EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 22.3.2017
COM(2017) 135 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

gemäß Artikel 59 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

gemäß Artikel 59 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. EINFÜHRUNG

Dieser Bericht wurde nach Artikel 59 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG[1] erstellt, dem zufolge die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Beurteilungsbericht über gegenwärtig bestehende Unzulänglichkeiten der Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale (Fachinformation) sowie der Packungsbeilage und über mögliche Verbesserungen, die dazu dienen, den Anforderungen der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe besser Rechnung zu tragen, unterbreitet[2].

2. RECHTSRAHMEN

Die Fachinformation, deren Inhalt in Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben wird, und die Packungsbeilage, deren Inhalt in Artikel 59 der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben wird, bilden einen festen Bestandteil der Genehmigung für

[1] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

[2] Dieser Bericht ist der erste Bericht der Kommission gemäß Artikel 59 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG. Die ursprüngliche Frist für die Übermittlung des Berichts war der 1. Januar 2013, dies wurde jedoch dadurch verzögert, dass zusätzliche Belege durch ein externes Sachverständigengutachten gesammelt, die Mitgliedstaaten zu den Ergebnissen des externen Gutachtens konsultiert und die erhaltenen Beiträge ausgewertet werden mussten.

das Inverkehrbringen (Zulassung) von Arzneimitteln in der Union gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004[3].

Nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe j der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 müssen für die Erteilung der Zulassung dem Antrag auf Zulassung eine Fachinformation und eine Packungsbeilage beigefügt werden.

Ausführliche Leitlinien für die ordnungsgemäße Umsetzung der genannten rechtlichen Anforderungen finden sich insbesondere in folgenden Leitfäden zu den Vorschriften:

„Guideline on Summary of Product Characteristics“ (Leitfaden für die Fachinformation)[4];

„Guideline on the packaging information of medical products for human use authorised by the community“ (Hinweise zu den Angaben auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, die in der Gemeinschaft zugelassen sind – Leitfaden zu Angaben auf der Verpackung)[5];

„Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (Leitfaden zur Lesbarkeit der Etikettierungen und Packungsbeilagen von Humanarzneimitteln – Leitfaden zur Lesbarkeit)[6].

Weitere praktische Hinweise sind den Templates der Gruppe für die Qualitätskontrolle von Dokumenten (QRD-Templates) zu entnehmen[7]. Die QRD-Templates enthalten den offiziellen Wortlaut, der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG in der Fachinformation und der Packungsbeilage zu verwenden ist. Ziel der QRD-Templates ist es, die Kohärenz zwischen den unterschiedlichen Arzneimitteln und zwischen allen Mitgliedstaaten sicherzustellen. Mit den Templates werden Standardüberschriften, Standarderklärungen und das zu verwendende Format und Layout festgelegt.

Bei Erteilung der Zulassung durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten wird dem Inhaber der Zulassung die von ihnen genehmigte Fachinformation mitgeteilt[8] und die betreffende zuständige nationale Behörde stellt der Öffentlichkeit zu jedem von ihr zugelassenen Arzneimittel unverzüglich die Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage und der Fachinformation zur Verfügung[9]. Bei Entscheidungen über zentralisierte Zulassungen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird die endgültige Entscheidung der Kommission gemeinsam mit der Fachinformation und der Packungsbeilage dem Inhaber der Zulassung übermittelt und mitgeteilt.

---

3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

4 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

5 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf

6 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

7 Weitere Informationen sind auf der QRD-Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Artikel 21 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

9 Artikel 21 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

Nachdem eine Zulassung erteilt wurde, darf der Inhalt der Fachinformation nicht mehr verändert werden, es sei denn, die zuständige Behörde, welche die Zulassung erteilt hatte, genehmigt dies. Die Fachinformation ist die Informationsgrundlage für Angehörige von Gesundheitsberufen für die sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels. Die Fachinformation dient nicht dem Zweck einer allgemeinen Beratung über die Behandlung bestimmter Erkrankungen. Spezifische Aspekte der Behandlung im Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels oder seinen Wirkungen sollten jedoch in der Fachinformation erwähnt werden. Ebenso sind zwar keine allgemeinen Hinweise auf Verabreichungsverfahren, wohl aber besonders für das betreffende Arzneimittel geltende Hinweise aufzunehmen[10].

