

„Kürzer, strukturierter, ohne Rechenexperimente“

Viel Luft nach oben beim Beipackzettel

Informierte und aufgeklärte Patienten sind eine wesentliche Voraussetzung für eine sichere Arzneimitteltherapie. Dazu gehört auch ein gut verständlicher und lesbarer Beipackzettel. Dabei gibt es durchaus Verbesserungspotenzial in Bezug auf Umfang, Gestaltung und Verständlichkeit. Jörg Fuchs ist promovierter Pharmazeut und Geschäftsführer von PAINT-Consult in Jena. Fuchs' Aufgabe ist es unter anderem, Beipackzettel auf ihre Patiententauglichkeit zu prüfen.



Dr. Jörg Fuchs,
Geschäftsführer PAINT-Consult

AMP: Herr Fuchs, neulich beim Bier habe ich Bekannte gefragt, was sie an Packungsbeilagen grundsätzlich geändert haben möchten. Die erste wünschte sich, dass die Dosierung ganz vorne steht. Die nächste sagte, es sei alles viel zu klein geschrieben. Der dritte meinte, wenn man

sie aus der Schachtel genommen habe, kriege man sie nie wieder richtig rein. Wem von den dreien könnten Sie weiterhelfen?

Jörg Fuchs: Die Inhalte und ihre Reihenfolge sind gesetzlich festgelegt, insofern können wir leider nicht einfach die Dosierung an den Anfang stellen. Auch wenn das eine Information ist, die natürlich oft nachgefragt wird. An der Schriftgröße ließe sich etwas machen, sofern man die Inhalte komprimiert und dadurch Platz einspart. Wir haben in einer Studie deutscher Packungsbeilagen festgestellt, dass die Schriftgröße derzeit im Schnitt etwas über 8 Punkt liegt. Das Optimum liegt aber bei 9 bis 11 Punkt. Das dritte Problem – die Faltechnik der Beilagen – ist natürlich technisch bedingt. Hier würde aber eine Textkomprimierung weiterhelfen. Denn eine kleinere Packungsbeilage lässt sich auch leichter falten. Alternativ gäbe es auch die Möglichkeit, den Beipackzettel in Form eines Booklets umzusetzen.

Können Sie anhand eines konkreten Beispiels aufzeigen, was man beim Beipackzettel deutlich besser machen kann und auch besser machen darf?

Ich habe hier einen schon etwas älteren Beipackzettel für Paracetamol-Saft (siehe Abbildung 1). Mittlerweile hat die Behörde zwar den Mustertext für Paracetamol erfreulicherweise schon angepasst, aber als Beispiel taugt es noch immer. Dort ist bei der Maximaldosis in der Dosierungsanleitung

nur die Wirkstoffmenge pro Tag angegeben. Der Patient muss also selbst ausrechnen, wie viele Milliliter des Safts er am Tag höchstens einnehmen darf. Das schafft immense Probleme. In diesem Fall konnten weniger als zehn Prozent die richtige Dosis angeben.

Ein anderes Problem sind zum Beispiel überlappende Dosierungsangaben, wenn ich also eine Dosierung nach Alter und nach Körpergewicht habe. Was mache ich im Beispiel bei einem Kind, das neun Jahre alt ist, aber schon 35 Kilo wiegt? Da muss ich mich als Eltern dann selbst für eine Dosierung entscheiden. Wir sind dafür, dass man sich hier

bei der Erstellung des Beipackzettels produktbezogen für das Alter oder das Gewicht entscheidet.

Bei diesem zweiten Beipackzettel hier – wieder geht es um Paracetamol-Saft – ist das besser gelöst (siehe Abbildung 2). Hier geht klar hervor, wie oft der Patient die als Volumen angegebene Einmaldosis maximal pro Tag anwenden darf. Es muss jederzeit ohne zusätzlich notwendige Berechnungen deutlich sein, wie viele Tabletten, Kapseln, Tropfen oder welches Volumen der Patient einnehmen soll. Außerdem richtet sich die Dosierungsangabe nur nach dem Körpergewicht.

