

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie...

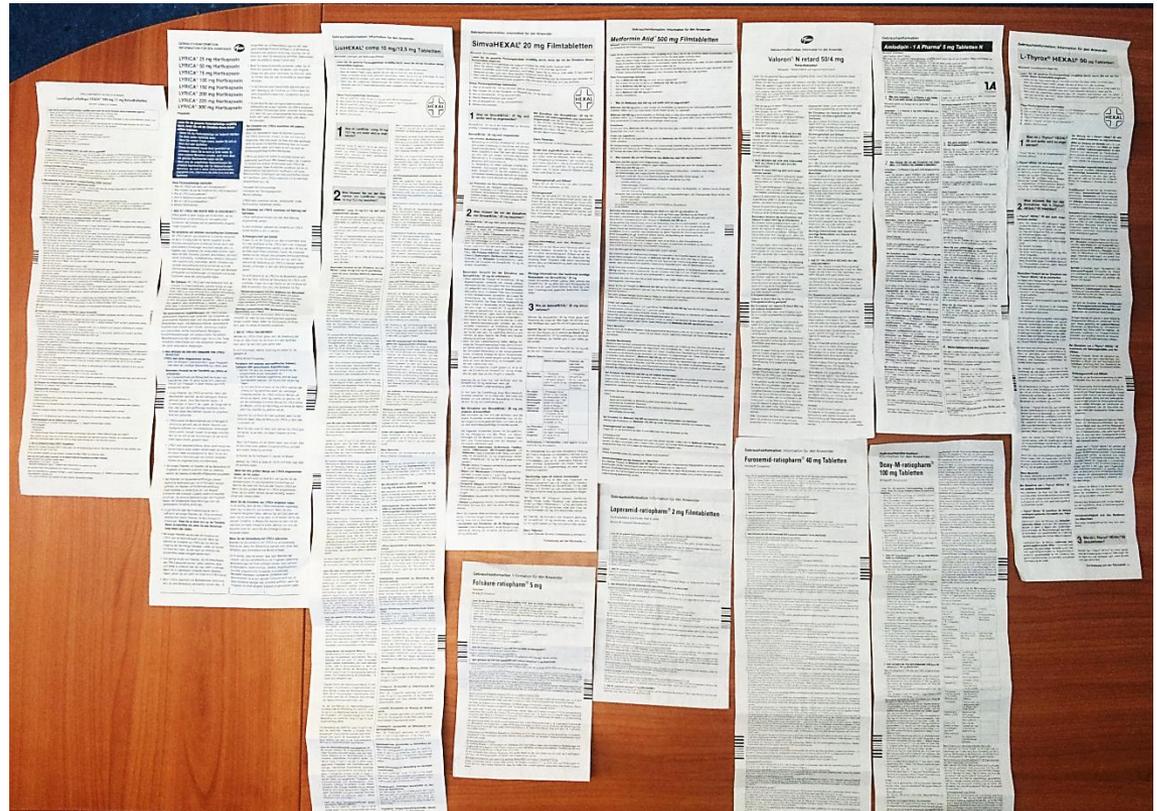
# **Prüfung der Verständlichkeit und Lesbarkeit von Arzneimittelinformationen anhand aktuell am Markt befindlicher Packungsbeilagen**

Eine Kooperations-Studie der  
H&H Communication Lab GmbH und LangCor Service GmbH

<b>1.</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>S. 4</b>
<b>2.</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>S. 8</b>
<b>3.</b>	<b>Hintergrund.....</b>	<b>S. 15</b>
<b>4.</b>	<b>Methode &amp; Vorgehen .....</b>	<b>S. 22</b>
<b>5.</b>	<b>Ergebnisse Verständlichkeit.....</b>	<b>S. 34</b>
5.1	Verständlichkeit.....	S. 35
5.2	Hohenheimer Index.....	S. 37
5.3	Amstad Werte.....	S. 39
5.4	Wiener Sachtext Formel.....	S. 42
5.5	Komplexe Sätze.....	S. 45
5.6	Fazit zur Satzstruktur.....	S. 58
5.7	Passivsätze.....	S. 59
5.8	Informationsdichte.....	S. 66
5.9	Nominalstil.....	S. 70
5.10	Komplexe Sätze.....	S. 75

6.	Ergebnisse Lesbarkeit.....	S. 88
7.	Gesamtergebnisse.....	S. 93
8.	Ergebnisbetrachtung.....	S. 95
9.	Datenquelle.....	S. 106
10.	Weitere Studien.....	S. 107
11.	Mitwirkende .....	S. 108
12.	Kontakt .....	S. 109

- Abbildung der Packungsbeilagen aller Arzneimittel die eine 86 Jahre alte Frau täglich einnimmt.



- Packungsbeilagen sind für Patienten eine wichtige Grundlage für die richtige Einnahme und korrekte Anwendung von Medikamenten.
- Neben dem persönlichen Gespräch mit dem Arzt oder der individuellen Informationssuche im Internet dient auch der medizinische Beipackzettel als Informationsquelle für Patienten:
  - 65,3% der Patienten gaben an, die Packungsbeilage als wichtige Informationsquelle zu nutzen<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Quelle: WIdO Studie 2005

- Da es sich bei Patienten mehrheitlich um medizinische Laien handelt, sollten Arzneimittelinformationen in laientauglicher Sprache verfasst sein. So schreibt es seit 2005 auch die europäische Gesetzgebung vor.
- 2005 galt:
  - 33% der Patienten fühlten sich durch Packungsbeilagen verunsichert
  - 42% fanden die Packungsbeilagen zu lang
  - 20% hielten sie für schlecht verständlich
  - 17% bemängelten die Schriftgröße
  - Fast ein Drittel gab an aufgrund der Packungsbeilage Medikamente nicht eingenommen zu haben<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Quelle: WIdO Studie 2005

- Vor allem bei Arzneimitteln, die ohne Rezept erhältlich sind (OTC Produkte), sind Verständlichkeit und Lesbarkeit der Packungsbeilage wichtige Voraussetzungen für die richtige Anwendung. Diese Arzneimittel können ohne vorheriges Gespräch mit Arzt oder Apotheker erworben und eingenommen werden.
- Wie verständlich und lesbar sind aber solche Packungsbeilagen tatsächlich? Haben die gesetzlichen Vorschriften den gewünschten Erfolg erzielt?
- Um diese Fragen zu untersuchen, wurden in der vorliegenden Studie die Packungsbeilagen von 20 der 25 meist verkauften Arzneimittel untersucht und bewertet.

- Fragestellung der Studie:
  1. Wie verständlich sind die Informationen in den Packungsbeilagen heute?
  2. Wie gut unterstützt die Gestaltung der Packungsbeilagen das Auffinden der Information?
  3. Was sind typische Barrieren für die Verständlichkeit und Lesbarkeit?
  4. Gibt es weiteren Raum für Verbesserungen?
  5. Wie unterscheiden sich die einzelnen Packungsbeilagen?

- „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage...“. Dieser Hinweis ist in vielen Fällen nur hilfreich, wenn fundierte medizinische Fach- und Vorkenntnisse oder zumindest ein hoher Bildungsgrad vorhanden sind.

Denn: die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Informationen in vielen Packungsbeilagen als schwer bis sehr schwer verständlich einzustufen sind. Einige der untersuchten Packungsbeilagen erreichen sogar einen Schwierigkeitsgrad, der in der Nähe einer wissenschaftlichen Dissertation anzusiedeln ist.

- Allerdings gibt es auch positive Beispiele. So erzielen einige Packungsbeilage gute Bewertungen bei der Verständlichkeit.

- Insgesamt zeigt die Analyse der Verständlichkeit der untersuchten Packungsbeilagen eine breite Streuung an Ergebnissen. Tendenziell sind die Ergebnisse jedoch als Verbesserungswürdig einzustufen.
- Neben der Verständlichkeit ist auch die Lesbarkeit ein wichtiges Kriterium für die Anwendertauglichkeit von medizinischen Informationen.

