

Packungsbeilagen von Arzneimitteln: Kann der Patient alle enthaltenen Informationen eindeutig verstehen?

Jörg Fuchs, Marion Hippus, Marion Schaefer

Gebrauchsinformationen, umgangssprachlich oft als Packungsbeilagen bezeichnet, sind im Arzneimittelverkehr häufig verwendete Informationsmaterialien. Durch die Richtlinie 2001/83/EG sind sie in der europäischen und über das Arzneimittelgesetz § 11 (AMG) in unserer nationalen Gesetzgebung verankert (1,2). Gemäß dieser Regelwerke muss jede Packung eines Arzneimittels eine „allgemeinverständliche“ Gebrauchsinformation „in gut lesbarer Schrift“ enthalten (1, 2), so dass sie von den Patienten auch häufig gelesen werden können (3, 4, 5).

So sind die Packungsbeilagen neben der Beratung durch den Arzt und Apotheker die wichtigste Informationsquelle der Verbraucher über ihre Medikamente (6, 7). Sie sollen informieren, aber vor allem die sachgerechte Anwendung der Arzneimittel fördern (1, 8).

Gotsch und Mitarbeiter veröffentlichten bereits 1982 eine Studie, innerhalb der ein Einsatz von Packungsbeilagen das Wissen der Patienten zum beschriebenen Produkt bedeutend erhöhen konnte. Kombiniert mit einer gut strukturierten pharmazeutischen Beratung in Apotheken ließ sich gleichzeitig die Compliance in der Einnahme von Antibiotika signifikant steigern (9). Neuere Untersuchungen bestätigten, dass Patienten nach Lesen der Gebrauchsinformationen besser über ihre Medikamente informiert und compliant sind (10, 11, 12). Ein optimal informierter Patient mit erhöhter Compliance würde gemäß Currien Einweisungen in Krankenhäuser und Gesundheitskosten senken (13), was neben gesundheitserhaltenden Aspekten vor allem in Zeiten knapper Kassen von großer Bedeutung ist.

Problematik Haftungsrecht

Unabhängig davon, werden die Gebrauchsinformationen inhaltlich durch das im AMG § 84 enthaltene Haftungsrecht für Arzneimittelschäden beeinflusst. Um Ansprüche zu verhindern, die aus einem Schadensfall resultieren könnten, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, alle verfügbaren medizinischen Erkenntnisse entsprechend aufzuführen. Daraus resultieren die häufig kritisierten, zu umfangreichen und schwerverständlichen Texte (4, 14). Zwar wünschen die Bürger immer stärker über alle Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen informiert zu werden (15), worauf sie gemäß WHO und „Council

for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)“ wiederum auch das Recht haben (16). Jedoch überfordern die komplexen Packungsbeilagen kombiniert mit Fremdwörtern die Patienten, so dass die enthaltenen Informationen meist nicht richtig erfasst werden (17).

Rechtliche Änderungen

Begrüßenswert sind deshalb die fortlaufenden Initiativen der Pharmazeutischen Industrie und der zuständigen Behörden einschließlich des Gesetzgebers auf europäischer und nationaler Ebene, die Gebrauchsinformationen patientengerechter zu gestalten. Beispielhaft zu nennen ist hier die Trennung der Informationstexte in die eigentliche Packungsbeilage für Patienten und die Fachinformation für die medizinischen Fachkreise, fixiert durch die 2. Novelle des AMG vom 16. August 1986 (18). Gleichzeitig wurden eine Reihe von Richtlinien wie die „guideline of readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“ (19) durch die Europäische Kommission verabschiedet, die Regeln zum Abfassen von Packungsbeilagen, aber auch zur Durchführung von Lesbarkeitstests enthalten. In Form des BAnz Nr. 78 des Jahres 2002 konnten die genannten europäischen Vorgaben in nationale Empfehlungen integriert werden (20).

