeitet werden kann. Die zeitnahe Organisation von Kommunikationsleitfäden, Fragen- und Antworten-Dokumente sowie die Auswahl und Schulung externer Kooperationspartner oder von unterstützenden Teams innerhalb der Firma wird ggf. durch die Abteilung Medizinische Information koordiniert. Die Qualitätskontrolle der Inhalte von medizinischen Informationen obliegt dem gesetzlich vorgeschriebenen Informationsbeauftragten.

Rechtliche Grundlagen von Medizinischer Information

Die Informationsübermittlung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Anfragenden (zu denen Fachkreisangehörige ebenso wie Patienten zählen können) ist durch eine Reihe von Gesetzen und Regelwerken reglementiert. Zu den gesetzlichen Grundlagen zählen HWG (Heilmittelwerbegesetz), AMG (Arzneimittelgesetz), FSA-Kodizes sowie gesetzliche Datenschutzbestimmungen. Zunehmende Bedeutung erlangt die Umsetzung von europäischen Richtlinien in nationales Recht, wie z.B. das European Pharmaceutical Package, Teil Pharmakovigilanz, welches die Bereitstellung von Inhalten der Fachinformation auf öffentlich zugänglichen Portalen vorsieht. Eine gesetzliche Informationspflicht ist im Arzneimittelgesetz (AMG) vorgeschrieben und besteht für den Pharmaberater im Auftrag des pharmazeutischen Unternehmers in der Bereitstellung von Fachinformationen an Angehörige der Fachkreise auf Anforderung (AMG § 76). Aus dieser gesetzlichen Bestimmung kann abgeleitet werden, dass die jeweilige Fachinformation mit den darin enthaltenen, behördlich bestätigten Inhalten den Informationsumfang abbildet, der durch Mitarbeiter oder Beauftragte der pharmazeutischen Unternehmen gegenüber Fachkreisangehörigen auf Anfrage übermittelt werden darf. Im Unterschied hierzu dürfen Informationen zu nicht zugelassenen Indikationen eines Medikamentes, zu abweichenden Dosierungen oder Applikationswegen bzw. zu nicht zugelassenen Kombinationen mit ande-

ren Arzneimitteln (sog. Off-Label-Use, s. §1 Abs.5 in Verbindung mit §3a S.2 HWG) nur auf eine konkrete medizinische Anfrage hin erteilt werden. Informationen, die durch den Pharmaberater aktiv erteilt werden, können in der Aussagefähigkeit begrenzt sein, da diese nur auf den Daten der Fachinformation basieren dürfen. Medizinische Information kann aufgrund der ausschließlich reaktiven Beantwortung von konkreten medizinisch-wissenschaftlichen Fragen mehr Informationen und Daten vermitteln. Basis der Kommunikation gegenüber Nicht-Fachkreisen (Patienten und deren Verbände, Angehörige) sind textliche Inhalte der Gebrauchsinformation (Beipackzettel, §11 AMG). Die vfa-Mitgliedsunternehmen arbeiten bei der Beantwortung medizinischer Anfragen mit entsprechend geprüften Inhalten.

Wenn Mitarbeiter im Bereich Medizinische Information gegenüber Angehörigen der Heilberufe über verschreibungspflichtige Arzneimittel und deren Anwendung Auskunft erteilen, schreibt §75 Abs.1 AMG vor, dass ausreichende Sachkenntnis vorliegen muss. Dies gilt auch für die fernmündliche Information. In jedem Fall gelten die Vorgaben des HWG. Weitere Details zur Qualifikation der Mitarbeiter werden im Abschnitt Qualifikation näher ausgeführt.

Die FSA-Kodizes der forschenden Pharma-Unternehmen „Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen“ und „Zusammenarbeit mit Fachkreisen“ fordern jeweils in §3 ausdrücklich die Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers, dass beauftragte Dritte ihre Leistungen gem. den jeweils im Kodex vorgegebenen Regeln gestalten und durchführen.

Selbstverständlich werden im Bereich „Medizinische Information“ auch nationale und europäische Regelungen zur Gewährleistung des Datenschutzes beachtet. Dazu gehören z. B. die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes, des Bundesdatenschutzgesetzes und der EU-Datenschutzgrundverordnung.

