

Nebenwirkungen von Medikamenten: Wir müssen umfassend und eindeutig informieren!

Viktoria Mühlbauer untersuchte in ihrer Dissertation Beipackzettel von Medikamenten hinsichtlich der Möglichkeiten von Fehlinterpretationen.

BASEL – Nebenwirkungen sind in Beipackzetteln von Medikamenten nicht immer verständlich beschrieben, sagt eine Studie des Max-Planck-Instituts für Bildungsforschung (Berlin) und der Universität Hamburg. Erstautorin Viktoria Mühlbauer stellt sich den Fragen von Ute Kamlah von Interpharma, dem Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz.

Ute Kamlah: Frau Mühlbauer, Sie haben im Rahmen Ihrer Doktorarbeit an der Universität Hamburg die Beipackzettel von Medikamenten untersucht. Sie schreiben, die Angaben zu den Nebenwirkungen würden oft zu Fehlinterpretationen führen. Inwiefern?

Viktoria Mühlbauer: Beipackzettel nennen zu allen möglichen Nebenwirkungen eine Häufigkeit, mit der sie auftreten. Um es an einem Beispiel anschaulich zu machen: Im Beipackzettel eines Betablockers zur Behandlung von Bluthochdruck steht, das Medikament führe bei 16 Prozent der Patienten zu erhöhtem Blutzucker. Solche Angaben werden leider oft falsch interpretiert. Die Leser des Beipackzettels glauben dann, 16 Prozent der Patienten, die den Betablocker einnehmen, müssten, verursacht durch das Medikament, mit erhöhtem Blutzucker rechnen. Sie übersehen dabei, dass

viele Personen – nämlich rund 13 Prozent – erhöhten Blutzucker haben, obwohl sie keinen Betablocker einnehmen. Anders ausgedrückt: Zwar haben 16 Prozent der Personen, die den Betablocker einnehmen, erhöhten Blutzucker. Aber nur bei drei Prozent der Personen ist der erhöhte Blutzucker durch die Einnahme des Medikaments verursacht.

Wie könnte man solche Fehlinterpretationen vermeiden?

Im Beipackzettel müsste nicht nur stehen, wie oft bestimmte Beschwerden mit Einnahme des Medikaments auftreten, sondern auch, wie oft sie ohne Einnahme des Medikaments auftreten. Im genannten Beispiel müsste also stehen, dass 16 Prozent der Personen, die den Betablocker einnehmen, an erhöhtem Blutzucker leiden, und dass 13 Prozent der Personen, die keinen Betablocker einnehmen, ebenfalls an erhöhtem Blutzucker leiden. Ein ergänzender Satz müsste dann noch sicherstellen, dass Patienten die beiden Zahlenangaben richtig in Bezug setzen. So wäre klar verständlich, in wie vielen Fällen der erhöhte Blutzucker tatsächlich auf die Einnahme des Medikaments zurückzuführen ist – im vorliegenden Beispiel also bei drei Prozent der Personen, die das Medikament nehmen.

Die Nebenwirkungen werden von Patienten mit den heute üblichen Beipackzetteln also tendenziell überschätzt?

Korrekt. Allerdings möchte ich nicht den Eindruck erwecken, Nebenwirkungen verharmlosen zu wollen. Es ist ungeheuer wichtig, umfassend über diese zu informieren. Das Ziel dieser Angaben muss sein, dass jeder Patient für sich eine gute Entscheidung für oder gegen die Einnahme eines Arzneimittels treffen kann. Dazu muss die Person verstehen, wie stark die Einnahme des Arzneimittels die Wahrscheinlichkeit bestimmter Nebenwirkungen erhöht.

Eine Schwierigkeit besteht darin, dass nicht für alle Medikamente die nötigen Daten vorliegen, damit man Patienten umfassend über die Häufigkeit von Beschwerden mit und ohne Einnahme des Medikaments informieren könnte. Dieses Problem besteht insbesondere bei Nebenwirkungen, die nur selten auftreten.

Ihre im Fachjournal PLOS ONE veröffentlichte Studie basiert auf einer Onlinestudie mit 397 Teilnehmern ohne medizinischen Hintergrund. Wen haben Sie in der Studie befragt?

Die Studienteilnehmer repräsentieren ein breites Bevölkerungsspektrum, wobei jüngere und besser gebildete Personen etwas übervertreten waren.

Sie sind selbst ausgebildete Apothekerin. Trifft es zu, dass selbst Apotheker, aber auch Ärzte Beipackzettel mitunter nicht richtig verstehen?

Das trifft durchaus zu, und zwar für alle Angehörigen der Gesundheitsberufe. Das wissen wir aus einer früheren Umfrage. Rund 80 Prozent der Befragten haben die Angaben in den Beipackzetteln irrtümlicherweise so verstanden, die Nebenwirkungen seien in der genannten Häufigkeit ursächlich auf die Medikamente zurückzuführen.



