

PACKUNGSBEILAGEN

Auch für Ärzte unverständlich

Nicht nur Patienten haben Probleme damit, Packungsbeilagen zu verstehen. Viele Ärzte glauben fälschlicherweise, dass alle aufgelisteten Nebenwirkungen in einem direkten kausalen Zusammenhang zur Medikamentengabe stehen.

Zu Risiken und Nebenwirkungen gibt es Informationsbedarf – auch bei Ärzten und Apothekern.



Foto: Your Photo Today

Zu lang und zu kompliziert: Beipackzettel sind für Patienten oft nur schwer verständlich. Das ist ein bekanntes Problem. Nun aber sieht alles danach aus, dass auch Ärzte und andere Gesundheitsberufe Schwierigkeiten damit haben, Packungsbeilagen richtig zu interpretieren. Missverständnisse gibt es offenbar insbesondere hinsichtlich der Häufigkeit von Nebenwirkungen und ihres kausalen Zusammenhangs zur Medikamentengabe. Das legt eine aktuelle Studie nahe (1).

Demnach waren 60 bis 80 Prozent der befragten Ärzte davon überzeugt, dass das Auftreten einer Nebenwirkung immer in einem

direkten kausalen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels steht (bei den Medizinstudierenden 100 Prozent). Sie gingen davon aus, dass die Häufigkeit, in der das Arzneimittel die genannten Nebenwirkungen verursacht, in jedem Fall so hoch ist wie in der Packungsbeilage angegeben oder höher.

Begriff „Nebenwirkung“ wird im Beipackzettel nicht erklärt

Das Prinzip von Ursache und Wirkung („Patient nimmt Medikament, Medikament verursacht Nebenwirkung“) trifft allerdings nicht zwangsläufig zu. Leidet zum Beispiel ein Patient mit einem gastrointestinalen

Tumor an Sodbrennen, kann das an dem Chemotherapeutikum liegen, das er bekommt. Genauso kommt aber der Tumor selbst als Ursache infrage. Sodbrennen ist zudem ein Symptom, das auch ohne Medikation in der Normalbevölkerung auftritt. Nicht immer gibt es valide Daten, die einen Zusammenhang von Medikamenteneinnahme und Nebenwirkung sicher belegen.

Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, eine der Autorinnen der Studie, weiß: Die Bezeichnung „Nebenwirkung“ (unerwünschte Arzneimittelwirkung, UAW) ist irreführend. „Das ist ein entscheidendes Problem, weil der Begriff ‚Wirkung‘ einen kausalen Zusammenhang impliziert“, sagt die Wissenschaftlerin vom Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg. „Es wird nicht darauf hingewiesen, dass Nebenwirkungen auch ohne Medikamenteneinnahme oder bei Placebogabe auftreten können.“ Beipackzettel seien offenbar in erster Linie juristische Dokumente. Die Nebenwirkungen würden einfach aufgelistet. „Leider sind Packungsbeilagen ganz offensichtlich nicht dazu geeignet, Menschen zu informieren.“

Ähnliche Schlussfolgerungen zieht der Autor eines Beitrags im Arzneimittelbrief (2). Packungsbeilagen (Gebrauchsinformationen) enthielten „übermäßig viele Angaben, die teilweise inkonsistent sind, häufig schlecht präsentiert werden und darüber hinaus oft Befindlichkeitsstörungen im täglichen Leben entsprechen.“ Es bestehe die Gefahr, dass deshalb Patienten eine Therapie abbrechen oder gar nicht erst beginnen. Eine negative Erwartungshaltung bei Ärzten und Patienten könne den Therapieerfolg gefährden.

Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen sie ihren Arzt oder Apotheker: Diese Empfehlung muss man wohl

als problematisch einstufen. Nicht nur Ärzte, sondern auch Apotheker haben offenbar grundsätzliche Verständnisschwierigkeiten beim Thema Nebenwirkungen. Nach der aktuellen Untersuchung (1) waren 66 Prozent der befragten Pharmaziestudenten und Pharmazeuten ebenfalls vom kausalen Zusammenhang überzeugt. „Das ist eingebrannt in den Köpfen“, sagt Viktoria Mühlbauer, Apothekerin und ebenfalls Studienautorin.

Die allermeisten Befragten wichen im Übrigen auch nicht von ihrer Fehleinschätzung ab, wenn ihnen in einem zweiten Schritt Daten zum Auftreten von Nebenwirkungen in

„schon erschreckend“. Den Begriff „Nebenwirkung“ hält Ludwig für erklärungsbedürftig. Darüber hinaus sollte in den Gebrauchsinformationen erklärt werden, auf welchen Quellen die Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen basieren (zum Beispiel auf den für die Zulassung relevanten klinischen Studien). Die im Arzneimittelgesetz gemachten Angaben zur Beschreibung von Nebenwirkungen seien zu wenig konkret, kritisiert Ludwig.