E) Qualitätssicherung von Medizinischer Information

Qualifikation der Mitarbeiter

Mitarbeiter im Bereich Medizinische Information, die Fragen zu Arzneimitteln beantworten, müssen mindestens über eine entsprechende gesetzliche und firmeninterne Qualifikation verfügen (nach AMG §75). Sie werden durch geeignete firmeninterne Trainings regelmäßig fortgebildet, wobei diese Maßnahmen auch entsprechend dokumentiert werden. Dabei können folgende Arten von Trainings unterschieden werden: Produkt- und Indikations-Training, Compliance-Training, Pharmakovigilanz Training, Coaching, Gesprächs- und Kommunikations-Training, IT-Trainings,

Schulung zu gesetzlichen Grundlagen (z.B. AMG, HWG). Die Häufigkeit bzw. Intensität der Trainings ist abhängig von der Komplexität der zu bearbeitenden Produkte (in der Regel verschreibungspflichtige Arzneimittel, inkl. Impfstoffe, Seren etc.) und wird in den pharmazeutischen Unternehmen intern geregelt und gesteuert. Der Nachweis der Qualifikation (Schulungen, Abschlüsse o.ä.) der beteiligten Mitarbeiter oder beauftragter Dritter ist sorgfältig zu dokumentieren und wird im Falle interner Audits und behördlicher Inspektionen des Qualitätsstandards abgeprüft. Die Grundlagen der Arbeit und wesentliche Prozesse von Medizinischer Information sind üblicherweise in Verfahrensanweisungen (SOPs, Standard Operating Procedures) dargestellt und Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems (nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV) der Unternehmen.

Die Qualitätsstandards des Unternehmens sollen Bestandteil schriftlicher Verträge mit entsprechenden Dienstleistern (sog. „Dritten“) sein. Bei den im vfa organisierten Unternehmen wird dies bereits jetzt so gehandhabt; dies sollte aber auch von anderen im Arzneimittelwesen tätigen Unternehmen anerkannt werden.

Die Identifizierung, Erfassung und Weiterleitung von Nebenwirkungsmeldungen im Rahmen der Anfragenbearbeitung stellt eine besondere Herausforderung an die Mitarbeiter dar und bedarf eines intensiven Trainings.

Qualitätskontrollen

Für die Sicherstellung einer fachgerechten und qualitativ hochwertigen Beantwortung von Produktanfragen werden während des laufenden Betriebs stichprobenartig einzelne Anfragenfälle auf korrekte Bearbeitung geprüft. Firmenintern ist es Aufgabe z. B. von Compliance-Beauftragten, der Abteilung Qualitätssicherung und/oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit, regelmäßig Auditierungen von Med Info-Abteilungen und beauftragter Dienstleister vorzunehmen, um die Einhaltung relevanter Prozesse zu überprüfen. Darüber hinaus führen zuständige Landes- oder Bundesbehörden im Bereich Medizinische Information Inspektionen durch, um neben einer generellen Überprüfung der Prozesse in Medical Information besonders die im Zusammenhang der Meldung von Nebenwirkungen und Reklamationen erforderliche Zusammenarbeit mit den Abteilungen für Arzneimittelsicherheit und Produktqualität zu überprüfen.

Freigabeverfahren

Damit die als Medizinische Information bezeichneten Antworten durch das entsprechend qualifizierte Personal verwendet werden können, muss sichergestellt sein, dass die Inhalte dieser Antworten sachlich richtig, wissenschaftlich ausgewogen und auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft sind. Die Inhalte der Antworten werden

i.d.R. von den Informationsbeauftragten auf ihre sachliche Richtigkeit geprüft und freigegeben.

Seite 10/14

Datenbanksysteme

Die o.g. medizinischen Inhalte werden in aller Regel in speziell dafür entwickelten Systemen erstellt und verwaltet. Alle Mitarbeiter, die an der Beantwortung von medizinischen Anfragen beteiligt sind, müssen in die Lage versetzt werden mit Hilfe des Datenbanksystems die Beantwortung von Anfragen durchzuführen und zu dokumentieren, insoweit diese im jeweiligen Unternehmen eingeführt wurden.

Standards und Bewertungskriterien

Zielsetzung von Medizinischer Information ist die Gewährleistung einer zeitnahen Beantwortung von Anfragen in höchster Qualität. In diesem Zusammenhang sind wichtige Leistungskennzeichen der Anfragenbearbeitung bzw. Service Level-Parameter, sog. Key Performance Indicators (KPI). Diese lassen sich quantitativ beschreiben, wie z. B. über die Anfragenzahl oder die Erreichbarkeit. Solche KPIs sind in der Regel firmenintern geregelt, werden kontinuierlich erfasst und gehen i. d. R. in die Bewertungen der Abteilungen für Medizinische Information hinsichtlich der Qualität und Effektivität ein.

