

# Missverständliche Beipackzettel

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“: Das ist ein Satz, der uns häufig begegnet. Eine Umfrage der Stiftung Warentest mit 15 000 Teilnehmern ergab: Patienten nutzen vor allem die Packungsbeilage (meist Beipackzettel genannt) und das Internet, um sich über Arzneimittel zu informieren. Doch gerade der Beipackzettel ist oft schwer zu verstehen. Sogar die Europäische Kommission bestätigt, dass die Verständlichkeit verbessert werden müsste: Design und Layout sollen benutzerfreundlicher werden und die Sprache weniger komplex. Andere Studien zeigen, dass die Beipackzettel viele Menschen vor allem verängstigen. Apothekerin Dr. Viktoria Mühlbauer von der Universität Hamburg gibt Hinweise, wie Sie am besten mit den Informationen im Beipackzettel umgehen.

**D**enken Sie daran: **Die Beipackzettel sind juristische Dokumente.** Sie dienen in erster Linie dazu, die Hersteller abzusichern – und nicht zur Information der Patienten. Die Hersteller müssen nämlich nur dann für einen Schaden haften, wenn sie vor bekannten Nebenwirkungen nicht im Beipackzettel warnen. Wie aber findet man heraus, welche Nebenwirkungen ein Arzneimittel verursacht? Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden in klinischen Studien erforscht. Die Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen geteilt. Eine Gruppe bekommt das Arzneimittel, die andere ein identisch aussehendes Scheinpräparat ohne Wirkstoff (*Placebo*). Keiner der Teilnehmer weiß, ob er ein Arzneimittel oder ein Placebo bekommt. Wenn Beschwerden (z. B. Muskelschmerzen, Übelkeit) deutlich häufiger in der Arzneimittel- als in der Placebogruppe auftreten, werden sie vermehrt durch das Arzneimittel verursacht. Beschwerden, die gleich häufig in beiden Gruppen auftreten, sind wahrscheinlich nur ganz alltägliche Beschwerden. Diese würden auch ohne

Einnahme eines Arzneimittels auftreten. Ich erkläre das im Folgenden am Beispiel der Statine. Das sind Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel senken und Herzinfarkte verhindern sollen.

## Was sagen die Zahlen überhaupt aus?

Eine Auswertung aller klinischen Studien zu den Statinen mit insgesamt 37 938 Teilnehmern hatte folgendes Ergebnis:

### Beschwerden: Muskelschmerzen

Studienteilnehmer mit Beschwerden, die ein Statin bekamen	9,5 %
Studienteilnehmer mit Beschwerden, die ein Placebo bekamen	9,2 %

9,5 Prozent der Teilnehmer, die ein Statin bekamen, hatten also Muskelschmerzen – aber auch 9,2 Prozent der Teilnehmer, die ein Placebo bekamen. Muskelschmerzen traten somit in beiden Gruppen gleich häufig auf. Das bedeutet: Muskelschmerzen können auch

**Die Beipackzettel dienen in erster Linie dazu, die Hersteller juristisch abzusichern.**



In den Beipackzetteln der Statine findet sich also **lediglich die Angabe, wie häufig Beschwerden in der Statingruppe aufgetreten sind**. Um beurteilen zu können, ob ein Arzneimittel eine Nebenwirkung verursacht oder ob es sich um alltägliche Beschwerden handelt, muss man aber wissen, wie häufig die Beschwerden auch ohne Arzneimittelaufnahme auftreten. **Diese Informationen fehlen im Beipackzettel**. Dadurch kann der Abschnitt „Nebenwirkungen“ im Beipackzettel in seiner aktuellen Fassung gar nicht verstanden werden!

### Wissen zumindest Fachleute Bescheid?

Wir aus den *Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg* wollten wissen, ob wenigstens die Fachleute mit dem Abschnitt Nebenwirkungen im Beipackzettel umgehen können. Dazu haben wir Angehörige der Gesundheitsberufe befragt, insgesamt knapp 400 Ärzte, Apotheker, Krankenschwestern, medizinische Fachangestellte und Studierende der Medizin, Pharmazie und Gesundheitswissenschaften. Das Ergebnis war eindeutig: **Von den Befragten war sich niemand dessen bewusst**. Ca. 80 Prozent glaubten, das Arzneimittel verursache die Nebenwirkung mit der im Beipackzettel gelisteten Häufigkeit. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker? Manchmal vielleicht lieber nicht ...

### Studienergebnisse können täuschen

Statine haben den Ruf, Muskelschmerzen zu verursachen. In den großen klinischen Studien konnte dies, wie gesagt, nicht bestätigt werden: Sowohl in der Statingruppe als auch in der Placebogruppe traten Muskelschmerzen gleich häufig auf. Allerdings nehmen an solchen Studien meist „fitter“ Patienten ohne Begleiterkrankungen teil. Werden Patienten mit einem höheren Risiko für Muskelschmerzen von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, **kann das Ergebnis verfälscht sein**.