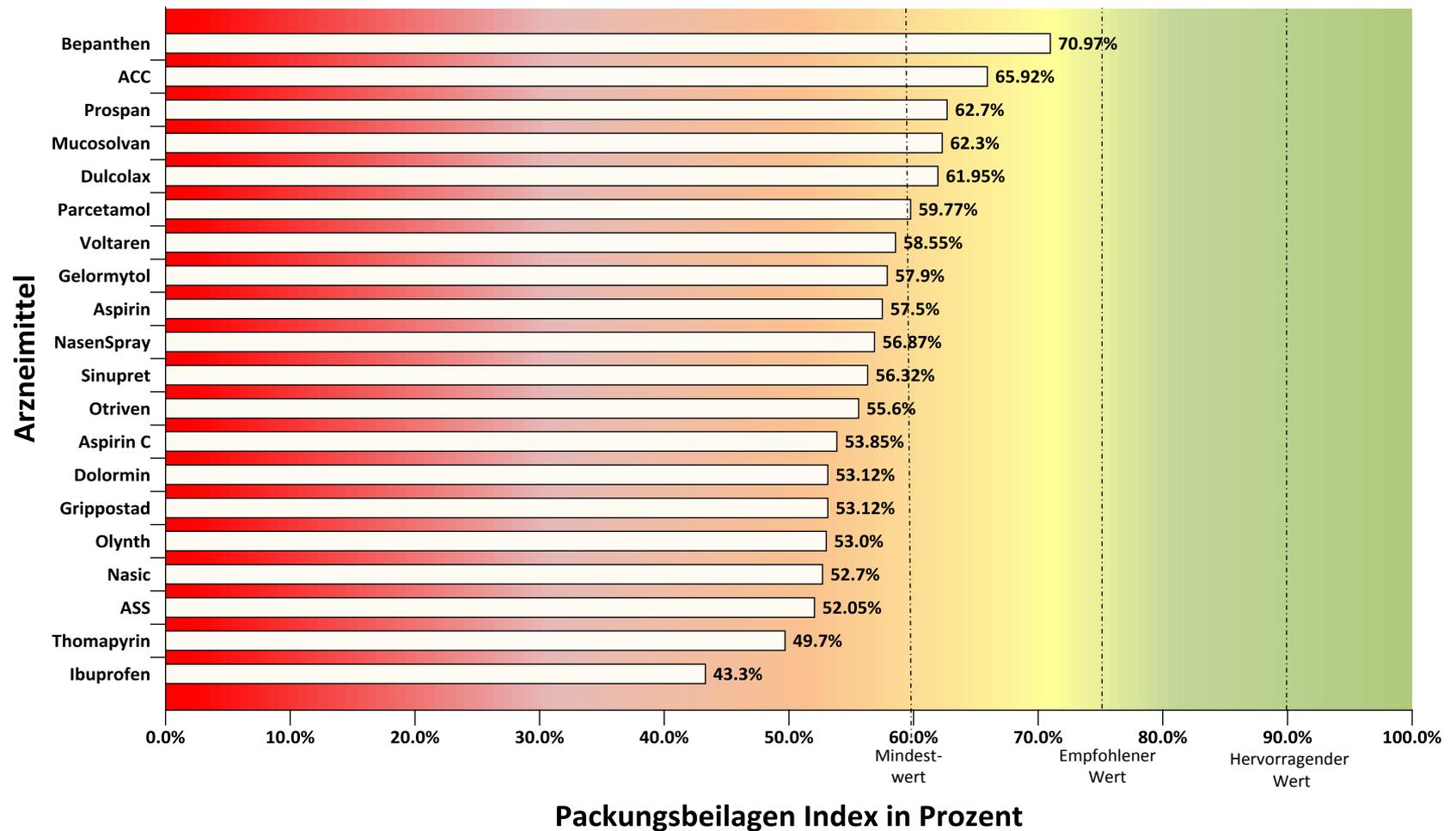
Der Zugang zum Inhalt einer Packungsbeilage wird durch winzige Schrift, schwachen Kontrasten oder eine unübersichtliche Struktur ebenso erschwert, wie durch einen schwierigen Text. Wichtige Informationen können bedingt durch solche Faktoren mitunter schwer gefunden und nur mit Mühe gelesen werden.

- Die Analyse zur Gestaltung (Layout) der Packungsbeilagen zeigt ebenfalls ein breites Spektrum an Ergebnissen. Einige Ergebnisse liegen im „grünen Bereich“. Andere wiederum deuten auf einen dringenden Verbesserungsbedarf hin.
- Um eine zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse aus der Analyse sowohl der Verständlichkeit, als auch der Lesbarkeit zu erhalten, wurde ein Index für Packungsbeilagen gebildet: Der PIL-Index<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> PIL ist die Abkürzung des englischen Ausdrucks für Packungsbeilage: Patient Information Leaflet

- Der PIL-Index fasst die Ergebnisse der Verständlichkeitsanalyse und der Layout-Analyse zusammen. Dadurch ist ein objektiver Vergleich der Packungsbeilagen von verschiedenen Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen möglich.
- Es ist eine deutliche Tendenz dahingehend festzustellen, dass Informationen zu Schmerzmitteln niedrigere Ergebnisse erzielen, als Informationen zu Arzneimitteln gegen Erkältungen (z.B. Hustensaft). Aber auch hier gibt es Ausnahmen in beiden Gruppen.

## PIL-Index: Gesamtergebnis der Untersuchung:



- Es gibt in vielen der untersuchten Packungsbeilagen Barrieren für die Verständlichkeit und Lesbarkeit. Hierzu zählen:
  - Fachlicher Sprachstil
  - Komplexe Satzbauweise
  - Lange und zusammengesetzte Wortschöpfungen
  - Häufige Verwendung von Fachbegriffen ohne ergänzende Erklärungen oder einfache Synonyme (z.B. in Klammer)
  - Passive Leseransprache (Nominalstil, Passivsätze)
  - Hohe Informationsdichte
  - Kleine Schriftgröße
  - Unübersichtliche Gliederung
  - Fehlende Navigationsfunktion von Gestaltungselementen

- Nachfolgend werden alle Ergebnisse der Studie im Detail dargestellt und diskutiert. Wir zeigen Beispiel für typische Barrieren.
- In einigen Fällen wurden beispielhaft Verbesserungsvorschläge erarbeitet. Diese verdeutlichen, welche Möglichkeiten in den Dokumenten stecken – oft mit ganz einfachen Mitteln.
- Nach der Ergebnisdarstellung gehen wir in der Ergebnisbetrachtung (Kapitel 8) auf einige der Problemstellungen ein. Wir betrachten Probleme die im Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung und der damit einhergehenden Prüfung der Packungsbeilage bestehen. Dies betrifft vor allem behördlich vorgeschriebene Formulierungen und standardisierte Texte.
- Zunächst werden aber einige wichtige Hintergrund-Aspekte beleuchtet, die im Zusammenhang von Packungsbeilagen und der Fragestellung dieser Studie relevant sind.

- **Behördliche Vorgaben:** Seit dem 30. Oktober 2005 gelten in der EU die Bestimmungen der Richtlinie für Lesbarkeit<sup>4</sup>. Diese Richtlinie sieht vor, dass alle pharmazeutischen Unternehmer die Packungsbeilagen für Ihre Arzneimittel so gestalten, dass alle Patienten und Anwender die Informationen finden und verstehen können. Die Richtlinie zeigt mit Beispielen wie man dies erreichen und überprüfen kann. Sie lässt hierbei aber die Wahl der Prüfmethode offen.

<sup>4</sup> GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS Revision 1, 12 January 2009

- **Ziel der Richtlinie:** Jeder Bürger soll unabhängig von der jeweiligen Bildung die wichtigen Informationen in einer Packungsbeilage **finden** und **verstehen** können. Um dies zu erreichen müssen Packungsbeilagen klar strukturiert, gut navigierbar und verständlich formuliert sein.
  
- **Finden:** Ob eine wichtige Information gefunden wird, hängt von verschiedenen Gestaltungs-Faktoren ab:
  - Farbgebung, Kontrast und Darstellung
  - Sortierung, Struktur und Navigationshilfen (z.B. Überschriften und Inhaltsverzeichnisse)
  - Schriftgrößen und Schrifttypen

- **Verstehen:** Die Verständlichkeit der Information ist eine zentrale Voraussetzung für die richtige Anwendung. Für Patienten müssen vor allem die folgenden Punkte verständlich formuliert sein:
  - Warum nehmen Sie es
  - Wie wenden Sie es richtig an
  - Welche Risiken birgt das Arzneimittel
  
- **Studien der Lesbarkeit:** Die Richtlinie für Lesbarkeit schlägt eine mögliche Methode für die Prüfung der Auffindbarkeit und Verständlichkeit vor. Die Methode des „Readability Tests“ findet seit 2006 breite Anwendung und die Ergebnisse werden den jeweiligen Landesbehörden zur Prüfung vorgelegt.

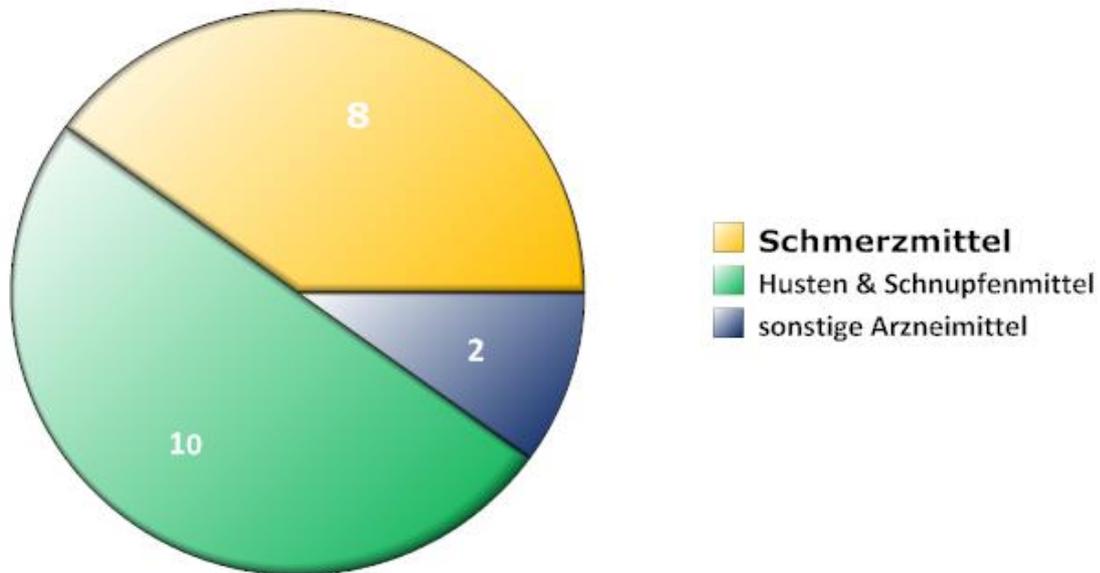
- Beim **Readability Test** prüfen 20-25 Testpersonen die Packungsbeilage. Ein Interviewer stellt den Teilnehmern des Tests 12-15 Fragen zum Inhalt. Die Fragen beziehen sich auf die wichtigsten Informationen in der Packungsbeilage. Während des Interviews kann der Interviewer anhand des Suchverhaltens und der Antworten prüfen, wie leicht der jeweilige Teilnehmer die Informationen findet und wie gut er sie versteht.
- **Methode kritisch betrachtet:**
  - Die Methode behandelt die Verständlichkeit punktuell und betrachtet nicht den gesamten Text.
  - Die Bildung der Teilnehmer und die Art der Fragestellung haben mitunter einen starken Einfluss auf die Ergebnisse.
  - Die Ergebnisse des Tests sind schwer zu überprüfen.