F) Beantwortung von Patientenfragen

Patienten und deren Angehörige nutzen zunehmend öffentlich zugängliche Informationsangebote, um aktuelle Erkenntnisse zu Erkrankungen und Behandlungsoptionen zu gewinnen und in medizinische Entscheidungen einzubringen. Zu diesem Zweck wenden sich Patienten, Angehörige und Patientenorganisationen immer häufiger mit arzneimittelbezogenen Anfragen an die pharmazeutische Industrie. Für die Medizinische Information in den Pharmaunternehmen bedeutet diese Entwicklung eine Erweiterung der Anfragenden von medizinisch-wissenschaftlichen Arzneimittel-Informationen, der ein besonderes Maß an Verantwortung entgegengebracht werden muss.

Grundlage der Arzneimittelinformationen ist in diesen Fällen immer die Gebrauchsinformation. Bei der Beantwortung solcher Anfragen kann auch auf die Fachinformation zurückgegriffen werden (GI als bevorzugte Quelle, aber bei Bedarf auch Aspekte aus der FI).

Von zentraler Bedeutung ist der Verweis auf den behandelnden Arzt bzw. Angehörige der Gesundheitsberufe, die patientenindividuelle Informationen und Empfehlungen geben können. Der Kontakt zwischen Patient und pharmazeutischem Unternehmer ersetzt

niemals das Arzt-Patienten-Verhältnis. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass keine individuellen Beratungen von Patienten durch die pharmazeutischen Unternehmen erfolgen dürfen.

Seite 11/14

Ansprechpartner für Patientenorganisationen sind im pharmazeutischen Unternehmen i. d. R. eigene Fachabteilungen für die Patientenkommunikation. Weiterführende Informationen zur Zusammenarbeit der vfa-Mitgliedsunternehmen mit Patientenorganisationen sind auf der Website www.vfa.de verfügbar.

G) Herausforderungen für die Bereiche Medizinische Information heute und in Zukunft

Es gibt vier große Trends, die neue Herausforderungen an den Bereich Medizinische Information stellen:

- 1) Neue Medien (Internet, Foren, Facebook, Twitter...)
- 2) Erhöhtes Anfragenvolumen
- 3) Zunehmend komplexere Fragestellungen
- 4) Höhere Komplexität der Pharmakotherapie (insbesondere Personalisierte Medizin)

Die Nutzung neuer Medien (Internet, Foren, Facebook, Twitter) führt zu einem ungefilterten Zugang zu einer Vielzahl von Informationen, die sich schnell und unkontrolliert verbreiten können.

Eine Verantwortung, für die im Internet veröffentlichten medizinischen Informationen kann und muss der pharmazeutische Unternehmer für diejenigen Websites tragen, für deren Inhalt das pharmazeutische Unternehmen verantwortlich ist (Firmenhomepage, Foren, ggf. Facebook). Diese unterliegen den gesetzlichen Anforderungen des AMG sowie dem HWG und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG).

Die Suche nach der Antwort auf eine Frage im Internet führt in der Regel dazu, dass der Anfragende eine Vielzahl an Informationen findet. Der Laie ist mit der Bewertung der Relevanz bzw. der Qualität der Informationen oftmals überfordert und hat durch die Eigenrecherche eher zusätzliche Fragen, als Antworten gefunden. Aber auch für Fachleute stehen Hintergründe, die zum Verständnis der Relevanz einer Information notwendig sind, manchmal nicht zur Verfügung. Sowohl bei der therapeutischen Anwendung von innovativen Arzneimitteln als auch bei der Arzneimitteltherapie älterer, multimorbider Patienten mit komplizierten Therapieregimen treten

zunehmend komplexere Fragestellungen von Angehörigen der Heilberufe auf. Dies führt zu einer steigenden Anzahl komplexer Anfragen direkt an die pharmazeutischen Unternehmer.

Seite 12/14

Die hoch qualifizierten Mitarbeiter der forschenden pharmazeutischen Unternehmen mit medizinischem oder pharmazeutischen Hintergrund, die für die Informationen über diese Arzneimittel verantwortlich sind, sind Experten und Informationsvermittler zur Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Anwendung von Arzneimitteln. Sie sind zunehmend gefragt, verständliche, wissenschaftlich fundierte Informationen kurzfristig bereitzustellen, Anfragen schnell und kompetent im gesetzlichen Rahmen zu beantworten. Diese Informationen müssen unabhängig vom Verkauf und von Werbung sein.

Vor diesem Hintergrund wird die Rolle der pharmazeutischen Unternehmen – und hierbei von Medizinischer Information – als wichtiger Partner im Bereich der Gesundheitskommunikation zunehmend an Bedeutung gewinnen.

