DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 51, S. 24DB01; Ausgabe 03 / 2017

# Wie informieren Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens und Zulassungsbehörden über Arzneimittel? Ergebnisse einer Umfrage in acht europäischen Ländern

Die Herausgeber von insgesamt neun unabhängigen Arzneimittelzeitschriften, alle Mitglieder der International Society of Drug Bulletins (ISDB), haben im Jahr 2015 in acht europäischen Ländern Fragen zu wesentlichen Informationsquellen im Bereich der Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens, z.B. Health Technology Assessment(HTA)-Einrichtungen, und der Zulassungsbehörden in ihren eigenen Ländern beantwortet (1). Sechs direkte, offene Fragen waren zu beantworten:

1. Existieren im jeweiligen Land Informationen der nationalen Zulassungsbehörden bzw. Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens zur Sicherheit und zum Nutzen von Arzneimitteln? Falls ja, welche Institutionen stellen diese Informationen zur Verfügung?
2. Was beinhalten derartige Informationen (z.B. Angaben zur Sicherheit bzw. zum Nutzen der Arzneimittel, zu regulatorischen Entscheidungen, Leitlinien, Zusammenfassungen der wissenschaftlichen Literatur, Zusammenfassung der Fach- bzw. Gebrauchsinformationen) und wie werden sie verbreitet (z.B. Newsletter, „Dear Doctor Letter“ bzw. Rote-Hand-Brief, Bulletin, Warnungen über e-mail)?
3. Wer soll durch diese Informationen gezielt angesprochen werden (z.B. hauptsächlich Ärzteschaft, andere Gesundheitsberufe, Bürger)?
4. Welche Stärken und Schwächen weisen diese Informationen auf?
5. Liefern diese Informationen die für Angehörige der Gesundheitsberufe notwendigen Informationen?
6. Wie könnte die Wirksamkeit derartiger Informationen gestärkt werden (z.B. hinsichtlich des Formats, ihres Inhalts, der Qualität des Inhalts, der Erreichbarkeit und der Umsetzung in die Praxis)?

Eine umfangreiche Tabelle fasst die Ergebnisse der Umfrage in den beteiligten europäischen Ländern (Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Niederlande, Österreich, Spanien, Tschechien) zusammen. Dort finden sich auch Angaben zu den jeweiligen Websites der Institutionen bzw. Zulassungsbehörden und die wesentlichen Inhalte der Informationen – unterteilt in fünf Kategorien: (Zusatz-)Nutzen und Sicherheit; Pharmakovigilanz; Informationen für Patienten; regulatorische Informationen, wie z.B. Fachinformation; andere Informationen. Erwartungsgemäß waren Art und Umfang der Informationen in den acht befragten Ländern sehr unterschiedlich. Die mit Abstand

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

meisten Informationen zu Arzneimitteln wurden von Großbritannien und Deutschland zur Verfügung gestellt. Dies erfolgte in den beiden Ländern durch die *nationalen Zulassungsbehörden* (Großbritannien: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency = MHRA, die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel; Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte/BfArM bzw. Paul-Ehrlich Institut/PEI), die *HTA-Einrichtungen* (Großbritannien: National Institute for Health and Care Excellence = NICE; Deutschland: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen = IQWiG bzw. Gemeinsamer Bundesausschuss = G-BA) und weitere Institutionen des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien und Nordirland (National Health Service = NHS) bzw. in Schottland das Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) in Deutschland. In allen Europäischen Ländern werden regelmäßig Informationen zur Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) durch die nationalen Zulassungsbehörden verteilt – in Deutschland beispielsweise durch das vom BfArM und PEI herausgegebene Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (2). Demgegenüber wurden zum Zeitpunkt der Umfrage Informationen für Patienten in fünf von acht und zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel nur in drei Ländern bereitgestellt. Allgemeine Informationen der nationalen Zulassungsbehörden (z.B. Datenbank zu allen verfügbaren Arzneimitteln, Fach- bzw. Gebrauchsinformationen) waren abrufbar in allen befragten Ländern, aber auch über die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

