



Het zal niemand ontgaan zijn dat er de afgelopen tijd veel verontrustende berichten zijn verschenen over bijsluiters en geneesmiddelen. Dit artikel schetst de achtergronden van de meest actuele ontwikkelingen rondom bijsluiters. Nieuwe inzichten zitten niet geheel op één lijn, maar er is wel een tendens te ontdekken in de ontwikkeling van de status van de bijsluiter.

**JANTJEN VAN BERKEL MA**

Werkt als junior wetenschappelijk docent en junior onderzoeker aan de medische faculteit van de VU. Als communicatiewetenschapper doet ze onderzoek naar bijsluiters.

# Irredibliluminoxol™

150mg flo-ex tr. 0

Slixopharma AG

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

Irredibliluminoxol is een nieuw ontwikkelde, krachtige pijnstiller die wordt gebruikt bij de behandeling van pijn. Het is een niet-narcotisch analgeticum dat wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong. Het wordt gebruikt bij de behandeling van pijn van verschillende oorsprong.

*Steeds meer experts vinden verandering noodzakelijk*

# Zit er beweging in de bijsluiter?

In de media is de laatste tijd veel aandacht voor geneesmiddelen en geneesmiddeleninformatie. Begin oktober 2007 verscheen het opzienbarende nieuwsbericht dat slechts 40% van de Nederlanders de bijsluiters bij hun geneesmiddelen begrijpt. Er werden kamervragen werden gesteld aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport naar aanleiding van deze conclusie van BureauTaal. De Consumentenbond liet (door Henk Pander Maat van de Rijksuniversiteit Utrecht) een eigen onderzoek uitvoeren naar de begrijpelijkheid en leesbaarheid van bijsluiters. De resultaten van dit onderzoek in 2008 waren minder alarmerend, maar ook hier bleken serieuze leesbaarheidsproblemen. Er waren meer verontrustende berichten. Het televisieprogramma Tros Radar (28 april en 5 mei 2008) stelde de invloed van de farmaceutische industrie aan de kaak. Getoond werd dat deze industrie op slinkse wijze de voorschrijvers van medicijnen probeert te bespelen door partijdige informatie te geven. Omdat patiënten voor hun geneesmiddelen en de daarbijbehorende informatie van de industrie afhankelijk zijn, is deze ‘ontdekking’ op zijn minst zorgwekkend te noemen. Wederom werden er kamervragen gesteld aan minister Klink.

## Verkennd onderzoek

Ik heb, voor het overzicht, alle nieuwe ontwikkelingen eens op een rijtje gezet met het oog op de volgende vragen:

- wat is de rol van de farmaceutische industrie in bijsluiters?
- wat zijn de nieuwste inzichten inzake de bijsluiterproblematiek en de mogelijke oplossingen?

Voor het kleinschalige en afgebakende literatuuronderzoek dat ik hiervoor deed, maakte ik gebruik van de informatie die farmaceutische bedrijven ter beschikking stelden, en van wetenschappelijke literatuur die verscheen na de verandering van de wetgeving omtrent geneesmiddeleninformatie, dus na 2005.

## Rol van de farmaceutische industrie

De farmaciesector heeft twee belangen in communicatie met de consument. Het bedrijfsmatig belang gaat over het maken van winst; ook een farmaceutisch bedrijf wil graag ‘overeind blijven’ (Kaldenbach, 2008, p9.) Aan de andere kant staat ‘verantwoord handelen’ hoog in het vaandel. Een farmaceutisch

bedrijf wil door het produceren van medicijnen bijdragen aan het helpen van individuen en de welvaart van de maatschappij in haar geheel (Kaldenbach,

***Albert van der Zeijden:***  
***Binnen één tekst is het goed informeren van de patiënt niet te combineren met het vrijwaren van de industrie van claims***

2008.) Albert van der Zeijden<sup>1</sup> ziet hierin hét sleutelstuk in de bijsluiterproblematiek. In een interview zegt hij: ‘Binnen één tekst is het goed informeren van de patiënt niet te combineren met het vrijwaren van de industrie van claims’ (Nefarma, 2008, p7.) Om aansprakelijkheid te voorkomen, meldt een farmaceutisch bedrijf *elke* mogelijke bijwerking. De wet verplicht dit ook, maar de lezer wordt hiermee angst inge-

