



# Unabhängige Arzneimittelinformation – Französische Erfahrungen und internationale Bedeutung



50 Jahre Arzneiverordnung in der Praxis, Berlin 27. September 2024

# Persönliche Interessenkonflikte

**KEINE**

# Inhalt

## Unabhängige Arzneimittelinformation: französische Erfahrungen und internationale Bedeutung

- Wer wir sind
- Warum Prescrire und seit wann: Unabhängigkeit als Grundlage
- Wie wir arbeiten
- Was wir tun
- Einfluss: Frankreich und international
- ISDB und die internationale Bedeutung unabhängiger Arzneimittelbulletins

# Wer wir sind

**Veröffentlichung unabhängiger, zuverlässiger Information über Arzneimittel und Behandlungsstrategien**

- Gemeinnützige Organisation
- seit 1993: 100 % über Abonnements finanziert
- von Fachleuten aus dem Gesundheitswesen verfasst und herausgegeben
- keine Interessenkonflikte



# Warum Prescrire und seit wann

## Schritte zur Gewährleistung der Unabhängigkeit

- in den 70er/80er Jahren, Mangel an zuverlässige/unabhängige Information über Arzneimittel in Frankreich
- eine Gruppe von Ärzten/Apothekern bedacht die Situation zu verbessern
- einige überzeugte Schlüsselpersonen im französischen Gesundheitsministerium
- Januar 1981: Veröffentlichung der ersten Ausgabe von *La Revue Prescrire*, mit finanzieller Unterstützung des französischen Gesundheitsministeriums

# Warum Prescrire und seit wann

## Schritte zur Gewährleistung der Unabhängigkeit

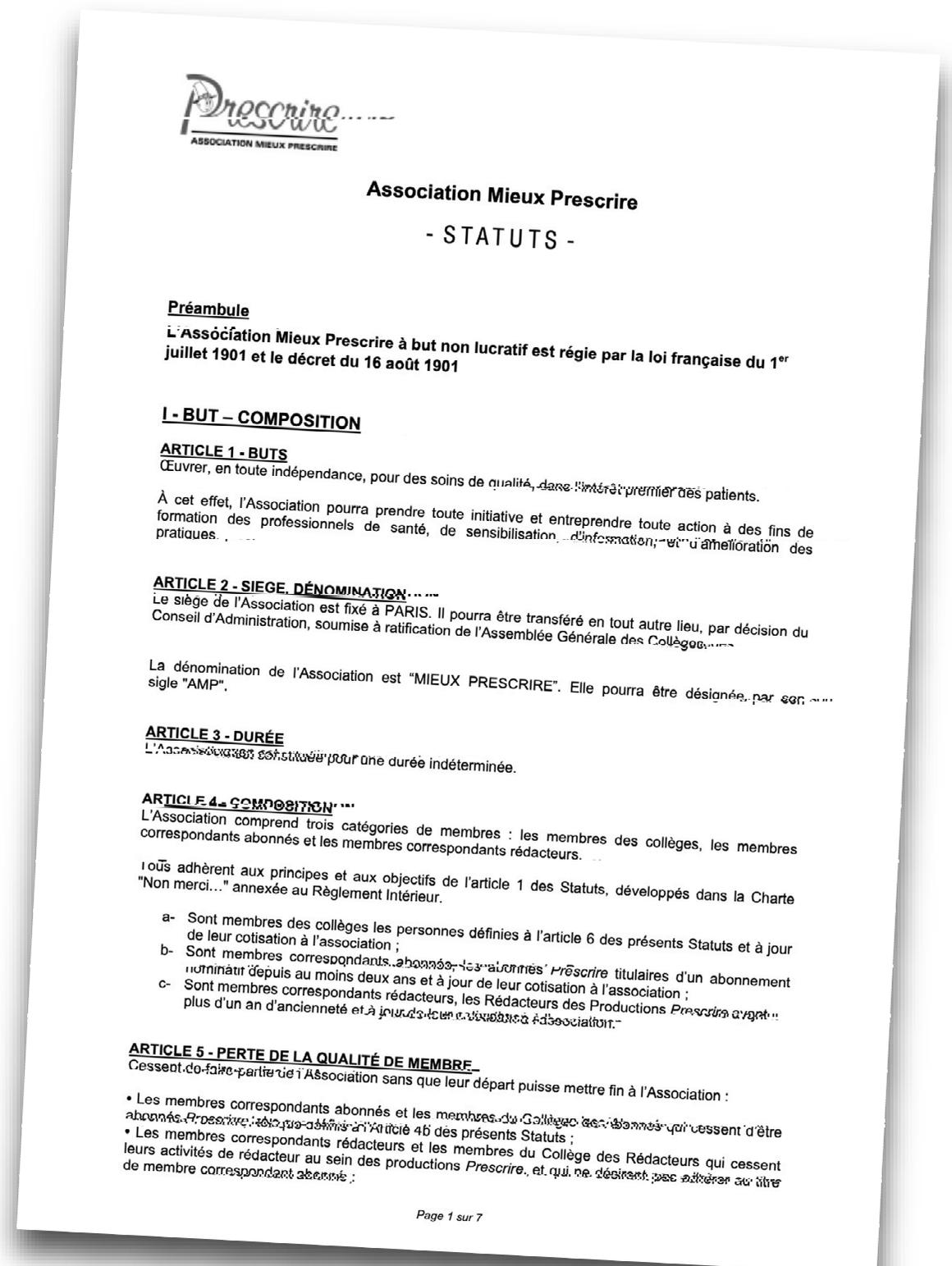
- 1986: Gründung der Association Mieux Prescrire
- 1988 - 1993: gradueller Abbau der staatlichen Subventionen
- 1993 bis heute: keine Werbung, keine Zuschüsse, keine Aktionäre



