



16.–17. Januar 2009 · Köln

1. Deutscher Kongress
für patientenorientierte Arzneimittelinformation

Patienteninformationen aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens

Dr. Sabine Lischka-Wittmann
1. Deutscher Kongress für patientenorientiert
Arzneimittelinformationen
Köln, den 17. 01.2009

Antworten, auf die es ankommt.

Patient als hochkompetenter Informationsnutzer

- Schätzt eindeutige und verständliche Information
- Wünscht vertrauenswürdige Quellen
- Entscheidet selbstständig anhand von
Vergleichen mit anderen Quellen

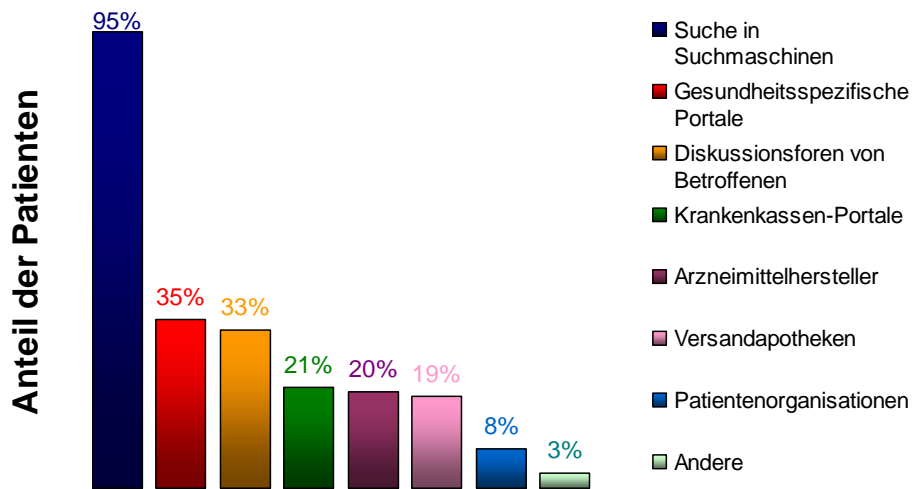
Prognos, Patienteninformationen für Verschreibungspflichtige Medikamente in Deutschland, 2008

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company

Dateiname/ Kürzel



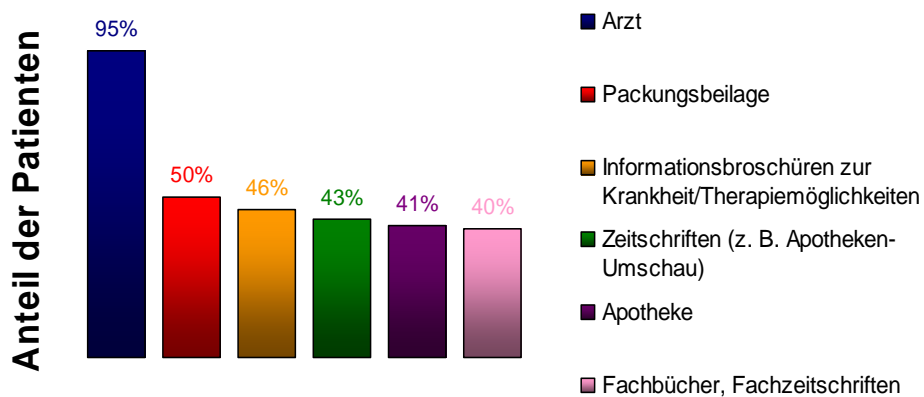
Allgemeine Informationsquellen



Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company

Meist genutzte Informationsquellen



Dateiname/ Kürzel

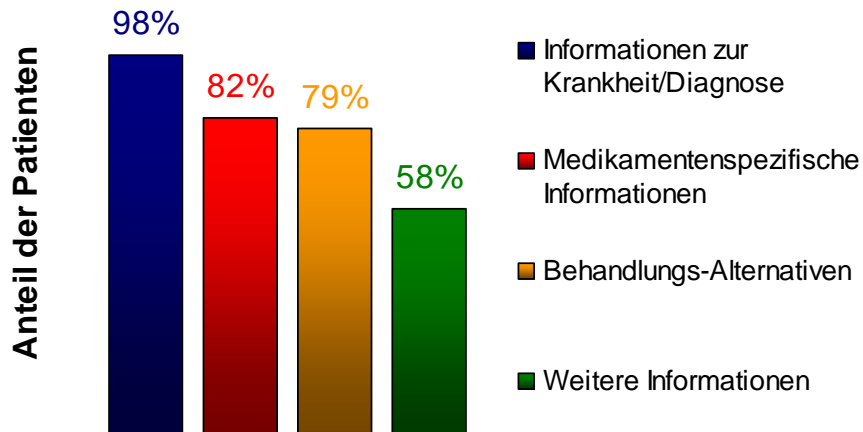
Copyright © 2000 Eli Lilly and Company



16.–17. Januar 2009 · Köln

1. Deutscher Kongress
für patientenorientierte Arzneimittelinformation

Art der Information



Prognos, Patienteninformationen für Verschreibungspflichtige Medikamente in Deutschland, 2008

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company

Verständnis der Informationen

Beispiel Packungsbeilage (PB):

- 277 zufällig ausgewählte Patienten wurden anlässlich eines Arztbesuches mit 3313 Fachausdrücken aus PB konfrontiert.
- 75% der wesentlichen Ausdrücke GI aus der PB der häufigsten Arzneien wurden *nicht verstanden* oder *falsch interpretiert*.

