

Wie wird der Beipackzettel patientenfreundlicher?

von Dr. Iris Hinneburg,
Halle (Saale)

Aus Ihrer Apothekenpraxis kennen Sie es gut: die Klagen der Patienten über den Beipackzettel. Zu klein gedruckt, zu eng beschrieben, viele Fremdwörter und schlecht zu falten: Die Aufzählung ließe sich wohl endlos fortsetzen. Dabei wäre es gar nicht so schwer, die wesentlichen Informationen in patientenfreundlicher Form zu vermitteln.

Welche Informationen der Beipackzettel enthalten muss, ist gesetzlich vorgeschrieben. Es verwundert also nicht, dass die meisten Packungsbeilagen schon aus haftungsrechtlichen Gründen nahezu gleich aussehen. Aus der Perspektive von vielen Patienten heißt das aber häufig: gleich schlecht verständlich – und das trotz der vorgeschriebenen Lesbarkeits-tests (siehe Seite 51). Einige Hersteller greifen deshalb zu dem Mittel, ihren Arzneimitteln zusätzlich kleine Broschüren beizulegen, die zwar rechtlich unverbindlich, dafür aber patientenfreundlicher gestaltet sind.

Der virtuelle Beipackzettel

Einen noch ganz anderen Ansatz hat die Firma Pfizer gewählt: Sie bietet eine Website im Internet an, auf der sie ausführlich den Aufbau eines Beipackzettels

erklärt und erläutert, wo welche Informationen zu finden sind. Dieser „virtuelle Beipackzettel“ geht dabei von konkreten Patientenfragen aus. Also z.B. „Was muss ich als Diabetiker beachten, wie viel Zucker enthält mein Medikament?“ Oder: „Darf ich Auto fahren, wenn ich das Medikament eingenommen habe?“ Der virtuelle Beipackzettel ist also als eine Art Leseanleitung zu verstehen. Konkrete Informationen für ein spezielles Präparat bekommt der Patient hier aber nicht.

Der alternative Beipackzettel

Noch einen Schritt weiter ist das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIDO) vor einigen Jahren gegangen. Am Beispiel eines Cotrimoxazol-haltigen Arzneimittels haben Mitarbeiter des Instituts einen patientenfreundlichen Beipackzettel entwickelt: Er enthält die gleichen Informationen wie herkömmliche Packungsbeilagen, besticht aber durch Form und Formulierung. Bei der Entwicklung wurden mehrere Anforderungen erfüllt, die Patienten in Studien an eine gut verständliche Packungsbeilage gestellt hatten: Etwa weniger Text und größere Schriftgröße, eine übersichtlichere Gestaltung mit mehr Absätzen, Piktogrammen und grafischen Elementen. Trotz guter Vorschläge ist nicht zu erwarten, dass sich in den nächsten Jahren

tief greifende Veränderungen in den gesetzlichen Regelungen ergeben werden. Für eine patientenfreundliche Informationshilfe ist deshalb Selbsthilfe nötig.

Beratung mitgeben

Eine innovative Lösung hat der Apotheker Dr. Joachim Framm aus Wismar entwickelt: Für die Abgabe an seine Patienten hat er individuelle Handzettel zu Arzneistoffen formuliert, auf denen sich die wichtigsten Informationen aus dem Beipackzettel finden. Der Handzettel ersetzt den Beipackzettel nicht, nimmt dem Patienten aber die Arbeit ab, Informationen zu Dosierung, Anwendung und Vorsichtsmaßnahmen mühsam aus dem Kleingedruckten zu extrahieren. Die Vorlagen für diese Handzettel sind seit einiger Zeit als CD-ROM beim Deutschen Apotheker Verlag unter dem Namen „Arzneimittel-Memos“ erhältlich. So können Sie die patientenfreundlichen Ergänzungen zum Beipackzettel auch in Ihrer Apotheke anbieten!

Direktlinks auf www.ptaheute.de.