Untersuchung von Packungsbeilagen

Unabhängig von den Bestrebungen des Gesetzgebers und der Pharmazeutischen Industrie um benutzerfreundliche Gebrauchsinformationen bedarf es geeigneter Studien, in denen neben qualitativen vor allem auch quantitative Daten zum Stand der Packungsbeilagen zu erheben sind. Aus diesem Grund wurde im Jahr 2000 eine Untersuchung durchgeführt, in der Apotheker 68 Gebrauchsinformationen bewerteten (21) Dabei konnten Packungsbeilagen der folgenden drei Arzneimittelgruppen analysiert werden:

Gruppe A: rezeptpflichtige Arzneimittel mit nationaler Zulassung (n = 34)

Gruppe B: rezeptfreie Arzneimittel mit nationaler Zulassung (n = 23)

Gruppe C: rezeptpflichtige Arzneimittel mit europäischer Zulassung (n = 11)

Zur Beurteilung der Gebrauchsinformationen wurden 104 Qualitätskriterien erarbeitet (21), die auf den europäischen und nationalen Vorgaben beruhen (1, 19, 20, 22), aber auch allgemeine Empfehlungen für verständliche und gut lesbare Patienteninformationen berücksichtigen.

Inhaltliche Mängel

Die Auswertung der inhaltlichen Angaben der analysierten Packungsbeilagen ergab eine Vielzahl von Mängeln. So enthielten 50 der 68 untersuchten Gebrauchsinformationen keine Hinweise zur maximalen Tagesdosis (Tab. 1). Daten zur Anwendbarkeit bei Kindern und älteren Menschen konnten nur bei 64,7% bzw. 23,9% der in die Studie einbezogenen Versionen gefunden werden (21).

Auch die Art und Weise der Informationsvermittlung war häufig unzureichend. So fehlten bei der Hälfte der Angaben zur Anwendbarkeit bei Kindern und älteren Menschen die Hinweise, welche Altersbereiche mit den aufgeführten Personengruppen gemeint sind (21). Selbst die Dosierungsangaben wiesen einige Mängel auf. So wurde bei 19,4% der untersuchten Packungsbeilagen die

Dosierung nur in Milligramm des zu applizierenden Wirkstoffes angegeben. Bei der Tageshöchstdosis, sofern diese überhaupt enthalten war, betrug dieser Anteil 27,8% (Tab. 1). Das verpflichtet die Patienten, nach Lesen der Hinweise die benötigte Stückzahl bzw. das Volumen zu berechnen, bevor sie das Arzneimittel anwenden können. Hierin ist ein bedeutendes Risiko im Sinne der Arzneimittelsicherheit zu sehen.

Problematische Anwendung

Gemäß Gallo und Mitarbeiter sollten peroral zu applizierende feste Arzneimittel bei mindestens 45 Grad aufgerichtetem Oberkörper und mit nicht weniger als 100 ml Flüssigkeit eingenommen werden (23). Leider enthielten nur 20,9% der Packungsbeilagen dieser Präparate (n = 39) Hinweise zur benötigten Flüssigkeitsmenge. Gerade bei 38,5% war angegeben, welche Flüssigkeit sich zur Applikation eignet. Ein Vermerk, dass diese Arzneimittel bei aufgerichtetem Oberkörper, z. B. sitzend oder stehend, einzunehmen sind, fehlte in jeder untersuchten Gebrauchsinformation (Tab. 2).

Bei den Packungsbeilagen der Arzneimittel, die wie Tabletten oral im festen und geformten Zustand einzunehmen sind, enthielten nur 34,1% Hinweise zur Teilbarkeit. Falls diese Informationen vorhanden und die Arz-

Tabelle 1: Anteil der Pakungsbeilagen, die Kriterien zur Dosierungsanleitung erfüllen (Auswahl von Kriterien; n.s. = nicht signifikant)

Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				signifikante Unterschiede		
	gesamt	Gruppe			A/B (p)	A/C (p)	B/C (p)
		A	B	C			
Ein Hinweis zur Dosierung ist vorhanden.	100% n = 68	100% n = 34	100% n = 23	100% n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
Die Dosierungsangaben erfolgen – bei abgeteilten AM in Stück – oder in Tropfen, Sprühhübe, Gramm, Liter, Meter des gebrauchsfertigen Arzneimittels und nur, wenn nicht anders quantifizierbar in IE wie bei Insulin	80,6% n = 67	72,7% n = 33	91,3% n = 23	81,8% n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
Eine Angabe der Dosierung in Spannen fehlt.	57,4% n = 68	52,9% n = 34	43,5% n = 23	100% n = 11	n.s.	ja 0,009	ja 0,002
Die Tageshöchstdosis ist vorhanden.	26,5% n = 68	23,5% n = 34	30,4% n = 23	27,3% n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
Die Tageshöchstdosen erfolgen – bei abgeteilten AM in Stück – oder in Tropfen, Sprühhübe, Gramm, Liter, Meter des gebrauchsfertigen Arzneimittels und nur, wenn nicht anders quantifizierbar in IE wie bei Insulin oder – als Anzahl der Anwendungen.	72,2% n = 18	87,5% n = 8	71,4% n = 7	33,3% n = 3	n.s.	n.s.	n.s.