Die Packungsbeilage bietet umfassende Informationen für eine sichere und sachgemäße Verwendung des Arzneimittels. Die Packungsbeilage richtet sich in erster Linie an den Patienten/Benutzer. Eine sorgfältig gestaltete und klar formulierte Packungsbeilage stellt sicher, dass ein möglichst großer Personenkreis die Informationen nutzen kann, darunter auch ältere Kinder und Jugendliche, Senioren, Personen mit Lese- und Schreibschwächen sowie mit Sehbehinderungen.[11]

3. BEURTEILUNG

Die Kommission beauftragte externe Auftragnehmer mit der Erstellung zweier Studien, um diesem Bericht Hintergrundinformationen beizufügen. Einzelheiten zu diesen beiden Studien werden im Folgenden erläutert.

3.1. Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use (Studie zu Beipackzetteln und Kurzbeschreibungen der Produkteigenschaften bei Humanarzneimitteln – „PIL-S Study“)[12]

Sie wurde von NIVEL (Niederländisches Institut für Forschung im Bereich Gesundheitsdienste) in Zusammenarbeit mit der Universität Leeds durchgeführt.

Ziel der Studie war es, Folgendes für die Kommission zu erbringen:

eine Bewertung der Lesbarkeit und Verständlichkeit der Fachinformation und der Packungsbeilage als Informationsquellen zu verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Medikamenten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe;

eine Bewertung der Ursachen und der (möglichen) Folgen erkannter Unzulänglichkeiten und

Empfehlungen für Verbesserungen der Fachinformation und der Packungsbeilage zu verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Medikamenten auf der Grundlage dieser Bewertung.

Die Bewertung umfasste umfangreiche Literaturrecherchen, eine europaweite Befragung der Interessenträger (einschließlich Vertreter von Patienten- und Verbraucherverbänden, Angehörige der Gesundheitsberufe, pharmazeutische

---

10 Genauere Einzelheiten enthält der Leitfaden der Kommission für die Fachinformation.

11 Einzelheiten sind dem Leitfaden der Kommission zur Lesbarkeit der Etikettierungen und Packungsbeilagen von Humanarzneimitteln zu entnehmen.

12 Die Studie wurde im Rahmen des EU-Gesundheitsprogramms (2008-2013) gemäß dem Rahmenvertrag N EAHC/2010/Health/01 erstellt und finanziert.

Industrie und an Benutzertests beteiligte Unternehmen) sowie ein Online-Diskussionsforum.

3.2. Study on the feasibility and the value of a possible "key information section" in patient information leaflets and summaries of product characteristics of medicinal products for human use (Studie über die Machbarkeit und den Wert eines möglichen Abschnitts „wesentliche Informationen" in den Packungsbeilagen und der Fachinformation für Humanarzneimittel – „PILS-Box Study")[13]

Sie wurde ebenfalls von NIVEL und der Universität Leeds durchgeführt.

Die PILS-BOX Study hatte folgende Ziele:

eine Sammlung vorhandener Belege für die möglichen Auswirkungen der Aufnahme eines Abschnitts mit wichtigen Information zur Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von Medikamenten;

eine Bewertung der Machbarkeit der Aufnahme eines Abschnitts mit wesentlichen Informationen im Kontext der EU-Rechtsvorschriften;

eine Bewertung der möglichen Kosten bzw. des Nutzens der Aufnahme wesentlicher Informationen im Kontext der EU-Rechtsvorschriften.

Die Bewertung umfasste umfangreiche Literaturrecherchen, eine europaweite Konsultation der Interessenträger sowie eine Analyse der Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken (SWOT-Analyse).

