

- Patienteninformationen –

Viele Packungsbeilagen weisen Mängel auf!

Packungsbeilagen haben eine wichtige Funktion im Arzneimittelverkehr. Sie sollen die Patienten über das Arzneimittel informieren und deren sachgerechte Anwendung fördern (1, 2). Durch die Richtlinie 2001/83/EG sind die Packungsbeilagen in der europäischen und über das AMG in der nationalen Gesetzgebung verankert (2, 3). Da sie in jeder Packung eines Arzneimittels enthalten sein müssen, werden sie von den Patienten auch häufig gelesen (4, 5, 6). Neben der Beratung durch den Arzt und Apotheker sind sie für die Verbraucher die wichtigsten Quellen, um Informationen über die Arzneimittel zu erhalten (7, 8).

Unabhängig davon wird der Inhalt der Packungsbeilagen durch das Haftungsrecht bei Arzneimittelschäden beeinflusst (3). Um aus einem Schadensfall resultierende Ansprüche vorzubeugen, verpflichtet dieses die Pharmazeutischen Unternehmen, alle Erkenntnisse nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend aufzuführen. Daraus resultieren die häufig kritisierten schwer verständlichen und zu umfangreichen Texte in kleiner Schrift (4, 9, 10).

In einer 2003 publizierten Analyse von 68 Packungsbeilagen häufig verwendeter Arzneimittel wurden eine Vielzahl von Mängeln ermittelt (11). So enthielten alle untersuchten Exemplare Fremdwörter, wobei deren Häufigkeit mit 0,25 bis 10,7 % bezogen auf die Gesamtwortzahl stark variierte. Bis auf eine Packungsbeilage wurden in allen anderen „nicht quantifizierbare Formulierungen“ gefunden. Hierunter sind Angaben wie hohe Dosen oder längere Anwendung zu verstehen, die den Patienten nicht befähigen, eindeutig für sich die Wichtigkeit der vermittelten Informationen zu verstehen. Auch in diesem Kriterium gab es unter den 68 untersuchten Packungsbeilagen große quantitative Unterschiede von 0 bis 57 „nicht quantifizierbaren Formulierungen“ je Version. Bis auf zwei Fälle waren immer Abkürzungen enthalten und in 6 Packungsbeilagen konnten sogar widersprüchliche Informationen gefunden werden.

Unabhängig davon fehlten bei drei Viertel aller in die Analyse einbezogenen Packungsbeilagen Hinweise zur maximalen Tagesdosis. Nur 44 bzw. 17 der 68 Fälle enthielten Informationen zur Anwendbarkeit bei Kindern oder älteren Menschen. Hinweise zum Ort der Aufbewahrung wurden nur in 23 und zur Temperatur in 28 Packungsbeilagen angegeben. Aus diesem Grund braucht es nicht zu verwundern, dass Patienten häufig ihre Arzneimittel nicht sachgerecht lagern.

Neben dem Erfassen bestehender Mängel ist die Wichtigkeit der Inhalte einer Packungsbeilage für Patienten von großem Interesse. In einer Befragung des Jahres 2001 konnten 3 Gruppen der Informationen mit unterschiedlicher Bedeutung ermittelt werden (6, 12). Zu den „sehr wichtigen“ Inhalten gehören Anwendungsgebiete, Dosierungsanleitung, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen. „Wichtig“ sind den Patienten Informationen zur Zusammensetzung und Aufbewahrung der Arzneimittel. Dagegen wurden die Angaben zum Pharmazeutischen Unternehmen und Hersteller als „wenig wichtig“ eingestuft. Allerdings werden letztere Informationen vor allem in Packungsbeilagen von Arzneimitteln mit europäischer Zulassung im Umfang übergewichtet im Vergleich zu den „sehr wichtigen“ Inhalten. So umfasst dieser Abschnitt bis zu 25 % des Umfangs der genannten Packungsbeilagen, weil nach europäischem Recht alle Adressen des verantwortlichen Pharmazeutischen Unternehmens eines jeden Mitgliedstaates der Europäischen Union aufgeführt werden sollten.

Die Bedeutung der Informationen der Packungsbeilagen für Patienten spiegelt sich in der von ihnen gewünschten Reihenfolge der Gliederung wieder. „Sehr wichtige“ Abschnitte wie die Anwendungsgebiete und die Dosierungsanleitung sollen ihrer Meinung nach an vorderster Stelle, aber „wenig wichtige“ am Schluss aufgeführt werden. Hierin bestehen einige Diskrepanzen sowohl zum AMG, als auch zur Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates. Gemäß beider gesetzlicher Vorgaben sind Informationen wie zum Pharmazeutischen Unternehmen, die für Patienten eine geringe Wertigkeit haben, vor den für die Verbraucher „sehr wichtigen“ Inhalten aufzuführen (6, 12).

