

Die Packungsbeilage von Arzneimitteln

- Patientenwünsche und Realität -

Jörg Fuchs^a, PD Dr. habil. Marion Hippus^b und Prof. Dr. Marion Schaefer^a

AG Arzneimittel epidemiologie / Sozialpharmazie der Humboldt-Universität zu Berlin^a und
Institut für Klinische Pharmakologie der Friedrich-Schiller-Universität Jena^b

Zusammenfassung

Eine wichtige Informationsquelle über Arzneimittel ist die Packungsbeilage. Deren Inhalt und Gestaltung beeinflusst die Compliance der Patienten und letztendlich den Erfolg der medikamentösen Therapie. Ungeachtet aller Initiativen der pharmazeutischen Industrie und Behörden für eine patientenorientierte Packungsbeilage ist sie weiterhin in der Kritik. Bewertungen arzneimittelrelevanter Informationen durch Patienten fanden bisher selten statt. Die hier vorgestellte Untersuchung widmete sich dieser Thematik. Sie sollte klären, wie wichtig den Patienten verschiedene Abschnitte der Packungsbeilage sind und welche Wünsche hinsichtlich der Gestaltung bestehen.

Ein hierzu entwickelter und in einem umfangreichen Vortest adaptierter Fragebogen wurde an 1500 Patienten zum Ausfüllen überreicht.

855 auswertbare Fragebögen (Rücklaufquote: 57%) standen zur Verfügung. Drei Viertel der Befragten wünschen sich kürzere und auf das Wichtigste begrenzte Packungsbeilagen. Die Befragten bewerteten die Rubriken Anwendungsgebiete, Dosierungsanleitung, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Hinweise auf Anwendungsfehler als sehr wichtig. Wichtig sind ihnen Angaben zur Aufbewahrung, Stoff- und Indikationsgruppe, Zusammensetzung, zum Datum der letzten Fassung sowie zur Darreichungsform und Menge, in der das Arzneimittel im Handel ist. Auffällig ist, dass der Abschnitt pharmazeutischer Hersteller als wenig wichtig

bewertet wurde. Alle 3 Bewertungsgruppen unterscheiden sich hoch signifikant.

Entsprechend der Bedeutung möchten Patienten, die für sie sehr wichtigen Abschnitte zu Beginn in der Packungsbeilage aufgeführt haben.

Die Ergebnisse der Umfrage verdeutlichen den Optimierungsbedarf der Packungsbeilage.

Eine patientengerechtere Information muss sich an deren Bedürfnissen richten. Die Optimierung der Reihenfolge der Gliederung wäre ein erster Schritt.

Einleitung

Arzneimittel sind keine sich selbst erklärenden Waren. Um einen optimalen Gebrauch zu gewährleisten, müssen die Patienten umfassend über deren Anwendung, Nutzen sowie mögliche Risiken aufgeklärt werden. Neben dem Arzt und Apotheker kommt vor allem der Packungsbeilage eine besondere Bedeutung zu. Sie wird für jedes Arzneimittel seit 1978 durch das Arzneimittelgesetz der BRD (AMG §11) in dessen Geltungsbereich gefordert und ist eine häufig genutzte Informationsquelle [1, 2, 3]. Patienten die gedruckte Gebrauchsinformationen erhielten, sind sogar noch ein Jahr später besser über die Anwendung der Arzneimittel und ihre möglichen Nebenwirkungen informiert als diejenigen, denen keine derartigen Informationen zugänglich waren [4]. Gleichzeitig konnte in verschiedenen Studien belegt werden, dass die Packungsbeilage die Compliance in der Arzneimitteltherapie erhöhen kann [5].