<sup>1</sup> Van de Zeijden is onder meer voorzitter van de werkgroep Geneesmiddelenbeleid van de Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad en lid van het Scientific Committee of Patients’ and Consumers’ working party van de EMA, European Medicines Agency.

boezemd. Door de dubbele doelstelling kunnen bijsluiters nooit echt patiëntvriendelijk zijn. Van der Zeijden merkt hierbij op dat het niet duidt op kwade wil van de industrie; die kan simpelweg niet anders omdat de wet het voorschrijft. Volgens Truus Janse-de Hoog, staflid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), staat de industrie 'zeker niet afwijzend' tegenover het verbeteren van de situatie (Nefarma, 2008 p.8). Dat is goed nieuws, aangezien Janse ook meent dat verbetering van de bestaande situatie afhangt van de inzet van de industrie. Volgens haar kan de industrie meer doen aan patiëntvriendelijkheid in bijsluiters dan de wet voorschrijft. Janse: 'Zie het als een visitekaartje van het bedrijf.' (Nefarma, 2008 p.8.)

### Wetgeving

Sinds 2005 zijn farmaceutische bedrijven wettelijk verplicht de leesbaarheid van bijsluiters te testen. De wet definieert echter geen precieze methode die hiervoor gebruikt moet worden (EMA/277378/2005). Er worden wel adviezen gegeven (EFPIA, 2003). In Nederland beoordeelt het CBG het verslag van die test en kan zo nodig het bedrijf verplichten tot aanpassingen (Nefarma, 2008).

**Truus Janse: De bijsluiter is ook het visitekaartje van het farmaceutische bedrijf.**



### Begrijpelijkheid en leesbaarheid

Het onderzoek van BureauTaal was te summier van opzet – vier bijsluiters en vijf proefpersonen – om tot adequate conclusies te kunnen komen. Uit het grootschaliger onderzoek van de Consumentenbond bleek dat het voor mensen heel lastig is om in een bijsluiter bepaalde informatie te vinden. Maar met het vinden van de juiste informatie alleen, ben je er nog niet volgens de Consumentenbond. De informatie moet immers ook nog begrepen worden. De leesbaarheid wordt in dit onderzoek aangeduid met een 'successcore', die bestaat uit vindbaarheid en begrip. De norm van de EMA schrijft voor dat de proefpersonen 80% van de vragen goed moeten beantwoorden. Dit was voor geen van de onderzochte bijsluiters het geval (Pander Maat, 2008). Vindbaarheid, en daarmee dus ook leesbaarheid, zou volgens Pander Maat niet alleen samenhangen met teksteigenschappen, maar ook met voorkennis. Lezers met voorkennis

zijn minder aangewezen op het ontwerp om iets te vinden.

Keijser (2007) gaat nog iets verder; volgens hem is de mate waarin mensen schriftelijke geneesmiddeleninformatie lezen en begrijpen afhankelijk van:

- hun persoonlijke kenmerken, zoals hun emotionele toestand, hun leesvaardigheid en hun opleidingsniveau;
- de informatiekwaliteit, oftewel de begrijpelijkheid, het actualiteitsgehalte en de overzichtelijkheid;
- omgevingsfactoren zoals de timing en de bron van de informatie.

### Juist geneesmiddelengebruik

Nefarma (2008) veronderstelt dat de onleesbaarheid en onbegrijpelijkheid van de bijsluiter leidt tot ondoelmatig gebruik van geneesmiddelen. Stroo (2006) deed onderzoek naar de relatie tussen bijsluiters en therapietrouw (de mate waarin een patiënt zich houdt aan de voorgeschreven therapie) en ontdekte dat mensen hun geneesmiddelen vaak niet doelmatig

gebruiken ondanks of juist dóór de bijsluit-  
ter. Het lezen van de bijsluit-  
ter blijkt ertoe te kunnen leiden dat mensen er helemaal  
van afzien om een geneesmiddel te gebrui-  
ken. Dit komt dus niet door de onleesbaar-  
heid van de bijsluit-ter, maar door de uiteen-  
lopende doelen waar de informatie voor  
geschreven en gebruikt wordt. Profession-  
als zien het vergroten van therapietrouw  
als een primair doel van geneesmidde-  
leninformatie. Patiënten zelf vinden het  
echter een wijs besluit om op basis van  
informatie te stoppen met een bepaald  
geneesmiddel (Raynor et al, 2007).