Ein Service auf dem vfa-Patientenportal hilft bei der Suche nach Ansprechpartnern für Ihre Fragen.

<https://www.vfa-patientenportal.de/patienten-und-versorgung/qualitaet-sichern/informationen-zu-arzneimitteln-aus-erster-hand.html>

Glossar

AMG - Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)

Angehörige der Heilberufe - Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, Apotheker

Audit – Verfahren zur Kontrolle und Sicherstellung der Erfüllung von Qualitätsanforderungen

AMWHV - Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Applikation – Anwendungswege für Arzneimittel

Coaching – Trainingssituation, bei der der Coach im laufenden Betrieb neben dem Mitarbeiter sitzt, seinen Gesprächen zuhört und ihm im Anschluss Tipps und Hinweise zu Telefonaten und/oder der Nutzung der eingesetzten Technik gibt, um konkrete Hilfestellung in bestimmten Gesprächssituationen geben zu können

Compliance - Begriff für die Einhaltung von Verhaltensmaßregeln, Gesetzen, Richtlinien und freiwilligen Kodizes in Unternehmen

Seite 13/14

Evidenzbasierte Medizin – „Evidenzbasierte Medizin (EbM) fördert den bewussten, ausdrücklichen und abwägenden Gebrauch der jeweils besten empirischen Evidenz für Entscheidungen in der Versorgung einzelner Kranker, von Gruppen von Kranken und ganzen Bevölkerungen. Die klinische Praxis der EbM beinhaltet die Integration von klinischer Expertise, Patientenpräferenzen und externer Evidenz aus systematischer patientenorientierter Forschung. Evidenzbasierte gesundheitliche Versorgung beinhaltet die zusätzliche Berücksichtigung epidemiologischer, ökonomischer und sozialer Gesichtspunkte.“ nach <http://www.ebm-netzwerk.de/wer-wir-sind>

Fachinformation – behördlich zugelassene Information für Fachkreise

Fachkreise - Angehörige der Heilberufe

FSA-Kodex - Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (Verhaltensgrundregeln, die eine unlautere Beeinflussung von Ärzten und Patientenorganisationen ausschließen)

Galenik - Lehre von der Zubereitung und Herstellung von Arzneimitteln

Gebrauchsinformation - behördlich zugelassene Information für Patienten

Gesundheitsfachberufe - Berufe im Gesundheitswesen, die an Gesundheitsförderung, medizinischer Therapie und Rehabilitation, neben der ärztlichen Tätigkeit, beteiligt sind

HWG – Heilmittelwerbeengesetz (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

Indikation – therapeutisches Anwendungsgebiet für ein Arzneimittel

Interaktion – Veränderung der Wirkung eines Arzneimittels durch die zeitgleiche Therapie mit einem anderen Arzneimittel

Leitlinien – von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften systematisch entwickelte Empfehlungen für Ärzte zur Entscheidungsfindung im Rahmen der Diagnose und Therapie. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren.

Market Access - Erstattungs- und Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln

MedInfo – Medizinische Information

Off-Label-Use – Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des behördlich zugelassenen Rahmens (Indikation, Dosierung, Dauer der Behandlung, Alter des Patienten...)

Pharmakovigilanz – Aktivitäten mit dem Ziel die Sicherheit von Arzneimitteln zu überwachen und weiter zu verbessern

Pipelineprodukte – Arzneimittel, die sich in der klinischen Entwicklung für die Beantragung einer Zulassung befinden

Rote-Hand-Brief - Von pharmazeutischen Unternehmen an Fachkreise versandte Briefe, mit denen diese über neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung informiert werden.

SOP – Standard Operating Procedure

Studien-Hotline – Im Rahmen der Durchführung einer klinischen Studie geschaltete telefonische Informationsmöglichkeit

UWG - Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller (Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland)

Zulassung – eine für das In-Verkehr-Bringen (Anbieten, Vertreiben oder Abgeben) von Arzneimitteln erforderliche behördlich erteilte Genehmigung

Literatur

- (1) <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/12/20>
- (2) FSA-Kodex (<https://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/fachkreise/>) vom 16.02.2004, geändert am 17.10.2017 (bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 30.11.2017, BAnz AT 13.12.2017 B4)
- (3) Ein Service auf dem vfa-Patientenportal hilft bei der Suche nach Ansprechpartnern für Ihre Fragen: <https://www.vfa-patientenportal.de/patienten-und-versorgung/qualitaet-sichern/informationen-zu-arzneimitteln-aus-erster-hand.html>