

Antrag

der Abgeordneten Lieselott Blunck, Brigitte Adler, Edelgard Bulmahn, Michael Habermann, Lothar Ibrügger, Dr. Uwe Jens, Klaus Kirschner, Walter Kolbow, Rolf Koltzsch, Horst Kubatschka, Volkmar Kretkowski, Brigitte Lange, Michael Müller (Düsseldorf), Doris Odendahl, Horst Peter (Kassel), Dr. Eckhart Pick, Dr. Martin Pfaff, Gudrun Schaich-Walch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dr. Sigrid Skarpelis-Sperk, Antje-Marie Steen, Barbara Weiler, Gudrun Weyel, Verena Wohleben, Dr. Peter Struck, Hans-Ulrich Klose und der Fraktion der SPD

Verbraucherfreundliche Information bei Arzneimitteln

Der Bundestag wolle beschließen:

Packungsbeilagen sind patientengerechter zu gestalten, um eine möglichst umfassende, verständliche und sachgerechte Information zu erreichen sowie Verunsicherung und Angst abzubauen. Hierzu sind die geltenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu ergänzen und zu konkretisieren.

1. Lesbarkeit und Verständlichkeit müssen formal verbessert werden:
 - Die Gliederung soll sinnvoll, die Darstellung verständlich sein (logischer Aufbau, Satzfolge, kurze Sätze).
 - Zur Verdeutlichung sollen Tabellen und graphische Elemente wie Begriffssymbole, Schaubilder genutzt werden.
 - Die Mindestschriftgröße sollte 3,5 mm betragen.
2. Die Fachbegriffe müssen durch verständliche Ausdrücke ersetzt, gegebenenfalls allgemeinverständlich erläutert werden.
3. Die Informationen über Nebenwirkungen (NW) müssen konkretisiert werden:
 - Soweit bekannt, muß die Häufigkeit von Nebenwirkungen, bezogen auf eine festgelegte Menge von Tagesdosen angegeben werden. Zum besseren Verständnis sollte zusätzlich eine Umschreibung der Häufigkeiten durch Kategorisierung in äußerst seltene NW und seltene NW (unter 0,1 Prozent), gelegentliche NW (0,1 bis 1 Prozent) und häufige NW (über 1 Prozent) erfolgen.

- Die Häufigkeit von Nebenwirkungen muß ständig in der Praxis kontrolliert werden. Bei Veränderungen muß auch der Beipackzettel geändert werden. Es ist klarzustellen, daß die Hersteller – ohne Einschaltung des Bundesgesundheitsamtes – zur Änderung berechtigt und verpflichtet sind.
 - Beipackzettel müssen Informationen enthalten, wie sich die Patienten und Patientinnen in Zweifelsfällen entscheiden sollen (z. B. beim Auftreten von Nebenwirkungen, wenn die Einnahme vergessen wurde; Maßnahmen bei Überdosierung; Erläuterungen zu Kontra-Indikationen, alternative Behandlungsmethoden, insbesondere bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln).
4. Beipackzettel müssen für Arzneimittel verpflichtend vorgeschrieben werden, die noch kein Zulassungsverfahren durchlaufen haben. Auch das Verfallsdatum ist auf allen Arzneimitteln kenntlich zu machen.

Bonn, den 24. März 1992

Lieselott Blunck
Brigitte Adler
Edelgard Bulmahn
Michael Habermann
Lothar Ibrügger
Dr. Uwe Jens
Klaus Kirschner
Walter Kolbow
Rolf Koltzsch
Horst Kubatschka
Volkmar Kretkowski
Brigitte Lange
Michael Müller (Düsseldorf)
Doris Odendahl

Horst Peter (Kassel)
Dr. Eckhart Pick
Dr. Martin Pfaff
Gudrun Schaich-Walch
Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Regina Schmidt-Zadel
Dr. Sigrid Skarpelis-Sperk
Antje-Marie Steen
Barbara Weiler
Gudrun Weyel
Verena Wohlleben
Dr. Peter Struck
Hans-Ulrich Klose und Fraktion

Begründung

1. Soziale Marktwirtschaft in heutiger Zeit ist undenkbar ohne eine starke, vorsorgende Verbraucherpolitik. Zur Durchsetzung des Vorsorgeprinzips ist neben der finanziell-rechtlichen Verankerung des Verbraucherschutzes und der umfassenden Verantwortung des Anbieters für sein Produkt die verständliche Information der Verbraucherseite von grundlegender Bedeutung.
2. Hierzu zählt die patientengerechte Gestaltung von Arzneimittel-Beipackzetteln. Medikamente können nur dann optimal wirken, wenn sie richtig eingenommen werden. Darüber soll der Beipackzettel informieren. Außerdem sollen Schädigungen der Patienten und Patientinnen vermieden werden. Für diese Gefährdungen sind nicht allein die Inhaltsstoffe verantwortlich zu machen, sondern auch eine falsche Anwendung.

Da die Angaben der Beipackzettel für viele Patienten und Patientinnen weder lesbar noch verständlich sind, werden sie verunsichert und verängstigt. Eine Folge ist, daß Untersuchungen zufolge ein Teil der Patienten und Patientinnen sich nicht an die vorgeschriebene Dosierung hält.

3. Das Arzneimittelgesetz schreibt für die „Gebrauchsinformation“ (d. h. den Beipackzettel) vor, daß die Angaben „in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift“ gemacht werden. In einem Kommentar zum Arzneimittelgesetz heißt es dazu: „Eine Schrift ist deutlich lesbar, wenn sie von einer Person mit normaler Sehleistung ohne Hilfsmittel mühelos gelesen werden kann.“ Häufig ist die Schrift auf Beipackzetteln kleiner als zwei Millimeter – für ältere Menschen immer wieder eine unüberwindbare Hürde. Wenn die Buchstaben 3,5 Millimeter groß wären, hätten sie keine Probleme.
4. Viele Patienten und Patientinnen halten die Aussagen für mehr oder weniger unverständlich. Zusätzlich zu den vielen Fach- und Fremdwörtern tragen lange Sätze und eine schlechte Gliederung hierzu bei.
5. Das Ausmaß von Nebenwirkungen ist für die Verbraucher und Verbraucherinnen aufgrund der vorliegenden Informationen nur schwer einzuschätzen.

Das Bundesgesundheitsamt (BGA) plant, die Beipackzettel durch Prozentangaben zu ergänzen. Diese Einteilung steht im internationalen Vergleich schlecht da. In den USA oder in Schweden gelten sehr viel strengere Maßstäbe. Ziel muß daher die verbindliche Übernahme dieser Standards sein.

Bevor ein Arzneimittel auf den Markt kommt, wird es vom BGA zugelassen. Nur die vor dieser amtlichen Zulassung an einer festgelegten Patientenzahl aufgetretenen Nebenwirkungen erscheinen auf dem Beipackzettel. Verändert sich bei breiter Anwendung das Ausmaß unerwünschter Wirkungen, blieb dies bisher für die Gebrauchsinformation ohne Folgen. Hier sind in Zukunft auch die Erkenntnisse nach der Zulassung zu berücksichtigen.

6. Arzneimittel, welche noch kein Zulassungsverfahren durchlaufen haben und aufgrund der Übergangsregelungen im Verkehr sind, müssen weder einen Beipackzettel enthalten noch das Verfallsdatum angeben.