- Diese Studie untersucht die Packungsbeilagen von 20 der 25 meistverkauften<sup>5</sup> frei erhältlichen Arzneimittel. Für diese Arzneimittel ist keine Verschreibung durch einen behandelnden Arzt notwendig. Anwender sind häufig auf die Packungsbeilage als alleinige Informationsquelle angewiesen.
- Die verwendeten Packungsbeilagen wurden aus dem frei zugänglichen Arzneimittel-Informationssystem<sup>6</sup> der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden entnommen. Es wurde jeweils die aktuellste Version aus der Datenbank Version verwendet.
- Für die Untersuchung der Gestaltung wurden aktuell verfügbare Produktinformationen aus den Produktbeschreibungen von Online-Apotheken heruntergeladen.

<sup>5</sup> Quelle: IMS Health Pharmascope National 2010

<sup>6</sup> AMIS-Datenbank auf [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

- Verteilung der Packungsbeilagen in der Studiengruppe:



- Die Studie berücksichtigte nur Packungsbeilagen die im Internet frei verfügbar waren. Es ist nicht ausgeschlossen, dass einige der Packungsbeilagen mittlerweile aktualisiert wurden.
- Die Studie ist als reine Momentaufnahme zu sehen. Es werden in naher Zukunft weitere Veränderungen eintreten.
- Es wurden ausschließlich die Verständlichkeit und die Gestaltung der Packungsbeilagen untersucht. Es wurden keine inhaltlichen Prüfungen oder Prüfungen der medizinischen Richtigkeit und Vollständigkeit durchgeführt.
- Die Ergebnisse dieser Studie können wertvolle Erkenntnisse für die zukünftige Entwicklung von verbraucherfreundlichen Packungsbeilagen liefern.

- Die Verständlichkeit und Lesbarkeit der Packungsbeilagen wurden in einem zweistufigen Verfahren analysiert:
  - Stufe 1: Formal-Statistische Analyse der Verständlichkeit
  - Stufe 2: Layout-Analyse zur Prüfung der Lesbarkeit

- Die formale Verständlichkeit der Packungsbeilagen wurde anhand verschiedener Textmerkmale nach wissenschaftlichen Methoden untersucht.
- Hierbei wurde die vom H&H Communication Lab GmbH und der Universität Hohenheim entwickelte Software TextLab verwendet.
- Die Software ermöglicht eine fundierte Analyse und objektive Bewertung der Verständlichkeit von Texten. Die Ergebnisse zeigen detailliert auf, wo Verständlichkeits-Barrieren bestehen.

- Die TextLab-Software prüft und bewertet die Verständlichkeit und Qualität von Texten auf Basis zahlreicher Textfaktoren. Hierzu zählen:
  - Satzkomplexität (Satzlängen, Verschachtelungen, Informationsdichte)
  - Wortbeschaffenheit (lange Wörter, abstrakte Wörter)
  - Fachsprache (medizinische Terminologie, Abstraktheitsgrad)
  - Stil (Nominalisierungen, Passivsätze)
- Diese Faktoren geben Auskunft über die Beschaffenheit eines Textes: Ist der Satzbau komplex und verschachtelt? Werden viele schwierige Wörter und Fachbegriffe verwendet? Wie wird der Leser angesprochen, direkt oder eher unpersönlich und distanziert?

- Auf Basis ermittelter Textfaktoren werden verschiedene Lesbarkeitsformeln berechnet. Mit ihnen wird die formale Verständlichkeit von Texten bestimmt.
- Lesbarkeitsformeln sind Berechnungen, bei denen mit Hilfe statistischer Textdaten die Verständlichkeit eines Textes bestimmt wird. Die Ergebnisse geben einen objektiven Überblick, wie verständlich ein Text einzustufen ist. Dabei wird die Verständlichkeit über eine Skalenbewertung bestimmt.

- In der vorliegenden Studie wurden die Texte der Packungsbeilagen anhand von folgenden Lesbarkeitsformeln bewertet:
  - Amstad Formel
  - Wiener Sachtext Formel
  - Hohenheimer Index
- Mit Hilfe von Verständlichkeitsformeln lässt sich die formale Verständlichkeit von Texten nach objektiven Kriterien bestimmen.

- Um aus den verschiedenen Bewertungskriterien eine zusammenfassende Bewertung der Verständlichkeit zu erhalten, wurden die Texte mit dem Hohenheimer Verständlichkeits-Index (HVI) bewertet.
- Der HVI fasst mehrere statistische Textkriterien zu einem Gesamtwert zusammen. Hierbei wird die Verständlichkeit auf einer Skala von 0 – 20 eingestuft:
  - 0 = sehr schwer verständlich**
  - 20 = sehr leicht verständlich**
- Der Hohenheimer-Index dient in dieser Studie als Schlüsselindikator für die Bewertung der Verständlichkeit der Packungsbeilagen und fließt als solches in die Gesamtbewertung ein (PIL-Index).

## Hohenheimer Verständlichkeits-Index

### Lesbarkeitsformeln

- Amstad-Formel
- Wiener Sachtextformel
- SMOG-Index
- Lix-Lesbarkeitsindex

### Verständlichkeitsparameter

- durchschnittliche Satzlänge
- Anteil Sätze > 20 Wörter
- Anteil Schachtelsätze
- durchschnittliche Wortlänge
- Anteil Wörter > 6 Zeichen

- Neben der Verständlichkeit spielt auch die Gestaltung eine wesentliche Rolle für die Patientenfreundlichkeit einer Packungsbeilage.
- Um die Lesbarkeit und das Finden von Informationen in den Packungsbeilagen zu bewerten, wurde das Layout (Gestaltung und Struktur) der Dokumente untersucht.
- Hierbei wurden die Dokumente mit Hilfe eines standardisierten Leitfadens untersucht. Insgesamt 26 relevante Kriterien wurden hierbei geprüft und bewertet.

- Zu den Prüfkriterien der Layout-Analyse zählen:
  - Schriftgröße und Textgestaltung
  - Kontraste und Farbgebung
  - Überschriften-Struktur
  - Zeilenlängen und Text-Ausrichtung
  - Hervorhebungen
  - Tabellen und Grafiken

- In der Layout-Analyse wurden Faktoren berücksichtigt, die von Seiten der EU-Behörden für jede Packungsbeilage vorgeschrieben bzw. empfohlen werden. Diese finden sich im sogenannten QRD<sup>7</sup>-Template. Hierzu zählen:
  - Gut sichtbare Angabe zum Dokumenten-Typus (Information für den Verbraucher)
  - Klar erkennbare Benennung von Produkt, Darreichungsform, Stärke und Hersteller
  - Positionierung und Struktur des Inhaltsverzeichnisses
  - Gestaltung der Überschriften und Hinweise für den Anwender

<sup>7</sup> Quality Review of Documents

- Jedes Kriterium in der Layout hat eine maximal erreichbare Punktezahl. Je nach Grad der Erfüllung eines Kriteriums wurden entsprechende Punkte vergeben.
- Aus der erreichten Gesamtpunktezahl wurde für jede Packungsbeilage ein Prozentwert ermittelt:

