

## Die Packungsbeilage – noch immer „ein Buch mit sieben Siegeln“?

Ein Arzneimittel – ganz gleich ob es rezeptfrei oder rezeptpflichtig ist oder ausschließlich in der Klinik angewendet wird – darf in Deutschland nur mit einer Gebrauchsinformation in den Verkehr gebracht werden. Diese soll Patienten bei der korrekten Anwendung ihrer Medikamente unterstützen. Packungsbeilagen in unhandlichen Formaten, mit kleiner, schwer lesbarer Schrift und teilweise schwer verständlichem Inhalt führen bei vielen Anwendern jedoch eher zu Verunsicherung als zur Aufklärung. Doch es wird einiges unternommen, um die Qualität der Packungsbeilagen zu verbessern.

Mit dem Arzneimittelgesetz (AMG) von 1976 wurde in Deutschland die Packungsbeilage (auch als Beipackzettel, Waschzettel oder – in Fachkreisen – als Gebrauchsinformation bezeichnet) verbindlich eingeführt. Eine Reihe von Pflichtangaben müssen darin enthalten sein: neben der Bezeichnung des Arzneimittels, seiner Zusammensetzung, der Darreichungsform und der Indikation sind dies Neben- und Wechselwirkungen, Gegenanzeigen, eine Dosierungsanleitung, die Haltbarkeitsdauer und der Hersteller, sowie auch Handlungsanweisungen bei Überdosierung und Warnhinweise. Weitere (erläuternde) Angaben sind in gewissem Umfang zulässig.

Seit 1976 gab es zahlreiche AMG-Novellierungen, die Veränderungen in Inhalt und Struktur der Packungsbeilagen zur Folge hatten. „Vor allem mussten viele europäische Rechtsnormen eingearbeitet werden“, sagt **Dr. med. Klaus Menges**,



Dr. med. Klaus Menges,  
Bonn

Leiter des Referats Wissenschaftliche Qualitätssicherung am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Verantwortlich dafür, dass die EU-Normen umgesetzt

werden, ist der Informationsbeauftragte des pharmazeutischen Herstellers. „Das Gesetz gibt vor, dass in der Packungsbeilage die Fachinformation inhaltlich vollständig abgebildet sein muss“, erläutert Menges. Diese Vorschrift hat zur Folge, dass auch alle Nebenwirkungen in vollem Umfang übertragen werden müssen. Dazu Menges: „Ein spezielles deutsches Phänomen ist, dass unsere Gerichte sich bei Haftungsprozessen auf die Packungsbeilage beziehen, da sich der Verbraucher anhand dieser über die Risiken informiert. Hat der Unternehmer dies nicht ausreichend und vollständig realisiert – beispielsweise indem er einige Nebenwirkungen unerwähnt lässt – ergibt sich ein Haftungsproblem.“

### Empfehlungen für verbraucherfreundliche Packungsbeilagen

Doch in der Struktur der Packungsbeilagen haben sich in den letzten Jahren einige Veränderungen ergeben. Die QRD-Group (QRD steht für Qualitative Review of Documents), eine Arbeitsgruppe der Europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency), hat Empfehlungen für den Aufbau von Packungsbeilagen erarbeitet, die nicht nur einheitlich für die ganze EU sind, sondern auch verbraucherfreundlicher sein sollen. „So ist beispielsweise das Nebenwirkungskapitel in zwei Abschnitte gegliedert; im

ersten Absatz werden die wichtigsten und häufigsten Nebenwirkungen genannt. Ein zweiter Absatz fasst dann alle unerwünschten Wirkungen zusammen, mit denen der Anwender eher seltener konfrontiert wird“, erklärt Menges. Werden nach der Zulassung eines Medikaments neue Erkenntnisse gewonnen – beispielsweise über bisher unbekannte Nebenwirkungen – muss der Pharmahersteller diese in die Packungsbeilage übernehmen und die Änderungen der Zulassungsbehörde anzeigen. Denn eine Gebrauchsinformation muss immer den aktuellen Wissensstand widerspiegeln.

