
FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG

Strategische Entwicklung von Arzneimittelinformationen zugunsten von Patienten und Nutzern von Medikamenten

Einführung

Arzneimittelinformationen sind von wesentlicher Bedeutung, um Patienten, Pflegekräfte und Nutzer von Medikamenten zu befähigen, Medikamente ordnungsgemäß, richtig und sicher zu verwenden. Nutzer von Medikamenten können auf zahlreiche Informationsquellen und -formate zugreifen. Die Wirksamkeit von Informationen und ihrer Mitteilung ist für Patienten und ihre Pflegekräfte sowie für zahlreiche Beteiligte wie Ärzte, Apotheker und Angehörige anderer Gesundheitsberufe, Gesundheitsaufsichtsbehörden sowie die Pharma- und Gesundheitsbranche wichtig.

Die Bereitstellung und Mitteilung von neutralen und wirksamen Arzneimittelinformationen gegenüber Patienten, Pflegekräften und Nutzern von Medikamenten hat für Apotheker Priorität und bildet die Grundlage für alle Gesundheitsdienstleistungen, die sie erbringen. Größerer Aufmerksamkeit bedarf die Koordination und Qualitätsverbesserung von Informationsquellen über Arzneimittel. Es ist möglich, aus den Erfahrungen anderer Länder zu lernen, insbesondere von jenen Ländern, in denen es gut etablierte Grundsätze und Strategien bezüglich Arzneimittelinformationen gibt. Durch die gegenseitige Unterstützung kann ein globaler Ansatz zur Entwicklung von Arzneimittelinformationen erzielt und mit den Grundsätzen für den Umgang mit Medikamenten verknüpft werden.

Es ist bekannt, dass die verschiedenen Länder unterschiedliche Gesetzgebung, Vorschriften und Grundsätze zu Arzneimittelinformationen haben. In dieser Grundsatzklärung wird jedoch kein einzelnes Land und keine nationale Organisation namentlich genannt. Details dazu finden Sie im FIP-Bericht „Medicines information: Strategic development“ (Arzneimittelinformationen: strategische Entwicklung).

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



Ziele der Grundsatzerklärung

Die Ziele dieser Grundsatzerklärung lauten wie folgt:

1. Eingehen auf Themen, die für Arzneimittelinformationen und die Rolle von Apothekern und wichtigen Interessengruppen relevant sind;
2. Betonung der Notwendigkeit eines strategischen Ansatzes für die Entwicklung von Arzneimittelinformationen, um die hohe Qualität der Arzneimittelinformationen sicherzustellen.

Hintergrund

Zweck von Arzneimittelinformationen

Der Hauptzweck von Arzneimittelinformationen ist es, die öffentliche Gesundheitsbildung zu verbessern und die Öffentlichkeit, Patienten, Pflegekräfte, Anwender von Medikamenten und Angehörige von Gesundheitsberufen dabei zu unterstützen, eine sichere, wirksame und ordnungsgemäße Nutzung der Medikamente zu erreichen. Dies umfasst auch die Bereitstellung von Informationen, anhand derer die Anwender von Medikamenten informierte Entscheidungen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Auswahl und Nutzung von Arzneimitteln treffen können. Die Anwender von Medikamenten schätzen richtige, verständliche, angemessene, objektive, unabhängige, aktuelle und relevante Informationen, die sie entsprechend informieren und ihnen beim sicheren, effektiven und angemessenen Selbstmanagement helfen.