Diese erste Umfrage zu den von Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens und nationalen Zulassungsbehörden bereitgestellten Informationen zu Arzneimitteln wurde zwar nur in acht europäischen Ländern durchgeführt, umfasste aber die hinsichtlich des Umsatzes von Arzneimitteln fünf führenden Länder Europas (Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien, Spanien; 3). Die Antworten der Mitgliedszeitschriften der ISDB-Zeitschriften, darunter auch DER ARZNEIMITTELBRIEF, ergaben Hinweise auf Stärken und Schwächen der verfügbaren Arzneimittelinformationen in den jeweiligen Ländern. Zu Recht wurde von den Autoren darauf hingewiesen, dass die wissenschaftliche Diskussion über Inhalte, Zugang und Nutzbarkeit derartiger, zumindest teilweise evidenzbasierter Informationen zu Arzneimitteln nicht neu ist, sondern bereits in der Vergangenheit intensiv geführt wurde von Institutionen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und renommierten Pharmakologen (4-6). Nationale Zulassungsbehörden und Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens gelten heute neben unabhängigen Arzneimittelbulletins (7) als wichtigste Informationsquellen für Gesundheitsberufe und Patienten. Die aktuelle Umfrage verdeutlicht jedoch wesentliche Unterschiede in der Qualität, aber auch Quantität derartiger Informationen. Unbeantwortet bleibt die Frage, ob nationale Zulassungsbehörden neben einer Datenbank zu den verfügbaren Arzneimitteln und aktuellen Meldungen zur Sicherheit von Arzneimitteln auch Informationsmaterial über den Zusatznutzen neuer Wirkstoffe – d.h. eine kritische, vergleichende Bewertung des Nutzens und der Sicherheit – zur Verfügung stellen sollten. Aus unserer Sicht erscheint es wichtiger, dass die nationalen Zulassungsbehörden, die heute auch beteiligt sind im Rahmen der bei neuen Arzneimitteln ganz überwiegend durchgeführten zentralisierten Verfahren der Zulassung, eine größtmögliche Transparenz für die Entscheidungen der EMA herstellen (1; vgl. 8). Bewertende Informationen, beispielsweise zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel, sollten eher durch Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens bereitgestellt werden. Dies geschieht heute bereits in

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Großbritannien (NICE), Deutschland (G-BA) und Frankreich (Haute Autorité de Santé = HAS).

Der Artikel (1) weist auch auf zahlreiche, weiterhin bestehende Probleme hin: von der Auswahl relevanter Informationen bis hin zur Bewertung, Darstellung und Umsetzung der Informationen zu Arzneimitteln in der Praxis. Auch in den Ländern, wo bereits umfangreiche, evidenzbasierte Informationen zur Verfügung stehen (Großbritannien und Deutschland) ergab die Umfrage Mängel bei der Umsetzung derartiger Informationen (z.B. Anwendungsgebiete, Dosierung, potenzielle Interaktionen, Sicherheitsaspekte). Verbesserungspotenzial wurde besonders bei der Entwicklung von klar strukturierten Formaten zur Vermittlung evidenzbasierter Informationen zu Arzneimitteln identifiziert. Ziel muss es sein, dass diese Informationen leichter zugänglich, aber auch verständlich sind und im Zusammenhang mit dem therapeutischen Stellenwert bzw. dem Zusatznutzen neuer Arzneimittel vermittelt werden. Darüber hinaus sollte eine weitere Harmonisierung der unterschiedlichen, nicht von pharmazeutischen Unternehmern beeinflussten Informationsquellen auf europäischer Ebene angestrebt werden (9, 10).

Intensiv diskutiert wird in Deutschland derzeit das Thema: Wie soll ein Arztinformationssystem ausgestaltet werden, das Ärzte besser über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung informiert und Hinweise auf eine sichere Anwendung neuer Arzneimittel gibt, und wie sollte mit Informationen wie „Zusatznutzen nicht belegt“ bzw. „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen“ umgegangen werden (11)?

**Literatur**


1. Formoso, G., et al.:Health Policy 2017, **121**, 257. Link zur Quelle
2. http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/ Bulletin/_node.html Link zur Quelle
3. IMSInstitute for Healthcare Informatics: Global Medicines Use in 2020. Outlook andImplications. November 2015. Link zur Quelle
4. Avorn,J.: N. Engl. J. Med. 2011, **364**, 1185. Link zur Quelle
5. Roughead,E.: Aust. Prescr. 2015, **38**, 38. Link zur Quelle
6. WorldHealth Organization/Health Action International. Drug promotion. What we know,what we have yet to learn; 2005. Link zur Quelle
7. ISDBinformation booklet: Link zur Quelle
8. AMB2017, **51**, 06. Link zur Quelle
9. Bauschke,R.: Health Policy 2012, **104**, 12. Link zur Quelle
10. European Commission:Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA);2017. Link zur Quelle
11. Staeck, F.: Arztinformationssystem:Eine Vorgabe mit ungeklärten Folgewirkungen. In: Schwabe, U., und Herholz, H.:AMNOG 2.0 – Informationsprobleme. Springer Medizin, Neu-Isenburg, 2017(abrufbar unter Link zur Quelle ).


Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.