



# Verständliche Beipackzettel: Ein Ding der (Un-)Möglichkeit?

## Untersuchungen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe und Laien

Viktoria Mühlbauer<sup>1</sup>, Roman Prinz<sup>2</sup>, Odette Wegwarth<sup>2</sup>, Ingrid Mühlhauser<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften

<sup>2</sup>Max-Planck-Institut für Bildungsforschung, Harding-Zentrum für Risikokompetenz, Berlin

### Einleitung

Im Beipackzettel werden Häufigkeiten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) ohne Daten aus Vergleichsgruppen präsentiert. Daher kann nicht erkannt werden, in welchem Ausmaß die UAW durch die Arzneimitteleinnahme verursacht wird oder es sich um alltägliche, unabhängig von der Einnahme auftretende Symptome handelt. In zwei kürzlich veröffentlichten Arbeiten [1,2] haben wir untersucht, ob I) Angehörige der Gesundheitsberufe sich dessen bewusst sind II) alternative Darstellungen das Verständnis zur Kausalität von Laien verbessern.

### Methoden

I) 379 Angehörige der Gesundheitsberufe (Ärzte, Apotheker u.a.) nahmen an den Umfragen teil. Sie sollten benennen, wie häufig im Beipackzettel gelistete UAW (Muskelschmerzen/Statine, Depression/orale Kontrazeptiva) tatsächlich durch die Arzneimitteleinnahme verursacht werden.

II) In einer Onlinebefragung wurden 397 Laien zu 3 alternativen Beipackzetteln (Faktenbox mit/ohne Lesebeispiel, narratives Format mit Zahlen) oder einem Standardbeipackzettel (Kontrolle) mit je 4 UAW randomisiert. Die alternativen Beipackzettel enthielten Angaben, wie häufig das jeweilige Symptom mit und ohne Arzneimitteleinnahme auftritt sowie ein Statement zur Kausalität. Die Teilnehmer bekamen Fragen zur generellen Häufigkeit und zur Kausalität der UAW gestellt.

### Ergebnisse

I) Über 80% der Angehörigen der Gesundheitsberufe glauben, die Arzneimitteleinnahme verursacht die UAW mit der im Beipackzettel gelisteten Häufigkeit. Auch Angaben zur Placebogruppe verbesserten das Verständnis kaum.

Abb.1: Standard-Beipackzettel und Fragen zum Verständnis der Kausalität zwischen Arzneimitteleinnahme und Nebenwirkung

Gebrauchsinformation CRESTOR® 5mg/10mg/20mg Filmtabletten				
Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten (diese können bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten auftreten):				
- Kopfschmerzen, Bauschmerzen, Verstopfung, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindel				
Frage 1 (multiple choice): Wenn 100 Patienten dieses Statin einnehmen: Bei wie vielen verursacht dieses Statin Muskelschmerzen?				
Pharmazeuten (n=87)	0 (n=2)	1 (n=9)	>1 (n=57)	>10 (n=19)
Frage 2 (multiple choice): Wenn 100 Patienten dieses Statin <b>nicht</b> einnehmen: Wie viele haben Muskelschmerzen?				
Pharmazeuten (n=87)	0 (n=18)	1 (n=8)	>1 (n=35)	>10 (n=25) k.A. (n=1)

II) In der Kontrollgruppe wurden nur 2-3% der Fragen zur Kausalität richtig beantwortet, mit den alternativen Beipackzetteln waren es bis zu 82%. Symptome, die seltener unter der Arzneimitteleinnahme auftreten, bereiten weiterhin Verständnisschwierigkeiten.

Abb.2: Beispiel für einen in der Studie untersuchten alternativen Beipackzettel (Faktenbox, modifiziert nach Schwartz et al. [3])

Nebenwirkungen			
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.

Tab.1: Teilnehmer mit korrekter Antwort zur Frage nach der Kausalität (nach Beipackzettelversion und Nebenwirkung)

Frage: Von 100 Personen, die das Arzneimittel Suffia® einnehmen: Bei wie vielen Personen ist das Einnehmen von Suffia® ursächlich für die folgenden Nebenwirkungen?

	Faktenbox	Faktenbox mit Lesebeispiel	Narrativ mit Zahlen	Standard-Beipackzettel
Prozentzahl der Teilnehmer mit korrekten Antworten [95%-Konfidenzintervall]				
Erhöhter Blutzucker	55,0 [44,7; 64,8]	69,5 [59,6; 77,8]	81,9 [73,5; 88,1]	2,8 [1,0; 8,7]
Langsamer Herzschlag	55,0 [44,8; 64,8]	68,4 [58,5; 76,9]	80,0 [71,4; 86,5]	1,9 [0,5; 6,6]
Blutarmut	57,1 [46,9; 66,8]	70,5 [60,7; 78,8]	23,8 [16,7; 32,8]	1,9 [0,5; 6,6]
Depression	29,7 [21,3; 39,7]	43,2 [33,7; 53,2]	21,0 [14,3; 29,7]	1,9 [0,5; 6,6]

### Diskussion/Fazit:

Informationen zur Häufigkeit von UAW in aktuellen Beipackzetteln sind irreführend, auch für Angehörige der Gesundheitsberufe. Verständlichere Darstellungen sind notwendig. Alternative Darstellungen können das Verständnis erheblich verbessern.

### Referenzen

- [1] Mühlbauer V, Mühlhauser I (2015): Understanding adverse drug reactions in package leaflets - an exploratory survey among health care professionals. BMC Health Serv Res. 15:505.  
 [2] Mühlbauer V, Prinz R, Mühlhauser I, Wegwarth O (2018): Alternative package leaflets improve people's understanding of drug side effects - A randomized controlled exploratory survey. PLoS ONE. 13(9):e0203800.  
 [3] Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. The drug facts box: providing consumers with simple tabular data on drug benefit and harm. Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak. Oktober 2007;27(5):655-62.

### Kontakt

Viktoria Mühlbauer  
 Email: viktoria.muehlbauer@uni-hamburg.de