



**International Pharmaceutical Federation  
Fédération Internationale Pharmaceutique**

Postbus 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

**INTERNATIONALE PHARMAZEUTISCHE FÖDERATION (FIP)  
FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG  
ARZNEIMITTELINFORMATIONEN FÜR PATIENTEN**

**Einführung**

Anwender von Arzneimitteln können auf viele verschiedene Informationsquellen zugreifen. Die Effizienz dieser Informationen ist nicht nur für die Patienten von Bedeutung, sondern auch für Verschreiber, Pharmazeuten, Gesundheitsbehörden und die Hersteller von Arzneimitteln.

Das Erteilen unvoreingenommener und effektiver Arzneimittelinformationen<sup>1</sup> für Patienten und Pflegekräfte muss für Pharmazeuten oberste Priorität haben. Anwender von Arzneimitteln brauchen mündliche und/oder schriftliche Informationen über diese Mittel. Die Pharmazeuten sind Fachleute in diesem Bereich und als solche eine entscheidende Informationsquelle für Patienten und Anbieter von Gesundheitsleistungen.

Die vorliegende Erklärung bezieht sich auf die objektiven Informationen, die Patienten über ihre Arzneimittel benötigen. Das wichtigste Ziel muss für Pharmazeuten darin bestehen, solche Informationen in einer Form zu vermitteln, die den Anforderungen der Patienten, der Mitarbeiter des Gesundheitswesens und der Gesundheitssysteme entspricht.

**Zweck der Arzneimittelinformationen für Patienten**

Der Hauptzweck der Arzneimittelinformationen für Patienten besteht darin, sie und die Mitarbeiter des Gesundheitswesens bei der Anwendung von Arzneimitteln zu unterstützen, um die Sicherheit und Effektivität der Arzneimittel zu gewährleisten. Der Patient muss über Informationen verfügen, die es ihm ermöglichen, bei der Auswahl des geeigneten Arzneimittels und bei dessen Anwendung eine wohl überlegte Entscheidung zu treffen.

Die Patienten legen Wert auf Informationen über die Bandbreite der verfügbaren Behandlungen, über deren jeweilige relative Wirksamkeit und eventuell damit verbundene Risiken und über deren Auswirkungen auf ihr Leben. Für nachfolgende Entscheidungen in Bezug auf den Umgang mit den Arzneimitteln brauchen sie ebenfalls Informationen.

Schriftliche Informationen sind nicht jedermanns Sache, aber diejenigen, die solche wünschen, legen Wert darauf, dass sie genügend Einzelheiten enthalten. Ein Konzept, bei dem die Informationen genau auf den individuellen Patienten zugeschnitten sind und gleichermaßen über Vorteile und Risiken aufklären, findet großen Anklang. Die meisten Patienten möchten auch über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen Bescheid wissen.

---

<sup>1</sup> Raynor et al.: Health Technology Assessment 2007; 11 Nummer 5. Effektive Patienteninformationen sind wie folgt definiert: „Informationen, die dazu beitragen, dass der Patient mehr über eine Behandlung erfährt und diese besser versteht, die zu einem vernünftigeren Umgang mit der eigenen Krankheit führen und die die gesundheitlichen Ergebnisse verbessern.“

## **Quellen von Patienteninformationen**

Es ist wichtig, dass die Patienten auf unterschiedliche Informationsquellen zugreifen können und dass Mitarbeiter des Gesundheitswesens ihnen helfen können, diese Informationen zu verstehen.

Mögliche Quellen von Arzneimittelinformationen für Patienten sind:

- mündliche Informationen (von Angehörigen der Gesundheitsberufe)
- Beipackzettel zu den einzelnen Arzneimitteln
- schriftliche Informationen für Patienten, Anbieter von Gesundheitsleistungen, Gesundheitsorganisationen und andere Einrichtungen, die mit Abnehmern von Gesundheitsleistungen kommunizieren
- Internet und andere elektronische Hilfsmittel

Um auch den Anforderungen besonderer Patientengruppen gerecht zu werden, besteht Bedarf an alternativen „Sprachen“ und Sonderformaten (Großdruck, Piktogramme, Audio-Versionen, Braille-Schrift).

Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich direkt an den Verbraucher wendet, ist umstritten und nur in wenigen Ländern erlaubt. Die FIP spricht sich gegen eine solche Werbung aus.

## **Best practices bei der Informationsgestaltung**

Die Effektivität schriftlicher Arzneimittelinformationen lässt sich durch grundlegende Faktoren wie einen guten Schreibstil und eine ansprechende Gestaltung erhöhen. Es muss betont werden, dass die Gestaltung und das Layout genauso wichtig sind, wie eine gute inhaltliche Verständlichkeit. Der Grad der Gesundheitskompetenz (also der Fähigkeit der Menschen, Gesundheitsinformationen zu verstehen) ist von Land zu Land, manchmal auch von Region zu Region unterschiedlich. Diese Unterschiede sollten sich auch im Schreibstil und in der Präsentation von Gesundheitsinformationen widerspiegeln. Erforderlichenfalls sollten auch andere Kommunikationsmethoden als die herkömmliche schriftliche oder mündliche Informationserteilung berücksichtigt werden.

## **Auswirkungen auf die Therapietreue**

Die Bereitstellung relevanter und individueller Informationen trägt möglicherweise auch zu einer verbesserten Therapietreue bei den Patienten bei.

## **Mehr Regulierung**

Immer häufiger werden von Behörden Richtlinien und Informationen zu Arzneimitteln erarbeitet. So verlangt zum Beispiel die Europäische Union (EU) verständliche Beipackzettel in allen Arzneimittelverpackungen, die strengen Richtlinien genügen müssen. Diese müssen jetzt auf ihre Verwendbarkeit für die Patienten hin überprüft werden. In der Westpazifik-Region gelten ähnliche Vorschriften. Auch die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA

ist bestrebt, durch mehr Vorschriften die Qualität der Informationen zu sichern und der Öffentlichkeit auch selbst mehr Informationen zur Verfügung zu stellen (hauptsächlich über ihre Internetseite).

### **Bedarf an mehr Forschung**

Allgemein kann festgestellt werden, dass im Bereich der Arzneimittelinformationen für Patienten zu wenig Forschung betrieben wird. So sollte etwa ermittelt werden, welcher Inhalt, welches Layout, welche Verteilungsmethode und welcher Zeitpunkt den Bedürfnissen der Patienten am besten gerecht werden. Zudem muss noch erforscht werden, wie die Individualisierung der schriftlichen Informationen und die darin enthaltene Aufklärung über Vorteile und Risiken verbessert werden kann.

## **Die Rolle des Pharmazeuten**

Dem Pharmazeuten wird bei der Bereitstellung zuverlässiger und aktueller schriftlicher oder mündlicher Arzneimittelinformationen für die Patienten weiterhin eine Schlüsselrolle zukommen. Da die Patienten ihre Informationen immer häufiger aus dem Internet beziehen, kann der Pharmazeut hier als Berater und Übersetzer fungieren. Mündliche Informationen sind für die Patienten nach wie vor die wichtigsten<sup>1</sup>. Dabei sollte aber ein enger Zusammenhang zu schriftlichen Informationen bestehen. Beide Arten von Informationen sollten auf die Gesundheitskompetenz des Patienten beziehungsweise des Anbieters der Gesundheitsleistung zugeschnitten sein. Die Pharmazeuten sollten gewährleisten, dass schriftliche Informationen nicht als Ersatz für ein Gespräch benutzt werden. Sie sollten die Patienten auffordern, die schriftlichen Informationen zu lesen und gern jede sich daraus ergebende Frage beantworten. Nationale Initiativen können dazu beitragen, die Zusammenarbeit zwischen Patienten und Pharmazeuten zu verbessern und die Patienten dazu ermutigen, Fragen zu ihren Arzneimitteln zu stellen. Außerdem sollten sich die Pharmazeuten um eine Zusammenarbeit mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufes bemühen, um zu gewährleisten, dass die Patienten adäquate, konsistente und richtige Informationen erhalten.

