

Kommission, Günter Verheugen, erklärte, er sei sehr beunruhigt über die stetig zunehmende Zahl an gefälschten Arzneimitteln, die über das Internet verkauft werden. Er versicherte zugleich: „Die Kommission arbeitet mit europäischen und internationalen Partnern zusammen, um all die Möglichkeiten auszuschöpfen, die sicherstellen, dass legale Vermarktungsmethoden für Arzneimittel eingehalten und durchgesetzt werden.“

### 170 Fälschungen in fünf Jahren

Die Kommission verwies auf Erhebungen der Mitgliedstaat-

ten, wonach in den vergangenen fünf Jahren 170 gefälschte Medikamente über illegale Vertriebskanäle angeboten wurden. Häufig sei der Handel über das Internet abgewickelt worden. Auf der Liste dieser Präparate stünden vor allem „Lifestyle-Medikamente“, Wachstumshormone zum Muskelaufbau und Schlafmittel. Entdeckt wurden aber auch Nachahmungen von zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsproblemen (Viagra und Cialis) oder von Virusinfektionen (Tamiflu). Unter den Fälschungen befanden sich Produkte, die keinen oder den falschen Wirkstoff enthielten. ←

## VERSTÄNDLICHKEIT VON BEIPACKZETTELN

# Patienten sollen Packungsbeilagen testen

→ BONN (hb) Viele Packungsbeilagen führen eher dazu, dass Patienten ein Arzneimittel gar nicht einnehmen als dass sie es sachgerecht anwenden. Dies ist ein offenes Geheimnis. Die gesetzlichen Regelungen stellen den Arzneimittelherstellern jedoch eine kaum lösbare Aufgabe: Packungsbeilagen sollen für die Patienten verständlich, gleichzeitig aber auch vollständig und haftungsrechtlich „wasserdicht“ sein. An der Verständlichkeit sollen die Verbraucher nun verstärkt mitarbeiten.

Seit Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle im September 2005 müssen Patienten in die Bewertung der Packungsbeilage eingebunden und die Ergebnisse entsprechender Untersuchungen für die arzneimittelrechtliche Zulassung bei der Behörde vorgelegt werden. Das so genannte Readability-testing ist per se nichts Neues. Schon seit acht Jahren gibt es die europäische Guideline über die Lesbarkeit des Labels und der Packungsbeilage bei Humanarzneimitteln (Readability Guideline). Außerdem hat eine spezielle Arbeitsgruppe der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Rahmen des „Quality Review of Documents/QRD“ Formatvorlagen für die Beschriftung des

Behältnisses, der Umverpackung und der Packungsbeilage entwickelt, die auf der Website der EMA abgerufen werden können ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)). Die deutsche Zulassungsbehörde folgt diesen Entwürfen mit ihren Formatvorlagen, die zuletzt im Dezember 2005 aktualisiert wurden ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)). Daneben gibt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits seit vielen Jahren Hinweise zur Gestaltung von Packungsbeilagen heraus, die in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie regelmäßig fortentwickelt werden und den Firmen helfen sollen, zu standardisierten Texten zu kommen und damit insgesamt die Transparenz der Angaben zu verbessern.

## Lesbarkeitsprüfung – mündlich und schriftlich

Die Lesbarkeitstests stellen nun eine neue Herausforderung für die Behörden und die pharmazeutischen Unternehmen dar. Eine Dialog-Veranstaltung des BfArM im Februar 2006 war daher eigens den Neuentwicklungen auf diesem Sektor gewidmet. Methodische Ansätze zur Lesbarkeitsprüfung werden gegenwärtig vielerorts in Studien erprobt. Begonnen wurde auf diesem Sektor mit dem Interview-Verfahren, das nun zu schriftlichen Lesbarkeitstests weiterentwickelt wird. Ziel der Untersuchungen und der Tests: Den Umfang der Packungsbeilage zu reduzieren, die Übersichtlichkeit zu verbessern und verstärkt gestalterische Mittel einzusetzen. Der deutsche Generikaverband brachte es beim BfArM-Dialog auf den Punkt: Die Inhalte sollten mit Hilfe der