# Eine einzigartige gemeinnützige Organisation

## Kauf oder Kontrolle von externen Unternehmen nicht möglich

- Association Mieux Prescrire, (AMP), rechtliche Verwaltungsstruktur aller Veröffentlichungen: ein gemeinnütziger demokratisch geführter "Verein" (Gesetz von 1901)
- Artikel 1 der Satzung:
- « arbeiten, in aller Unabhängigkeit, für eine qualitative Gesundheitsversorgung, in erster Linie im Interesse der Patienten (...) »



# Keine Interessenkonflikte



## DÉCLARATION D'ABSENCE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS ANNÉE 2024

Date : .....

Je soussigné(e) : NOM : .....

Prénom : .....

Domicilié(e) : .....

- Membre de l'Assemblée Générale des Collèges [cocher la (ou les) case(s) utile(s)]
- Membre de la Rédaction
- Directrice éditoriale
- Coordinatrice générale
- Chargé de mission
- Autre

déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts personnel, tel que décrit dans la Charte "Non Merci...", et incompatible avec les objectifs de l'Association.

Je m'engage à signaler, dans un délai d'un mois, tout changement de ma situation à cet égard.

En cas de doute sur des situations susceptibles d'être incompatibles avec ma fonction au sein de l'Association ou de ses Productions, je m'en entretiendrai avec :

- la Responsable de la Rédaction (si membre de la Rédaction),
- le Président de l'Association (si Directrice éditoriale, Coordinatrice générale, ou Chargé de mission),
- la Secrétaire générale de l'Association (si membre de l'Assemblée Générale des Collèges).

Signature :

Conformément à la loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données, je dispose d'un droit d'accès, de modification et de suppression de mes données auprès du Secrétariat général de l'AMP (amp@prescrire.org). Les informations recueillies sont destinées à la gestion de mon adhésion. L'AMP ne cède, ne vend, ni ne loue aucune adresse d'abonné ou de contact à qui que ce soit.

Alle Vorstandsmitglieder und Redakteure müssen jährlich eine Bestätigung über die Abwesenheit von Interessenkonflikten unterzeichnen

Mit der Unterzeichnung der Prescrire "Nein Danke..." Charta, verpflichtet sich das Redaktionsteam die Versorgungsqualität zu fördern und sich von Einflüssen zu distanzieren



Ni publicité  
ni subvention



All members of ASSOCIATION MIEUX PRESCRIRE sign the "Non merci..." Charter

### THE "NON MERCI..." CHARTER 2022

The signatories of this Charter wish to ensure that the work and the decisions of health professionals are based solely upon patients' best interests.