3.3. Beiträge der Interessenträger und Mitgliedstaaten

Als Bestandteil der beiden Studien wurde eine europaweite Befragung von Interessenträgern durchgeführt, bei der die wichtigsten Interessenträger um ihre Ansichten zu bestehenden Stärken und Unzulänglichkeiten der Fachinformation und der Packungsbeilage gebeten wurden. Die Ergebnisse der Umfrage wurden in den Schlussfolgerungen zu beiden Studien sowie in diesem Bericht berücksichtigt.

Nach Fertigstellung wurden die beiden externen Studien auf der Website der Kommission[14] veröffentlicht und im Rahmen des Pharmazeutischen Ausschusses den Mitgliedstaaten zur Konsultation vorgelegt. Die Bemerkungen der Mitgliedstaaten wurden in einem auf der Website der Kommission veröffentlichten Dokument[15] zusammengefasst und in diesem Bericht gebührend berücksichtigt.

Die Dienststellen der Europäischen Arzneimittel-Agentur arbeiteten bei den Vorbereitungen zu diesem Bericht eng mit der Kommission zusammen und leisteten wertvolle Beiträge, beispielsweise über die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe für die Qualitätskontrolle von Dokumenten (QRD) und in anderen Bereichen, die in der Fachkompetenz der Agentur liegen.

---

13 Die Studie wurde ebenfalls im Rahmen des EU-Gesundheitsprogramms (2008-2013) gemäß dem Rahmenvertrag N EAHC/2010/Health/01 erstellt und finanziert.

14 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf und http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pilbx.pdf

15 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699_6a_pil_and_smpc_doc.pdf

4. ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN

Auf der Grundlage der vorstehenden Bewertung wurden die folgenden Ergebnisse und Empfehlungen ermittelt.

Grundsätzlich wurde festgestellt, dass die geltenden EU-Rechtsvorschriften zu Humanarzneimitteln eine Verbesserung der vorgeschriebenen Informationen über Medikamente zur Förderung einer sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln erlauben. Die folgenden Empfehlungen sollten daher zunächst durch Verbesserungen der bestehenden regulativen Leitlinien, Templates und anderer nichtlegislativer Maßnahmen umgesetzt werden.

4.1. Mehr Verbesserungspotenzial bei Packungsbeilagen als bei Fachinformationen

Bei den Packungsbeilagen können die Verständlichkeit und die Lesbarkeit für den Patienten verbessert werden. Die verwendete Sprache ist häufig zu kompliziert und die Gestaltung und das Layout sind nicht immer benutzerfreundlich. Senioren und Personen mit Lese- und Schreibschwächen sind besonders benachteiligt, obwohl diese Probleme generell alle Patientengruppen betreffen.

Es wurden hingegen weniger Probleme hinsichtlich der Fachinformation festgestellt, obwohl auch sie vor allem bezüglich ihrer Lesbarkeit verbessert werden kann. Vertreter der Gesundheitsberufe schätzen die Qualität der Fachinformation grundsätzlich als angemessen ein und sehen die meisten der gegenwärtig in der Fachinformation enthaltenen Punkte als wichtig an.

Empfehlung: Grundsätzlich sollte es eine stärkere Fokussierung auf eine Verbesserung der Packungsbeilage und weniger der Fachinformation geben. Trotzdem sollte bei jeder etwaigen Verbesserung der Packungsbeilage zugleich geprüft werden, ob eine entsprechende oder damit zusammenhängende Änderung der Fachinformation sinnvoll wäre.

4.2. Änderungen der Leitlinien und QRD-Templates zur Verbesserung der Lesbarkeit von Packungsbeilagen

In der PIL-S Study wurden Probleme im Zusammenhang mit dem Inhalt und dem Layout ermittelt. Es wird davon ausgegangen, dass eine Überarbeitung der Leitlinien für die Packungsbeilage, und möglicherweise in einem gewissen Umfang auch für die Fachinformation, einige dieser Probleme beheben könnte.