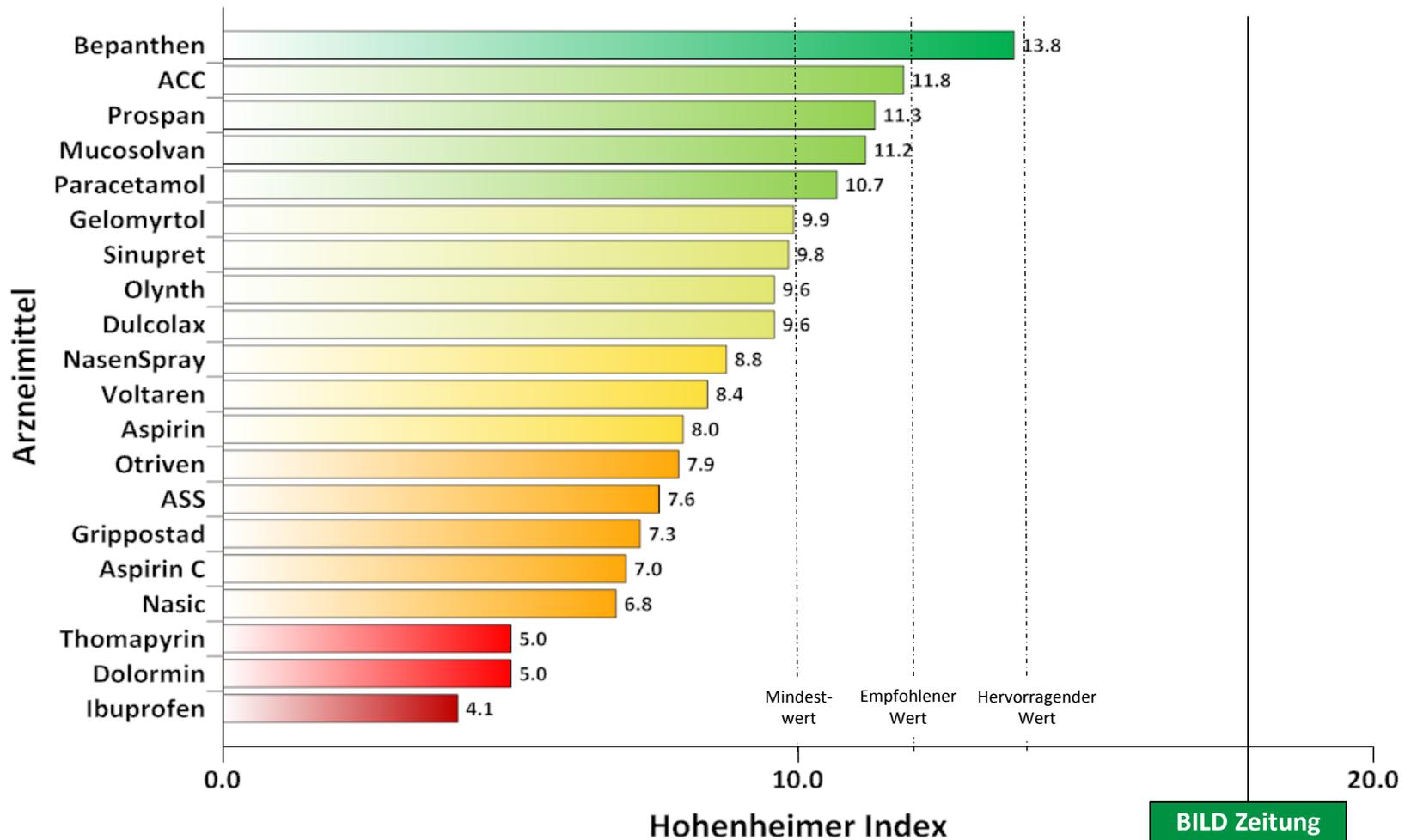
Ergebnis	Bewertung
0 - 20 %	ungenügend
21- 40 %	mangelhaft
41- 60 %	ausreichend lesbar
61- 80 %	befriedigend
81-100 %	gut – sehr gut

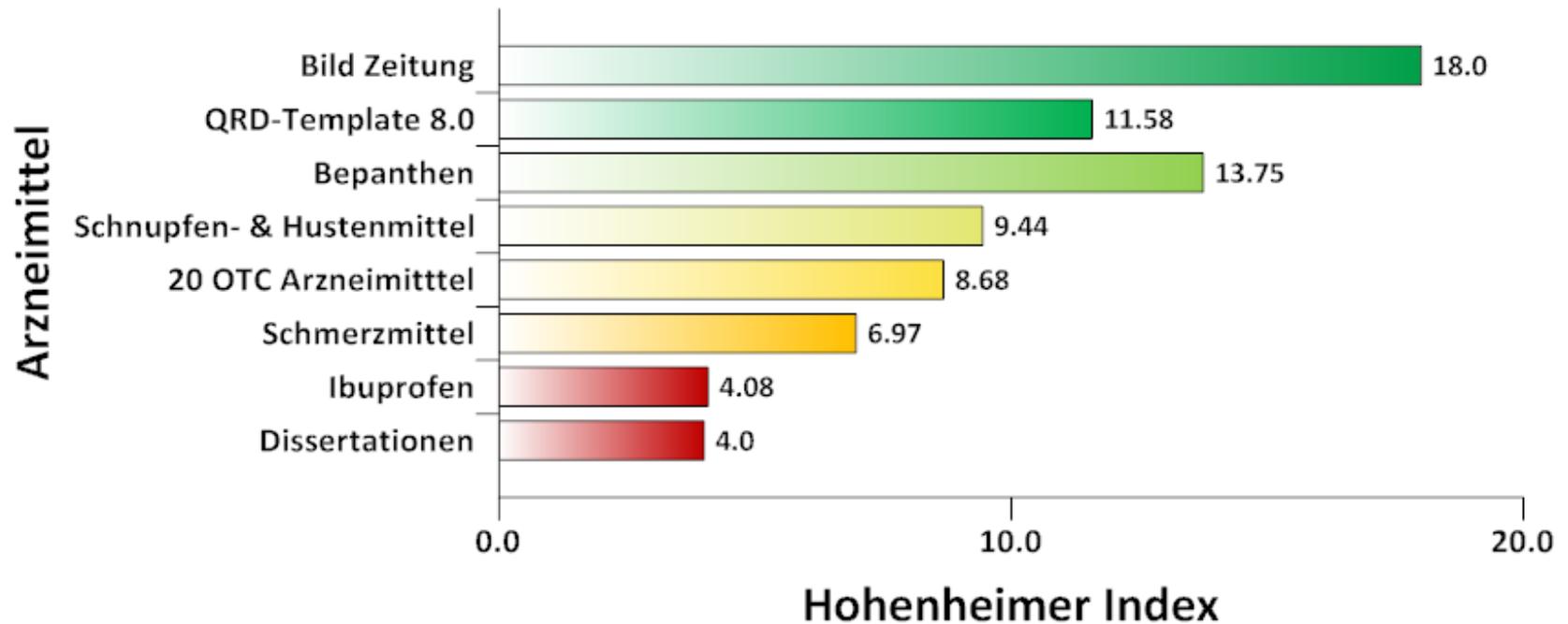
- Um eine abschließende Gesamtbewertung der Packungsbeilagen zu erhalten, die sowohl die Verständlichkeit als auch die Lesbarkeit beleuchtet, wurde ein PIL-Index ermittelt.
- Der PIL-Index ist eine zusammenfassende Bewertung bestehend aus den Ergebnissen des Hohenheimer Verständlichkeits-Index und der Layout-Analyse. Beide Ergebnisse fließen zu gleichen Teilen in den PIL-Index ein (jeweils zu 50%).

- Im Nachfolgenden werden die Ergebnisse der Studie im Einzelnen vorgestellt und erläutert.
  
- Zunächst werden die Ergebnisse der Verständlichkeits-Analyse dargestellt:
  - Hohenheimer Index
  - Lesbarkeitsformeln
  - Lange Sätze
  - Schachtelsätze
  - Informationsdichte
  - Passivsätze
  - Nominalisierungen
  - Lange Wörter
  - Abstrakte Substantive
  - Medizinische Fachbegriffe

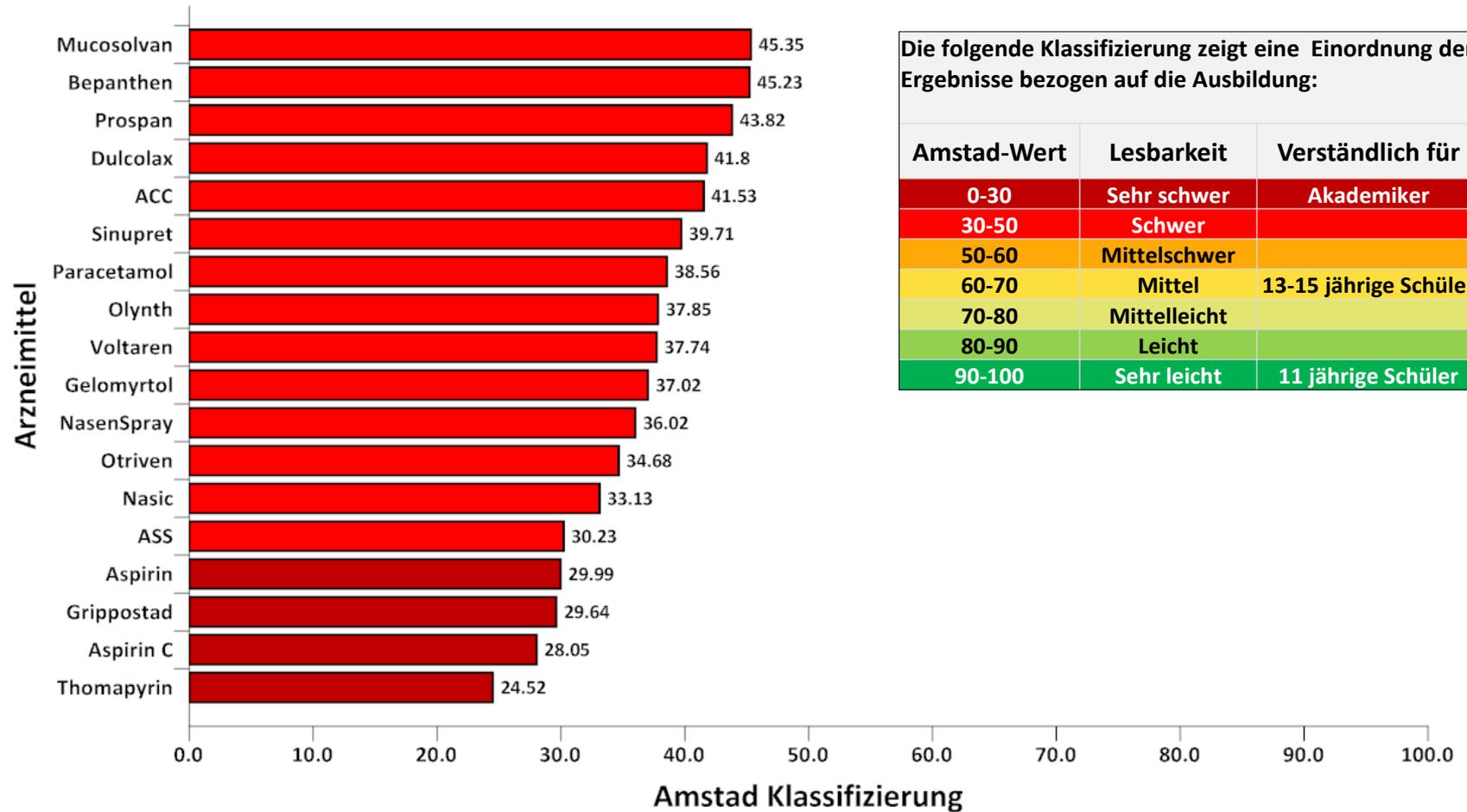
- Die Ergebnisse des Hohenheimer Index werden auf einer Skala von 0 Punkten (sehr schwer verständlich) bis 20 (sehr leicht verständlich) abgebildet.
- Zum Vergleich:
  - Wissenschaftliche Dissertationen erreichen einen durchschnittlichen Wert von 0 Punkten
  - Artikel der BILD Zeitung erreichen Werte von durchschnittlich 18 Punkten.
- Die Ergebnisse des Hohenheimer Verständlichkeits-Index erreichen für die untersuchten Packungsbeilagen einen Durchschnittswert von 8,68 Punkten. Insgesamt sind die untersuchten Packungsbeilagen daher als schwer verständlich einzustufen.