Quellen für Gesundheits- und Arzneimittelinformationen für Patienten, Pflegekräfte und Nutzer von Medikamenten

Für die Öffentlichkeit gibt es zahlreiche Quellen für Arzneimittelinformationen, darunter:

- mündliche Informationen (von Angehörigen von Gesundheitsberufen).
- schriftliche Informationen, die von Pharmaunternehmen, Apothekern und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen direkt mit den individuellen Medikamenten bereitgestellt werden (z. B. Arzneimittletiketten und Informationsblätter oder Packungsbeilagen).
- schriftliche Informationen, die bei Organisationen für Patienten oder für Angehörige von Gesundheitsberufen, bei Regierungs- oder Nichtregierungs-Gesundheitsorganisationen, bei Pharmaunternehmen und anderen Organisationen, die mit Patienten kommunizieren, erhältlich sind.
- Websites (d. h. solche, die Informationen zu Medikamenten oder Erkrankungen darbieten).
- digitale Ressourcen wie mobile Gesundheitsapps (mHealth) und soziale Medien (z. B. Twitter, Facebook und YouTube).



Unterstützung der Entwicklung von hochwertigen schriftlichen Arzneimittelinformationen

Neben relevanten, richtigen, verständlichen, angemessenen, objektiven, unabhängigen und aktuellen Inhalten, stellt die Verwendung eines guten Informationsdesigns und Schreibstils sicher, dass gedruckte und elektronische Arzneimittelinformationen verständlich sind. Suboptimale Gesundheitsbildung ist im internationalen Kontext ein weit verbreitetes Problem, wobei die Gesundheitsbildung („das Maß, in dem Einzelpersonen in der Lage sind, grundlegende Gesundheitsinformationen und -leistungen, die erforderlich sind, um angemessene Gesundheitsentscheidungen zu treffen, zu erhalten, zu verarbeiten und zu verstehen“¹) sowohl innerhalb als auch zwischen Ländern variiert. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen, wenn Instrumente für Arzneimittelinformationen entwickelt werden, wobei ganz besonders auf alternative Methoden der Kommunikation und besondere/maßgeschneiderte Formaten zu achten ist, wie die Verwendung einer großen Schriftgröße, von Piktogrammen, Audioversionen und Braille-Schrift, sowie gemischte Ansätze (z. B. schriftlich und audiovisuell).

Die Rolle der Apotheker

Demografischer Wandel, digitale Entwicklung und die steigenden Erwartungen von Einzelpersonen sowie Regierungen und Angehörigen von Gesundheitsberufen verlangen neue Wege der Kommunikation. Apotheker müssen in der Art, wie sie mit Menschen kommunizieren, innovativ sein, um die Effizienz und Effektivität ihrer Informations-, Aufklärungs- und digitalen Initiativen sicherzustellen. Apotheker werden bei der Bereitstellung von zuverlässigen, objektiven, verständlichen, richtigen, aktuellen und angemessenen, schriftlichen und mündlichen Arzneimittelinformationen ohne Werbecharakter gegenüber der Öffentlichkeit, Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen weiterhin eine wichtige Rolle spielen. Dies sollte, wo möglich, innerhalb eines interdisziplinären therapeutischen Teams erfolgen. Da Menschen zunehmend über das Internet und digitale Geräte (z. B. Mobiltelefone) auf Informationen zugreifen, können Apotheker als Führer und Dolmetscher fungieren, um häufigen Missverständnissen in Bezug auf Gesundheits- und medizinische Informationen entgegenzuwirken und dabei zu helfen, zuverlässige Quellen für Arzneimittelinformationen für Patienten, Pflegekräfte, Nutzer von Medikamenten und andere Gesundheitsdienstleister (Ärzte, Krankenschwestern etc.) zu erkennen. Um dies zu erleichtern, müssen Apotheker entsprechend geschult werden und Zugang zu neutralen Arzneimittelinformationen erhalten.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

¹ Nielsen-Bohlman, L., Panzer, A.M. und Kindig, D.A. (Hrsg.): Prescription to End Confusion (2004). Verfügbar unter: <http://www.nap.edu/read/10883/chapter/4>



Strategische Entwicklung von Arzneimittelinformationen

Auch wenn Arzneimittelinformationen einen elementaren Bestandteil der Gesundheitsversorgung darstellen, verfügen nur wenige Länder über nationale Strategien bezüglich Arzneimittelinformationen. Die strategische Entwicklung von Arzneimittelinformationen ist oftmals Teil der nationalen Arzneimittelpolitik, von Maßnahmenplänen oder der Arzneimittelüberwachung. Das Fachwissen von Apothekern innerhalb eines auf Zusammenarbeit basierenden berufsübergreifenden, interdisziplinären Teams ist von wesentlicher Bedeutung, um die Entwicklung und Umsetzung von Strategien für Arzneimittelinformationen innerhalb der nationalen Gesundheitspolitik anzuleiten.