→ Kritik:

- zu viele Fachausdrücke
- zu lange Sätze

→ Erwünscht:

- zusätzliche Infos über Indikation
- Wirkungsweise
- positive Effekte
- genaue Dosierungen

MMW Nr. II/2008; S.55-57

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company



16.–17. Januar 2009 · Köln

1. Deutscher Kongress
für patientenorientierte Arzneimittelinformation

Patient und Arzneimittelindustrie I

Patienten ist unbekannt, dass Hersteller gesetzlichen Beschränkungen unterworfen sind, um über verschreibungspflichtige Arzneimittel informieren zu können.

Prognos, Patienteninformationen für Verschreibungspflichtige Medikamente in Deutschland, 2008

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company

Patient und Arzneimittelindustrie II

- Beschränkung der Übermittlung von Informationen durch die Arzneimittelindustrie wird abgelehnt
- Herstellerinformationen als Quelle unter vielen anderen angesehen
- keine besonderen Vorbehalte oder Zweifel gegenüber Herstellerinformationen
- „hohe Kompetenz der Industrie insbesondere auf dem Gebiet Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel“

Prognos, Patienteninformationen für Verschreibungspflichtige Medikamente in Deutschland, 2008

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company



16.–17. Januar 2009 · Köln

1. Deutscher Kongress
für patientenorientierte Arzneimittelinformation

Richtlinien zur Bereitstellung von Informationen

Geregelt von:

- EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associates)
- Pharmakodex

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company

Allgemeine Grundsätze

- a. auf Patienten zugeschnittene Informationen
- b. klar dargestellt und leicht verständlich
- c. ausgewogene Informationen über Nutzen und Risiken
- d. genug, aber nicht zu viel Informationen
- e. Angabe der Gültigkeit der Information
- f. Angebot weiterer Informationsquellen
- g. Unterstützung der Kommunikation zwischen Patient und Arzt

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company



a. Zugeschnittene Information

Die Spezifität der Information kann variieren....

- Kürzlich diagnostizierter Typ 1 Diabetespatient

versus

- Ein gut geschulter Typ 1 Diabetespatient mit einer spezifischen Frage

→ Die richtige Information, zum richtigen Zeitpunkt, und der richtigen Spezifität

b. Klar und verständlich

- Text soll leicht lesbar und verständlich sein – aus Sichtweise des Patienten!

- überschaubare Struktur und logische Abfolge

- prägnant



c. Risiko/Nutzen Mitteilung

- Verwendung ganzer Zahlen
- Standardisiertes Vokabular
 - sehr häufig (1-10%), häufig...
- Veranschaulichung der Wahrscheinlichkeit (wenn möglich)
- Angabe positiver und negativer Information

Nach gesetzlicher Vorgabe: auf Packungsbeilage verweisen

d. Quantität der Information

- Muss-Information (z. B. Sicherheitsfrage)
- „Nice to have“ Information

Wenn der Informationstext zu lang ist, so wird der Patient ihn nicht lesen. Als Resultat erhält er keine Information, weder die Muss-Information noch die „Nice to have“ Information



16.–17. Januar 2009 · Köln

1. Deutscher Kongress
für patientenorientierte Arzneimittelinformation

e. Angabe der Informationsgültigkeit

- Quellen bereitstellen
- Nur glaubwürdige Quellen berücksichtigen

Wenn möglich, auf die Packungsbeilage verweisen

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company

f. Angebot weiterer Informationsquellen

- Packungsbeilagen
- Broschüren pharm. Hersteller
- Europäische Beurteilungsberichte (Website EMEA)
- Patientenvereinigungen
- Webseiten (mit Vorsicht!)
- Bücher, die für Patienten bestimmt sind
- einschlägige klinische Zeitschriften (z. B. „Drugs“)
- Medizinische oder klinische Lehrbücher
- Recherche in Datenbanken (z. B. PubMed)

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company



Unterstützung der Kommunikation zwischen Patient und Arzt

- Anregung zu einem effektiveren Dialog mit dem Arzt
- Einsetzen von Checklisten und Fragebögen
- Verweis and Arzt oder Apotheker

Zusammenfassung

Patientenanforderungen

- umfassend (im Kontext)
- seriös (Quellen)
- verständlich (Cave Fachbegriffe)
- aktuell (Forschungsergebnisse)
- komfortabel (interaktiv)

Richtlinien

- zugeschnitten
- Quellenangaben
- klar und verständlich
- Angebot von anderen Informationsquellen
- Checklisten und Fragebögen



16.–17. Januar 2009 · Köln

1. Deutscher Kongress
für patientenorientierte Arzneimittelinformation

Das „Pharmapaket“

Gesetzgebungsprozess 10. Dez 2008 durch EU-Kommission

1. „Patienteninformation über verschreibungspflichtige Arzneimittel“

2. „Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen“

3. „Pharmakovigilanz“

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company

Zukünftige Informationskanäle

- Gesundheitsbezogene Publikationen, die vom jeweiligen Mitgliedstaat festzulegen sind
- Internet-Websites der Hersteller zu Arzneimitteln
- Schriftliche Antworten der Hersteller auf Anfragen

Dateiname/ Kürzel

Copyright © 2000 Eli Lilly and Company