

Viele Packungsbeilagen sind weiterhin schwer zu lesen - Diapharm-Studie sieht nur langsame Verbesserungen

Münster, 23. April 2010. Von den 100 am häufigsten verordneten Arzneimitteln hat nicht einmal die Hälfte eine gut lesbare Packungsbeilage. Einen sehr gut verständlichen 'Beipackzettel' haben sogar nur vier dieser Arzneimittel. Dies ist das Ergebnis einer Studie des Pharma-Dienstleisters Diapharm (www.diapharm.de) im Auftrag der deutschen Arzneimittel-Behörde, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

"Ein positiver Trend hin zu verständlicheren Beipackzetteln ist zwar zu verzeichnen, aber dieser Trend ist noch schwach", erläutert Beate Beime von Diapharm das Resultat der Untersuchung. "Ein Grund dafür ist, dass Packungsbeilagen erst seit dem Jahr 2005 überhaupt auf Lesbarkeit und Verständlichkeit geprüft werden müssen", so Beime. Die Vorschrift gelte außerdem nur für neu zugelassene Arzneimittel – ältere Produkte werden nicht nachträglich überprüft. Viele der 100 am häufigsten verordneten Arzneimittel aber sind "Dauerbrenner", also Produkte, die bereits seit vielen Jahren am Markt sind.

Auch die Verfahren, mit denen die Packungsbeilagen neuer Arzneimittel überprüft werden, seien nicht immer zuverlässig: "Es sollte ein Zertifizierungssystem für Institute entwickelt werden, die solche Lesbarkeitstests an Packungsbeilagen durchführen", fordert die Diapharm-Managerin deshalb.

Vermeidbare Arzneimittel-Nebenwirkungen treten vor allem dann auf, wenn das Mittel ungewollt oder unwissentlich falsch angewendet wird. "Das kann ganz leicht passieren. Etwa wenn der Patient die Dosierungs-Anleitung falsch

Kontakt:
Diapharm
Pressestelle
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-17
nicole.sibbing@diapharm.de
www.diapharm.de

Agenturkontakt:
co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

*Pressemitteilungen von
Diapharm sowie Bildmaterial in
Druckqualität stehen auch zum
Download bereit unter:
www.diapharm.de/pr*

verstehen oder die Hinweise zu Gegenanzeigen überliest", warnt Beate Beime. Die EU-Kommission hat deshalb eine 'Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use' erstellt und im vergangenen Jahr noch einmal überarbeitet. Sie regelt, wie eine gut lesbare und verständliche Packungsbeilage aussehen sollte. Aber nicht alle EU-Staaten setzen diese Empfehlungen um: "Der deutsche Gesetzgeber hat beispielsweise den Layout-Aspekt nicht verbindlich geregelt", moniert Beate Beime: Viele deutsche Arzneimittelhersteller würden sich daher für die Gestaltung der Packungsbeilage kaum interessieren.

Noch problematischer ist ein weiteres Erkenntnis der Diapharm-Studie: Neuere Arzneimittel-Packungsbeilagen werden nicht kürzer – wie eigentlich von Lesbarkeitsexperten empfohlen – sondern länger. Dieser Trend wird sich möglicherweise noch verstärken: Der Gesetzgeber fordert, dass künftig zusätzliche Hinweise zur Anwendung bei Kindern im Beipackzettel stehen.

(ca. 2.540 Zeichen)

Bildunterzeile (*Beime_Beate_DIAPHARM.jpg*)

Die Ergebnisse einer Lesbarkeitsuntersuchung von 100 Arzneimitteln präsentierte Beate Beime, Diapharm, am vergangenen Mittwoch auf der Veranstaltung BfArM im Dialog in Bonn.

Hintergrundinformation: Diapharm

Diapharm ist ein Full-Service-Dienstleister für die Gesundheitsindustrie. Gegründet 1988 unterstützt Diapharm pharmazeutische Unternehmen seither in allen Fragen rund um Regulatory Affairs, Medizin & klinische Entwicklung, Qualität und Business Development. Tätigkeitsschwerpunkte sind die Bereiche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte und Kosmetika. Mit rund 100 Mitarbeitern ist Diapharm für multinationale Konzerne ebenso erfolgreich tätig wie für junge Start-ups und mittelständische Firmen.
