„Wir werden immer nur einen Kompromiss finden“

Beipackzettel 4.0

Der Apotheker Dr. Jörg Fuchs engagiert sich seit Jahren für benutzerfreundliche Packungsbeilagen. Im Interview spricht er über den schwierigen Spagat zwischen Lesbarkeit und gesetzlichen Vorgaben.

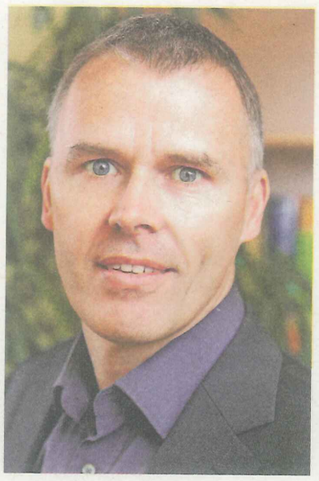
Sein berufliches Leben kreist um die Packungsbeilagen: Seit 2005 engagiert sich Dr. Jörg Fuchs für benutzerfreundliche Arzneimittelinformationen. Im Auftrag von Pharma-Unternehmen führt er Lesbarkeitstest vor allem zu deutschen und englischen Vorlagen durch. Die Testreports sind Teil der Unterlagen, die den Behörden zur Genehmigung der Beipackzettel vorgelegt werden müssen.

Herr Fuchs, die Kritik an Beipackzetteln ist ein Dauerbrenner. Zu Recht?
In Hinsicht auf Verständlichkeit, Übersichtlichkeit und Schriftgröße hat sich in den letzten Jahrzehnten schon viel getan. Dennoch hätte ich schon den Wunsch, dass noch einmal ein richtiger Ruck kommt.

Warum ist es denn so schwierig, eine Ideallösung zu entwickeln?
Weil wir immer nur einen Kompromiss erreichen können. Im Mittelpunkt steht selbstverständlich der Patient. Wir müssen aber auch den Anforderungen seitens der Gesetze und Richtlinien, der Behörden und der Hersteller gerecht werden.

Wo liegen nach Ihrer Einschätzung derzeit die größten Probleme?
Der wichtigste Kritikpunkt ist der Textumfang. Beipackzettel haben im Durchschnitt rund 2.500 Wörter. Dabei machen die behördlich vorgeschriebenen Templates, also das Grundgerüst aus Überschriften und Grundsatztexten, bereits über 800 Wörter aus. Wir haben einen Vorschlag entwickelt, wie man diese Formatvorlagen auf etwa 200 Wörter verschlanken könnte. Dies würde von den Patienten, wie wir in Testungen in Deutschland und England zeigen konnten, als wesentliche Verbesserung empfunden.

Haben Sie weitere Ideen, die das Verständnis der Texte erleichtern könnten?
Ein konkretes Beispiel sind die manchmal für einige Verbraucher schwierig zu erfassenden Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen. Anstelle von „häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen“ würde ich da beispielsweise bevorzugen: „häufig, betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten“, was gleichzeitig die MedDRA-Häufigkeitsdefinition präziser wiedergibt.



Dr. Jörg Fuchs

Apotheker und Inhaber von PAINT-Consult

Er prüft deutsche und englische Vorlagen auf Lesbarkeit

© CHRISTIAN HÜLLER FOTOGRAFIE 2014

Was halten Sie von der Verwendung von Piktogrammen?
Die sind schon hilfreich. Sie brauchen aber mehr Platz und haben den Nachteil, dass sie gerade bei kulturellen Unterschieden fehlinterpretiert werden können. Deshalb funktionieren sie nicht als Ersatz, sondern nur als Ergänzung des Textes.

Apropos kulturelle Unterschiede: Viele der ständig wachsenden Zahl an Flüchtlingen oder Zuwanderer sind doch sicherlich mit den Beipackzetteln überfordert. Wie sieht es mit Übersetzungen aus?
Es dürfen in der EU nur Texte in europäischen Amtssprachen beigegeben werden, türkisch oder arabisch scheiden also schon aus. Es gibt aber auch in Europa schon Packungsbeilagen in mehreren Sprachen, etwa in Belgien, aber auch im Baltikum. Eine Möglichkeit sind dann gefaltete und anschließend geschnittene Papiere, sodass sich der Verbraucher nur eine Version aufheben muss.

Sind die gedruckten Informationen nicht generell ein Auslaufmodell?
Sie werden uns sicher noch lange erhalten bleiben. Elektronische Versionen haben zwar einige Vorteile wie Suchfunktionen, Aktualität und eine leichtere Navigation, aber sie sind auf ein Zusatzgerät angewiesen. Natürlich könnte es einen Zusatznutzen haben, wenn man sich beispielsweise die Informationen über einen QR-Code auch noch vorlesen lassen kann. Das alles ändert aber auch nichts an den Anforderungen an die Inhalte.

Herr Dr. Fuchs, vielen Dank für das Gespräch!