- Bei der Einzelbetrachtung der Ergebnisse ergibt sich folgendes Bild:
  - Die Packungsbeilage zu *Bepanthen Wund- und Heilsalbe* erreicht mit *13,8 Punkten* das beste Ergebnis bei der Verständlichkeit.
  - Am untersten Ende der Skala liegt die Packungsbeilage für das Schmerzmittel *Ibuprofen*. Hier errechnet der HVI-Wert lediglich *4,1 Punkte*.
  
- Für Fachtexte wie medizinische Packungsbeilagen, empfehlen wir einen Wert von mindestens 12 Punkten, um als verständlich eingestuft zu werden. Werte zwischen 10 und 12 Punkten weisen auf Verbesserungsmöglichkeiten hin. Packungsbeilagen mit Werten zwischen 8 - 10 Punkten sollten überprüft werden. Alle Ergebnisse unter 8 Punkten sind als kritisch einzustufen und bedürfen einer dringenden Kontrolle.



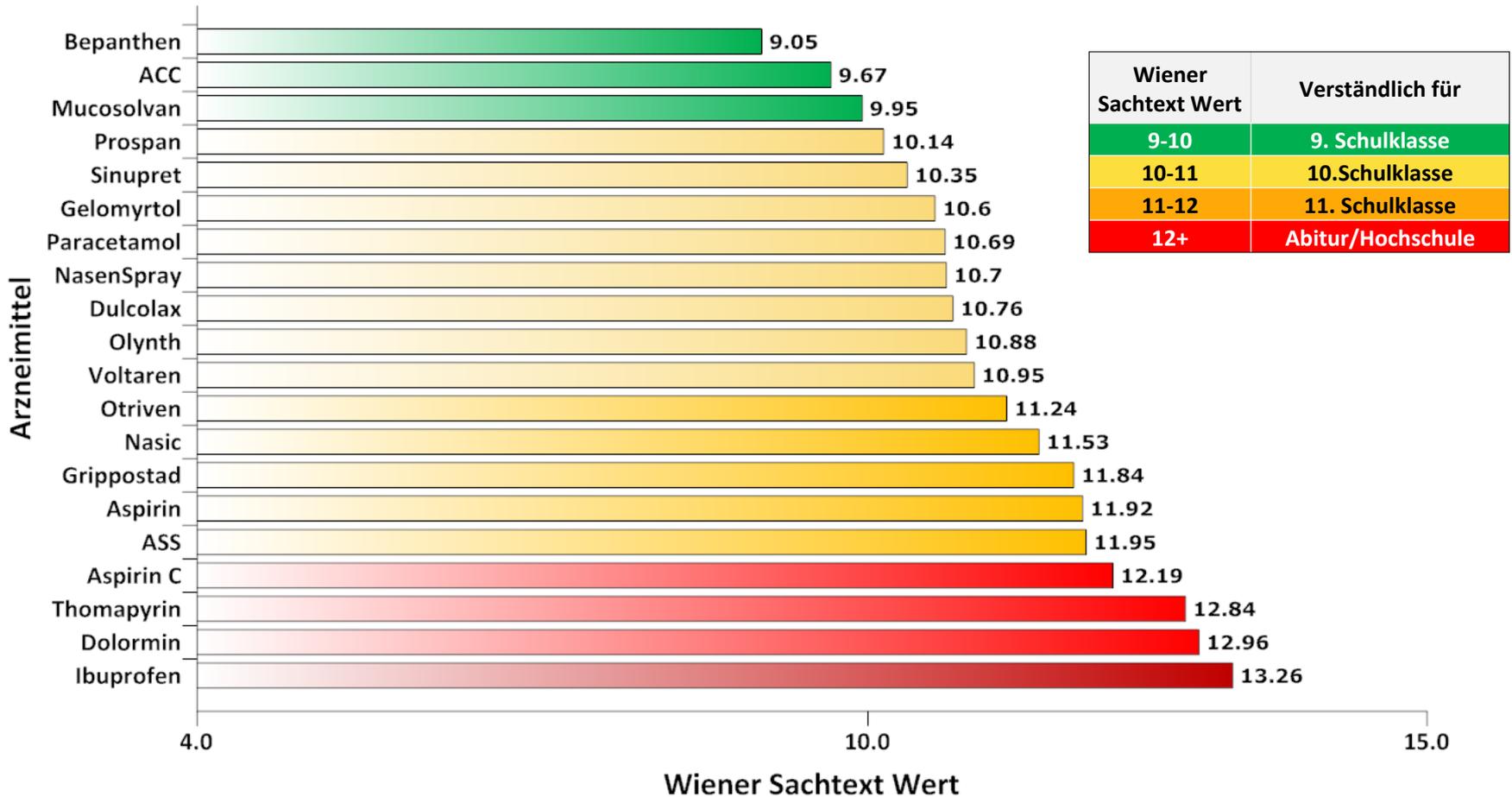


- Die Amstad-Formel ist die auf deutsche Texte angepasste Flesch Reading Ease-Formel. Die Flesch-Formel gilt als die wohl bekannteste und meist angewendete Lesbarkeitsformel. Sie wird unter anderem in verschiedenen US-amerikanischen Behörden zur Kontrolle der Verständlichkeit von Texten eingesetzt. Die Amstad-Formel bewertet die Verständlichkeit von Texten auf einer Skala von 0 bis 100. Je höher der Wert, umso verständlicher der Text. Grundlagen der Verständlichkeitsberechnung sind die Anzahl an Wörtern, Sätzen und Silben in einem Text.