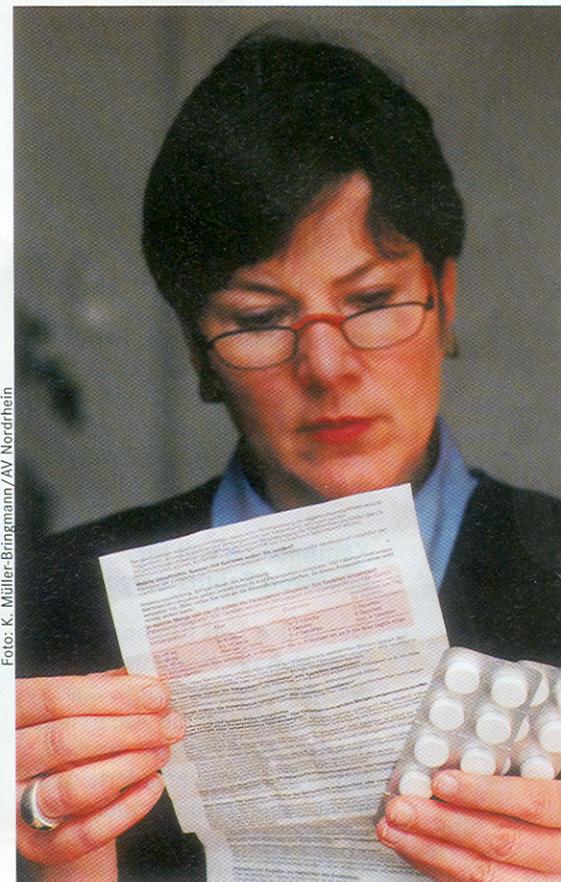


Foto: K. Müller-Bringmann/AV Nordrhein

**WENIG DURCHBLICK** Weil Packungsbeilagen auch jede noch so unwahrscheinliche Nebenwirkung auflisten, nehmen viele Patienten ihre Medikamente nicht ordnungsgemäß.

Fragen „Was gilt? Was ist evident? Was ist tatsächlich relevant?“ konsequent „entrümpelt“ werden. Eine kürzlich durchgeführte Studie des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), in der die Packungsbeilagen häufig verordneter Arzneimittel mit Hilfe der Verbraucher kritisch unter die Lupe genommen wurden, unterstreicht ebenfalls, wie dringend notwendig dies ist.

**EU-Harmonisierung angestrebt**

Dass die Packungsbeilagen in den europäischen Anerkennungs- und dezentralen Verfahren seit der Revision des EU-Zulassungssystems ebenfalls zwangsweise harmonisiert werden müssen, macht die Sache nicht unbedingt einfacher. Nicht in allen Ländern ist das Informationsbedürfnis des Verbrauchers gleich groß, und Haftungsfragen werden unterschiedlich gewertet. Nun soll in der Packungsbeilage für ein Präparat in allen EU-Mitgliedstaaten zumindest dasselbe stehen, wenn auch das Layout variiert werden darf. Zusätzlich national vorgeschriebene Informationen werden in der so genannten „Blue Box“ gefasst. Erstmals ist es kürzlich einem Unternehmen aus Jena gelungen, einen für ein europäisches Anerkennungsverfahren durchgeführten schriftlichen Lesbarkeitstest von Behörden anderer Mitgliedstaaten anerkannt zu bekommen, eine „Pionierleistung“ und ein Indiz dafür, dass man mit dem dort entwickelten Ansatz auch unter dem europäischen Blickwinkel auf dem richtigen Weg ist. ←

**NEUES WEBPORTAL**

# Suche nach klinischen Studien wird einfacher

→ GENF (ks). Die pharmazeutischen Unternehmen wollen Ärzten und Patienten die Suche nach Informationen zu klinischen Studien erleichtern. Am 22. März schaltete der Weltverband der Pharmaindustrie (IFPMA) eine neue Version seines Webportals frei. Für dieses wurde das Suchsystem benutzerfreundlicher gestaltet und kann nun in fünf Sprachen bedient werden.

Mit diesem Angebot komme die pharmazeutische Industrie ihrem Versprechen nach, mehr Transparenz in der klinischen Forschung zu schaffen, hieß es bei der IFPMA. Das neue Webportal [www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials) wurde in Zusammenarbeit mit IBM aufgebaut und ist der IFPMA zufolge die weltweit erste Informationsquelle, die einen einfachen und gebündelten Zugriff auf laufende und abgeschlossene klinische Studien forschender Pharmaunternehmen ermöglicht. Für den Nutzer – insbesondere den medizinischen Laien – soll die Suche nach Informationen künftig leichter sein. Die Suchbegriffe können nicht nur in Englisch, sondern auch in Deutsch, Französisch, Spanisch und Japanisch eingegeben werden. Weitere Sprachen sollen folgen. Zudem werden für falsch geschriebene Wörter korrigierte Vorschläge

sowie medizinische Fachausdrücke für gängige Krankheitsbegriffe angeboten, einschließlich der Namen von Arzneimitteln. Weiterhin ist jetzt auch eine Suche nach mehreren Kriterien gleichzeitig sowie nach geographischen Regionen möglich. „Dadurch kann jeder nach Studien suchen, die in seinem regionalen Umfeld durchgeführt werden oder deren Indikationen ihn besonders interessieren,“ sagte IFPMA-Geschäftsführer Dr. Harvey E. Bale.

Wie die IFPMA mitteilte, ist die Zahl der Informationen über klinische Studien auf der Internetplattform erheblich gestiegen. Die erste Version des Portals listete im September letzten Jahres 26.000 verschiedene Seiten auf – heute sind es bereits über 88.000, Tendenz steigend. ←

**In welcher Apotheke kann ich mein Cholesterin bestimmen lassen?**  