### Jeder Dritte fühlte sich durch den Beipackzettel verunsichert

Die Lesbarkeit und Verständlichkeit von Packungsbeilagen ist nicht immer optimal, wie verschiedene Untersuchungen gezeigt haben. So ließ beispielsweise das wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) im Jahre 2005 die Beipackzettel der 100 am häufigsten verordneten Arzneimittel von 70 Patienten bewerten. Viele Studienteilnehmer kritisierten die Gebrauchsinformationen als schwer lesbar und schlecht verständlich, da sie mit nicht übersetzten Fremdwörtern überladen waren. Kurz: Die Beipackzettel erwiesen sich als nicht nützlich. Darüber hinaus hatte das WIdO 1900 Versicherte über ihre Einstellung zu Packungsbeilagen befragt. Zwar betrachteten die meisten Befragten den Beipackzettel als wichtige Informationsquelle, doch fühlte sich jeder Dritte dadurch auch verunsichert oder gab an, aufgrund der gelesenen Informationen ein Medikament schon einmal abgesetzt oder gar nicht erst eingenommen zu haben. Die Erstellung einer Gebrauchsinformation gleicht also einer Gratwanderung: Zum einen müssen alle relevanten Informationen enthalten sein, zum anderen soll beim Patienten eine größtmögliche Verständlichkeit erreicht werden, um die Compliance zu gewährleisten.

### Seit 2005 Lesbarkeitstests vorgeschrieben

**Dr. rer. nat. Jörg Fuchs** ist Gastwissenschaftler am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs der Universität Bonn und gleichzeitig Gründer und Geschäftsführer von PAINT-Consult®. Dieses Unternehmen hat sich auf die Durchführung von Lesbarkeitstests der Gebrauchsinformationen spezialisiert. „Seit 2005, mit Inkrafttreten



Dr. rer. nat. Jörg Fuchs,  
Bonn

der 14. Novelle des AMG, sind Pharmaunternehmen verpflichtet, zusammen mit dem Zulassungsantrag für ein neues Arzneimittel die Ergebnisse von Lesbarkeitstests der Packungsbeilagen bei der Behörde

einzureichen“, erläutert Fuchs.

Vorgeschrieben sind zwei Testrunden mit je mindestens zehn Personen. Diese absolvieren ein mündliches oder schriftliches Interview, bei dem zwischen 12 und 15 Inhalte der jeweiligen Packungsbeilage gezielt erfragt werden. Fuchs und seine Mitarbeiter überprüfen dabei nicht nur, ob der Testteilnehmer die Inhalte (z. B. Kontraindikationen) schnell findet, sondern auch, ob er sie versteht. Eine große Rolle spielt bei den Tests die Verständlichkeit der Dosierungsanleitung. „In unserer Firma stellen wir im Durchschnitt 15–17 Fragen, also etwas mehr als das Minimum, das die Guidelines vorgeben. Denn es gibt ja Präparate mit sehr vielen Informationen, und da kommt es darauf an, auch jede wichtige Kernaussage zu überprüfen.“ Die Erfolgsquote je gestellter Frage müsse mindestens 80% betragen. Werde diese nicht erreicht, müsse der Pharmahersteller Anpassungen vornehmen und einen erneuten Test mit neuen Teilnehmern durchführen lassen. „Bei der Zusammenstellung der Testpersonen ist es wichtig darauf zu achten, dass sie ein breites Spektrum repräsentieren, das heißt möglichst verschiedene Altersgruppen, Ausbildungsgrade und berufliche Hintergründe abgedeckt werden. Zwar kann dieses Spektrum bei 20 Probanden nicht 100%ig repräsentativ sein, aber man sollte schon bestimmte Eckpunkte berücksichtigen. So sollten Menschen mit Kompetenz im medizinischen Bereich, wie Ärzte und Krankenpfleger, oder im Lesen und Verstehen von Texten geübte Personen, wie beispielsweise Journalisten, nicht eingeschlossen werden,“ ergänzt Menges. Denn dann würden Defizite bei der Gestaltung der Packungsbeilagen schlechter erkannt werden.