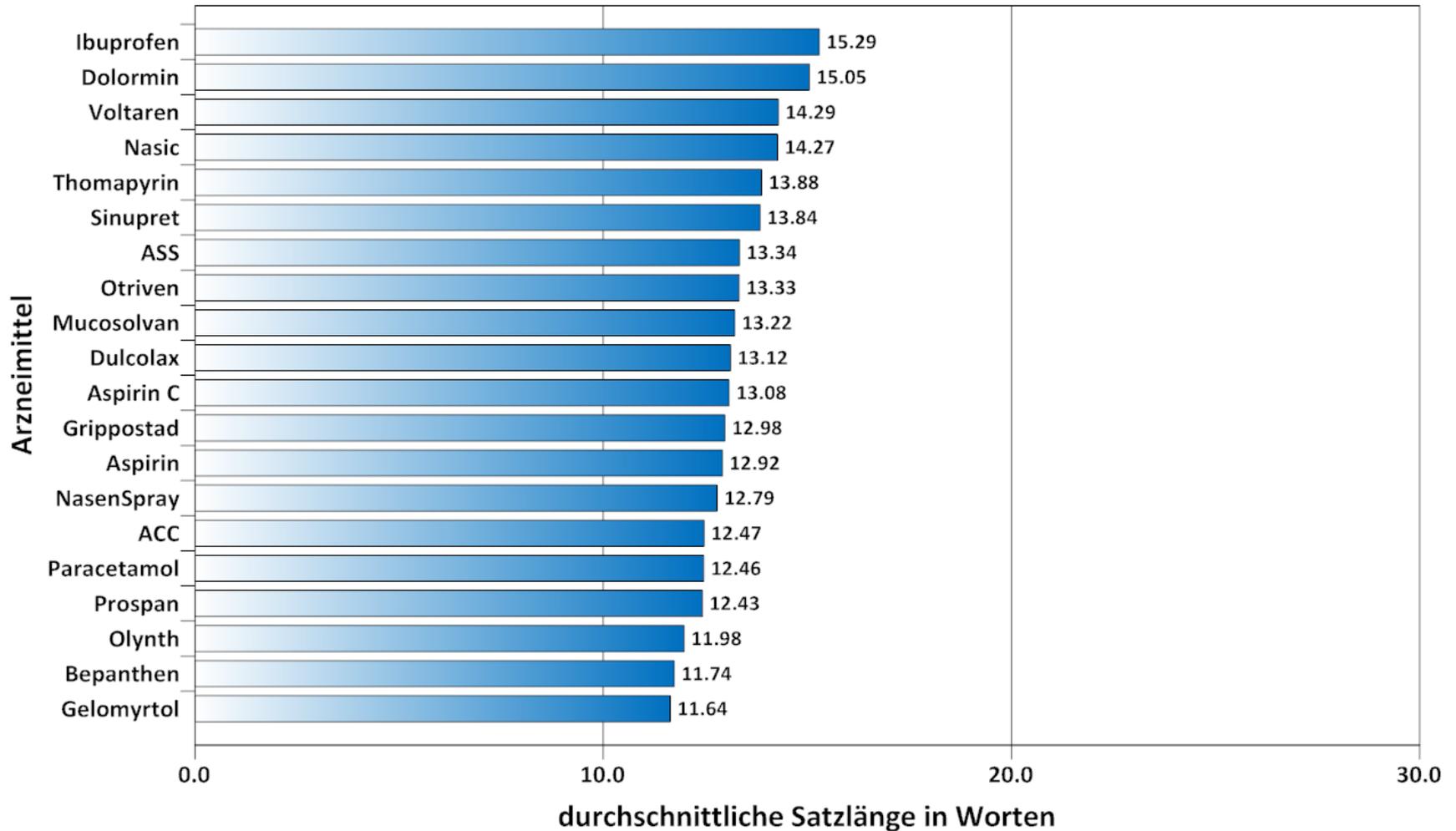
- Die Packungsbeilagen erreichen bei der Amstad Formel einen durchschnittlichen Wert von **35** Punkten.
- Jedoch gibt es auch hier eine relativ breite Spanne an Ergebnissen:
  - Das beste Ergebnis erzielt Mucosolvan mit **45,35** Punkten.
  - Das niedrigste Ergebnis erzielt Thomapyrin mit **24,52** Punkten.
- Insgesamt stufen die Ergebnisse der Amstad-Formel die Packungsbeilagen ebenfalls als schwer verständlich ein, obwohl durchaus auch positive Ergebnisse erzielt wurden.

- Die Wiener Sachtextformel dient zur Berechnung der Lesbarkeit deutschsprachiger Texte. Das Ergebnis zeigt an, für welche Schulstufe ein Text geeignet ist.
- Die Skala beginnt im Allgemeinen bei Schulstufe 4 und endet bei 15, wobei ab der Stufe 12 eher von Schwierigkeitsstufen als von Schulstufen gesprochen werden sollte. Ein Wert von 4 steht demnach für sehr leichten Text, dagegen bezeichnet 15 einen sehr schwierigen Text.
- Die Berechnungsgrundlagen dieser Lesbarkeitsformel sind die Prozentanteile von drei- und mehrsilbigen Wörtern in einem Text, die Zahl der Wörter pro Satz und der Anteil langer Wörter. Die Wiener Sachtextformel wurde speziell für deutsche Texte entwickelt.



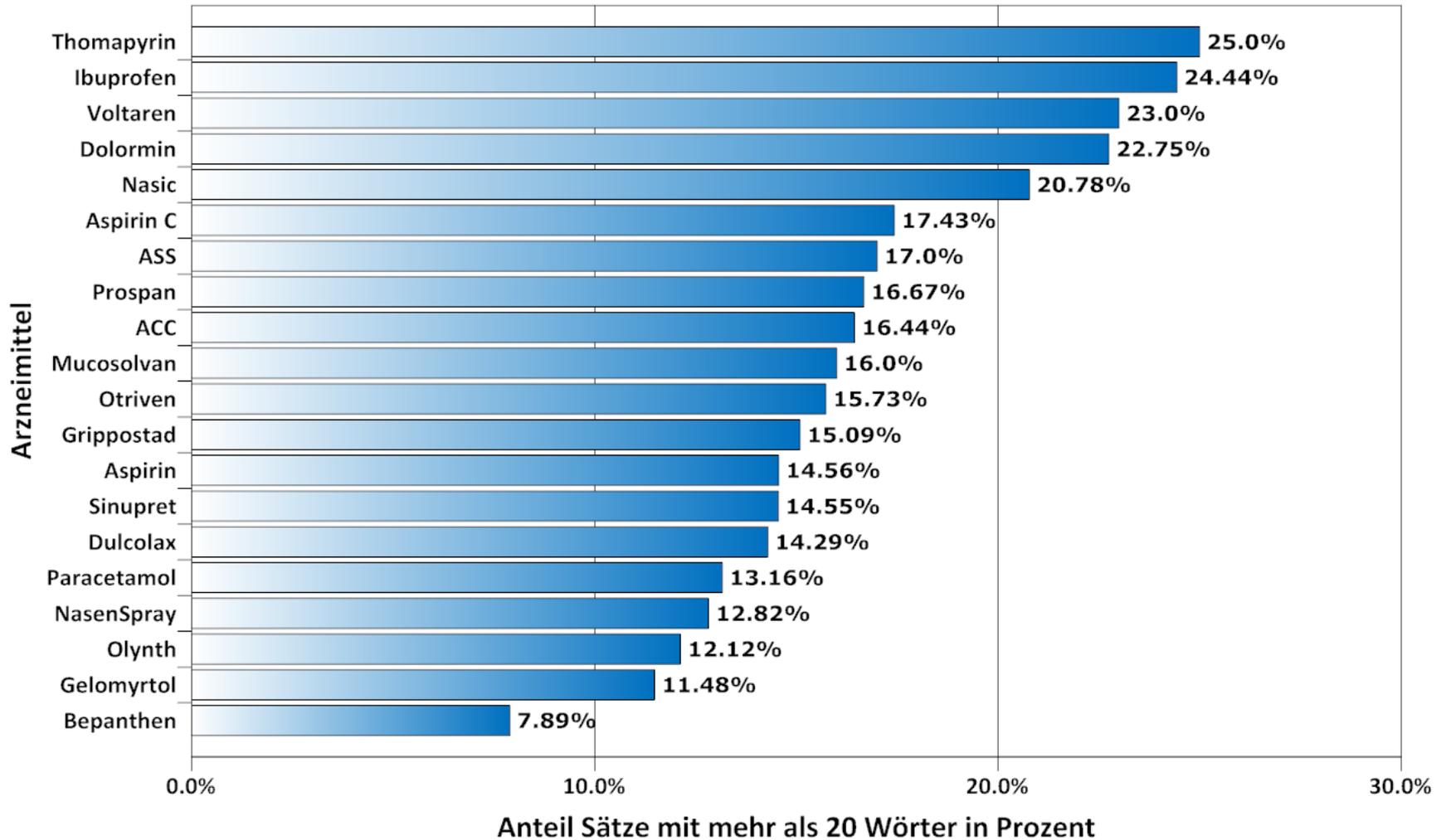
- Die Ergebnisse der Wiener Sachtext Formel bestätigen die Ergebnisse des Hohenheimer Index und der Amstad Formel:
  - Der Durchschnittswert deutet auf eine tendenziell schwere Verständlichkeit der Packungsbeilagen hin.
  - Es gibt jedoch auch hier deutliche Unterschiede: die am besten bewertete Packungsbeilage *Bepanthen* erzielt 9,05 Punkte und ist somit der Schwierigkeitsstufe „Hauptschule“ zuzuordnen.
  - Das Dokument mit dem schwächsten Ergebnis ist *Ibuprofen* mit 13,26. Dies entspricht der Schwierigkeitsstufe „Abitur/Hochschule“

- Lange und komplexe Sätze erschweren die Verständlichkeit. Sie behindern den Lesefluss, erfordern eine verstärkte kognitive Leistung und transportieren oftmals zu viele Informationen.
- Die Obergrenze für einen Satz sollte bei 20 Wörtern liegen. Insbesondere Handlungsanweisungen sollten je Satz nur eine Anweisung übermitteln.
- In den Packungsbeilagen wurden mehrere lange und verschachtelte Sätze identifiziert, die eine Vielzahl von Lesern überfordern könnten.



- Die durchschnittliche Satzlänge ist ein guter Indikator, wie komplex ein Text ist. Die durchschnittliche Satzlänge in der Testung betrug 13,21 Wörter je Satz. Das ist ein hoher Wert.
- Interessant ist auch hier die Spannweite der Ergebnisse: Während das beste Dokument eine durchschnittliche Satzlänge von 11,64 Wörtern je Satz aufwies, verwendete das Dokument mit den längsten Sätzen stolze 15,29 Wörter je Satz.
- Insgesamt lässt sich sagen, dass die Satzlänge einer der Schwachstellen der Packungsbeilagen ist. Auch der niedrigste Werte ist kein ideales Ergebnis und kann verbessert werden.