Beispiel für einen weniger gelungenen Beipackzettel

Körpergewicht	Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
bis 7 kg	bis ½ Jahr	70 - 100 mg entsprechend 1,75 - 2,5 ml	bis 350 mg
bis 10 kg	bis 1 Jahr	100 - 150 mg entsprechend 2,5 - 3,75 ml	bis 500 mg
bis 15 kg	bis 3 Jahre	150 - 200 mg entsprechend 3,75 - 5 ml	bis 750 mg
bis 22 kg	bis 6 Jahre	200 - 300 mg entsprechend 5 - 7,5 ml	bis 1000 mg
bis 30 kg	bis 9 Jahre	300 - 500 mg entsprechend 7,5 - 12,5 ml	bis 1500 mg
bis 40 kg	bis 12 Jahre	400 - 600 mg entsprechend 10 - 15 ml	bis 2000 mg
über 40 kg	älter als 12 Jahre und Erwachsene	500 - 1000 mg entsprechend 12,5 - 25 ml	max. 4 g

Abbildung 1

Quelle: PAINT-Consult

Beispiel für einen gelungenen Beipackzettel

Körpergewicht	Menge pro Anwendung	maximale Menge pro Tag
bis 7 kg	2 ml	4-mal 2 ml
8 bis 10 kg	3 ml	4-mal 3 ml
11 bis 15 kg	4 ml	4-mal 4 ml
16 bis 22 kg	6 ml	4-mal 6 ml
23 bis 30 kg	9 ml	4-mal 9 ml
31 bis 40 kg	12 ml	4-mal 12 ml
über 40 kg	15 ml; bei zu geringer Wirkung 25 ml	4-mal 25 ml

Abbildung 2

Quelle: PAINT-Consult

Hinweis:
Die hier aufgeführten Dosen der von September 2002 bis April 2003 durchgeführten PAINT1-Studie entsprechen nicht mehr den im Jahr 2018 gültigen Empfehlungen!



62%

der Patienten nutzen den Beipackzettel laut einer Umfrage des BAH-Gesundheitsmonitors im Jahr 2017.

Der Beipackzettel ist die wichtigste Informationsquelle zu den Eigenschaften eines Arzneimittels, die der Patient für eine sichere Anwendung kennen sollte – vom Arzt und Apotheker mal abgesehen: 62 Prozent nutzen ihn laut einer Umfrage des BAH-Gesundheitsmonitors im letzten Jahr. Andere Studien sprechen von bis zu 85 Prozent. Also hat ein benutzerfreundlicher Beipackzettel einen hohen Stellenwert für eine sichere Arzneimitteltherapie.

Einen sehr hohen sogar. Zum einen ist der Beipackzettel wichtig für den Therapieerfolg. Er beschreibt, wie ein Präparat gemäß den Zulassungsunterlagen anzuwenden ist. Zum anderen hat er eine zentrale Funktion bei der Risikominimierung, also bei der Vermeidung von Nebenwirkungen, Komplikationen oder Interaktionen beispielsweise mit anderen Arzneimitteln. Die Packungsbeilage hat auch den entscheidenden Vorteil, dass sie für jeden Patienten ohne zusätzliche Hilfsmittel sofort verfügbar ist. Und sie ist behördlich geprüft. Dieses Mehr-Augen-Prinzip sollte gerade bei Patienten für zusätzliche Sicherheit sorgen.

Aber wie viele Menschen verstehen denn das, was sie in einem Beipackzettel lesen?

Bevor sich Packungsbeilagen im Jahr 2005 Lesbarkeitstests unterziehen mussten, haben wir in einer eigenen Studie ermittelt, dass 65 Prozent der Inhalte der Packungsbeilagen im Durchschnitt verstanden wurden. Heute müssen für die behördliche Zulassung in der EU mindestens 80 Prozent der Testleser jede geprüfte Kernaussage einer Packungsbeilage finden und auch verstehen.