Tabelle 2: Anteil der Packungsbeilagen von **peroral zu applizierenden Arzneimitteln**, die Kriterien zur Dosierungsanleitung erfüllen (Auswahl von Kriterien; n.s. = nicht signifikant)

Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				signifikante Unterschiede		
	gesamt	Gruppe			A/B (p)	A/C (p)	B/C (p)
		A	B	C			
Ein Hinweis zur Anwendung in Form von „vor“, „zu“, „nach“ oder „unabhängig“ von den Mahlzeiten wurde angegeben.	85,7% n = 56	85,7% n = 28	83,3% n = 18	90,0% n = 10	n.s.	n.s.	n.s.
Es ist angegeben, wie viele Stunden/Minuten oder ob das Arzneimittel unmittelbar vor den Mahlzeiten angewendet wird.	21,4% n = 14	20,0% n = 10	0% n = 2	50,0% n = 2	n.s.	n.s.	n.s.
Es ist angegeben, wie viele Stunden/Minuten oder ob das Arzneimittel unmittelbar nach den Mahlzeiten angewendet wird.	20,0% n = 15	16,7% n = 6	14,3% n = 7	50,0% n = 2	n.s.	n.s.	n.s.
Bei festen Arzneiformen ist ein Hinweis enthalten, welche Flüssigkeit zur Einnahme zu trinken ist.	38,5% n = 39	29,4% n = 17	33,3% n = 12	60,0% n = 10	n.s.	n.s.	n.s.
Bei festen Arzneiformen ist ein Hinweis enthalten, wie viel Flüssigkeit zur Einnahme zu trinken ist.	20,5% n = 39	29,4% n = 17	16,7% n = 12	10,0% n = 10	n.s.	n.s.	n.s.
Es ist vermerkt, dass der Oberkörper zur Einnahme mindestens 45 Grad aufgerichtet sein muss.	0% n = 38	0% n = 17	0% n = 12	0% n = 9	n.s.	n.s.	n.s.
Angaben zur Teilbarkeit von festen Arzneimitteln sind vorhanden.	34,1% n = 41	61,1% n = 18	15,4% n = 13	10,0% n = 10	ja 0,025	ja 0,016	n.s.
Ist eine Arzneiform teilbar, so liegt zur Teilung eine Anweisung vor.	14,3% n = 14	18,2% n = 11	0% n = 2	0% n = 1	n.s.	n.s.	n.s.

neiformen teilbar waren (n = 14), konnte lediglich bei 14,3% der betroffenen Versionen Anweisungen zur Teilung gefunden werden (Tab. 2).

In 36,8% aller 68 untersuchten Gebrauchsinformationen wurden für jede aufgeführte Wechselwirkung die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen vermittelt. Bei den Nebenwirkungen war dies immerhin bei jedem zweiten Exemplar der Fall (51,5%). Der generelle Verweis, bei Auftreten von Wechsel- bzw. Nebenwirkungen sich an einen Arzt oder Apotheker zu wenden, wäre sicherlich sehr hilfreich und meistens auch ausreichend (Tab. 3).

Zur Verhinderung von Non-Compliance wurden in Packungsbeilagen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln (n = 45) die möglichen Gefahren bei nicht erfolgter Absprache mit dem Arzt hinsichtlich des Absetzens bei 40,0% bzw. die Risiken der Änderung der Dosierung bei 55,6% aufgeführt (Tab. 3).

Gerade 13,2% aller 68 analysierten Packungsbeilagen enthielten Angaben zum Schweregrad der Nebenwirkungen (21).

Hinweise zur Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens nach Gebrauch der Arzneimittel konnten bei 63,2% al-

ler Exemplare entnommen werden. Waren diese vorhanden, so beinhalteten nur 54,8% eine Aussage ob Fahrzeuge oder gefährliche Maschinen bedient werden dürfen (Tab. 3).

Fremdwörter immer vorhanden

Obwohl das europäische und das nationale Gesetz leicht verständliche Packungsbeilagen vorschreiben, enthielten alle 68 untersuchten Exemplare Fremdwörter. Dabei wurde bei den Gebrauchsinformationen der Gruppe A mit 4,5% der höchste Anteil dieser Wörter bezogen auf die Gesamtwortzahl gefunden. Dagegen war er bei den Gruppen B und C mit 2,2% bzw. 1,7% signifikant niedriger (21). Hier scheint es, dass die Richtlinien zur Zulassung innerhalb des europäischen Verfahrens konsequenter umgesetzt wurden.

