

BEIPACKZETTEL

Stand: 3. Juli 2019

Rechtliche Grundlagen

- » Nach §11 Arzneimittelgesetz (AMG)¹ dürfen Fertigarzneimittel nur mit einer deutschsprachigen Packungsbeilage in Verkehr gebracht werden, die als „Gebrauchsinformation“ gekennzeichnet ist. Die Packungsbeilage muss bei der Zulassung der Zulassungsbehörde vorgelegt werden.
- » Umgangssprachlich haben sich die Begriffe „Beipackzettel“ oder „Waschzettel“ durchgesetzt.

Inhalte

- » Die Inhalte des Beipackzettels sind weitestgehend gesetzlich geregelt. Vorgeschrieben sind in §11 AMG u.a. Informationen über
 - › Anwendungsgebiete
 - › Gegenanzeigen
 - › Neben- und Wechselwirkungen
 - › die Dosierungsanleitung, gegebenenfalls mit Einzel- und Tagesgaben
 - › gegebenenfalls Hinweise für den Fall der Überdosierung
 - › Art und Dauer der Anwendung
 - › sowie Hinweise darauf, dass das Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden darf.
 - › Das BfArM empfiehlt einen Hinweis zur Entsorgung.²
- » Der Hersteller eines Arzneimittels ist verpflichtet, alle bekannten Nebenwirkungen aufzuführen. Daher ist die Liste der Nebenwirkungen oft lang und kann Patienten verunsichern.
- » Die Häufigkeit einer Nebenwirkung soll im Beipackzettel angegeben werden. Dabei bedeutet
 - › „sehr selten“: in weniger als 0,01 Prozent der Fälle tritt eine Nebenwirkung auf, also bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten
 - › „selten“: 0,01 bis 0,1 Prozent, also bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
 - › „gelegentlich“: 0,1 bis 1 Prozent, also bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
 - › „häufig“: 1 bis 10 Prozent, also bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten

¹ http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_11.html

² https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/HumanAM-Umwelt/_node.html

- › „sehr häufig“: mehr als 10 Prozent, mehr als 1 von 10 Behandelten³
- › Im Beipackzettel darf nicht für andere Arzneimittel oder Mittel geworben werden (§4a Heilmittelwerbegesetz).

Lesbarkeit und Verständlichkeit

- » Seit 2005 sind bei der Neuzulassung von Arzneimitteln Lesbarkeits-Tests vorgeschrieben (§22 Abs. 7 AMG).
- » Umfrage (2008): 51 % der Bundesbürger fanden Beipackzettel schlecht lesbar oder die Schrift zu klein. 58 Prozent fanden sie zu kompliziert oder zu ausführlich. 37 % gaben an, dass ihnen der Beipackzettel eher Angst macht⁴.
- » Beipackzettel in Großdruck oder als Audio-Datei sind verfügbar unter <https://www.patienteninfo-service.de/>

³Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen) vom 30. November 2006 (BAnz. S. 7332)

⁴ Telefonische infas-Umfrage im Auftrag der ABDA (2008). Befragt wurden 3372 Bundesbürgern ab 16 Jahren.