Neben der gezielten Information des Patienten ist die Gebrauchsinformation eng mit dem bestehenden Haftungsrecht des pharmazeutischen Unternehmers verbunden. Um im Schadensfall Ansprüche zu vermeiden, ist die Packungsbeilage häufig sehr umfangreich. Zusätzlich erschweren zahlreiche Fremdwörter kombiniert mit inhaltlich schwer verständlichen Darstellungen, die enthaltenen Informationen richtig zu erfassen. Aus diesem Grund verwundert es nicht, dass die Verständlichkeit und der Umfang der Packungsbeilage neben der Lesbarkeit immer wieder kritisiert werden [3, 6].

Erfreulich ist die Initiative der zuständigen Behörden auf europäischer und nationaler Ebene, aber auch der pharmazeutischen Industrie Grundlagen für patientenfreundlichere Versionen der Packungsbeilage zu schaffen. In einigen gesetzlichen Vorgaben wurden erste Schritte bereits umgesetzt [7, 8]. Zusätzlich ist es aber erforderlich, die Patienten als Nutzer der Packungsbeilage stärker in diesen Prozess zu integrieren. Mittels geeigneter Befragungen können valide Daten zu Bedürfnissen und bestehenden Problemen der Verbraucher im Umgang mit der Gebrauchsinformation gewonnen werden. Bisherige Untersuchungen waren vorwiegend auf die Lesbarkeit und Verständlichkeit ausgerichtet [7, 9]. Bewertungen arzneimittelrelevanter Informationen durch Patienten fanden selten statt [10]. Die nachfolgende Studie sollte klären, welche Wünsche vonseiten der Patienten bestehen und wie wichtig ihnen verschiedene Abschnitte der Packungsbeilage sind.

Methodik

Im Vorfeld der Befragung wurde ein Fragebogen entwickelt und getestet. Nach Angabe der demographischen Daten Alter, Ausbildung, Geschlecht und Wohnort wurden die Patienten gebeten ihre Wünsche zum Inhalt und Umfang zukünftiger Packungsbeilagen zu notieren. Im Anschluss wurden die Befragten aufgefordert, die gemäss AMG §11 vorgeschriebenen Abschnitte der Gebrauchsinformation entsprechend der Bedeutung für jeden einzelnen mit den Prädikaten unwichtig, wenig wichtig, wichtig, sehr wichtig und das Wichtigste zu bewerten. Gleichzeitig sollte jeder Teilnehmer seine gewünschte Reihenfolge der Gliederung der vorab beurteilten Informationen angeben.

Die Befragung fand im November 2001 in einer Apotheke in Jena statt, in dem jeder die Offizin betretende Patient angesprochen wurde sich zu beteiligen. Insgesamt konnten 1500 Fragebögen ausgegeben werden.

Ergebnisse

855 ausgefüllte Fragebögen standen nach Abschluss der Befragung zur Verfügung. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 57%. Die Teilnehmer waren zum Zeitpunkt der Studie 13

bis 89 Jahre alt, wobei das mittlere Alter 50 Jahre betrug. Der Anteil der Frauen war 65,9%. Entsprechend des Kundenspektrums der Apotheke hatte die Mehrzahl der Befragten (85,5%) ihren Wohnsitz in Jena. Das gewonnene Patientenkollektiv hatte hinsichtlich ihres höchsten Bildungsstandes folgende Zusammensetzung: Abschluss 8. Klasse 20,4% (n=162), Abschluss 10. Klasse 26,6% (n=212), Abitur 8,1% (n=69), Fachhochschule 19,1% (n=152), Hochschule / Universität 25,3% (n=201) und ohne Angaben 6,9% (n=59).

Die ermittelten persönlichen Wünsche an eine zukünftige Packungsbeilage ergaben folgendes signifikantes Ergebnis ($p < 0,001$): 73,4% befürworten, dass der Umfang kürzer werden soll. Dagegen wünschen sich nur 2,1% längere Gebrauchsinformationen. Den Inhalt der Packungsbeilage wollen 76,3% der Befragten auf das Wichtigste begrenzt haben. Nur 8,0% möchten inhaltlich ausführlichere Gebrauchsinformationen (Tab1). Innerhalb des Befragtenkollektives konnte ein Einfluss des Alters der Teilnehmer auf die abgegebenen Wünsche an eine zukünftige Packungsbeilage ermittelt werden. Menschen unter 30 Jahre wünschen sich signifikant häufiger längere und inhaltlich ausführlichere Gebrauchsinformationen als ihre älteren Mitbürger (Chi-Quadrat-Test, $p < 0,001$). Jedoch betrug der Anteil dieser Personengruppe, der kürzere und auf das Wichtigste begrenzte Informationen möchte immerhin noch 47,4% bzw. 52,9%.