**We are aware** that healthcare delivery, teaching and research are all activities that can be subject to influences inconsistent with independence and with professional ethics, including:

- economic and financial pressures from companies doing business in the health care arena, through direct and indirect promotional campaigns targeting patients and health professionals, through the funding of information resources and initial or continuing education, and through pressure on the public authorities;
- economic, political and financial pressures from national or supranational organisations responsible for drafting or implementing regulations or for managing preventive, diagnostic and treatment resources;
- the personal interests of the professionals themselves.

**We are aware** that patients, too, can be influenced by direct or indirect appeals, biased information and self-serving assistance programmes, including:

- corporate funding of patient groups;
- dissemination of unsubstantiated information, or even corporate promotional material, by the mass media, opinion leaders, etc.;
- organisation of so-called health awareness campaigns by corporate sponsors.

**The signatories of this Charter pledge to work in favour of quality care and:**

- to refrain from holding any direct interest contrary to this aim, particularly as regards companies doing business in the health care arena;
- to turn down, whether on their own behalf or on behalf of any professional bodies in which they are active, any benefits in kind, gifts or subsidies from companies doing business in the health care arena, or from other organisations likely to pursue their own interests rather than those of patients;
- to adopt a critical attitude toward corporate promotional activities (advertising, sales reps' visits, opinion leaders), in order to set aside such information, or at least to compare it with independent sources of information;
- to choose instead independent sources of information, and to favour comparative information;
- to choose, whenever possible, initial and continuing education programmes that are free from any type of support from companies doing business in the health care arena, or from any other organisations likely to pursue interests other than those of patients;
- to provide patients with information from reliable, quality sources, in order to share decision-making with them on the basis of dependable information.

©AMP/Prescrire

Last name : .....

First name : .....

Date : | | | | 2022

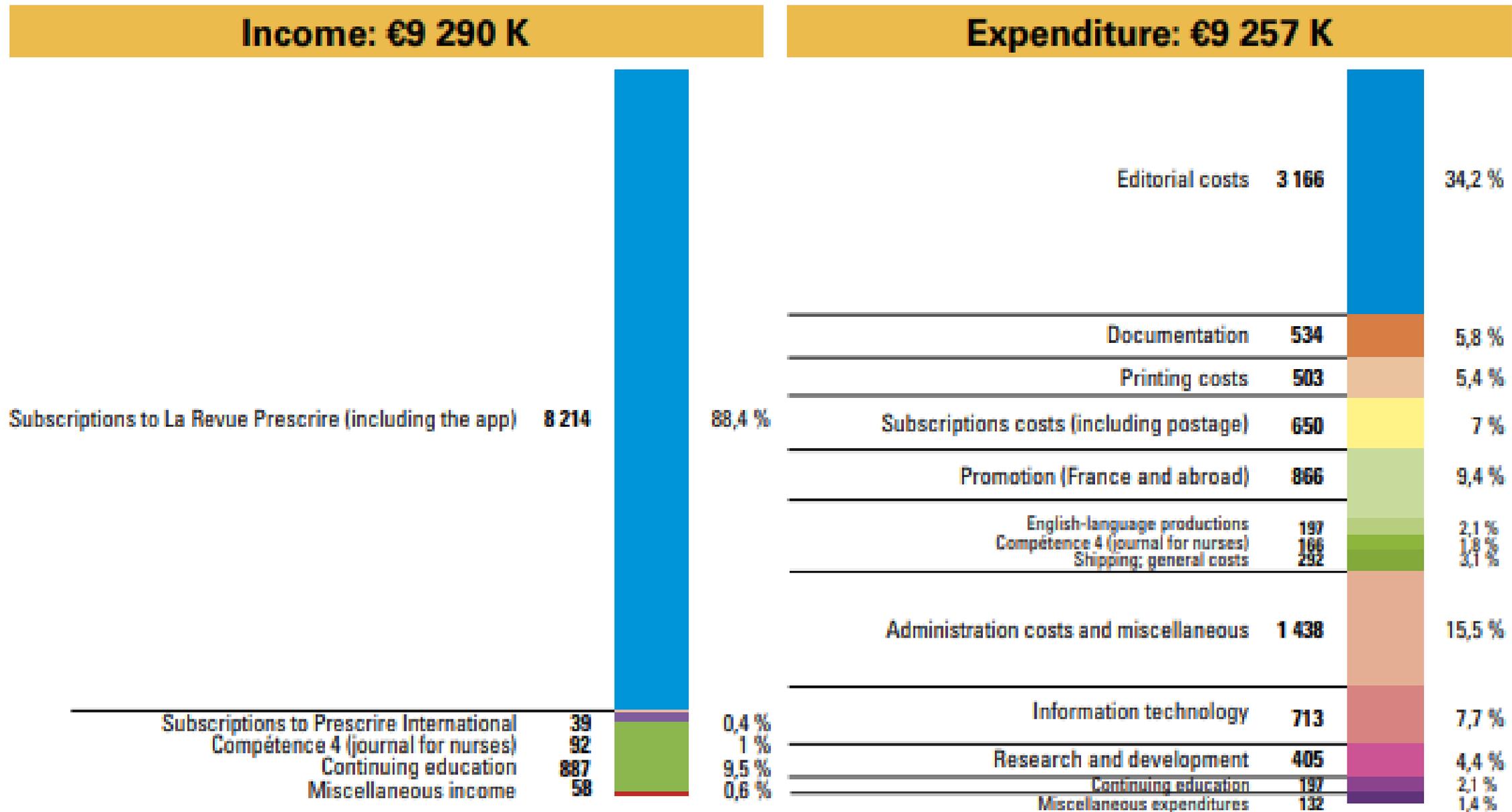
Signature de l'adhérent : .....

