

Die Optimierung der Packungsbeilagen zur Förderung der Information und Compliance

J. Fuchs¹, M. Hippus², M. Schaefer¹

¹Arbeitsgruppe Arzneimittel-epidemiologie / Sozialpharmazie HU Berlin

²Institut für Klinische Pharmakologie FSU Jena

Eine wichtige Informationsquelle der Patienten über Arzneimittel sind die Packungsbeilagen. Deren Inhalt und Gestaltung beeinflussen die Compliance der Patienten und letztendlich den Erfolg der medikamentösen Therapie. Ungeachtet aller Initiativen der pharmazeutischen Industrie und der zuständigen Behörden für eine patientenorientiertere Packungsbeilage sind sie weiterhin in der Kritik.

Begrüßenswert sind die Empfehlungen zur Durchführung von Tests zur Lesbarkeit und Verständlichkeit. Dadurch werden die Patienten stärker in den Entwicklungsprozess der Packungsbeilagen einbezogen. Aber es bedarf weiterer systematischer Untersuchungen, zumal sich diese Studien nur auf eine geringe Anzahl von Teilnehmern beschränken.

Methodik: In Form von zwei Patientenbefragungen und einer Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen wurden differenzierte Untersuchungen zu den Patientenwünschen und deren Bedürfnissen im Umgang mit diesem Informationsmedium erfasst.

Ergebnisse: 855 Befragte bewerteten die Rubriken Anwendungsgebiete, Dosierungsanleitung, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Hinweise auf Anwendungsfehler als sehr wichtig. Auffällig war, dass die Teilnehmer den Abschnitt pharmazeutischer Hersteller nur als wenig wichtig einschätzten. Entsprechend der Bedeutung möchten die Patienten, die für sie sehr wichtigen Abschnitte zu Beginn in den Packungsbeilagen aufgeführt haben.

Die Analyse von 68 bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen verdeutlichte eine Reihe gravierender Mängel. Bis auf je ein Exemplar enthielten alle anderen Abkürzungen, Wiederholungen und nicht quantifizierbare Formulierungen, wie „hohe Dosen“ oder „längere Anwendung“. Jede fünfte untersuchte Packungsbeilage wies mehr als 2000 Wörter auf, was mindestens drei bis vier DIN-A4-Seiten entsprach. Es fehlten wichtige Informationen, wie die maximale Tagesdosis bei 73,5% aller Fälle, aber auch zur Anwendbarkeit bei Kindern (35,3%) und älteren Menschen (76,1%).

In der Studie PAINT (package insert test) mit 1105 Patienten wurde die Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen von fünf für den Arzneimittelverkehr zugelassenen Packungsbeilagen und fünf im Vorfeld dieses Testes entwickelten Musterpackungsbeilagen der selben Präparate untersucht. Die Teilnehmer konnten bei jedem Muster signifikant besser die erfragten Informationen auffinden und vor allem korrekt wieder geben. Gleichzeitig benötigten sie hierzu bei jeder dieser Packungsbeilagen bedeutend weniger Zeit.

Diskussion und Ausblick: Die Ergebnisse der Studien verdeutlichen den Bedarf aber auch die Möglichkeiten der Verbesserung von Packungsbeilagen. Eine patientengerechtere Information muss sich an deren Bedürfnissen richten. Die Optimierung der Reihenfolge der Gliederung wäre ein erster Schritt.

Korrespondenzadresse: Jörg Fuchs, Magnus-Poser-Str.6, 07749 Jena
e-mail: jfuchs-jena@t-online.de