Die Befragten ordneten die gemäß AMG §11 geforderten Abschnitte der Packungsbeilage entsprechend der individuell gesehenen Bedeutung folgenden 3 Gruppen zu:

- sehr wichtig: Anwendungsgebiete, Dosierungsanleitung, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, Hinweise bei Anwendungsfehlern
- wichtig: Aufbewahrung, Stoff- und Indikationsgruppe, Zusammensetzung, Datum der letzten Fassung der Packungsbeilage, Darreichungsform und Menge in der das Arzneimittel im Handel ist
- wenig wichtig: Name des pharmazeutischen Unternehmers und Hersteller

Die Mediane dieser 3 Bewertungsgruppen unterscheiden sich im Vorzeichentest hoch signifikant ($p < 0,001$).

Die Bedeutung der in einer Packungsbeilage geforderten Daten für Patienten lässt sich in ihrer gewünschten Reihenfolge der Gliederung erkennen. Informationen, die ihnen sehr wichtig sind, wie die Anwendungsgebiete und Dosierungsanleitung, sollen am Anfang aufgeführt werden. Weniger wichtige, wie die Daten zum pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller wünschen sie am Schluss (Tab2).

Diskussion

Die Studie verdeutlicht den großen Wunsch der Befragten nach einer kürzeren und inhaltlich auf das Wichtigste begrenzten Packungsbeilage. Dieses Ergebnis wird durch eine 1998 von Weitbrecht et al. mit 352 Patienten in einer neurologischen Praxis durchgeführten Befragung bestätigt. Damals gaben 73,9% der Teilnehmer an, dass die Packungsbeilage ihnen zu umfangreich ist [3].

In der hier vorgestellten Studie waren mit Ausnahme des Alters innerhalb des Patientenkollektives keine Unterschiede in den Wünschen zu Umfang und Inhalt ermittelbar. Unter 30 Jahre alte Menschen benötigen in der Regel weniger Arzneimittel als ihre älteren Mitbürger. Dies bedingt eine geringere Erfahrung mit der Gebrauchsinformation. Gleichzeitig verschaffen sich vor allem jüngere Personen im Bedarfsfall über andere Medien Zugang zu den benötigten Informationen.

Bei einer zusätzlichen eigenen Datenerhebungen im Jahr 2000 wurden deshalb 68 Packungsbeilagen häufig verwendeter Arzneimittel auch auf ihren Umfang untersucht, um die Berechtigung dieser Bewertungen einschätzen zu können. 20,6% ($n=14$) der einbezogenen Gebrauchsinformationen wiesen mehr als 2000 Wörter auf. Das entspricht 3 bis 4 vollständig beschriebenen DIN-A4-Seiten in 8pt-Schriftgröße. Auf Grund des Bestrebens der pharmazeutischen Unternehmen, alle rechtlich relevanten Informationen zum Arzneimittel aufzuführen, wurden bei 98,5% ($n=67$) der bewerteten