Eine Strategie für Arzneimittelinformationen sollte national eingebettet sein und die Entwicklung neuer Gesetze und Richtlinien ermöglichen, um die Verfügbarkeit und Qualität von Arzneimittelinformationen voranzutreiben. Diese Strategie sollte auf Evidenz basieren und außerdem Lücken aufdecken, in denen weiter geforscht werden muss.

Potentielle Ergebnisse der strategischen Entwicklung von Arzneimittelinformationen

Die strategische Entwicklung von Arzneimittelinformationen wird wahrscheinlich vielen Parteien nutzen und zahlreiche kurz-, mittel- und langfristige Ergebnisse liefern.

Zu den kurzfristigen Ergebnissen zählen:

- bessere Kommunikation zwischen Patienten, Pflegekräften, Apothekern und weiteren Angehörigen von Gesundheitsberufen;
- besser informierte Patienten und/oder Pflegekräfte vor, während und nach der Nutzung von Medikamenten, bezüglich ihrer Medikamente, der damit verbundenen Risiken, Vorteile und erforderlichen Maßnahmen;
- bessere Einhaltung der Behandlung;
- verstärkte Kooperation und Teamwork zwischen allen Parteien, die an der Entwicklung hochwertiger Arzneimittelinformationen beteiligt sind;
- breiteres Bewusstsein bezüglich Aktivitäten in Verbindung mit Arzneimittelinformationen und deren Bedeutung für digitale Gesundheitsdienstleistungen.

Zu den mittelfristigen Ergebnissen zählen:

- bessere und unterstützte sichere und angemessene Selbstfürsorge und Selbstmedikation;
- bessere Erfahrungen und Zufriedenheit von Patienten und/oder Pflegekräften, die aktiv am Gesundheitsmanagement beteiligt sind;



- bessere Motivation des Patienten, bei der eigenen Behandlung eine aktivere Rolle zu spielen;
- bessere Kommunikation zwischen Patienten und Angehörigen von Gesundheitsberufen und bessere Fähigkeit der Patienten, sich um ihre eigene Gesundheit zu kümmern;
- bessere Kommunikation zwischen Apothekern, Ärzten und weiteren Angehörigen von Gesundheitsberufen;
- Entwicklung von Informationsinstrumenten, um die effektive Weitergabe von Informationen sicherzustellen;
- besserer Zugang zu zuverlässigen, neutralen und hochwertigen Informationen;
- bessere Arzneimittelüberwachung und Förderung der sicheren und richtigen Verwendung von Medikamenten in der gesamten Bereitstellung von Gesundheitsversorgung und Behandlung;
- für das Gesundheitssystem insgesamt: höheres Vertrauen der Öffentlichkeit, bessere Kosteneffizienz dank der Entwicklung hochwertiger und einheitlicher Informationen auf nationaler Ebene, und gestärkte Partnerschaften zwischen staatlichen und unabhängigen Anbietern von Informationen und Dienstleistungen.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Zu den langfristigen Ergebnissen zählen:

- bessere Therapietreue der Patienten und dadurch besserer Gesundheitszustand;
- besseres Selbstmanagement und bessere Selbstfürsorge;
- bessere öffentliche Gesundheitsbildung mit Schwerpunkt auf Prävention und geringerer Falschverwendung von Medikamenten, bessere Ergebnisse der Patientengesundheit und geringere Gesundheitskosten.