Verfasserin

Dr. Iris Hinneburg, Apothekerin,
Wegscheiderstr. 12,
06110 Halle (Saale),
E-Mail: iris_hinneburg@gmx.de

Wie werden Lesbarkeitstests durchgeführt?



Eigentlich will der Gesetzgeber ja die patientenfreundlichen Packungsbeilagen. Aus diesem Grund müssen pharmazeutische Hersteller Lesbarkeitstests für ihre

Packungsbeilagen durchführen. Diese werden häufig von externen Dienstleistern durchgeführt, wie z. B. der Firma PaintConsult in Jena. PTAheute sprach mit dem Geschäftsführer, Apotheker Dr. Jörg Fuchs.

Herr Dr. Fuchs, wie muss man sich einen Lesbarkeitstest vorstellen?

Die Lesbarkeit der Packungsbeilage kann entweder schriftlich oder mithilfe eines Interviews getestet werden. Wir führen den Test schriftlich durch. Der Patient bekommt die Packungsbeilage und einen Fragebogen. Bei dem Test soll der Patient in der Packungsbeilage gezielt Informationen finden und auch verstehen. Die Fragebögen sind auf das Präparat abgestimmt, weil wichtige Schlüsselinformationen entscheidend vom Arzneimittel abhängen. In unseren Studien haben wir festgestellt, dass das Alter der Patienten noch stärker als der Bildungsgrad entscheidet, wie schnell der Patient die gesuchte Information findet. Ältere benötigen häufig mehr Zeit dazu.

Welches sind die häufigsten Mängel?

Patienten haben besonders mit dem Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ ihre Schwierigkeiten. Die Informationen sind häufig komplex und schlecht zu verstehen. Auch bei der Dosierung kann es zu Verständnisproblemen kommen, wenn z. B. nicht die konkrete Anzahl der Tabletten, sondern die Wirkstoffdosierung in Milligramm genannt wird.

Welchen Spielraum hat der Hersteller bei der Gestaltung?

Auf europäischer Ebene gibt es Vorschriften für die Textstruktur und den Aufbau der Packungsbeilage, für einige

Substanzen hat die deutsche Zulassungsbehörde BfArM darüberhinaus Mustertexte erstellt. Diese Vorschriften sind zwar nur Empfehlungen, die Zulassungsbehörden drängen die Hersteller aber darauf, die Vorgaben einzuhalten. Dass der Patient in jedem Beipackzettel die Nebenwirkungen an der gleichen Stelle findet, halte ich für sinnvoll.

Was würden Sie persönlich fordern?

Die Packungsbeilage sollte kurz und präzise gefasst sein und Wörter verwenden, die der Patient versteht. Eine Wortanzahl von höchstens 1.000 bis 1.500 Wörtern wäre optimal. Wir haben herausgefunden: Je geringer der Textumfang, desto höher ist die Motivation des Patienten, die Packungsbeilage zu lesen, und die wesentlichen Informationen zu verstehen – dies steigert auch das Vertrauen des Patienten in das Arzneimittel.

Wie ließe sich die Packungsbeilage bei Nebenwirkungen optimieren?

Für viele Patienten werden die Nebenwirkungen viel zu differenziert aufgeführt. Der Patient will meist gar nicht genau wissen, welche weißen Blutkörperchen durch das Medikament geschädigt werden können. Für ihn wäre die Information ausreichend: Die Anzahl bestimmter Arten von weißen Blutkörperchen kann abnehmen. Die Feindifferenzierung, ob sich die Monozyten oder Granulozyten verringern, ist vor allem für den Arzt wichtig, aber der kann dies in der Fachinformation nachlesen.

Sind in Zukunft grundlegende Verbesserungen zu erwarten?

Veränderungen bei der Packungsbeilage haben immer einen langen Vorlauf, da die Texte von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Wenn neue gesetzliche Regelungen in Kraft treten, braucht es Zeit, bis sie umgesetzt sind. Demnächst werden aber immer mehr Packungsbeilagen auf die neue größere Schriftgröße von 9 pt umgestellt.

Das Gespräch führte PTAheute-Autorin Dr. Iris Hinneburg.