Packungsbeilagen Wiederholungen ermittelt. Beispielhaft dürfte der Rekord von 18 verschiedenen Wiederholungen in einer Gebrauchsinformation sein, der wesentlich den Umfang des zu lesenden Textes erhöhte [11]. Erfreulich ist deshalb die Aufnahme einer Empfehlung der Europäischen Kommission III/E/3 vom 29.9.1998 in die nationalen Richtlinien unseres Landes, wo immer möglich Wiederholungen zu vermeiden [7, 8]. Weiterhin sind neben dem gesetzlich vorgeschriebenen Teil häufig zusätzliche Informationskapitel in der Packungsbeilage enthalten. Diese stellen zwar wichtige zusätzliche Informationen bereit, die häufiger auch stärker patientengerecht ausgerichtet sind. Sie steigern aber gleichzeitig den Umfang, was die Patienten vom Lesen des gesamten Textes abschrecken kann. Kepplinger et al. kamen in einer 1992 publizierten Studie, in der eine vom damaligen BGA zugelassene Packungsbeilage mit einer Testversion des BPI von 120 Personen bewertet wurde zur Erkenntnis, dass zu umfangreiche Texte schlechtere Kenntnisse zur Folge haben. „Hier wäre weniger mehr.“ [12].

Neben den genannten Möglichkeiten die Informationsmenge der Packungsbeilage zu reduzieren, könnte man die Bedeutung verschiedener Abschnitte der Gebrauchsinformation stärker berücksichtigen. So sollten die für die Patienten weniger wichtigen Informationen zum pharmazeutischen Unternehmen und Hersteller geringeren Raum erhalten gegenüber den sehr wichtigen Inhalten wie Anwendungsgebiete, Dosierungsanleitung. Deshalb ist die Forderung, in Packungsbeilagen von Arzneimitteln mit europäischer Zulassung jede Vertretung des pharmazeutischen Unternehmens der Mitgliedsländer der Europäischen Gemeinschaft aufzunehmen, nicht nachvollziehbar, da sie bis zu 20 % des gedruckten Textes beanspruchen.

Die in dieser Untersuchung für Patienten ermittelte Bedeutung verschiedener Informationen der Packungsbeilage spiegelt sich auch in der von Patienten gewünschten Reihenfolge der Gliederung wieder. Sehr wichtige Kapitel wie Anwendungsgebiete, Dosierungsanleitung und Gegenanzeigen sollen zu Beginn in den Gebrauchsinformationen enthalten sein. Die Inhalte mit geringerer Priorität wie

Darreichungsform und Menge der im Handel befindlichen Arzneimittel sowie des pharmazeutischen Unternehmens werden auf Grund der erhobenen Daten zum Schluss gewünscht. Hier besteht ein Widerspruch zu der im AMG §11 geforderten Gliederung (Tab2). Informationen, die den Patienten weniger wichtig sind und die sie deshalb im hinteren Teil der Gebrauchsinformation aufgeführt wünschen, müssen aber entsprechend der im AMG angegebenen Reihenfolge am Anfang enthalten sein. Die sehr wichtigen Kapitel geraten dadurch in den Hintergrund, so dass auch an dieser Stelle Optimierungsbedarf besteht.

Natürlich kann der ermittelte Patientenwunsch zur Gliederung einer Packungsbeilage fachlich nicht ungeprüft umgesetzt werden. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit müssen die Informationen zu Gegenanzeigen sowie Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen vor den Angaben der Dosierung enthalten sein, damit der Patient erst nach dem Lesen dieser wichtigen Daten das Arzneimittel anwendet. Außerdem sollte der Abschnitt Zusammensetzung entweder am Anfang oder am Ende aufgeführt werden. Aus den genannten Gründen und unter Berücksichtigung der Patientenwünsche, wird deshalb folgende Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen vorgeschlagen:

1. Name des Arzneimittels
2. Zusammensetzung
3. Anwendungsgebiete
4. Gegenanzeigen
5. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
6. Dosierungsanleitung
7. Hinweise bei Anwendungsfehlern
8. Wechselwirkungen
9. Nebenwirkungen
10. Stoff- und Indikationsgruppe
11. Darreichungsform und Menge, in denen das Arzneimittel im Handel ist
12. Vorschriften zur Aufbewahrung

13. Name des Pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers
14. Datum der Fassung der Packungsbeilage

Zur Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse müssen die bestehenden rechtlichen Vorgaben berücksichtigt werden. Die Verringerung des Umfangs indem Wiederholungen vermieden werden, wäre ein erster Schritt, zumal dies vom Gesetzgeber empfohlen wurde.