VOR DIESEM HINTERGRUND EMPFIEHLT DIE FIP, DASS:

Regierungen:

1. nationale Arzneimittelpolitik betreiben, die auch die strategische Entwicklung von Arzneimittelinformationen umfasst;
2. eine nationale Strategie für Arzneimittelinformationen erstellen, um die Herausforderungen und Erfordernisse in Verbindung mit Arzneimittelinformationen deutlicher darzustellen;
3. die Umsetzung einer beschlossenen Strategie für Arzneimittelinformationen und die entsprechenden Richtlinien überwachen;



4. Grundsätze entwickeln, nach denen Apotheker als Schlüsselakteure für die Aufklärung von Patienten über Arzneimittel fungieren und die Patienten und Nutzer von Medikamenten aufgefordert werden, sich hinsichtlich Medikamenten und deren Verwendung von Apothekern beraten zu lassen;
5. für Apotheker wirtschaftliche Anreize schaffen, die den Beitrag der Apotheker bei der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen anerkennen;
6. für die Entwicklung von Richtlinien für Arzneimittelinformationen sorgen oder diese unterstützen, um sicherzustellen, dass die Informationen hochwertig sind und einheitlich allen Angehörigen von Gesundheitsberufen zur Verfügung gestellt werden;
7. die Nutzbarkeit als Maßstab in Grundsätze und Richtlinien einbinden, die für die Entwicklung und Bewertung schriftlicher Arzneimittelinformationen relevant sind, um die Zweckmäßigkeit sicherzustellen;
8. Mittel und Unterstützung bereitstellen, damit diese Arbeiten ausgeführt werden können (einschließlich der Förderung und Anerkennung der Bedeutung von Arzneimittelinformationen);
9. die Einrichtung von spezialisierten Zentren für Arzneimittelinformationen unterstützen;
10. in Zusammenarbeit mit Berufs- und Bildungsgremien Kriterien für die Zertifizierung oder Akkreditierung von Zentren für Arzneimittelinformation und für Arzneimittelinformationsquellen entwickeln und umsetzen;
11. die direkte Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber Verbrauchern untersagen;
12. die Einführung neuer Kommunikations- und Informationstechnologien fördern, um den Zugang zu verlässlichen und apothekerbasierten Arzneimittelinformationen zu ermöglichen.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Pharma- und Gesundheitsbranche:

1. Angehörigen von Gesundheitsberufen und Anwendern von Medikamenten zuverlässige Informationen über ihre medizinischen Produkte zur Verfügung stellen (z. B. Broschüren, die speziell für Nutzer von Medikamenten entwickelt wurden, basierend auf relevanten Informationen zum medizinischen Produkt für Angehörige von Gesundheitsberufen). Diese Informationen sind regelmäßig auf der Grundlage aktueller Nachweise aus klinischen Studien zu aktualisieren;
2. von der direkten Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber Kunden absehen;
3. Risikoinformationen bezüglich Behandlungsvorteilen und -schäden bereitstellen (insbesondere Informationen über Risiken und Nebenwirkungen), um es Anwendern von Medikamenten und



- Angehörigen von Gesundheitsberufen zu ermöglichen, informierte Behandlungsentscheidungen zu treffen;
4. die Nutzer von Medikamenten als wesentlich Betroffene in die Entwicklung von Arzneimittelinformationen einbeziehen;
 5. schriftliche Arzneimittelinformationen entwickeln (z. B. Broschüren), die für Patienten aller Gesundheitsbildungsstufen verständlich sind. Sämtliche entwickelten Informationen sollten darüber hinaus mit den voraussichtlichen Endnutzern beurteilt werden, um sicherzustellen, dass sie für den jeweiligen Zweck geeignet sind;
 6. lokale Vorschriften hinsichtlich der Vermarktung von medizinischen Produkten befolgen und den Unterschied zwischen Arzneimittelinformationen und Werbematerial(ien)/Werbung anerkennen;
 7. innovative Wege und Formate nutzen, um Arzneimittelinformationen zu verbreiten, die für die Nutzer von Medikamenten hilfreich sind, und auch für Menschen zugänglich machen, die besondere Aufmerksamkeit brauchen.