Haben Sie weitere Vorschläge, wie sich Beipackzettel formulieren und gestalten liessen, dass sie für Patienten noch hilfreicher wären?

Wir haben uns in der Studie auf die Nebenwirkungen fokussiert. Wichtig scheint mir, dass die pharmazeutischen Unternehmen zum Beispiel über Fokusgruppen-Interviews und Verständnistests sicherstellen, dass die Informationen in den Beipackzetteln richtig verstanden werden. Das versetzt Patienten in die Lage, verantwortlich über die Einnahme von Medikamenten zu entscheiden.

Über die Nebenwirkungen von Medikamenten herrschen in der Öff-

fentlichkeit bisweilen falsche Vorstellungen. So ist die Annahme weitverbreitet, Statine würden zu Muskelschmerzen führen. Grosse wissenschaftliche Studien belegen allerdings, dass Muskelschmerzen bei einer Statin-Therapie nicht signifikant häufiger auftreten als bei Abgabe eines Placebo-Präparats. Unser Ziel muss es sein, Patienten hinsichtlich der Nebenwirkungen eines Medikaments klar zu informieren und immer auf dem neusten Stand zu halten. Dazu braucht es jedoch verlässliche wissenschaftliche Aussagen aus guten klinischen Studien.

Vielen Dank für das Gespräch. DT

ZAHNÄRZTE LIEBEN ONLINE.

WWW.ZWP-ONLINE.INFO

OEMUS MEDIA AG

Holbeinstraße 29 · 04229 Leipzig · Tel.: +49 341 48474-0 · info@oemus-media.de

Neue Qualitätskriterien für Gesundheitsinfos und Beratungen

FMH und Dialog Ethik entwickeln «partnerschaftlich unterstützenden Patientencoach».

BERN – Die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und das Interdisziplinäre Institut für Ethik im Gesundheitswesen der Stiftung Dialog Ethik (Dialog Ethik) haben in einem gemeinsamen Pionierprojekt umfassende Qualitätskriterien für Patienteninformationen und Beratungen im Gesundheitswesen erarbeitet.

Die FMH strebt an, dass diese Qualitätskriterien die Entwicklung von hilfreichen Patienteninformationsmaterialien und Beratungsinstrumenten fördern und unterstützen sollen, und zwar von der Vorsorge und Früherkennung über die Behandlung, Pflege und Betreuung von Menschen mit unterschiedlichen Krankheiten. Die Entwicklung dieser breit abgestützten Qua-

litätskriterien erfolgte im Rahmen der Umsetzung des interprofessionellen und sektorübergreifenden Behandlungspfads des Kolorektalkarzinoms, den zwanzig ärztliche und nichtärztliche Organisationen inzwischen verabschiedet haben.

Informationsmaterialien für Patienten

Für eine fundierte Entscheidung brauchen Patienten Informationsmaterialien in einer einfachen, zielgruppenspezifischen und leicht verständlichen Sprache. Diese sollen alle Behandlungsoptionen nennen und deren Vor- und Nachteile erklären. Patienten sind darauf angewiesen, Sachinformationen so zu bekommen, dass sie ihre Lebensweise entsprechend anpassen können.

Insbesondere in komplexen Behandlungssituationen benötigen sie Unterstützung. Damit sie sich informiert und gut orientiert für oder gegen Vorsorgemassnahmen, Behandlung, Pflege und Betreuung entscheiden können, enthalten Patienteninformationsmaterialien daher auch Fragen, welche mit der

jeweiligen Fachperson besprochen werden können.

Beratungsinstrumente für Fachpersonen

Patientenberatungsinstrumente unterstützen Fachpersonen bei ihren Gesprächen mit Patienten. Hierzu haben die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte und das Inter-

disziplinäre Institut für Ethik im Gesundheitswesen der Stiftung Dialog Ethik eigens ein Referenzmodell entwickelt, den «partnerschaftlich unterstützenden Patientencoach». Dieses unterstützt eine gegenseitig respektvolle Vertrauensbeziehung und respektiert den Autonomie- und Fürsorgeanspruch der Patienten. Das Modell berücksichtigt die Betroffenen mit ihren individuellen Bedürfnissen und ihrer Lebenswelt und bezieht auch andere Beteiligte wie Angehörige und verschiedene Gesundheitsfachpersonen mit ein. So kann der Patientencoach einen wertvollen Beitrag zur integrierten Versorgung im Gesundheits- und Sozialwesen leisten. DT

Quelle: FMH

DIALOG ETHIK
Wissen und Kompetenz
im Gesundheitswesen