---

 ASSOCIATION MIEUX PRESCRIRE - 83, bd Voltaire - 75558 PARIS CEDEX 11 - FRANCE  
Tél : (33) (0)1 49 23 72 80 - Fax : (33) (0)1 49 23 76 48  
Courriel : amp@prescrire.org - Site Internet : www.prescrire.org

# 100 % finanziert über Abonnements

## AMP income and expenditure in fiscal year 2022-2023



€1 K = €1000

# Wie wir arbeiten: Verfahrensablauf

- Ein systematischer, kollektiver Redaktionsprozess

# Ein systematischer, kollektiver Redaktionsprozess



1 Topics chosen by an editorial board composed of health professionals



2 Each article's content planned collectively



3 Exhaustive documentary research led by specialised, in-house teams



4 First draft written by one specialised editor and carefully reviewed by another



5 Section head reviews text and documentary materials



6 Article is sent to a multidisciplinary review panel composed of 10-40 health professionals



7 Rewrite, based on review panel's comments



8 Section head oversees careful checking of text and all references



9 Layout, final editing and proofreading

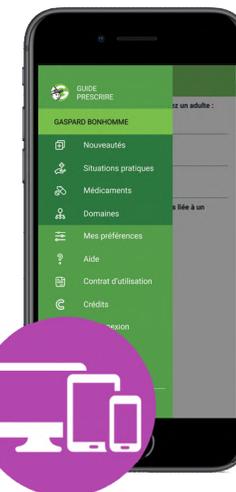
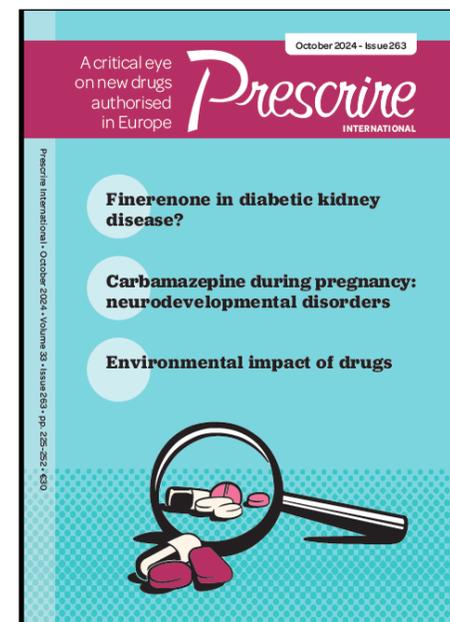


10 Editor-in-Chief signs off on the collective effort



# Publikationen die dem Bedarf der Abonnenten an qualitative Informationen entsprechen

- **La Revue Prescrire**, eine 80-seitige Monatszeitschrift + *Application*  
*Prescrire* + *Le Guide Prescrire* + Webseite
- **Prescrire International**, eine 28-seitige Monatszeitschrift auf Englisch + Webseite
- **Compétence 4**, eine 28-seitige Monatszeitschrift für Krankenschwestern + Webseite
- **Webseiten** Prescrire.org, english.prescrire.org und Competence4.org
- **Fortbildungsprogramme** für *Prescrire*-Abonnente, einschliesslich Lesertests und jährliche thematische Programme