Eine andere Studie zu den Statinen hat hingegen gezeigt: Solange die Teilnehmer **nicht wussten**, ob sie ein Statin oder ein Placebo bekamen, hatten beide Gruppen gleich häufig Muskelschmerzen. Am Ende der Studie wurden die Teilnehmer aufgeklärt, ob sie ein Statin oder ein Placebo bekommen hatten. Bei ❖

auftreten, wenn kein Statin eingenommen wird. Die Teilnehmer, die während der Statintherapie Muskelschmerzen bekamen, hätten wohl auch Muskelschmerzen bekommen, wenn sie kein Statin eingenommen hätten.

Der daraus entwickelte Beipackzettel hingegen enthält **nur einen Teil dieser Information**:

#### Beschwerden: Muskelschmerzen

Studienteilnehmer mit Beschwerden, die ein Statin bekamen	9,5 %
---	-------

Die genaue Formulierung im Beipackzettel ist: *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Muskelschmerzen.*



In einer Umfrage glaubten ca. 80 Prozent der befragten Fachleute, das Arzneimittel verursache die Nebenwirkung mit der im Beipackzettel gelisteten Häufigkeit. Aber: Das stimmt so nicht!

## Alternative Darstellung der Nebenwirkungen im Beipackzettel eines fiktiven Arzneimittels „Suffia“ (Format: Faktenbox nach Schwartz und Woloshin)

### Beispiel: Nebenwirkungen von „Suffia“

Wie alle Arzneimittel kann auch Suffia Nebenwirkungen haben. Dabei sind aber nicht alle unerwünschten Symptome auch zwangsläufig auf das Einnehmen von Suffia zurückzuführen. Unerwünschte Symptome können auch auftreten, wenn das Arzneimittel Suffia gar nicht eingenommen wird.

Häufigkeit von unerwünschten Symptomen über 5 Jahre:			
Unerwünschte Symptome	Von je 100 Personen, die Suffia® einnehmen:	Von je 100 Personen, die Suffia® NICHT einnehmen:	Unerwünschte Symptome, die auf die Einnahme von Suffia® zurückzuführen sind:
Erhöhter Blutzucker	16 von 100	13 von 100	Das Einnehmen von Suffia® führt bei 3 zusätzlichen Personen von 100 zu einem erhöhten Blutzucker.
Langsamer Herzschlag	5 von 100	2 von 100	Suffia® führt bei 3 zusätzlichen Personen von 100 zu einem langsamen Herzschlag.
Blutarmut	4 von 100	4 von 100	Das Einnehmen von Suffia® hat keinen Einfluss auf Blutarmut.
Depression	9 von 100	12 von 100	Suffia® verhindert bei 3 von 100 Personen eine Depression.



der nächsten Befragung hatten plötzlich viel mehr Teilnehmer aus der Statingruppe Muskelschmerzen.

### So wird der Beipackzettel verständlicher

Wir von der Universität Hamburg haben uns auch gefragt, wie der Beipackzettel verständlicher werden könnte. Gemeinsam mit dem *Max-Planck-Institut für Bildungsforschung* haben wir alternative Darstellungen der Nebenwirkungen entwickelt. Diese untersuchten wir in einer Befragung mit knapp 400 Laien im Vergleich zum Standardbeipackzettel als Kontrolle. Auch hier war das Ergebnis eindeutig: **Alle alternativen Darstellungen der Nebenwirkungen waren deutlich besser verständlich** als im Standardbeipackzettel. Während mit diesem nur 2 bis 3 Prozent der Teilnehmer die Fragen korrekt beantworten konnten, waren es mit den alternativen Formaten bis zu 82 Prozent. Eine dieser alternativen Darstellungen sehen Sie links.

### Was bedeutet das für die Praxis?

Die Beipackzettel, wie wir sie heute kennen, **haben gravierende Schwächen**. Sie sind für Patienten **und** für Angehörige der Gesundheitsberufe nicht verständlich. Die Beipackzettel sind juristische Dokumente zur Absicherung der Hersteller, keine Patienteninformationen. Ob ein Arzneimittel eine Nebenwirkung verursacht, erfährt man nur durch den Vergleich, wie häufig die Beschwerden auch ohne Arzneimittelleinnahme aufgetreten wären. **Diese Information sollte im Beipackzettel ergänzt werden**. Bis dahin müssen Ärzte und Apotheker selbst die Studienergebnisse herausuchen, um ihre Patienten gut zu beraten. Um realistische Daten zu Nutzen und Schaden von Arzneimitteln zu bekommen, **braucht es gute klinische Studien**. An diesen sollten auch gebrechliche Patienten mit Begleiterkrankungen teilnehmen. In der Praxis ist das ja auch die Patientengruppe, die die meisten Arzneimittel einnimmt.



**Kontakt:** Dr. Viktoria Mühlbauer // Universität Hamburg // MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften // Martin-Luther-King-Platz 6 // 20146 Hamburg // E-Mail: viktoriamuehlbauer@uni-hamburg.de