- Ein ähnliches Bild ergibt sich, wenn man den Anteil der Sätze mit mehr als 20 Wörtern betrachtet. Dies Wert sagt aus, wie viele der Sätze tatsächlich mehr als 20 Wörter aufweisen.
- Insgesamt waren 16,56 Prozent der Sätze in den PIBs länger als 20 Wörter. Dies bedeutet, jeder 6 Satz ist allein schon auf Grund der Länge als schwer verständlich einzustufen.
- Interessant auch hier vor allem die Streuung: Von 7,89 Prozent zu langer Sätze, bis 25 Prozent zu lange Sätze.
- Erwähnenswert ist, dass keine der Packungsbeilagen einen Wert von unter 5 Prozent erreicht. Wir empfehlen einen Zielwert von 0 Prozent Sätze mit mehr als 20 Wörtern.



- **Beispiel 1:**

Sie sollten daher während des 1 und 2 Schwangerschaftsdrittels Produkt nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Zahnarzt und nur in der geringsten wirksamen Dosis und für die kürzestmögliche Zeit einnehmen, da es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten und Missbildungen gibt. (43 Wörter)

- **Verbesserungsvorschlag:**

Nehmen Sie *Produkt* in den ersten 6 Monaten Ihrer Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte nehmen Sie nur die niedrigste Dosis ein. Achten Sie auch darauf *Produkt* nur für die kürzest mögliche Zeit einzunehmen. Bei falscher Einnahme kann es zu Fehlgeburten oder Missbildungen bei Ihrem Kind kommen. Weitere Informationen zur Einnahme finden Sie in Kapitel 3 dieser Packungsbeilage.

- **Beispiel 2:**

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 "Bei Einnahme von Produkt mit anderen Arzneimitteln").

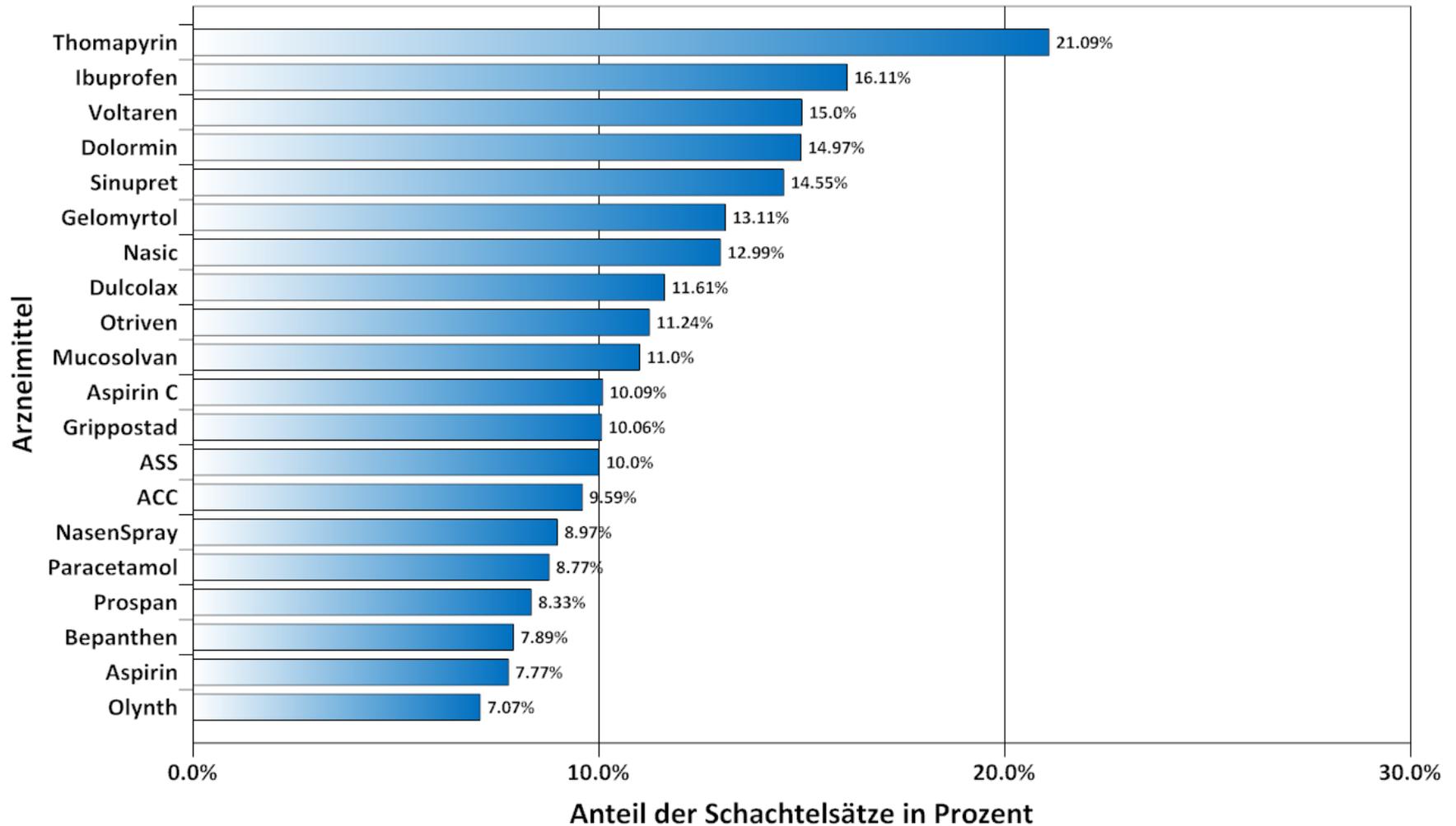
(51 Wörter)

### ▪ Verbesserungsvorschlag:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie *Produkt* gleichzeitig mit Medikamenten einnehmen, die:

- das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können (z.B. Kortikosteroide zum Schlucken).
- Medikamente, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Warfarin).
- eine Aufnahme von Serotonin hemmen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Diese werden unter anderem zur Behandlung von Depressionen eingesetzt.
- Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 2 "Bei Einnahme von Produkt mit anderen Arzneimitteln").

- Ein weiterer Indikator für die Komplexität eines Satzes ist die Verschachtelung. Je mehr Satzteile ein Satz enthält, umso schwerer wird es für den Leser der Struktur des Satzes zu folgen.
- In der Studie wurden Sätze ab 3 Satzteilen als Schachtelsatz gewertet. Mehr als jeder 8. Satz wurde als Schachtelsatz identifiziert (durchschnittlich 11,51 Prozent).
- Dabei war auch hier die Spannweite groß. Von 7,07 Prozent bis zu sehr hohen 21,09 Prozent reichte der Anteil an Schachtelsätzen.



- **Beispiele 1 für Schachtelsatz:**

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

### ▪ Verbesserungsvorschlag

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) benötigen.
- anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können (Beispiel).

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie zusätzlich Arzneimittel (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) einnehmen sollten, um Ihre Magenschleimhaut zu schützen.

- **Beispiele 2 für Schachtelsatz:**

Bei Schmerzen, die länger als 5 Tage anhalten, oder bei Fieber, das länger als 3 Tage anhält oder sich verschlimmert oder wenn weitere Symptome auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**Verbesserungsvorschlag:**

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf:

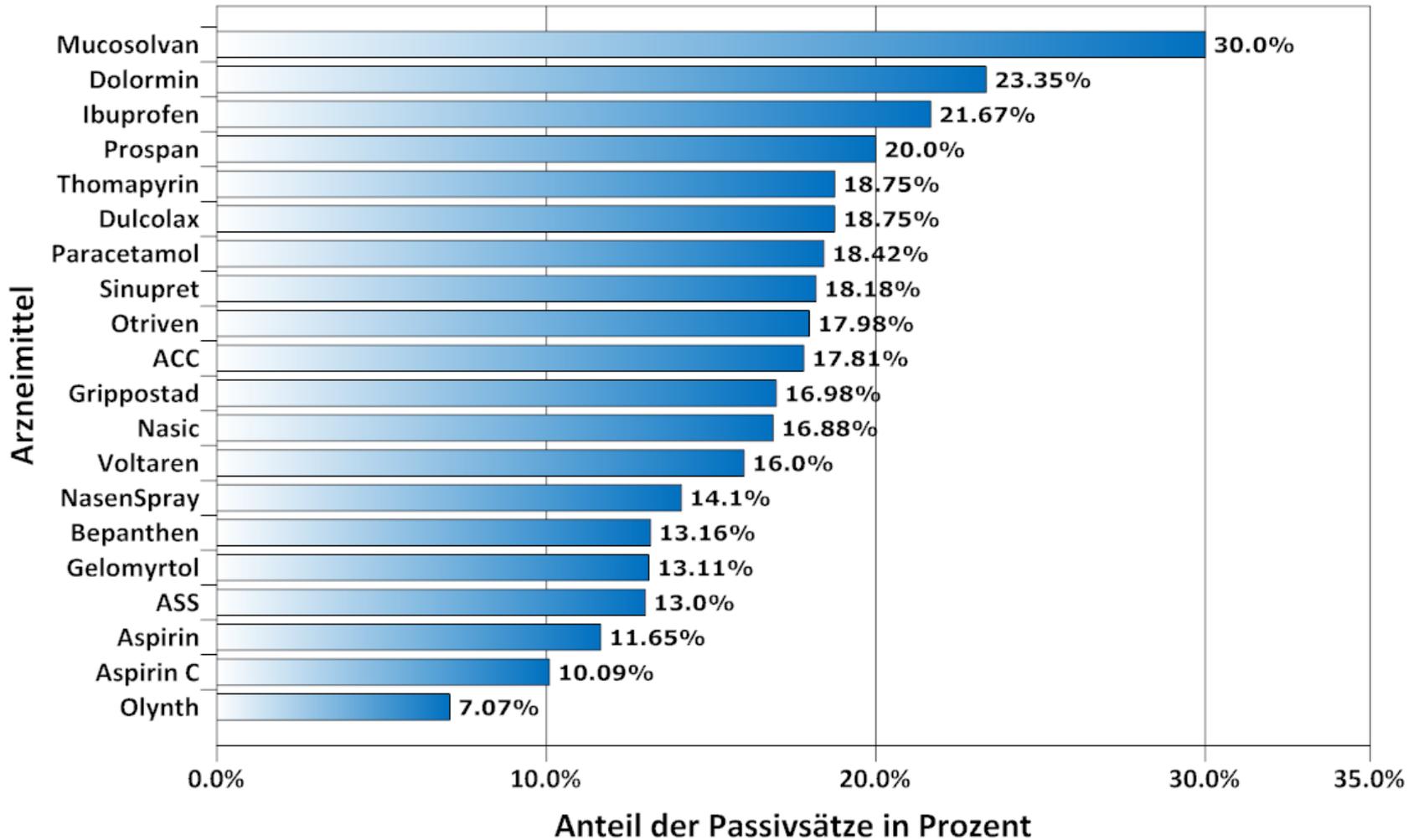
- wenn Ihre Schmerzen länger als 5 Tage anhalten,
- wenn Ihr Fieber länger als 3 Tage anhält oder sich verschlimmert,
- wenn weitere Anzeichen von Erkrankungen (Beispiel) auftreten.