Toch speelt de informatievoorziening over  
een geneesmiddel wel degelijk een rol bij  
het adequate gebruik ervan. De genees-  
middeleninformatie van gezondheidspro-  
fessionals of uit andere informatiebron-  
nen is zelfs de belangrijkste positieve  
invloed hierop (Keijser, 2007, p13.).  
Echter, zo stelt Keijser, de therapietrouw-  
keten begint al in de spreekkamer en

***Het lezen van de bijsluit-  
ter blijkt ertoe te kunnen leiden  
dat mensen er helemaal van  
afzien om een geneesmiddel  
te gebruiken***

de bijsluit-ter komt dus eigenlijk ‘te laat’  
in het keuzeprocess. De keuze voor het  
geneesmiddel is namelijk al gemaakt door  
de arts. Op het moment dat patiënt de  
bijsluit-ter leest, zijn nieuwe keuzes

***Ook een bijsluit-ter zou kunnen beginnen met de belangrijkste mede-  
deling: ‘U moet deze kuur afmaken, anders heeft het geneesmiddel  
geen nut en loopt u het risico dat de infectie juist sterker wordt’.***

met betrekking tot geneesmiddelen-  
gebruik onwenselijk – volgens de profes-  
sionele wereld. Dit kan immers ontwaarden  
in therapieontrouw: als de patiënt besluit  
om iets anders te doen dan de voorge-  
schreven therapie nauwkeurig volgen.

#### **Mondeling, schriftelijk, digitaal?**

Pander Maat stelt voor bijsluit-terteksten te  
herschrijven en te testen, om zo tot een  
begrijpelijker en leesbaarder geheel te  
komen. Keijser ziet geen heil in het aan-  
passen van teksten vanwege het verkeerde  
moment waarop mensen de informatie  
krijgen. Ook Van der Zeijden vindt dat de  
arts de informatie over het geneesmiddel  
al in de spreekkamer moet geven, zodat  
de patiënt zich meer betrokken voelt bij  
de keuze. Volgens Keijser willen de mees-  
te mensen ook het liefst geïnformeerd  
worden door hun arts. Dat artsen hier-  
voor geen tijd zouden hebben, is volgens  
Van der Zeijden een drogreden. Die tijd  
verdienen ze gemakkelijk terug omdat  
een patiënt die zijn medicijnen niet of  
niet goed gebruikt, hen uiteindelijk veel  
meer tijd zou kosten.

Lidewij Sekhuis (onderzoeker bij de  
Consumentenbond) zoekt de oplossing in  
een ingrijpende aanpassing van het hele  
systeem van informatievoorziening rond-  
om geneesmiddelen, waarbij internet  
bijvoorbeeld een veel grotere rol kan spe-

len dan het nu doet. Ook Keijser doet  
suggesties in die richting.  
Een andere oplossing is het in balans  
brengen van de informatie in de bijslui-  
ter. Dit kan, zoals Van der Zeijden voor-  
stelt, door met de belangrijkste bood-  
schap te beginnen. In het geval van een  
antibioticakuur bijvoorbeeld, zou dan de  
eerste boodschap zijn: ‘U moet deze kuur  
afmaken, anders heeft het geneesmiddel  
geen nut en loopt u het risico dat de infec-  
tie juist sterker wordt’. Janse pleit ervoor  
om het nut en de positieve effecten van  
het geneesmiddel sterker te benadrukken  
en bij de bijwerkingen een duidelijker  
onderscheid te maken naar de mate waar-  
in die in de praktijk voorkomen.

#### **Teveel gevraagd van één stukje tekst?**

De bijsluit-terproblematiek is complex.  
Dat blijkt wel uit het feit dat recente inzich-  
ten en oplossingen niet op één lijn liggen.  
Sommige inzichten richten zich puur op  
aanpassing van de tekst, andere staan daar  
lijnrecht tegenover en achten dat nutte-  
loos. In het algemeen lijkt men het er wel  
over eens te zijn dat er teveel geëist wordt  
van één stukje tekst, en zoekt men de  
oplossingen in andere hoeken.

#### **Literatuurlijst**

Op de website van Tekstblad vindt u de  
volledige literatuurlijst. ■