Eine aus Sicht der Patienten geeignetere Reihenfolge der Gliederung ist ebenso wünschenswert. Hierzu bedarf es vor der Korrektur des AMG §11 der Modifizierung des Gemeinschaftskodes für Humanarzneimittel der Europäischen Union RL 2001/83/EG [13].

Literatur

- [1] Schreiber H – L. Aufklärungspflicht, Fach- und Gebrauchsinformationen aus juristischer Sicht; Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. 1997; 91: 653-657
- [2] Fuchs J, Hippus M, Schaefer M. Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel – Ergebnisse einer Befragung von Patienten zur Gliederung der Packungsbeilage, Pharm. Ind. – Publikation in Druck
- [3] Weitbrecht W - U, Voßkämpfer C. Influence of the drug package information paper on compliance of neurological and psychiatric outpatients; Fortschr Neurol Psychiatr 2002; 70, 178-184
- [4] Gibbs S, Waters W E, George C F. The Benefits of Prescription Information Leaflets; Brit. J. clin. Pharm 1989, 27, 723

- [5] Rupf R, Evaluation patientengerechter Arzneimittel-Information: Die Beurteilung von Packungsprospekten und das Therapieverhalten von ambulanten Patienten. Dissertation, Philosophisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Universität Basel 1991
- [6] Fuchs J, Hippus M, Schaefer M. So wünschen sich Patienten ihre Packungsbeilage, Pharm. Ztg. 2002; 18, 26-31
- [7] European Commission (ed.), A Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use (29.9.1998)
- [8] BAnz.Nr.78, S.9083 vom 25.4.2002
- [9] Brockmeyer R, Steindl L, Behrens I, Gnekow S, Verheyen F, Schulz M. Testing of the Readability of Package Inserts at a Community Pharmacy, Pharm. Ind. 2001, 2, 114-119
- [10] Berry D C, Knapp P, Raynor D K. Provision of Information about drug side-effects to patients, The Lancet 2002, 359, 853-854
- [11] Eigene bislang unveröffentlichte Studie
- [12] Kepplinger H M, Weißbecker H. Experimentelle Untersuchung zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel, Pharm. Ind. 1992, 7, 566-574
- [13] RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und Rates v. 6. November 2001, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L311/67-128 v. 28.11.2001

Korrespondenz:

Jörg Fuchs, Magnus-Poser-Straße 6, 07749 Jena

e-mail: Joerg.Fuchs@med.uni-jena.de

Tab 1: Patientenwünsche an zukünftige Packungsbeilagen

Item		Prozentsatz	Probanden
Der Umfang sollte ...	länger werden.	2,1	17
	so bleiben.	24,5	201
	kürzer werden.	73,4	603
Gesamt		100	821
ohne Angaben			34
Der Inhalt sollte ...	ausführlicher werden.	8,0	66
	so bleiben.	15,7	129
	auf das Wichtigste begrenzt werden.	76,3	627
Gesamt		100	822
ohne Angaben			33

Tab2: Reihenfolge der Gliederung einer Packungsbeilage

von Patienten gewünschter Rang der Gliederung	Abschnitt der Packungsbeilage	Rang der Gliederung gemäß AMG §11
1	Anwendungsgebiete	5
2	Dosierungsanleitung	9
3	Zusammensetzung	1
4	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	7
5	Gegenanzeigen	6
6	Wechselwirkungen	8
7	Nebenwirkungen	11
8	Stoff- und Indikationsgruppe	3
9	Hinweise bei Anwendungsfehlern	10
10	Darreichungsform und Menge, in der das Arzneimittel im Handel ist	2
11	Aufbewahrung	12
12	Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller	4
13	Datum der Fassung der Packungsbeilage	13