Hoffmann ermittelte bei Packungsbeilagen von rezeptfreien Schmerzmitteln eine Häufigkeit schwer verständlicher Wörter von 8,1% (24). So benötigten laut einer forsa-Studie 32% der Bürger ein Lexikon, um die Inhalte von Gebrauchsinformationen zu verstehen (25).

Tabelle 3: Anteil der Packungsbeilagen, die Kriterien zu Nebenwirkungen erfüllen (Auswahl von Kriterien; n.s. = nicht signifikant)

Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				signifikante Unterschiede		
	gesamt	Gruppe			A/B (p)	A/C (p)	B/C (p)
		A	B	C			
Ein Hinweis auf Nebenwirkungen ist vorhanden.	100% n = 68	100% n = 34	100% n = 23	100% n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
Die zahlenmäßige Häufigkeit jeder Nebenwirkung ist angegeben.	1,5% n = 68	2,9% n = 34	0% n = 23	0% n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
Der Schweregrad jeder Nebenwirkung ist angegeben.	13,2% n = 68	0% n = 34	8,7% n = 23	63,6% n = 11	n.s.	ja <0,001	ja 0,002
Angaben zur Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens sind vorhanden.	63,2% n = 68	67,6% n = 34	39,1% n = 23	90,0% n = 11	n.s.	n.s.	ja 0,011
Die Informationen zur Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens beinhalten eine Aussage, ob der Patient während der Anwendung Fahrzeuge und gefährliche Maschinen bedienen darf.	54,8% n = 42	30,4% n = 23	77,8% n = 9	90,0% n = 10	ja 0,022	ja 0,002	n.s.
Für jede Nebenwirkung ist eine Anweisung über zu ergreifende Gegenmaßnahmen vorhanden.	51,5% n = 68	58,8% n = 34	34,8% n = 23	63,6% n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

Auf der Basis der beschriebenen Ergebnisse braucht es nicht zu verwundern, dass der Gebrauch von Fach- und Fremdbegriffen besonders häufig kritisiert wird (26, 27, 28), zumal diese Wörter von den Patienten verstärkt falsch interpretiert werden (29, 30). Dabei ist dieses Problem nicht nur für deutsche, sondern auch für ausländische Gebrauchsinformationen typisch (7).

In einer vom Institut für Kybernetik in Paderborn durchgeführten Studie, gaben weniger als 50% der Befragten die richtige Bedeutung für „hypertoner Blutdruck“ an. Die häufigste falsche Interpretation war „sehr guter Blutdruck“, wobei die Teilnehmer nur zwischen 3 Antwortkategorien auswählen konnten. Das Fremdwort „Gravidität“ definierte kein Patient richtig, weil dieses entweder mit „großer Bedeutung“ oder „edle Haltung“ assoziiert wurde (30).

Was ist ein Fremdwort?

An dieser Stelle muss kritisch bemerkt werden, dass es schwer zu definieren ist, was als ein Fremdwort zählt oder nicht. Dabei wird entsprechend des Leseverständnisses jeder Patient die diversen Begriffe unterschiedlich interpretieren (31). Hogräwe definierte in seiner Arbeit als Fach- und Fremdwörter solche Wörter, die in einem klinischen Fachlexikon und in einem Fremdwörterlexikon zu finden sind (26). Dieses auf den ersten Blick geschickte Verfahren ist leider mit einer Einschränkung be-

haftet. So können die genannten Nachschlagewerke auch bereits im allgemeinen Sprachgebrauch verwendete Wörter wie „Diät“ oder „Niere“ enthalten (32).

Innerhalb der hier beschriebenen Analyse der 68 Packungsbeilagen, erfolgte die Einstufung anhand der Erfahrungen des Studienleiters im täglichen Umgang mit Patienten in einer öffentlichen Apotheke. So wurden umgangssprachlich gebrauchte Begriffe wie „Diät“ nicht erfasst. Jedoch wäre eine andere Zuordnung der Wörter durch verschiedene Personen denkbar.