Die Leitlinien sollten genauere Angaben über die Grundsätze für eine gute Gestaltung der Informationen umfassen, in denen sowohl auf den Inhalt als auch auf das Layout eingegangen wird. Das würde zur Einhaltung der rechtlichen Anforderung, dass eine Packungsbeilage „gut lesbar“ sein muss, beitragen. Außerdem würden Verbesserungen beim Sprachgebrauch sicherstellen, dass die Angaben „klar und verständlich“ sind, wie es ebenfalls in den Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist.

Diese Probleme könnten am besten durch eine Verbesserung der bestehenden Leitfäden behoben werden, insbesondere des Leitfadens zur Lesbarkeit, des Leitfadens zu Angaben auf der Verpackung und gegebenenfalls des Leitfadens für die Fachinformation. Die Relevanz und Bedeutung des QRD-Templates in diesem Zusammenhang wird ebenfalls anerkannt, da es das wichtigste Werkzeug für die Bereitstellung harmonisierter Leitlinien für die Industrie darstellt. Das QRD-Template sollte auf den Grundsätzen einer guten Gestaltung der Informationen beruhen und auch dem Bedarf bestimmter spezifischer Patientengruppen, etwa von

Senioren und jungen Menschen oder Personen mit psychischen Erkrankungen, Rechnung tragen.

Eine kleine Schriftgröße, enge Zeilenabstände und die Länge der Packungsbeilage wurden als die Hauptprobleme erkannt.

Außerdem wurden die Leitlinien und QRD-Templates in einigen Belangen als zu restriktiv angesehen. Sie sollten eine größere Flexibilität für die Anpassung der Packungsbeilage an die Besonderheiten des jeweiligen Erzeugnisses zulassen und gleichzeitig die durch die Rechtsvorschriften gesteckten Grenzen einhalten. Man sollte daher in Betracht ziehen, durch die Löschung von Informationen, die gegenwärtig im QRD-Template verlangt werden, für die Patienten aber nur begrenzt von Bedeutung sind, mehr Platz für eine Verbesserung von Inhalt und Layout der Packungsbeilagen zu schaffen.

Außerdem sollte der Übersetzung nutzergetesteter Packungsbeilagen in andere Sprachen mehr Beachtung geschenkt werden. Es wird als wichtig angesehen, die „Laienfreundlichkeit“ der nutzergetesteten Fassung bei der Übersetzung der Packungsbeilage beizubehalten.

Empfehlung: Eine Überarbeitung der bestehenden Leitlinien sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere des Leitfadens für die Lesbarkeit, des Leitfadens zu Angaben auf der Verpackung und gegebenenfalls des Leitfadens für die Fachinformation, um die Grundsätze einer guten Gestaltung der Informationen einzubeziehen und in den von den einschlägigen Rechtsvorschriften gesetzten Grenzen eine größere Flexibilität bei den im QRD-Template empfohlenen Informationen zuzulassen. Diese Überarbeitungen sollten auch die Einführung von Leitlinien für die Übersetzung umfassen, die über den Grundsatz einer originalgetreuen Übersetzung hinausgehen. Damit sollte sichergestellt werden, dass die durch Benutzertests eingeführte für Laien verständliche Sprache der Originalfassung bei der Übersetzung nicht verloren geht.

4.3. Bessere Einbeziehung von Patienten in die Entwicklung und das Testen von Packungsbeilagen

In der Bewertung wurden die Nützlichkeit einer Einbeziehung von Patienten und die Bedeutung von Benutzertests bei Packungsbeilagen anerkannt. Ebenso ist es wichtig, dass die Methoden für solche Tests genau definiert werden. Bei der Bewertung zeigte sich außerdem, dass die Beiträge aus Patientenperspektive einen größeren Stellenwert erhalten müssen, was ebenfalls dazu beitragen kann, zu verstehen, wie die Risiko-Nutzen-Informationen eines bestimmten Arzneimittels präsentiert werden sollten.

