



## Beipackzettel – mehr Pflichterfüllung als Kundenservice

Von Eberhard Biehl

### Hintergrund

Die Inhalte und die Gliederung des Beipackzettels sind durch eine EU - Verordnung<sup>1</sup> vorgegeben. Seit Ende 2005 müssen die Beipackzettel aller neu zugelassenen Medikamente einer Lesbarkeitsstudie unterzogen werden. Für etwa 90% der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel gilt dies folglich nicht<sup>2</sup>.

Für die Lesbarkeitsstudien gibt es exakt formulierte Kriterien, die von den in der Regel 20 im Face-to-Face - Interview befragten Probanden, die der potentiellen Zielgruppe des Medikamentes entstammen sollen, erfüllt werden müssen.<sup>3</sup> Auch wenn dies als positiver Schritt zu sehen ist und viele Anstrengungen unternommen wurden, gibt es Stimmen, die im Beipackzettel lediglich „ein Instrument zur juristischen Absicherung der Pharmakonzerne“<sup>4</sup> sehen. In den Tests müssen die Probanden präzise Informationen in den Beipackzetteln finden und verstehen, um die Fragen dazu beantworten zu können. Sie werden somit „gezwungen“, alles zu lesen, was natürlich in keiner Weise ihrem natürlichen Verhalten entspricht.

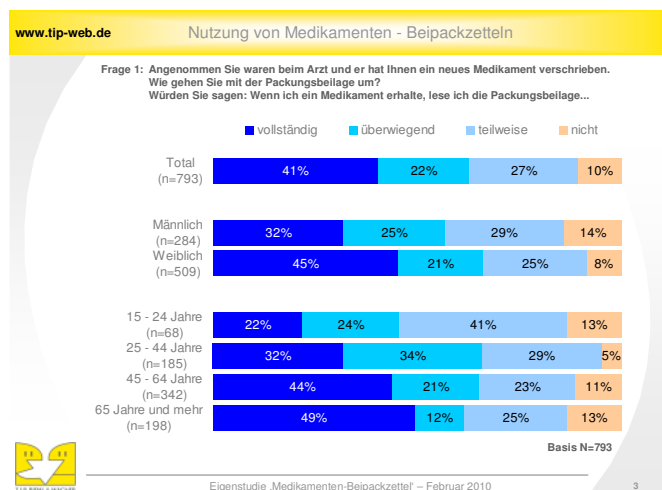
Die vorgeschriebenen Testverfahren „bieten ... keine ausreichende Evidenz dafür, dass Gebrauchsinformationen in Zukunft tatsächlich vom Patienten verstanden werden“.<sup>5</sup>

Es stellte sich somit die Frage, ob die Patienten eine ähnlich kritische Haltung haben, wie man sie in der Presse oder Fachartikeln finden kann

### Ergebnisse

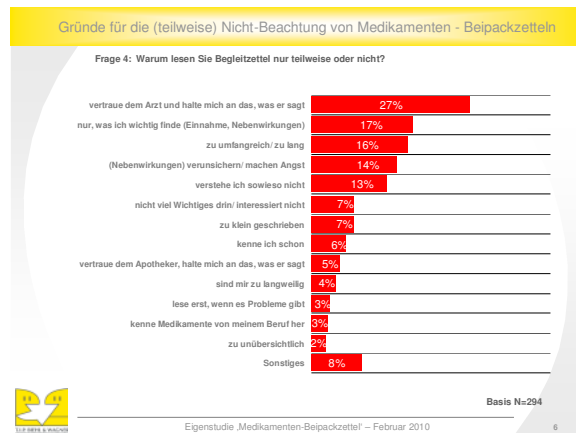
In einer telefonischen deutschlandweiten Befragung von 793 Personen wurde die Fragestellung vertieft (Zufalls-Stichprobe von Haushalten nach dem random-last-digit - Verfahren und von Zielpersonen nach dem next birthday - Verfahren).

Die Leseintensität bei einem neu verschriebenen Medikament zeigt die aus der Vergangenheit bekannten schlechten Werte. Jeder Zehnte bekennt offen, ‚nichts‘ zu lesen, weitere 27% lesen den Beipackzettel allenfalls ‚teilweise‘ bzw. ‚überwiegend‘. Frauen und ältere Altersgruppen zeigen dabei eine höhere Bereitschaft zum intensiven Lesen, wobei sich unter den Älteren allerdings auch die meisten Nicht-Leser befinden.