Einen Ausweg aus der geschilderten Problematik könnte eine Aufstellung von Fremd- und Fachbegriffen sein, die in Form eines Glossars auch für Patienten verständlichere Übersetzungen enthält. Dabei ist zu beachten, dass die zu vermittelnden Inhalte nicht verwässert und somit Missverständnisse vermieden werden. Jedoch bevor empfohlen werden kann, die entsprechenden Erklärungen in den Packungsbeilagen zu verwenden, müssten diese in verschiedenen Untersuchungen auf deren Verständlichkeit geprüft werden.

Das belgische Gesundheitsministerium hatte bereits 1986 eine Übersicht von 1.400 häufig verwendeten medizinischen Begriffen und deren besser verständliche Erklärung veröffentlicht. Gemäß Vander Stichele und Bogaert erfolgte leider keine Validierung dieser Materialien (7).

Allein durch die Vermeidung von Fremdwörtern ließen sich bedeutend verständlichere Gebrauchsinformationen

erzielen. Indem Hohgräwe in seiner Untersuchung mit 71 Befragten konsequent Fachbegriffe eliminierte, konnten die Teilnehmer auf die gestellten Fragen 54% mehr richtige Antworten geben als bei den ursprünglich Fremdwörter enthaltenden Packungsbeilagen (26).

Auch in der 2002 bis 2003 durchgeführten PAINT-Studie (**package insert test**) mit 1.105 beteiligten Patienten, konnte durch die konsequente Vermeidung der Fremdwörter in 5 entwickelten Musterpackungsbeilagen deren Verständlichkeit im Vergleich zu den Originalen in jedem Fall signifikant gesteigert werden (34).

Nicht quantifizierbare Formulierungen

Neben den Fach- und Fremdbegriffen ist für die Verständlichkeit vor allem die Präzision der vermittelten Informationen von großer Bedeutung. Nur in einer von

68 untersuchten Packungsbeilagen wurden keine ‚nicht quantifizierbare Formulierungen‘ gefunden.

Dabei definieren wir ‚nicht quantifizierbaren Formulierungen‘, als Angaben wie ‚hohe Dosen‘ oder ‚längere Anwendung‘, die den Patienten nicht befähigen, eindeutig für sich die Wichtigkeit der vermittelten Informationen abzuschätzen.

So lässt sich aus den Worten ‚längere Anwendung‘ ein Gebrauch über 14 Tage oder auch mehrere Jahre ableiten.

Der durchschnittliche Anteil ‚nicht quantifizierbarer Formulierungen‘ betrug in den Gruppen A und B 15,6 bzw. 16,7%. Bei den Packungsbeilagen von Arzneimitteln mit europäischer Zulassung (Gruppe C) war er mit 4,9% signifikant geringer.

Als ‚nicht quantifizierbare Formulierungen‘ sind auch Dosierungsanleitungen in Spannen wie 1 bis 3 mal täg-

Schmerztherapieführer 2004 erschienen

Das aktuelle Mitgliederverzeichnis des Schmerztherapeutischen Kolloquiums – Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V. informiert über die schmerztherapeutische „Landschaft“ der Bundesrepublik.

Rund 3900 Anschriften umfasst das aktuelle Mitgliederverzeichnis des Schmerztherapeutischen Kolloquiums – Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V., der „Schmerztherapieführer Deutschland 2003/2004“. Dieses Nachschlagewerk der größten europäischen Schmerzfachgesellschaft ist ein seit Jahren wichtiges Standardwerk. Es orientiert Ärzte, Krankenkassen und andere Institutionen des Gesundheitswesens über die Mitglieder der Fachgesellschaft, hauptsächlich schmerztherapeutisch fortgebildete Ärzte, Schmerztherapeuten, Psychologen, stationäre Einrichtungen, die auf Schmerzbehandlung spezialisiert sind, sowie regionale Schmerztherapeutische Kolloquien und Schmerzkongresse.

Das Nachschlagewerk listet beispielsweise 240 Schmerzspezialisten auf, welche die verbandsinterne Qualifikation des Schmerztherapeutischen Kolloquiums – Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V. „Algesiologie/STK/DGfA“ erworben haben. Ebenfalls aufgelistet sind acht psychologische schmerztherapeutische Einrichtungen, die nach den Richtlinien der Gesellschaft qualifiziert sind.

Hinzu kommen mittlerweile über 90 regionale Schmerztherapeutische Kolloquien (Schmerzzentren), die beispielsweise regelmäßige Schmerzkongresse und Weiterbildungsveranstaltungen organisieren, sowie 144 Anschriften regionaler Schmerzkongresse. Wenn Ärzte Problempatienten vorstellen wollen, können sie sich an die nächstgelegene Schmerzkongress wenden.