Empfehlung: Die Beiträge von Patienten während des Prozesses und die diesbezüglichen Methoden sollten weiter verbessert werden, zum Beispiel ist zu erwägen, den Prozess der Benutzertests wiederholt ablaufen zu lassen, und sicherzustellen, dass eine hinreichend ausgereifte Fassung der Packungsbeilage von den Benutzern getestet wird. Diese wiederholt vorzunehmenden Benutzertests würden von Regulierungsbehörden parallel zur Bewertung so koordiniert werden, dass sie das Zulassungsverfahren nicht beeinträchtigen. Diese mehrmals wiederholten Tests sollten sich eher auf den Inhalt als auf das Format und das Layout der Packungsbeilagen konzentrieren, um sicherzustellen, dass die Informationen klar sind und so formuliert werden, dass sie von Patienten leicht verstanden werden können. Es sollten eventuelle diesbezügliche Änderungen des Leitfadens zur

Lesbarkeit in Erwägung gezogen werden, wobei auch die Verwendung strukturierter Nutzen-Risiko-Ansätze und bildlicher Darstellungen berücksichtigt werden sollte, um unterschiedlichen Interessenträgern in unterschiedlichen Situationen Nutzen und Risiken zu vermitteln; dabei sollten auch die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Zusammenhang mit dem Projekt zur Nutzen-Risiko-Methodik[16] und dem PROTECT-Projekt (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium – im Rahmen der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI) von einem europäischen Konsortium durchgeführte pharmakoepidemiologische Forschung über die Ergebnisse von Therapien)[17] entwickelten Ansätze berücksichtigt werden.

4.4. Förderung und Austausch bewährter Verfahren

Die Bewertung ergab, dass gute, nutzergetestete Beispiele der Packungsbeilage und bis zu einem gewissen Grad auch der Fachinformation sowie deren Entwicklungsprozess durch die Zulassungsbehörden stärker gefördert werden könnten, um die Entwicklung dieser Dokumente zu vereinfachen und zu verbessern.

Empfehlung: Beispiele für bewährte Verfahren zu Aspekten der Gestaltung der Packungsbeilage (und der Fachinformation) könnten den pharmazeutischen Unternehmen auf einer für diesen Zweck geeigneten und regelmäßig aktualisierbaren Plattform zur Verfügung gestellt werden. Diese Beispiele sollten nicht nur die Endprodukte, sondern nach Möglichkeit auch Informationen über den Entwicklungsprozess umfassen. Die Auswahl dieser Beispiele sollte faktengestützt erfolgen.

4.5. Fachinformation und Packungsbeilage in elektronischen Formaten

Elektronische Formate bieten neue Möglichkeiten für Fachinformation und Packungsbeilage. Da immer mehr Europäer Zugang zu IT haben, wurden bei der Bewertung mögliche Vorteile einer Entwicklung von wichtigen Grundsätzen für Einsatzmöglichkeiten elektronischer Formate zur Bereitstellung der Informationen für einzelne EU-Bürgerinnen und Bürger im Einklang mit den bestehenden Rechtsvorschriften (z. B. bezüglich der Darstellung, des Formats oder der Mehrsprachigkeit) ermittelt. In jedem Fall sollten elektronische Formate für Packungsbeilagen Packungsbeilagen im Papierformat ergänzen, die gesetzlich vorgeschrieben sind, und diese zu diesem Zeitpunkt nicht ersetzen, damit die Verfügbarkeit der Informationen für alle Patienten gewährleistet ist.

Empfehlung: Es wird empfohlen, die Nutzung elektronischer Medien für die Bereitstellung der Informationen in der Fachinformation und der Packungsbeilage für die Zukunft zu erkunden. Außerdem sollte weiter untersucht werden, welche Möglichkeiten die neuen Technologien für die Optimierung der Darstellung und der Gestaltung der Fachinformation und der Packungsbeilage bieten, und wie die darin enthaltenen Informationen leichter als integraler Bestandteil des Behandlungsprozesses genutzt werden können. Beispielsweise sollte die Entwicklung auf elektronischen Instrumenten basierender Mechanismen für die Information von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe über Änderungen in der Fachinformation und der Packungsbeilage in Betracht gezogen werden. Die Erkundungen in diesem Bereich sollten sich auf die bestehenden Arbeiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in diesem Bereich stützen und diese fortführen;

