

BEIPACKZETTEL

Stand: 24. Juli 2023

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.
- » Der Hersteller eines Arzneimittels ist verpflichtet, alle bekannten Unerwünschten Arzneimittelwirkungen („Nebenwirkungen“) aufzuführen.
- » Die Häufigkeit einer Unerwünschten Arzneimittelwirkung soll im Beipackzettel angegeben werden. Dabei sind folgende Kategorien vorgeschrieben²:
 - › „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 (zuletzt aufgerufen 24.07.2023)

² https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20150414-packungsbeilagen_2015-pdf.pdf?__blob=publicationFile (zuletzt aufgerufen 24.07.2023)

- › „sehr häufig“: mehr als 10 Prozent, mehr als 1 von 10 Behandelten
- » Im Beipackzettel darf nicht für andere Arzneimittel oder Mittel geworben werden (§4a Heilmittelwerbe-gesetz).
- » Seit 2005 sind bei der Neuzulassung von Arzneimitteln Lesbarkeits-Tests vorgeschrieben (§22 Abs. 7 AMG).
- » Nicht nur Patienten, sondern auch Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern fällt es oft schwer, die in Beipackzetteln verwendeten Häufigkeitsangaben korrekte Prozentzahlen zuzuordnen, da die Definitionen nicht dem alltäglichen Gebrauch der Begriffe entsprechen³.
- » Beipackzettel in Großdruck oder als Audio-Datei sind verfügbar unter <https://www.patienteninfo-service.de/>

³ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/147058/Verstaendnis-von-Nebenwirkungsrisiken-im-Beipackzettel> (zuletzt aufgerufen 24.07.2023)