Die meisten Mitglieder des Schmerztherapeutischen Kolloquiums – Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V. sind mit einer Kurzdarstellung ihrer Syndrom- und Methodenschwerpunkte entsprechend einer Selbstdarstellung aufgelistet. Da die Mitglieder sowohl nach dem Alphabet als auch nach Ort und Postleitzahlen aufgeführt sind, kann schnell und effektiv gesucht und gefunden werden. Eine Rubrik mit qualifizierten stationären Einrichtungen befindet sich im Aufbau. Darum sind zur Zeit erst sechs Einrichtungen gelistet.

Darüber hinaus informiert der Schmerztherapieführer über die wichtigsten Definitionen und Standards in der Schmerztherapie sowie über Fort- und Weiterbildungsrichtlinien.

Der Schmerztherapieführer kann von Ärzten, ärztlichen Vereinigungen und Verbänden, Krankenkassen und anderen Institutionen des Gesundheitswesens bei der Geschäftsstelle angefordert werden.

Schmerztherapeutisches Kolloquium – Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V.

Adenauerallee 18, 61440 Oberursel

Tel.: (061 71) 28 60 20, Fax: (061 71) 28 60 22, e-mail: stk.zentrale@stk-ev.de

lich 2 bis 4 Tabletten zu werten, wenn keine Erklärung erfolgte, wann welcher der angegebenen Bereiche zutrifft. Von den 68 analysierten Packungsbeilagen enthielten 42,6% diese problematischen Dosierungsangaben (Tab. 1).

In 85,6% der 56 Gebrauchsinformationen von peroral einzunehmenden Arzneimitteln wurden Hinweise zum Zeitpunkt der Anwendung in Abhängigkeit der Mahlzeiten vermittelt. Bei den ‚vor dem Essen‘ zu gebrauchenden Präparaten (n = 14) erfolgte nur bei 21,4% der Packungsbeilagen ein Vermerk, welcher zeitliche Abstand zur aufzunehmenden Nahrung einzuhalten ist. Bei Applikation ‚nach einer Mahlzeit‘ wurde auch nur bei jeder fünften Gebrauchsinformation der Zeitpunkt definiert (Tab. 2).

Zu den ‚nicht quantifizierbaren Formulierungen‘ sind auch Adjektive der Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen zu zählen, wenn keine Erläuterung in Form von Zahlen erfolgte. Obwohl die Angabe dieser Zahlendefinitionen bereits in der Readability Guideline der Europäischen Kommission von 1998 empfohlen wurde (19), enthielt nur eine der 68 analysierten Packungsbeilagen diese Hinweise (Tab. 3). Aus diesem Grund braucht es nicht zu verwundern, dass die Patienten nach Lesen der Nebenwirkungen, diese immer wieder überbewerten. Eine 2002 im Lancet veröffentlichte Studie mit 200 Personen ergab (35), dass die Teilnehmer die Häufigkeit der Angaben ‚sehr selten‘ 400-fach höher einschätzten im Vergleich zu dem definierten Wert von „weniger als 1 von 10.000 Behandelten“ (36).

Schlussfolgerung

Anhand der beschriebenen Untersuchungsergebnisse ist es für die Patienten nicht möglich, aus mindestens einer der 68 analysierten Packungsbeilagen eindeutig alle enthaltenen Informationen verstehen zu können. Weil die Auswahl der einbezogenen Gebrauchsinformationen ein breites Spektrum der im Arzneimittelverkehr vorhandenen Exemplare betraf, ist zu erwarten, dass die Mehrzahl der verfügbaren Packungsbeilagen ähnliche Probleme aufweist.

Um in Zukunft für die Patienten benutzerorientiertere Gebrauchsinformationen zur Verfügung zu stellen, müssen die ermittelten Mängel unbedingt eliminiert werden. Dabei sind nicht nur die Pharmazeutischen Unternehmen, die zuständigen Behörden sondern auch die auf dem Gebiet der Versorgungsforschung tätigen Wissenschaftler aufgerufen, durch Studien Wege der Optimie-

rung zu erarbeiten. Gleichzeitig ist besonders der Gesetzgeber gefordert, Begriffe des Arzneimittelgesetzes wie „allgemeinverständlich“ und „gut lesbare Schrift“ (2) zu definieren. So lange diese ‚nicht quantifizierbaren Formulierungen‘ mehrdeutig interpretierbar bleiben, können die geschilderten Mängel nicht beseitigt werden.