Mitgliedsorganisationen:

1. die strategische Entwicklung von Arzneimittelinformationen auf nationaler Ebene initiieren;
2. die Einführung von standardisierten Terminologie- und Klassifizierungssystemen übergreifend für die Gesundheitssysteme fördern, um die effektive und sichere Weitergabe von Gesundheits- und Arzneimittelinformationen im gesamten Gesundheitswesen zu unterstützen;
3. Maßnahmen ergreifen und sich aktiv beteiligen, wenn es um die strategische Entwicklung von Arzneimittelinformationen geht;
4. mit verbündeten Gesundheitsorganisationen arbeiten, um Richtlinien für die Entwicklung und Nutzung von Arzneimittelinformationen zu entwickeln;
5. die Wichtigkeit von Arzneimittelinformationen unterstreichen, um die rationale Nutzung von Medikamenten, die Medikationssicherheit und die Therapietreue zu steigern;
6. Strategien entwickeln, die Apotheker und andere Angehörige von Gesundheitsberufen darin unterstützen, hochwertige Arzneimittelinformationen zur Verfügung zu stellen und bei der Unterstützung der Patienten im Umgang mit Medikamenten eine aktive Rolle zu spielen;
7. die Entwicklung von Instrumenten und Datenbanken für Arzneimittelinformationen und Pharmadienleistungen fördern;
8. Entwickler von Computersoftware ermuntern, Systeme anzubieten, die Zugang zu korrekten, aktuellen und benutzerfreundlichen Arzneimittelinformationen bieten, die individuell angepasst werden



- können, um die persönlichen Bedürfnisse der Patienten in Bezug auf ihre Behandlung zu erfüllen;
9. Kampagnen zu Arzneimittelinformationen organisieren und unterstützen, um deren Rolle und Bedeutung zu unterstreichen;
 10. die digitale Transformation für alle Akteure im Gesundheitssystem beeinflussen und formen;
 11. Apotheker und Apothekenteams zur ersten Anlaufstelle für Arzneimittelinformationen und digitale Kommunikation bezüglich wertvoller Pharmadienleistungen machen;
 12. sich für die Transparenz von Informationsquellen stark machen.

Bildungseinrichtungen, die an der Ausbildung von Angehörigen von Gesundheitsberufen beteiligt sind:

1. in die Lehrpläne interprofessionelle Kurse zu Arzneimittelinformationen und der kritischen Analyse von medizinischer und wissenschaftlicher Literatur einbauen, mit besonderem Schwerpunkt auf Informationen, die im Internet und über m-Health-Technologie verfügbar sind;
2. in die Lehrpläne Lehrveranstaltungen zur Erlangung von Fähigkeiten bezüglich der Nutzung neutraler Datenbanken für Arzneimittelinformationen und klinischer Instrumente zur Entscheidungsfindung in der täglichen Praxis einbauen;
3. die effektive Nutzung von verlässlichen Quellen von Arzneimittelinformationen in den Lehrplan einbauen;
4. die Entwicklung von Fähigkeiten zur vorbildlichen Medikationsberatung fördern.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Apotheker:

1. Patienten, Pflegekräften und Nutzern von Medikamenten helfen, zuverlässige Gesundheits- und Arzneimittelinformationen zu beschaffen, die ihren individuellen Bedürfnissen entsprechen, und diese kritisch zu analysieren. Besonders zu beachten sind dabei Themen wie:
 - a. Aufklärung von Patienten bezüglich der Nutzung webbasierter Gesundheitsinformationen (einschließlich Arzneimittelinformationen) und Ermutigung von Patienten, bei Fragen zu Informationen, die sie online finden, einen Apotheker zu Rate zu ziehen;
 - b. Beratung von Patienten und/oder Pflegekräften hinsichtlich zuverlässiger Informationsquellen;
 - c. Bereitstellung von Informationen für Patienten und Pflegekräfte, die nicht in die Apotheke kommen, um ihre Medikamente zu erhalten;