Unter Berücksichtigung der Patientenwünsche aber auch aus didaktischen und die Arzneimittelsicherheit betreffenden Gründen wird folgende verbraucherorientiertere Gliederung der 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 der Aufbewahrung,
13. Name des Pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers,
14. Datum der Fassung der Packungsbeilage (6, 12).

Zur Optimierung der Packungsbeilagen gibt es eine Vielzahl von Bestrebungen des Gesetzgebers, der Pharmazeutischen Unternehmen und der zuständigen Behörden. Beispielhaft ist die am 29. September 1998 von der Europäischen Kommission verabschiedete „guideline of readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“ zu nennen (13). Diese wurde im Jahr 2002 in nationalen Richtlinien umgesetzt (14, 15). Neben allgemeinen Empfehlungen, wie Packungsbeilagen zu erstellen

sind, Vorgaben in Form von Mustertexten, erfolgten erstmalig Hinweise zur Durchführung von Lesbarkeitstests. Allerdings sind diese Tests bis heute noch nicht verbindlich für jede Packungsbeilage durchzuführen.

Unabhängig der steten Bemühungen hinsichtlich patientenorientierter Packungsbeilagen und der immer wieder geäußerten Kritiken, besteht die Frage: Ist eine Optimierung innerhalb der geltenden gesetzlichen Regelungen möglich?

Zur Klärung dieser Fragestellung wurde die PAINT-Studie (package insert test) durchgeführt. Im Vorfeld dieser Studie wurden 5 Musterpackungsbeilagen entwickelt, die die Informationen von bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Originalpackungsbeilagen enthielten. Jedoch wurde der Umfang komprimiert und versucht die bestehenden Mängel der Originale zu beseitigen.

In einem cross-over-Vergleich in dem jeder Teilnehmer ein Original und das entsprechende Muster im Abstand von 4 Wochen erhielt, nahmen insgesamt 1105 Patienten teil. Den Befragten wurden 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen gestellt. Dabei konnten die beteiligten Personen bei jeder Musterpackungsbeilage die gesuchten Informationen immer signifikant besser auffinden, aber auch verstehen. Unter den 5 Originalen gab es allerdings 3 Versionen, die nicht den Empfehlungen einer guten Verständlichkeit entsprachen (16).

Zusammenfassend ist eine weitere Optimierung der Packungsbeilagen unbedingt notwendig, aber auch innerhalb der geltenden gesetzlichen Regelungen erforderlich. Unabhängig davon sollten die bestehenden rechtlichen Vorgaben weiter verbessert werden, wobei eine geeignetere Reihenfolge der Gliederung zu empfehlen ist.

Verfasser:

Jörg Fuchs

Magnus-Poser-Str.6, 07749 Jena

e-mail: jfuchs-jena@t-online.de

Literatur:

1. EFPIA: EFPIA general recommendations for readability user testing of package leaflets for medicinal products for human use submitted or approved under the european centralised procedure - final document - geänderte Version v. März 2003. unter http://www.efpia.org/6_publ/recommendationpltest.pdf am 13.11.2003
2. Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union: RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und Rates v. 6. November 2001. unter http://www.korilindner.de/daten/eu_richtlinie_2001_83_deutsch.pdf am 28.11.2001
3. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) In der Fassung der Neubekanntmachung vom 11. Dezember 1998. BGBl. I 3586.
4. Weitbrecht, W. U.; Voßkämper, C.: Influence of the drug package information paper on compliance of neurological and psychiatric outpatient. *Fortschr. Neurol. Psychiatr.* 4 (2002) 178-184.
5. GfK-Marktforschung GmbH: Repräsentativbefragung zum Thema "Beipackzettel von Medikamenten und Beratung". (2003)
6. Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel. *Pharm. Ind.* 4 (2003) 302-306.
7. Vander Stichele, R. H., Van Haecht, C.H., Braem, M.D., Bogaert, M.G.: Attitude of the public toward technical package inserts for medication information in belgium. *The Annals of Pharmacotherapy* 25 (1991) 1002-1006.
8. Puteanus, U.: Arzneimittelwerbung - Verbraucher wollen Information. *Gesundheitswesen* 62 (2000) 516-524.
9. forsa Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH: Mit Risiko und Nebenwirkungen - Beipackzettel oft unverständlich. Berlin und Dortmund (1998)
10. Buchberger, D.: Packungsbeilage von Arzneimitteln: Über die Diskrepanz zwischen dem Anspruch des Patienten und der Realität. *Patienten Rechte* 2 (2003) 33-36.
11. Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: Viele Packungsbeilagen weisen Mängel auf. *Pharmazeutische Zeitung* 50 (2003) 45-48.
12. Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: So wünschen sich Patienten ihre Packungsbeilage. *Pharmazeutische Zeitung* 18 (2002) 26-31.
13. European Commission: A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Brussels, 29.September 1998. (1998)
14. Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach §11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 15. März 2002. *BAnz.* 78. 9083.

15. Bekanntmachung über die Änderung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach §11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 2. Oktober 2002. BAnz 222. 25539.
16. Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: Publikation in Arbeit.