Tatsächlich ist die Gestaltung von Packungsbeilagen im engeren Sinne nicht verbindlich geregelt, wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und

„Leider sind Packungsbeilagen ganz offensichtlich nicht dazu geeignet, Menschen zu informieren.“

Ingrid Mühlhauser, Universität Hamburg

einer Placebogruppe vorgelegt wurden. Ein Beispiel: Bei Gabe eines oralen Kontrazeptivums traten die Nebenwirkungen Kopfschmerzen und Gewichtszunahme in etwa genauso häufig auf wie unter Placebo. Trotzdem änderten die Probanden bei erneuter Befragung ihre Einschätzung nicht. Sie gingen weiterhin davon aus, dass es sich um Effekte handelt, die auf jeden Fall das Medikament verursacht. „Es ist schwierig, sich von diesen Denkmustern zu befreien“, sagt Mühlbauer. Sie sieht ein Defizit an methodischem Wissen in den Gesundheitsberufen. Befragt wurden für die Studie 379 Vertreter von Gesundheitsberufen und Studierende entsprechender Fachrichtungen. Unter den Befragten waren 153 Ärzte. Die Erhebung erfolgte bei Fortbildungen und Vorlesungen. Die Autorinnen stufen die Ergebnisse als durchaus repräsentativ ein.

Auch Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), hält die Befragung von Mühlbauer und Mühlhauser für aussagekräftig. „Die Verständlichkeit von Packungsbeilagen ist ein extrem relevantes Thema, das immer noch viel zu wenig beachtet wird“, betont er. Die Unkenntnis unter Ärzten und Medizinstudierenden, die sich in der Studie zeige, sei

Medizinprodukte (BfArM) mitteilte. Nur die inhaltliche Reihenfolge der Informationen ist im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt. In § 11 des AMG heißt es darüber hinaus, dass die Packungsbeilage „allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift“ verfasst sein soll. Es gibt außerdem eine europäische Richtlinie, die aber im Sinne einer Empfehlung zu verstehen ist. Das BfArM hat die Anforderungen zur Gestaltung von Beipackzetteln in einer Bekanntmachung vom 14. April 2015 zusammengefasst.

Studienautorin Mühlhauser plädiert unterdessen für höhere Anforderungen an Packungsbeilagen. Zumindest müsse vorgeschrieben werden, dass der Begriff Nebenwirkung erläutert werde. Zur besseren Infor-

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen sind definitionsgemäß „schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen“ auf ein Medikament. Sie werden auch als unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bezeichnet.

Ob eine beobachtete Nebenwirkung tatsächlich in einem direkten kausalen Zusammenhang zum Medikament steht, lässt sich oft nicht sagen. Mitunter handelt es sich um unspezifische Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit, etc.) oder Ereignisse, die auch unter Placebogabe sowie in der Normalbevölkerung (ohne Medikation) auftreten.

mation seien Faktenkästen („Drug facts boxes“) geeignet, in denen etwa zum Vergleich das Auftreten einer Nebenwirkung unter Placebo aufgeführt werde, wenn solche Daten vorliegen. Mühlhauser stellt aber auch die Begriffe Nebenwirkung und UAW grundsätzlich zur Diskussion. Man solle nicht von Effekten oder Wirkungen sprechen, sondern von „unerwünschten Ereignissen“. Dieser Begriff solle auch in Beipackzetteln verwendet werden.

Juristische Anforderungen versus Verständlichkeit

Soweit geht der AkdÄ-Vorsitzende Ludwig nicht, hält es aber für eine „absolut berechtigte Forderung“, den Begriff Nebenwirkung in der Packungsbeilage zu erklären. Nach dem AMG und der europäischen Pharmakovigilanzrichtlinie sei dies für die Hersteller ohne Weiteres möglich. Verständliche Häufigkeitsangaben beziehungsweise verbale Umschreibungen im Vergleich zur Placebogabe oder nicht-medikamentösen Intervention befürwortet Ludwig ebenso wie die Angabe der wichtigsten Fakten auf einen Blick (Drug facts boxes). Er sieht die regulatorischen Behörden auf nationaler und europäischer Ebene in der Pflicht, sich intensiver mit dem Thema Packungsbeilagen zu befassen. Er sei enttäuscht, wie wenig sich in den vergangenen Jahren getan habe. Es handle sich um „wirkliche Missstände“, die bekannt seien, und eine Gefahr für die Adhärenz der Patienten darstellten. „Wir brauchen eine vernünftige Balance zwischen haftungsrechtlichen Anforderungen und verständlichen Formulierungen“, fordert Ludwig, „auch um zu verhindern, dass Patientinnen und Patienten die Häufigkeit von Nebenwirkungen überschätzen und dann die Medikamente nicht einnehmen.“

Dr. med. Birgit Hibbeler

LITERATUR

- Mühlbauer V, Mühlhauser I: Understanding adverse drug reactions in package leaflets – an exploratory survey among health care professionals. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 505.
- Informationsmaterialien zu Nebenwirkungen – wenig hilfreich? *Der Arzneimittelbrief* 2015; 49: 08DB01.