# Aktivitäten zur Förderung von Werten wie Unabhängigkeit, Transparenz und Patientensicherheit

- Öffentlichkeitsarbeiten + Aktionen zur Förderung von robusten Zulassungen, Transparenz und Datenzugang
  - Revision EU Pharmagesetzgebung
- Beiträge zu öffentlichen Konsultationen (EMA, EU Kommission)
  - kommerzielle vertrauliche Informationen
  - single arm trials



# Aktivitäten zur Förderung von Werten wie Unabhängigkeit, Transparenz und Patientensicherheit

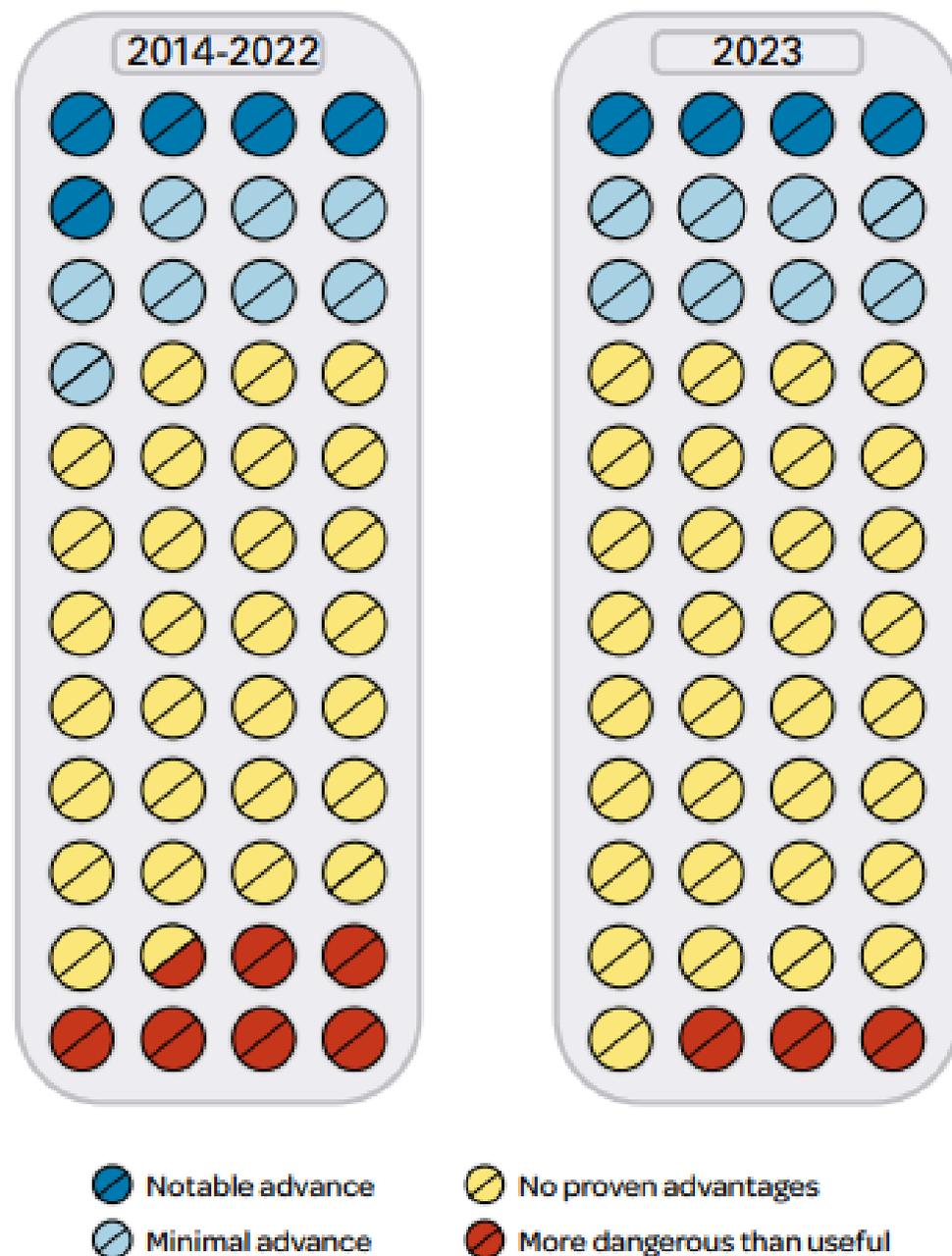
- Sensibilisierung und Prävention unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Beiträge zu öffentlichen Konsultationen EMA, ANSM usw.)
- Sensibilisierung und Prävention von Medikationsfehlern: Benennung, Verpackung, Etikettierung und Beipackzettel (Beiträge zu öffentlichen Konsultationen EMA, ANSM, INN-Programm der WHO usw.)
- Unterstützung und Verteidigung der Opfer schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (gemeinsame Aktionen mit Patientenorganisationen)



