

## Ordnung in die Zettelwirtschaft

**Elf Mal muss man ihn falten, um ihn wieder in die Pillenschachtel zu kriegen, 3693 Worte stehen drauf, und die Schrift ist winzig. Packungsbeilagen hinterlassen Patienten erschöpft, panisch oder ratlos. Geht das nicht besser? Doch. Ab jetzt**

Die Existenz dieses Buches erklärt eigentlich alles: „Der Beipackzettel“, erschienen bei Medpharm Scientific Publishers, ist 79 Seiten lang – eine Gebrauchsanweisung für eine andere Gebrauchsanweisung. Packungsbeilagen, die den „Charme einer Bedienungsanleitung für chinesische Dosenöffner“ haben, wie ein Blogger im Internet schreibt, sind oft unfreiwillig komisch, aber nicht nur das: Sie haben das Potenzial zu frustrieren.

Eine Publikation des wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) zeigt, dass zwar 98 Prozent der Patienten die Beilage lesen, bevor sie zur Tablette greifen. Aber nur die Hälfte versteht sie auch. Ein Drittel fühlt sich durch sie sogar verunsichert. Das Urteil: zu viel Text, zu viele Fremdwörter, zu kleine Schrift. Doch die Patienten können hoffen – die Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates verpflichtet die Arzneimittelhersteller zu besseren Beipackzetteln. Packungsbeilagen müssen nun einen Verständlichkeitstest bestehen, bevor ein neues Mittel zugelassen wird; nach einigem Organisationsaufwand geht es jetzt richtig los. Die Pharma-Firmen beauftragen dafür private Institute. Eines von ihnen ist die Firma „Paint Consult“ aus Jena.

„Wir legen den ersten Entwurf der Packungsbeilage zehn zufällig ausgewählten Testpersonen vor“, sagt Jörg Fuchs von Paint Consult; er ist Apotheker und hat zum Thema Beipackzettel sogar promoviert. „Sie müssen dann insgesamt 30 Fragen beantworten, etwa: Wie viele Tabletten darf man am Tag höchstens nehmen?“ Anhand der Ergebnisse wird nachgebessert. Dann gibt es eine neue Runde. Nur wenn dann jede der 30 Fragen von mindestens 80 Prozent der Versuchs-Patienten richtig beantwortet wurde, hat der Beipackzettel den Test bestanden. Manchmal dauert das Monate.

Ursprünglich sollten Beipackzettel den Patienten schützen. Das Arzneimittelgesetz, das 1987 in Kraft trat und für jedes Medikament eine Packungsbeilage vorschrieb, war die Folge des Contergan-Skandals. Aber 29 Jahre später ist von der Grundidee nicht mehr viel übrig. Schon die Dosierung werde „oft zu kompliziert angegeben“, sagt Jörg Fuchs. „Da steht dann zum Beispiel, man müsse 100 Milligramm am Tag nehmen. Anstatt einfach von einer Tablette zu sprechen!“

Anderes, was die Patienten vielleicht hilfreich fänden, unterbleibt. Zum Beispiel die Auflösung der verklausulierten Angaben über die Nebenwirkungen: Bei Häufigkeit steht meistens nur „selten“ oder „gelegentlich“. Was dahintersteckt, muss man mühsam anderswo erfragen. „Sehr häufig“ heißt zum Beispiel, die jeweilige Nebenwirkung ist bei mehr als einem von zehn Behandelten aufgetreten. Häufig bedeutet: bei mehr als einem von 100 Behandelten. Gelegentlich: bei mehr als einem von 1000 Behandelten. Selten: bei mehr als einem von 10 000 Behandelten. Sehr selten: bei weniger als einem von 10 000 Behandelten.

Dabei überarbeiten viele Firmen ihre Beilagen selbst regelmäßig. Geben sie sich einfach keine Mühe?

Katrin Nink vom WiDO glaubt, dass auch staatliche Vorschriften schuld an miesen Beipackzetteln sind. Das Arzneimittelgesetz verlange zwar, dass die Zettel verständlich seien – andererseits müssten praktisch alle Informationen drauf, die über das Präparat bekannt sind. „Das ist die Quadratur des Kreises“, sagt Nink. Und es führt dazu, dass die Firmen sicherheitshalber einfach jede mögliche Nebenwirkung auflisten, auch wenn

sie äußerst selten beobachtet wurde und nicht klar ist, ob sie überhaupt in Zusammenhang mit dem Mittel steht.

Der Beipackzettel des Antibiotikums „Ratiopharm cotrim forte“ zum Beispiel war 1989 noch 604 Wörter lang. 14 Jahre später ist er dank wuchernder nationaler und europäischer Regelung sechs Mal länger – nun stehen da 3693 Worte, eng gedruckt. Elf Mal muss man den Zettel falten, um ihn wieder in die Schachtel zu kriegen.

Katrin Nink und ihre Kollegen vom WiDO haben den Ratiopharm-Zettel überarbeitet, um mal zu zeigen, wie es auch gehen kann – knapper, luftiger, übersichtlicher. Schrift und Zeilenabstand sind größer. Die Überschriften richten sich an den Patienten. „Wann hilft es Ihnen?“ steht da zum Beispiel, statt vorher: „Anwendungsgebiete“. Und Piktogramme lassen auf den ersten Blick erkennen, worum's geht: Eine durchgestrichene Sonne weist etwa darauf hin, dass die Haut während der Einnahme lichtempfindlich ist.

Auch das Kapitel über die Nebenwirkungen wurde verkürzt, dafür bekommt der Patient konkrete Hinweise: „Gehen Sie sofort zum Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken: Hautausschlag, rote Flecken, Blasenbildung, Juckreiz.“ Im Original stand an dieser Stelle unter anderem: „Selten sind im zeitlichen Zusammenhang mit einer Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Behandlung über schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und exfoliative Dermatitis (u.U. lebensbedrohliche Erkrankungen teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) berichtet worden.“

Ein echter Beipackzettel dürfte wohl nicht ganz so knapp ausfallen wie das WiDO-Experiment. Aber viele Elemente, zum Beispiel das übersichtliche Layout, könnten die Pharma-Firmen übernehmen und würden ihre Zettel trotzdem durch die Zulassungsstelle bekommen.

Diese heißt offiziell Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Rund 40 Aktenordner kommen zusammen, wenn die Mitarbeiter entscheiden, ob ein neues Mittel zugelassen wird. Sie prüfen auch die Beilage noch mal. Allein: Selbst wenn das BfArM im Lauf des Zulassungsverfahrens einen Großteil des Textes überarbeitet hat – das Ergebnis wiederum wird nicht mehr überprüft. Und so könnte der neue Test ausgerechnet von der Behörde, die über ihn wachen soll, ad absurdum geführt werden. Dabei glauben sogar die Mitarbeiter selber, dass ein zusätzlicher Test die Zettel weiter verbessern könnte. Aber das wäre wohl nicht im Interesse der Pharma-Firmen. Es würde die Einführung neuer Medikamente um Monate verzögern.