Literatur

- ¹ Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union: RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und Rates v. 6. November 2001.
- ² N.N.: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) In der Fassung der Neubekanntmachung vom 11. Dezember 1998. BGBl. I 3586.
- ³ GfK-Marktforschung GmbH: Repräsentativbefragung zum Thema ‚Beipackzettel von Medikamenten und Beratung‘. (2003).
- ⁴ Weitbrecht, W. U.; Voßkämper, C.: Influence of the drug package information paper on compliance of neurological and psychiatric outpatient. *Fortschr. Neurol. Psychiatr.* 4 (2002) 178–184.
- ⁵ Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel. *Pharm. Ind.* 4 (2003) 302–306.
- ⁶ Puteanus, U.: Arzneimittelwerbung – Verbraucher wollen Information. *Gesundheitswesen* 62 (2000) 516–524.
- ⁷ Vander Stichele, R. H., Van Haeht, C. H., Braem, M. D., Bogaert, M. G.: Attitude of the public toward technical package inserts for medication information in Belgium. *The Annals of Pharmacotherapy* 25 (1991) 1002–1006.
- ⁸ EFPIA: EFPIA general recommendations for readability user testing of package leaflets for medicinal products for human use submitted or approved under the European centralised procedure – final document – geänderte Version v. März 2003.
- ⁹ Gotsch, A. R.; Liguori, S.: Knowledge, Attitude, and Compliance Dimensions of Antibiotic Therapy With PPIs. *Medical Care* 6 (1982) 581–595.
- ¹⁰ Vander Stichele, R. H., Vandierendonck, A., De Vooght, Reynvoet, B., Lammertyn, J.: Impact benefit messages in patient package inserts on subjective drug perception. *Drug Information Journal* 36 (2002) 201–208.
- ¹¹ Gibbs, S.; Waters, W. E.; George, C. F.: The benefits of prescription information leaflets (1). *Br. J. clin. Pharmac.* 27 (1989) 723–739.
- ¹² Gibbs, S.; Waters, W. E.; George, C. F.: The benefits of prescription information leaflets (2). *Br. J. clin. Pharmac.* 28 (1989) 345–351.
- ¹³ Gurien, K. J.: Controlling health care costs through user education. *Pharm Exec.* 11 (1992) 102–104.
- ¹⁴ forsa Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH: Mit Risiko und Nebenwirkungen – Beipackzettel oft unverständlich. Berlin und Dortmund (1998).
- ¹⁵ Coulter, A.; Magee, H.: The European patient of the future. Open University Press, Philadelphia (2003)
- ¹⁶ N.N.: General Policy Topics – Ethics and drug promotion: the CIOMS consensus. *WHO Drug Information* 8 (1994) 123–124.
- ¹⁷ Linden, M.: Patientenaufklärung und Fach-Gebrauchsinformationen aus psychiatrischer Sicht. *Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich.* 91 (1997) 662–667.
- ¹⁸ N.N.: Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16.8.1986. BGBl. I 1296.
- ¹⁹ European Commission: A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Brussels, 29. September 1998. (1998)
- ²⁰ N.N.: Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 15. März 2002. *BAnz.* 78 9083.
- ²¹ Fuchs, J., Hippus, M., Schaefer, M.: Studie – Viele Packungsbeilagen weisen Mängel auf. *Pharmazeutische Zeitung* 50 (2003) 45–48.

²² EMEA (ed.), Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information. Version 7.0 (July 2003) <http://www.emea.eu.int/hums/human/grd/grdpl1/2509002v7.pdf> am 8.9.2003.

²³ Gallo, S. H.; McClave, S. A.; Makk, L. J. K.; Looney, S. W.: Standardization of clinical criteria required for use of the 12,5 millimeter barium tablet in evaluating esophageal luminal patency. *Gastrointestinal Endoscopy* 2 (1996) 181–184.

²⁴ Hoffmann, L.: Arzneimittel-Gebrauchsinformationen: Struktur, kommunikative Funktionen und Verständlichkeit. *Deutsche Sprache* 11 (1983) 138–159.

²⁵ forsa Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH: Mit Risiko und Nebenwirkungen – Beipackzettel oft unverständlich. Berlin und Dortmund (1998)

²⁶ Hohgräwe, U.: Verständlichkeit von Instruktionstexten und das Informationsverhalten von Arzneimittel-Verbrauchern. Fachbereich 1 – Gesellschaftswissenschaften der Bergischen Universität – Gesamthochschule Wuppertal, Wuppertal (1988)

²⁷ Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: So wünschen sich Patienten ihre Packungsbeilage. *Pharmazeutische Zeitung* 18 (2002) 26–31.