# International bekannte Veröffentlichungen

## Prescriber's Bewertungen (PI April 2024)

**Therapeutic advances in 2023  
compared with the previous 10 years**



## Bewertungen neuer Arzneimittel in 2023

(121 neue Marktzulassungen)

- Bravo: 0 %
- Ein echter Fortschritt: 0 %
- Bietet einen Vorteil: 8 %
- Möglicherweise hilfreich: 16 %
- Nichts Neues: 60 %
- Nicht akzeptabel: 8 %
- Urteil vorbehalten: 7 %

# International bekannte Veröffentlichungen

## Seit 2013: Liste « drugs to avoid »

Drugs to avoid in the name of better patient care: 2024 update



To make it easier to choose high-quality care, and to prevent disproportionate harm to patients, Prescrire has published its annual update of drugs to avoid. Learn more...

Jährlich aktualisierte Liste, kostenloser Zugang über die PI-Webseite

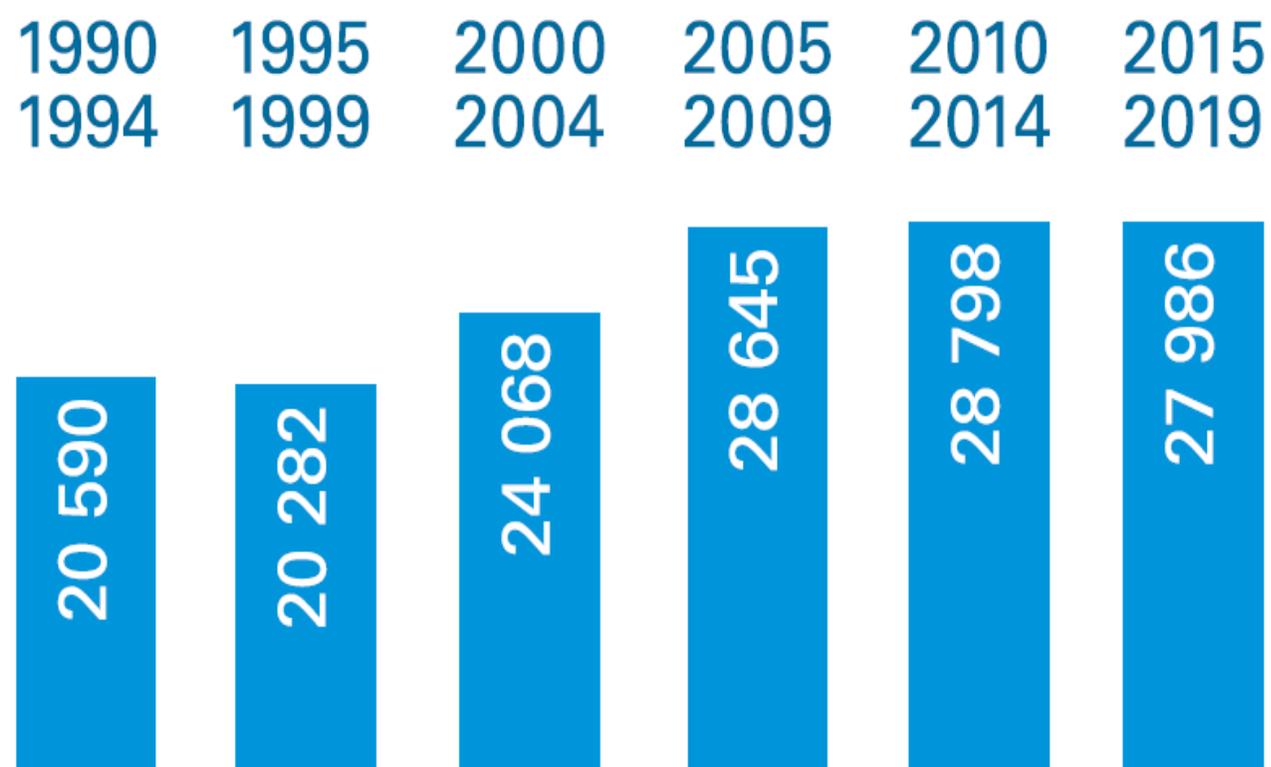
Bilanz 2024: alle von Prescrire analysierten Arzneimittel zwischen 2010 and 2023 (zugelassen in der EU oder Frankreich) (cf. PI, Februar 2024)