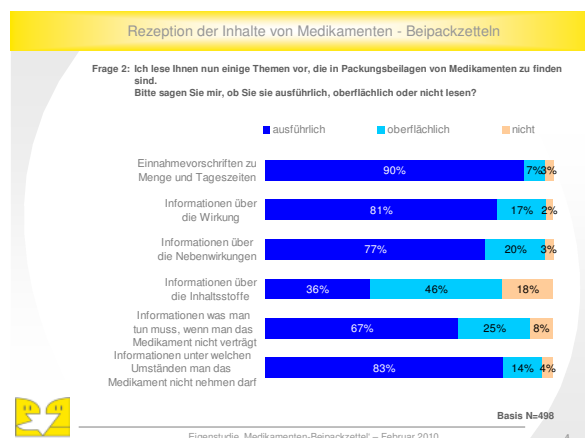
Die Gründe für die (teilweise) Nicht-Beachtung der Information sind deutliche Argumente für die Notwendigkeit zu weiteren Anstrengungen in der Gestaltung: ‚Zu umfangreich‘ 16%, ‚macht Angst‘ 14%, ‚unverständlich‘ 13%, ‚uninteressant‘ sowie

„zu klein geschrieben“ je 7% etc. Insgesamt nennen 65% Gründe, die auf die Gestaltung zurückgeführt werden können.



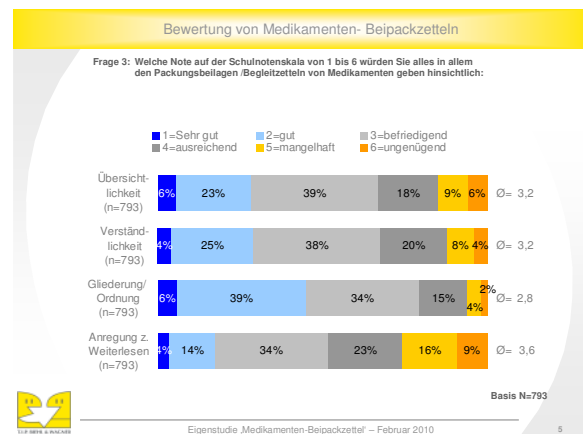
Befragt man weiter vertiefend nach ausgewählten Inhalten der Beipackzettel, so zeigt sich, dass selbst diejenigen, die vorgeben „vollständig“ zu lesen, einzelne Themen dennoch nur oberflächlich oder gar nicht lesen.

Konkret heißt dies für „vollständig“ und „überwiegend“ Lesende: Nebenwirkungen, Verhalten bei Unverträglichkeit und vor allem Inhaltsstoffe sind die Themen, die am häufigsten überlesen werden, wobei Informationen über die Inhaltsstoffe von mehr als der Hälfte ignoriert werden.



In Anlehnung an das Hamburger Verständlichkeitskonzept<sup>6</sup> wurde eine generelle Beurteilung der Informationen nach den Kriterien Übersichtlichkeit, Verständlichkeit, Gliederung

und Stimulanz erfragt. Drei der vier Kriterien werden im Bereich „befriedigend“ und schlechter bewertet. Die Top2 - Boxen liegen im unteren, nicht zufrieden stellenden Bereich. Sogar über die Hälfte der Befragten bewertet die Anregung zum Lesen mit „ausreichend“ bis „ungenügend“.



Die Ergebnisse zeigen, dass die Beipackzettel dem Anspruch einer patientengerechten Information noch nicht gerecht werden, und dass Hürden aufgebaut werden, die dazu führen, dass letztlich nur ein Bruchteil der Patienten (knapp 20%) die Informationen vollständig und ausführlich liest.

### Ausblick – vorliegende Erkenntnisse stärker nutzen

In verschiedenen Studien wurden bereits Alternativen zum herkömmlichen Beipackzettel (kleine Schrift, dünnes Papier, Faltung, keine Bebilderung, etc.) getestet. Variationen in Textgestaltung, Farbe, Schriftgrößen und Layout zeigten in einem vergleichenden Test mit den originalen Gebrauchsinformationen gute Ergebnisse.<sup>7</sup>

Konkret erweist es sich etwa als zielführender, Risiken für unerwünschte Nebenwirkungen in Prozent (statt „häufig“, „selten“ etc.) anzugeben, um eine Überbewertung bzw. unnötige Ängstigung der Patienten zu reduzieren. Die Schriftgröße sollte im Sinne

der Lesbarkeit (insbes. auch für Ältere) möglichst nicht 12 pt, aber keinesfalls 10 pt unterschreiten, solange der verfügbare Platz es irgend erlaubt. Die Verwendung von Farben und anderen gestalterischen Mittel zur Verbesserung von Übersicht und Attraktivität sollte zudem breiter und flexibler eingesetzt werden. Lange Aufzählungslisten sollten durch kurze ‚bullet points‘ ersetzt und Wiederholungen (z. B. bei Risikowarnungen und Nebenwirkungen) vermieden werden. Zudem wird bei längeren Inhalten eine Darstellung in Querformat gegenüber dem ‚klassischen‘ Hochformat positiver wahrgenommen<sup>8</sup>.