²⁸ GfK-Marktforschung GmbH: Repräsentativbefragung zum Thema „Beipackzettel von Medikamenten und Beratung“. (2003).

²⁹ Boyle, C. M.: Difference between patients and doctors interpretation of some common medical terms. *BMJ* 2 (1970) 286–289.

³⁰ N.N.: Packungsbeilage – Nahezu unvorstellbare Verständnisschwierigkeiten. *Deutsche Apotheker Zeitung* 52 (1981) 2926–2927.

³¹ Christmann, U.; Groeben, N.: Psychologie des Lesens. In: B. Franzmann, Hasemann, K., Löffler, D., Schön, E. (Ed.) *Handbuch Lesen*. K G Saur Verlag, München (1999), pp: 178–191.

³² Hildebrandt, H.: *Pschyrembel – Klinisches Wörterbuch*. Walter de Gruyter & Co, Berlin, New York (1998)

³³ Vander Stichele, R. H.; Bogaert, M. G.: Patient package inserts: The Belgian experience with a mandatory program. *Drug Information Journal* 23 (1989) 673–677.

³⁴ Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: Publikation in Arbeit

³⁵ Berry, D. C.; Knapp, P.; Raynor, D. K.: Provision of information about drug side-effects to patients. *The Lancet* 359 (2002) 853–854.

³⁶ N.N.: Bekanntmachung über die Änderung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 2. Oktober 2002. *BAnz* 222 25539.

Anschrift für die Verfasser:

Jörg Fuchs

Magnus-Poser-Straße 6

07749 Jena

e-mail: jfuchs-jena@t-online.de

Eine Liste der in die Studie einbezogenen Packungsbeilagen kann auf Wunsch bei den Verfassern angefordert werden. •

Entscheidungen

Kein Anspruch auf Viagra

LSG für das Land Brandenburg, Urteil vom 25. Februar 2004, Az.: L 4 KR 15/03

Stehen dem Kläger bereits ausreichende Mittel zur Herbeiführung einer Erektion zur Verfügung, dann hat dieser keinen Anspruch auf potenzsteigernde Mittel.

Der 4. Senat des Landessozialgerichts für das Land Brandenburg hat auf die mündliche Verhandlung vom 25. Februar 2004 durch die Richter ... – Vorsitzender – , ..., ... sowie die ehrenamtlichen Richter Dr. ... und ... für Recht erkannt:

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 11. März 2003 wird zurückgewiesen. Die weitergehende Klage wird abgewiesen.

Die Beteiligten haben einander außergerichtliche Kosten auch des Verfahrens vor dem Landessozialgericht nicht zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand

Der Kläger begehrt von der Beklagten die Erstattung von Kosten für die Medikamente Viridal, Viagra und Cialis in Höhe von insgesamt 924,15 Euro.

Der im ... 1948 geborene Kläger, der bei der Beklagten krankenversichert ist, beantragte am 03. November 2000 die Versorgung mit der Schwellkörperautoinjektionstherapie (SKAT). Er fügte die Berichte des Diplompsychologen J. vom 10. Oktober 2000 und des Urologen Dr. H. vom 25. November 2000 bei.

Nachdem die Beklagte die Stellungnahme des Arztes V des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 05. Januar 2001 eingeholt hatte, nach der als Behandlungsalternative eine Erektionshilfe empfohlen wurde, lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 30. Januar 2001 den Antrag ab.

Auf den dagegen eingelegten Widerspruch, mit dem der Kläger darauf hinwies, die relativ große, unförmige Vakuumpumpe mache jegliche Partnersuche beim ersten näheren Kontakt sofort zunichte, lehnte die Beklagte den Antrag erneut mit Bescheid vom 04. Mai 2001 ab, nachdem sie zuvor dem Kläger einen einmaligen Kostenzuschuss in Höhe von 442,56 DM zur Anschaffung des Erektionssystems angeboten hatte. Mit Widerspruchsbescheid vom 10. August 2001 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Dagegen hat der Kläger am 21. August 2001 beim Sozialgericht Potsdam Klage erhoben und sein Begehren weiter verfolgt. Er fühle sich gegenüber anderen Kassenpatienten ungleich behandelt.