105 Arzneimittel, die in allen zugelassenen Indikationen mehr schaden als nutzen

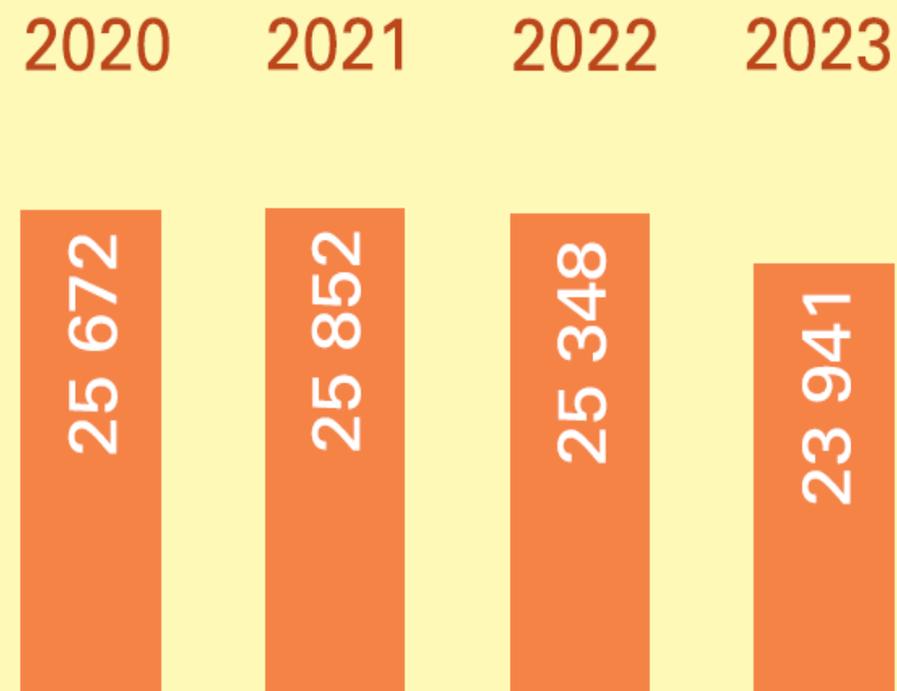
# Französische Erfahrungen und internationale Bedeutung