Weitere Gestaltungsmöglichkeiten verdeutlicht auch ein exemplarisches Booklet, das als Alternative zur vorgeschriebenen Form zeigte, dass die engen behördlichen Vorgaben, die juristische Korrektheit sichern mögen, nicht zwangsläufig als patientenfreundlich anzusehen sind.<sup>9</sup>

Die aktuellen Ergebnisse sprechen insgesamt dafür, weiter nach Wegen der Patientenorientierung im obligatorischen Beipackzettel zu suchen: Dabei sollten bereits bestehende, durchaus zielführende Erkenntnisse von Experten der Pharma-Firmen oder der Test-Institute aus Lesbarkeitsstudien stärker genutzt werden.

Vertiefungen, z.B. als Internetangebote oder Apps (z.B. Scannen der Barcodes) zum Lesen und Hören können eine weitere patientenorientierte Ergänzung zumindest für Nutzer elektronischer Medien darstellen. Damit könnte auch bei Verlust oder Fehlen des Beipackzettels sowie unterwegs auf die Informationen zugegriffen werden. Des Weiteren würde so ein professionelles Angebot der Hersteller zur Verfügung stehen und vermieden, dass Patienten auf user-generated content (Blogs und Foren) zurückgreifen.

Parallel dazu käme auch den Apothekern die Aufgabe der Orientierungshilfe bzw. kurzen Erläuterung des Beipackzettels / der Arzneimittelverwendung zu, da sie die Möglichkeit und Fachkenntnis zur direkten Kommunikation mit dem Patienten haben. Dies erscheint aktuell als die größte Stärke der öffentlichen Apotheken<sup>10</sup>. Zudem böte dies den Apothekern die Chance, sich positiv gegenüber der Konkurrenz der Internetangebote oder Drogeriemärkte mit Apotheken-Versandangeboten zu profilieren.

---

#### Literatur

<sup>1</sup> EU Richtlinie 2001/83 /EG

<sup>2</sup> Heier, M., welt online, 25.9.2009, Warum Beipackzettel ein Ärgernis sind

<sup>3</sup> Fuchs, Dr. J. u. Götze, E. A., Pharm. Ind, 71, Nr.7, 1094-100, 2009, Patientengerechte Arzneimittelinformation in Packungsbeilagen

<sup>4</sup> Arthen, C. u. Wolter, C. ,

[www.news.de/gesundheit](http://www.news.de/gesundheit), Der Beipackzettel macht oft erst richtig krank

<sup>5</sup> Baumgärtel, Dr. Christoph, Österreichische Ärztezeitung, Nr.5, 2010, Beipackzettel von Medikamenten – Verständlich informiert

<sup>6</sup> Langer, I., Schulz v. Thun, F. u. Tausch R., 2006, Sich verständlich ausdrücken: Anleitungstexte, Unterrichtstexte, Vertragstexte, Gesetzestexte, Versicherungstexte, Wissenschaftstexte, weitere Textarten), Reinhardt München

<sup>7</sup> Fuchs, Dr. J. u. Hippus, M. Patientenrechte, Nr. 4/2007 Sind Packungsbeilagen optimierbar

<sup>8</sup> Johnson, B. and Shepherd-Smith, J.: Next generation pharmaceutical, June 9, 2010, How patient leaflet readability (user) testing has evolved

<sup>9</sup> Nüdling, S., Palissa, H., u. Bluhm, R. Pharmazeutische Zeitung online, Compliance - Verbesserung durch patientenfreundliche Packungsbeilage

<sup>10</sup> Hiemer, U., Räuscher, E., Schaefer, M.: Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 49/2009, wie gut verstehen Laien pharmazeutische Fachbegriffe?

#### Weitere Ergebnisse / Graphiken unter: News&Downloads bei

[www.tip-web.de](http://www.tip-web.de)

T.I.P. BIEHL & WAGNER

Forschungen und Konzepte für Märkte , Produkte und Soziales

Dipl.-Psych. Eberhard Biehl u.

Joachim Wagner

Eurener Straße. 15, 54294 Trier