### Möglichkeiten der Verbesserung

Fuchs berichtet, dass einige Pharmafirmen große Anstrengungen unternehmen, die Packungsbeilagen ihrer Medikamente

weiter zu optimieren. Eine Möglichkeit ist die Komprimierung der Texte. „Das heißt nicht, Informationen wegzulassen, sondern diese mit wenigen Wörtern ganz präzise zu vermitteln.“ Komprimierte Texte haben nach Fuchs' Erfahrung mehrere Vorteile: Sie enthalten wenige Fremdwörter und nicht zu komplizierte Sätze. Da der Gesamttext auch kürzer ist, können die Patienten gesuchte Informationen viel schneller finden. „Unsere Studienergebnisse zeigen signifikante Abhängigkeiten: Je umfangreicher die Texte sind, desto größer sind die Probleme, die Inhalte zu finden – man braucht mehr Zeit. Das demotiviert natürlich gleichzeitig die Patienten, die Packungsbeilage zu lesen.“

Auch Piktogramme sind eine Möglichkeit die Verständlichkeit von Packungsbeilagen zu verbessern. „Dagegen spricht aber, dass sie aufgrund kultureller Besonderheiten sehr schnell fehlinterpretiert werden können“, so Fuchs. „Mit Piktogrammen kann man nicht alle Probleme lösen. Sie können eine Unterstützung sein, aber man muss sie vorher auch testen. Viele Firmen achten jetzt mehr auf Layout und Design, d.h. auf Übersichtlichkeit der Information, größere Überschriften, klaren Druck für bessere Lesbarkeit. Auch bezüglich der Schriftgröße gab es in letzter Zeit Veränderungen. Seit Januar 2009 ist in den Guidelines die Mindestschriftgröße von 7,5 auf 9 pt erhöht worden. Unsere Tests zeigen, dass damit eine gute Lesbarkeit erreicht werden kann.“

Die in den QRD-Templates verankerten Empfehlungen zum einheitlichen äußeren Aufbau der Packungsbeilagen haben nach Ansicht von Fuchs noch einen weiteren Vorteil: „Wenn man Packungsbeilagen mehrerer Unternehmen nebeneinander legt, sieht man die gleiche Reihenfolge der Informationen, gleiche Wortlaute in den Überschriften. Wenn Patienten diese Struktur verinnerlicht haben, können sie sich später auch in anderen Packungsbeilagen besser zurechtfinden. Das macht auch Sinn über die Landesgrenzen hinaus. Wenn z. B. ein Patient nach Österreich in den Urlaub fährt und findet in der Packungsbeilage eines dort erworbenen Medikaments die gleiche Struktur, kommt er besser zurecht. Mitte diesen Jahres sind die QRD-Templates noch einmal aktualisiert worden. Es findet also heute auf europäischer Ebene eine kontinuierliche Weiterentwicklung und Anpassung der Packungsbeilagen statt.“

### Die Packungsbeilage im Internet

Ganz neue Aspekte ergeben sich durch ein Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom Mai 2011. Packungsbeilagen im Internet darstellen zu können. Auf europäischer Ebene wird zurzeit an einer neuen Patienteninformationsrichtlinie gearbeitet, die unter anderem festschreiben soll, wie Packungsbeilagen verschreibungspflichtiger Medikamente im Internet präsentiert werden dürfen. Ziel ist es zu verhindern, dass Pharmahersteller dabei übertriebene Heilversprechen abgeben. Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel soll auch künftig nicht erlaubt sein. Auf Anfrage muss ein Patient jedoch Informationen zu verschreibungspflichtigen Medikamenten über registrierte Webseiten erhalten dürfen. Dieser Richtlinie müssen noch die Gesundheitsminister der EU-Mitgliedsstaaten und das Europäische Parlament zustimmen. Für Menschen mit Behinderungen bietet das Internet jedoch ganz neue Möglichkeiten: So gibt es Webseiten (z. B. [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de)), auf denen man sich die Packungsbeilage in Großschrift ausdrucken oder vorlesen lassen kann.

„Trotz der vielen Initiativen über die vergangenen Jahre hinweg ist der optimale Weg, Patienten über die sichere und effektive Anwendung eines Arzneimittels zu informieren, noch nicht erreicht bzw. sollte auch an neue technische Möglichkeiten und Kompetenzen der Patienten angepasst werden. Die neue Patienteninformationsrichtlinie könnte dabei über nationale Traditionen hinweg neue Möglichkeiten eröffnen, Arzneimitteltherapiesicherheit beim Patienten durch aktuelle, valide und gut erfassbar Information über Arzneimittel zu fördern“, resümiert Menges.

Dr. rer. nat. Claudia Bruhn, Schmölln



Diesen Beitrag hören:  
[www.thieme.de/dmw](http://www.thieme.de/dmw)