

Gemeinsame Stellungnahme

des
Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.



und der
Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss



Berlin, den 30.05.2016

Stellungnahme zur EUPATI-Toolbox

Anfang des Jahres wurde die EUPATI-Toolbox in Deutsch veröffentlicht (EUPATI steht für Europäische Patientenakademie zu therapeutischen Innovationen). Sie enthält eine Sammlung von Texten und Videos, die den Prozess der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln für Patienten erläutern sollen (<https://www.eupati.eu/de/>).

Zum Hintergrund: EUPATI bezeichnet ein für fünf Jahre mit insgesamt 10 Millionen Euro ausgestattetes Projekt, das von der Europäischen Union in einer privat öffentlichen Mischfinanzierung gefördert wurde. 5 Millionen stammen aus EU-Mitteln, 5 Millionen finanziert die Pharmaindustrie. EUPATI hatte nach eigener Darstellung das Ziel, „Patienten wissenschaftlich fundierte, objektive und verständliche Informationen über Forschung und Entwicklung in der Pharmazie zukommen zu lassen. Sie wird die Patienten zunehmend befähigen, als gut informierte Fürsprecher und Berater aufzutreten... Sie wird Patienten als Laien im Gesundheitssystem sowie schwer erreichbare Patientengruppen informieren, indem sie öffentliches Bewusstsein für die Entwicklung neuer Therapien herstellt.“
(<http://www.patientsacademy.eu/index.php/de/about-eupati>)

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) und die Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) begrüßen die Idee, solche Informationen frei zur Verfügung zu stellen.

Allerdings genügen die Texte nicht den Mindestanforderungen an die Erstellung von verständlichen Informationen für Patientinnen und Patienten.

Das DNEbM und die Patientenvertretung beim G-BA kritisieren insbesondere drei Punkte:

1. Es fehlt jegliche Dokumentation des methodischen Vorgehens.

Bei einem Projekt dieser Größenordnung kann man erwarten, dass die internationalen Standards des methodischen Vorgehens, der Dokumentation und Veröffentlichung angewandt werden und durch transparente Dokumentation in Form eines begleitenden Berichtes sichtbar gemacht werden. Das ist nicht der Fall. Außenstehende haben keine Möglichkeit, die Angemessenheit der Entstehung zu beurteilen. Angesichts der Tatsache, dass Industrievertreter unmittelbar eingebunden sind und somit unterschiedliche Interessen in den Prozess einfließen, ist diese Transparenz unverzichtbar.

Gemeinsame Stellungnahme

des
Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.



und der
Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss



Dargelegt müssen unter anderem die Vorgehensweisen zu folgenden Fragen

1. Wie wurden die aus Sicht von „Patienten als Laien“ relevanten Fragen ausgewählt?
2. Wie wurden die zur Beantwortung herangezogenen Quellen recherchiert und ausgewählt?
3. Wie wurden die Objektivität und Neutralität der Materialien geprüft?
4. Wie wurde Verständlichkeit für nicht an der Erstellung beteiligte Patienten geprüft?

2. Die sprachliche und redaktionelle Umsetzung ist ungeeignet für eine breitere Zielgruppe von Nicht-Fachleuten.

Die Texte sind sprachlich ungeschliffen und an vielen Stellen überladen mit nicht ausreichend erklärten Fachbegriffen. Oft wird gar kein Versuch gemacht, wissenschaftliche Konzepte für Nicht-Fachleute verständlich zu erklären.

Im Detail scheinen ausgerechnet in einem Projekt für Patienten eine Reihe von EUPATI selbst immer wieder angekündigten Standards für breite Patienten-Zielgruppen nicht beachtet worden zu sein. Angesichts der Fördersumme und des Förderzeitraums mag man hier fragen, warum eine hochwertigere Aufbereitung der Inhalte nicht möglich war.

3. Kritische Aspekte der Arzneimittelentwicklung und -zulassung werden nicht diskutiert.

Die Perspektive der Texte erscheint über weite Strecken als unkritische Wiedergabe aktueller Industriestrategien zur Entwicklung von Medikamenten. Dabei bleiben kritische Aspekte, bei denen ein Engagement von Patientinnen und Patienten zu Verbesserungen führen könnte, ausgespart. So gibt es beispielsweise eine breite öffentliche Diskussion um die Tatsache, dass nur ein Teil der neu entwickelten und zugelassenen Arzneimittel therapeutische Innovationen sind. Eine kritische Auseinandersetzung mit der Frage, wann ein „neues“ Mittel eine „Innovation“ ist, findet nicht statt. Auch die Frage, was Arzneimittelentwicklung wirklich kostet, wird vollständig ausgeklammert. Stattdessen werden ausschließlich Zahlen der Pharmaindustrie verwendet („1 Milliarde Euro“).

Angesichts dieser Kritikpunkte bleibt der Eindruck, dass die aufgewandten Fördermittel nicht effizient eingesetzt wurden. Dies ist umso bedauerlicher, als die EUPATI Förderung eine historische Chance war, diese tatsächlich vorhandene Informationslücke zu schließen und nun durch mangelnde Transparenz, Qualität und Ausgewogenheit sowie nicht klar erkennbarer Interessenkonflikte das Endprodukt in seiner Validität und damit Nutzbarkeit anzweifelbar ist.

Gemeinsame Stellungnahme

des
Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.



und der
Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss



Für das DNEbM

Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser
DNEbM-Vorsitzende

Dr. rer. medic. Klaus Koch
Sprecher des Fachbereichs Patienteninformation und –beteiligung im DNEbM

Prof. Dr. Anke Steckelberg und Dr. Britta Lang
Mitglieder des Beirats von EUPATI

Für die Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss

Dr. Martin Danner
Sprecher des Koordinierungsausschusses der Patientenvertretung

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).

Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss

Der Gesetzgeber hat insgesamt vier maßgebliche Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen anerkannt.

- der Deutsche Behindertenrat (DBR),
- die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP),
- der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv) und
- die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG SHG).

Diese vier Patienten- und Selbsthilfeorganisationen sind derzeit berechtigt, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter zur Mitwirkung im G-BA zu benennen.

(<https://www.g-ba.de/institution/struktur/patientenbeteiligung/>)