Welche Unterstützung gibt es dabei für Arzneimittel-Hersteller?

Ein Hersteller kann entweder einen Beipackzettel beauftragen oder einen bereits von ihm erstellten Zettel mit Hilfe von Lesbarkeitstests qualitativ optimieren lassen. Da werden dann mit dem Testleser vielleicht noch Fehler entdeckt und beseitigt, Formulierungen angepasst, das Layout verbessert, kurz: eine Art Rundschliff gemacht, damit der Patient auch eine wirklich gute, brauchbare Packungsbeilage hat.

Inwiefern hilft Ihnen bei dieser Arbeit Ihre Ausbildung als Apotheker?

Meine pharmazeutische Ausbildung liefert die Basis, Packungsbeilagen auch inhaltlich zu bewerten und die unterschiedlichen Belange der Patienten zu verstehen. Vor allen Dingen, wenn es darum geht, verständliche, kurze und prägnante Umschreibungen zu entwickeln, die inhaltlich korrekt und präzise sind. Erforderliche Inhalte dürfen keinesfalls weggelassen werden, sondern müssen laienverständlich formuliert sein. Da ist zum einen pharmazeutische Kompetenz gefragt, zum anderen Sprachvermögen, aber auch Layout- und Designkenntnisse. Der Arzneimittel-Hersteller muss sich vor allem darauf verlassen können, dass die Inhalte hinterher noch stimmen.

Wer kann bei Ihnen Testleser werden?

Wir haben einen festen Stamm an Testlesern und rekrutieren aber auch regelmäßig neue Probanden. Das ist notwendig, weil ein Teilnehmer nach einem Test erstmal mindestens sechs Monate warten muss, bis er an einem neuen Test teilnehmen darf. Die Testteilnehmer sind ganz normale Personen, die im Regelfall nicht an der Erkrankung leiden, auf die sich die zu prüfende Packungsbeilage bezieht. Solche Personen können mit der Packungsbeilage umgehen, ohne ihren persönlichen Erfahrungsschatz einzubringen. Wenn ein Hersteller das ausdrücklich wünscht, versuchen wir natürlich auch, Patienten mit der „passenden“ Erkrankung einzubeziehen.

Konkret prüfen Sie dann also, was die Testleser an einem Beipackzettel verstehen und vor allem was nicht.

Genau, und zwar mit Hilfe eines Fragebogens. Es gibt allerdings keinen einheitlichen Bogen für alle Produkte. Vielmehr erhält jedes Produkt einen individuellen Fragebogen, der die verschiedenen Produktspezifitäten, wie zum Beispiel Schlüsselinformationen und Problemzonen in der

Anwendung, abdeckt. Es gibt mindestens zwei Testrunden mit wenigstens je zehn Testteilnehmern. Im Kern geht es für den Testleser dann um zwei Aufgaben: Bestimmte Kerninformationen zu finden und sie auch zu verstehen. Ein Beispiel für eine Testfrage ist: „Nennen Sie mir die richtige Dosierung des Arzneimittels für ein achtjähriges Kind.“ Zeitlich gibt es keine Limitierung. Wichtig ist uns vor allem das korrekte Ergebnis, unabhängig von der Lesegeschwindigkeit und Auffassungsgabe der Probanden. Bei den Tests ist immer auch eine Aufsichtsperson zugegen, um zu beobachten, wie der Proband die Inhalte bearbeitet und wie er die Packungsbeilage nutzt. Auch das fließt in die Bewertung ein. Hat er zum Beispiel bei einer ganz bestimmten Frage ein Problem? Haben vielleicht andere Probanden genau hier auch ein Problem? Dann bin ich möglicherweise auf eine größere Hürde gestoßen, die es zu beseitigen gilt.