- d. Förderung und Unterstützung von Patienten bei ihrer Recherche über ihre Erkrankung(en) und Behandlung(en);
 - e. Sicherstellung, dass in jeder Apotheke ein vertraulicher Bereich für die Patientenversorgung vorhanden ist (zum Beispiel, wenn sensible Informationen mitgeteilt werden);
 - f. Befähigung von Patienten und Unterstützung der Verantwortungsübernahme des Patienten für die eigene Gesundheit.
2. Informationen über die Nachteile und Nutzen von Medikamenten bereitstellen;
 3. gedruckte oder elektronische Informationen nutzen, um mündliche Informationen gegenüber Patienten, Pflegekräften und/oder Nutzern von Medikamenten zu untermauern;
 4. Arzneimittelinformationen an die jeweilige Situation anpassen (z. B. Erstnutzung von Medikamenten durch Patienten, wiederholte Nutzung, mangelhafte Einbindung des Dosierungsschemas in den individuellen täglichen Lebensstil und Routineabläufe, falsche Einnahme oder Anwendung von Medikamenten und Kombination von verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Medikamenten).
 5. Arzneimittelinformationen mit Patienten, Pflegekräften und Nutzern von Medikamenten besprechen und dabei die Zwei-Wege-Kommunikation beachten;
 6. sich bemühen, angemessene Arzneimittelinformationen zu erstellen und zu verbreiten;
 7. Informationen in Formaten zur Verfügung stellen, die für Menschen, die besondere Aufmerksamkeit brauchen, geeignet sind;
 8. die Formate von Arzneimittelinformationen an verschiedene Patientenpopulationen anpassen, unter Berücksichtigung von Alter, kulturellem Hintergrund und Wissensstand;
 9. die Bereitstellung von neutralen und maßgeschneiderten Informationen gegenüber anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen ermöglichen, insbesondere in komplexen Einrichtungen wie Krankenhäusern;
 10. andere Apotheker und Angehörige von anderen Gesundheitsberufen in allen Gesundheitsumgebungen unterstützen, um die hochwertige Nutzung von Medikamenten sicherzustellen, die medizinische Abstimmung zu verbessern, die Einhaltung der Medikationsvorgaben durch den Patienten und die mit der Medikation verbundenen Ergebnisse zu verbessern;
 11. andere Angehörige von Gesundheitsberufen unterstützen und an Initiativen zur berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit teilnehmen;
 12. die Wichtigkeit von Arzneimittelinformationen für die rationale Nutzung von Medikamenten, für die Medikationssicherheit und die Therapietreue anerkennen;



13. Quellen für zuverlässige Arzneimittelinformationen ordnungsgemäß nutzen;
14. bei der Bereitstellung von individuell angepassten Arzneimittelinformationen den technologischen Fortschritt berücksichtigen;
15. ihr Fachwissen nutzen, um die Entwicklung und Umsetzung von Strategien bezüglich Arzneimittelinformationen voranzubringen.

Datum der Einführung	:	Genehmigt durch den Rat der FIP 2017
Vorgeschlagen durch	:	Board of Pharmaceutical Practice / Health and Medicines Information Section (Ausschuss für pharmazeutische Praxis/Abteilung für Gesundheits- und Arzneimittelinformationen)
Diese Erklärung ersetzt folgende vorherige FIP-Erklärungen	:	International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Policy on Medicines Information for Patients. Den Haag: FIP, 2008.
Diese Erklärung kann zitiert werden als	:	International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Policy – Strategic development of medicines information for the benefit of patients and users of medicines. Den Haag: FIP, 2017. Verfügbar unter: www.fip.org/statements
Diese Erklärung nimmt Bezug auf folgende FIP-Erklärungen und Dokumente	:	International Pharmaceutical Federation. Medicines information: Strategic development Den Haag: FIP, 2017. Verfügbar unter: http://www.fip.org/publications