## Diffusion payante de Prescrire depuis 1990

Moyenne sur cinq ans



Moyenne de l'année



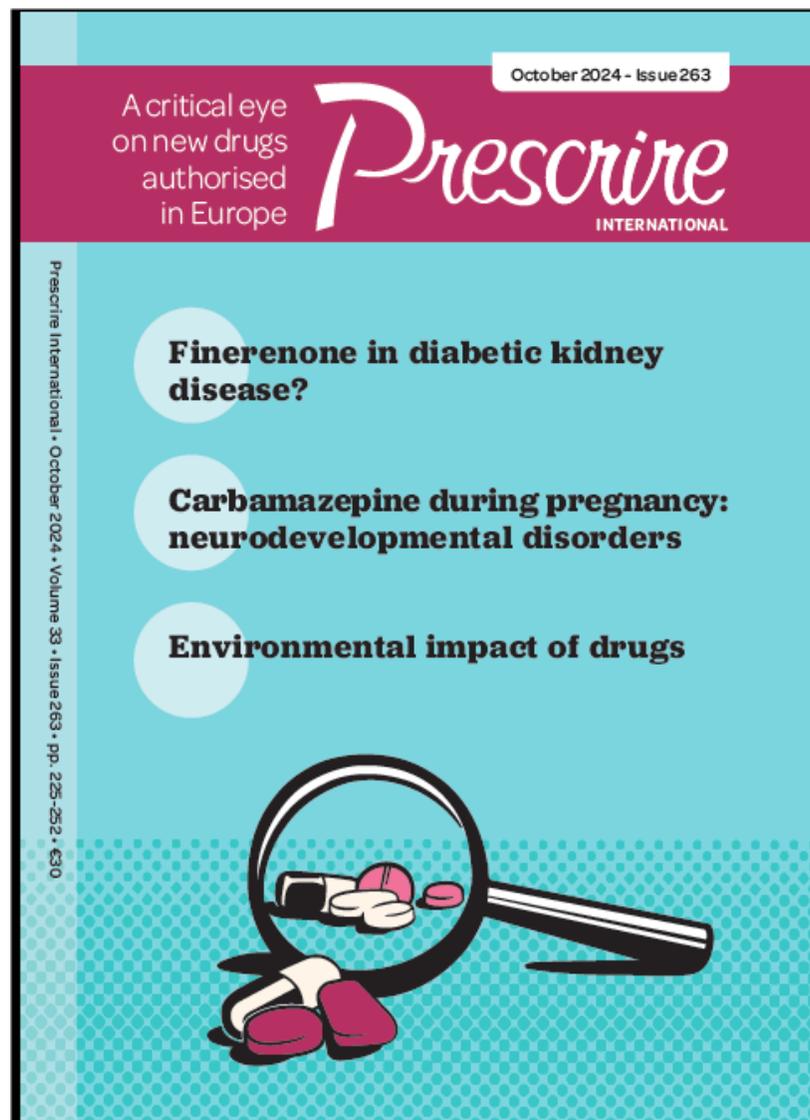
# Französische Erfahrungen und internationale Bedeutung

Répartition professionnelle des abonnés à Prescrire (hors abonnement 100 % numérique)				
n° 467 septembre 2022		PROFESSION	n° 479 septembre 2023	
nombre	%		nombre	%
14 894	60,3	Médecins généralistes	14 035	60,7
1 093	4,4	Médecins spécialistes	1 155	5,0
3 735	15,1	Pharmaciens	3 410	14,7
3 716	15,0	Étudiants en médecine	3 026	13,1
165	0,7	Étudiants en pharmacie	126	0,5
96	0,4	Firmes pharmaceutiques	89	0,4
1 009	4,1	Divers (1)	1 289	5,6
<b>24 708</b>	<b>100</b>	<b>Total de la diffusion payante du numéro</b>	<b>23 130</b>	<b>100</b>

1- Professions non précisées ; administrations diverses ; praticiens-conseils Sécurité sociale ; autres professions de santé ; etc.

# Französische Erfahrungen und internationale Bedeutung

- Veröffentlichung von Prescrire International auf Englisch seit 1992



# Französische Erfahrungen und internationale Bedeutung

- Einige Medizin- und Pharmaziefakultäten in Frankreich haben die Weiterbildungsprogramme von Prescrire in ihre Programme integriert und vergeben Kredite an Studenten, die diese Programme absolvieren
- Prescrire-Artikelzitate in internationalen Fachzeitschriften (BMJ, JAMA,...)
- Kommentare der EMA, z. B. zu unserem Editorial 'No regard for patients' (PI, Juli/August 2024)
- Kooperationen und Partnerschaften: International Society of Drug Bulletins - International Medication Safety Network - Health Action International



# ISDB und die internationale Bedeutung unabhängiger Arzneimittelbulletins

- Internationales Netzwerk von Arzneimittelbulletins, gegründet in 1986 (mit der Unterstützung der WHO-Europa)
- Finanzielle und intellektuelle Unabhängig mit der Pharmaindustrie

Ziel:

- Unterstützung unabhängiger Arzneimittelbulletins, weltweit und Unterstützung deren Zusammenarbeit
- Förderung des internationalen Austauschs qualitativ-hochwertiger und zuverlässiger Arzneimittelinformation



# ISDB



**32 Full members**

**26 Associated Members**

**Europe: 23**

**Europe:8**

**Australasia: 3**

**Australasia:8**

**America: 6**

**America:10**

# ISDB und die internationale Bedeutung unabhängiger Arzneimittelbulletins

- Unabhängige Arzneimittelinformation existiert, sollte jedoch besser bekannt gemacht werden

Zusammen sind wir stärker!



**To learn more**



**english.prescribe.org**