Aufgrund der Rückmeldungen passen Sie dann die Packungsbeilage an?

Ja, genau. Auch wenn der Gesetzgeber hier enge Grenzen setzt, gibt es doch verschiedene Möglichkeiten, Texte aufzubereiten. Entweder man setzt dann am Text selbst an, an der Gestaltung oder sogar an beidem. Wir können zum Beispiel Schlüsselinhalte durch Fettdruck hervorheben, aus Fließtext Stichpunkte machen und den Text verständlicher formulieren. Dabei müssen die Änderungen die gesetzlichen Vorgaben zum Inhalt und zu ihrer Reihenfolge erfüllen, zum Beispiel die des deutschen Arzneimittelgesetzes. Ganz wichtig ist hier, dass wir uns mit dem beauftragenden Hersteller abstimmen, denn – Änderungen hin, Änderungen her – es ist am Ende immer das pharmazeutische Unternehmen, das die haftungsrechtliche Verantwortung für den Beipackzettel trägt.

Sie sprachen von gesetzlichen Vorgaben. Wenn Sie einen Wunsch frei hätten: Welche Vorgabe würden Sie als erstes ändern, um Beipackzettel lesbarer zu machen?

Da muss ich ein wenig ausholen: Wir haben in zwei Studien mit insgesamt über 6.000 Teilnehmern ermittelt, dass mit zunehmendem Textumfang das Vertrauen in ein Produkt abnimmt. Auch wichtig: Je länger der Text, desto geringer die Motivation, ihn zu lesen, und desto höher der Zeitbedarf. Zusammengefasst hat der Textumfang den größten Einfluss auf die Handhabung der Packungsbeilage.

Es gibt in der EU das sogenannte QRD-Template. Das ist eine Vorlage, die für jedes Arzneimittel einen groben Rahmen steckt: Kapitelüberschriften und Standardtexte in Form von Textbausteinen, einmal für verschreibungspflichtige und

„Der Nutzen von Arzneimitteln kommt im Beipackzettel eindeutig zu kurz.“

Dr. Jörg Fuchs, Pharmazeut und Geschäftsführer von PAINT-Consult in Jena

einmal für verschreibungsfreie Präparate. Alleine diese Standardvorgaben umfassen schon etwa 850 Wörter.

Entsprechend unserer Studien kann man das Template durch Abbau der vielen Redundanzen auf 200 Wörter reduzieren. Auch die arzneimittelspezifischen Inhalte könnte man noch um rund 20 Prozent kürzen. Auf diese Weise ließe sich jede Packungsbeilage noch erheblich komprimieren. Das ist ein Riesenknoten. Und die Patienten wären dann immer noch genauso gut informiert und hätten mehr Vertrauen in das Arzneimittel.

Eine Arbeitsgruppe der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) ist für dieses Template verantwortlich. Mein Wunsch an sie ist klar: ein wesentlich kürzeres Template.

Was auch auffällt ist, dass der Nutzen eines Arzneimittels im Beipackzettel im Grunde nur innerhalb der Angaben zum Anwendungsgebiet vorkommt.

Ja, der Nutzen kommt im Beipackzettel eindeutig zu kurz. Er wird tatsächlich nur im Anwendungsgebiet vermittelt. Und das hat in der Packungsbeilage einen Umfang von gerade mal drei Prozent der Wortanzahl. Wenn Sie bei den negativen Dingen schauen, also vor allem dort, wo es um die berühmten „Risiken und Nebenwirkungen“ geht, kommen Sie auf 34 Prozent, also mehr als das Zehnfache. Das ist ein großes Ungleichgewicht. Ein Arzneimittel wird ja erst zugelassen, wenn es in der entsprechenden Indikation eine positive Bewertung bekommen hat. Darauf sollte man die Patienten stärker hinweisen. – Interview: Holger Wannewetsch