Die Pharmazeuten sind dafür verantwortlich, dass die von ihnen vermittelten Informationen objektiv, verständlich, präzise und angemessen sind und keine Werbezwecke verfolgen. Des Weiteren können sie schriftliches Material als Gedächtnisstütze benutzen, um die dem Patienten erteilten mündlichen Informationen zu untermauern. Die Pharmazeuten sollten die Patienten ermutigen, objektive und präzise Informationen einzufordern.

### **Aus diesen Gründen empfiehlt die FIP Folgendes:**

Pharmazeuten sollten Patienten und Pfleger dabei unterstützen, auf ihre individuellen Bedürfnisse zugeschnittene Informationen zu sammeln und kritisch zu analysieren. Die nachstehenden Aspekte sind dabei besonders zu beachten:

- Direktwerbung von staatlicher Seite und Krankenversicherungsmodelle sind genauso kritisch zu analysieren wie alle anderen Informationsquellen.
- Alle Quellen der Informationen müssen verfügbar sein.
- Pharmazeuten sollten die Patienten mit dem Umgang mit Gesundheitsinformationen aus dem Internet (einschließlich Arzneimittelinformationen) vertraut machen und sie ausdrücklich ermutigen, mit ihnen über die online verfügbaren Informationen zu sprechen.
- Auch Patienten, die nicht zur Abholung ihrer Arzneimittel in die Apotheke kommen, müssen informiert werden.
- Die Patienten sollten ermutigt und dabei unterstützt werden, selbst ihre Kompetenz zu vergrößern.

- In den Apotheken sollten gesonderte Bereiche für die Patientenbetreuung eingerichtet werden.
- Für ihre persönliche Gesundheit brauchen die Patienten mehr Rechte und mehr Verantwortung.

Darüber hinaus sollten die Pharmazeuten:

- sich in öffentlich-privaten Partnerschaften engagieren, die objektive und aktuelle Arzneimittelinformationen für Patienten zusammenstellen und verbreiten,
- Informationen in Formaten bereitstellen, die besonderen Zielgruppen zugänglich sind,
- Informationen sowohl über Risiken als auch über Vorteile vermitteln,
- Patienten und Pflegern bei der kritischen Beurteilung von Quellen von Arzneimittelinformationen beratend zur Seite stehen,
- mündlich erteilte Informationen mithilfe schriftlicher Informationen ergänzen.

Mitgliedsorganisationen sollten:

- Strategien entwickeln, um Pharmazeuten und andere Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen zu ermutigen, qualitativ hochwertige Arzneimittelinformationen zu vermitteln und die Patienten aktiv im Umgang mit Arzneimitteln zu unterstützen,
- Entwickler von Computersoftware dazu anregen, Systeme bereit zu stellen, die den Zugang zu präzisen und lesbaren Arzneimittelinformationen ermöglichen, die flexibel an bestimmte Patienten und Behandlungen angepasst werden können,
- Kampagnen über Arzneimittelinformationen organisieren und promoten,
- mit Partnerorganisationen des Gesundheitswesens zusammenarbeiten, um Richtlinien für die Erarbeitung und Verwendung von Arzneimittelinformationmaterial zu entwickeln.

Die staatlichen Einrichtungen sollten:

- Strategien entwickeln, bei denen Pharmazeuten eine Schlüsselposition einnehmen bei der Patienteninformation über Arzneimittel, und die Bevölkerung ermutigen, bei den Pharmazeuten Informationen über Arzneimittel und deren Anwendung einzuholen,
- für Pharmazeuten wirtschaftliche Anreize schaffen, die ihre Bedeutung bei der Vermittlung von Arzneimittelinformationen für Patienten zum Ausdruck bringen,
- für die Erarbeitung von Richtlinien für Arzneimittelinformationen sorgen oder diese unterstützen, um qualitativ hochwertige und bei allen Anbietern von Gesundheitsleistungen einheitliche Informationen zu gewährleisten,
- Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verbieten, die sich direkt an die Verbraucher richtet.

*Die vorliegende Grundsatzklärung kam in Zusammenarbeit mit dem Gremium für pharmazeutische Praxis (Board of Pharmaceutical Practice) zustande.*

---