---

16 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf

17 http://www.imi-protect.eu

außerdem sollten sie einem Ansatz zur Einbeziehung verschiedener Interessenträger, unter anderem der pharmazeutischen Industrie, der Patienten, der Verbraucher, der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie der Mitgliedstaaten und der Kommission, folgen. Die Zielsetzung wird darin bestehen, die wichtigsten Grundsätze für die Nutzung elektronischer Formate für die Fachinformation und die Packungsbeilage zu entwickeln. Die Ergebnisse dieser Erkundungen sollten der Kommission unterbreitet werden, die daraufhin etwaige geeignete Folgemaßnahmen ergreift.

4.6. Möglicher Abschnitt mit wesentlichen Informationen in Fachinformation und Packungsbeilage

Die mögliche Einführung des Abschnitts „Wesentliche Informationen“ in Fachinformation und Packungsbeilage, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe wichtige Sicherheitsinformationen schnell erkennen und gleichzeitig Informationen über den Nutzen von Medikamenten erhalten können, wurde ebenfalls in der Bewertung geprüft. Ein Abschnitt mit wesentlichen Informationen ist in den geltenden Rechtsvorschriften der EU über Humanarzneimittel nicht ausdrücklich vorgesehen. Die Bewertung zeigte, dass mehr Erfahrungen und Beweise gesammelt werden müssen, und dass gegenwärtig Tests ein Mittel darstellen könnten, den möglichen Nutzen der Einführung eines Abschnitts mit wesentlichen Informationen in die Fachinformation und die Packungsbeilage genauer festzustellen.

Empfehlung: Es müssten mehr Erfahrungen gesammelt werden, bevor die Einführung eines Abschnitts mit wesentlichen Informationen in der Packungsbeilage erwogen werden kann. Es wird vorgeschlagen, die Verwendung solcher wesentlicher Informationen in der Packungsbeilage sowie die etwaige Nutzung von QR-Codes[18] als alternative Möglichkeit der Patientenaufklärung weiter zu erkunden. Mit Hilfe geeigneter Tests (z. B. Benutzertests) könnten der Nutzen und der Mehrwert, die sich für den Patienten aus der Einführung eines Abschnitts mit wesentlichen Informationen in der Packungsbeilage ergeben, eindeutig bewiesen werden. In diesem Zusammenhang sollten die gegenwärtig von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Rahmen ihrer Strategie zur Verbesserung der Informationen über Nutzen und Risiken für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unternommenen Arbeiten berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck könnte insbesondere der geplante Test, bei allen zentral zugelassenen Arzneimitteln die Zusammenfassung des EPAR[19] um einen Abschnitt mit „wesentlichen Informationen“ zu ergänzen, genutzt werden. Dies könnte bei der Entscheidung helfen, welche Art von Informationen in der Packungsbeilage enthalten sein sollten und für welche Medikamentenkategorie oder welchen Medikamententyp ein solcher Abschnitt mit wesentlichen Informationen nützlich und sinnvoll sein könnte.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur werden auf die Umsetzung der erwähnten Empfehlungen hinarbeiten, um bestimmte Aspekte der Fachinformation und der Packungsbeilage zu verbessern und dem Bedarf der

[18] Ein QR-Code ist ein maschinenlesbares optisches Etikett (Strichcode), das Informationen zu dem Gegenstand enthält, auf dem es angebracht ist. Ein QR-Code kann auf eine Website oder eine Seite im Internet (z. B. einzelnes pdf-Dokument) und/oder zu Anwendungen für Smartphones weiterleiten, die speziell für diesen Zweck eingerichtet wurden.

[19] Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht.

Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe besser gerecht zu werden. Die Arbeit wird in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchgeführt. Es wird sichergestellt, dass die wichtigsten Interessenträger, insbesondere Vertreter von Patientenverbänden, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie, nationale Zulassungsbehörden und andere betroffene Parteien im Zusammenhang mit den jeweils vorgeschlagenen möglichen Maßnahmen angemessen konsultiert und einbezogen werden.

***