- Die vorangegangenen Ergebnisse zur Satzkomplexität zeigen mehrere interessante Aspekte:
  - Es gibt deutliche Unterschiede zwischen den Packungsbeilagen.
  - Es ist durchaus möglich, Packungsbeilagen auch ohne komplexe Satzstrukturen zu verfassen.
  - Die Satzlänge und Satz-Verschachtelung ist ein Faktor, der sehr einfach optimiert werden kann. Hersteller können hier mit einem geringen Aufwand eine große Verbesserung erreichen (siehe Beispiele).

- Passivsätze sind nicht per se ein Verstoß gegen die Verständlichkeit. Manchmal sind Passiv-Sätze auch notwendig. Dennoch können Passivsätze bei übermäßigem Gebrauch eine Barriere für die Verständlichkeit darstellen. Denn Passiv-Sätze verschleiern, wer handelt und bauen eine Distanz zum Leser auf.
- Die Kontrolle von Passiv-Sätzen hat also einerseits Auswirkungen auf die Verständlichkeit, wie auch auf die Tonalität.

- In der Studie wurden Packungsbeilagen identifiziert, die eine sehr passive Sprache verwendeten. Jedoch auch eine ganze Reihe von Dokumenten, die vergleichbare Sachverhalt mit nur wenigen Passivsätzen darstellen konnten.
- Durchschnittlich waren 16,85 Prozent der Sätze im Passiv geschrieben. Die Spannweite reichte dabei von 7,07 Prozent bis zu stolzen 30 Prozent.

- Herstellern von Arzneimitteln bietet sich durch die Vermeidung einer im passiv gehaltenen Sprache die Möglichkeit, persönlicher zu kommunizieren und aktiv auf den Leser zuzugehen.
- Vor allem da es sich bei medizinischen Packungsbeilagen nicht nur um Informationen, sondern auch um direkt Handlungsanweisungen handelt, sollte die Ansprache der Patienten aktiv und direkt sein.



- **Beispiel 1 Passivsätze**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

- **Verbesserungsvorschlag:**

Bitte beachten Sie: Überschreiten Sie die Dosierung nicht wenn Sie schwanger sind oder stillen. Eine Überdosierung kann die Versorgung Ihres ungeborenen Kindes mit Blut beeinträchtigen und die Produktion von Muttermilch vermindern.

- **Beispiel 2 Passivsätze**

Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle.

**Verbesserungsvorschlag:**

Bitte waschen Sie anschließend Ihre Hände. Dies gilt nicht, wenn Ihre Hände mit *Produkt* behandelt werden.

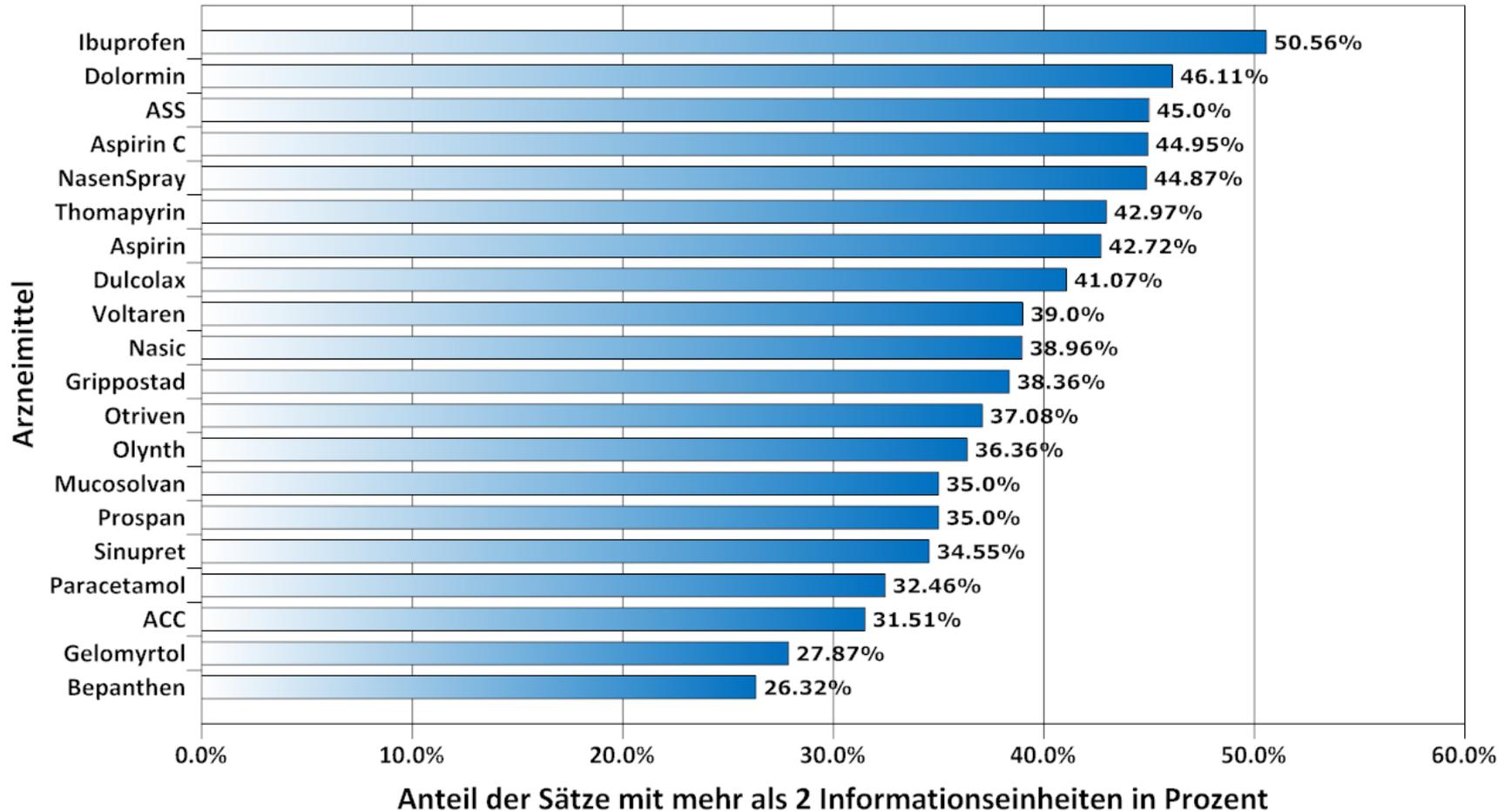
- **Beispiel 3 Passivsätze**

Von *Produkt* soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet wurde.

- **Verbesserungsvorschlag:**

Nehmen Sie von Produkt nicht mehr ein, als in der Dosierungsanleitung angegeben wird, oder wie von Ihrem Arzt verordnet. Weitere Information zur Dosierung finden Sie in Kapitel 3 dieser Packungsbeilage.

- Je mehr Informationseinheiten ein Satz enthält, umso schwerer ist er zu verstehen. Als Faustregel sollte versucht werden, maximal 2 Informationseinheiten in einem Satz zu haben. Auch kürzere Sätze können viele Informationseinheiten enthalten. Daher wird dieser Wert ebenfalls berechnet und dargestellt.
- Die Informationsdichte der Packungsbeilagen unterscheidet sich zum Teil drastisch. Durchschnittlich erreichen die Packungsbeilagen einen Wert von 38,45 Prozent an Sätzen mit über 2 Informationseinheiten. Die Ergebnisspanne liegt zwischen 26,32 und 50,56 Prozent.



- **Beispiel 1**

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Produkt* und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

- **Beispiel 2**

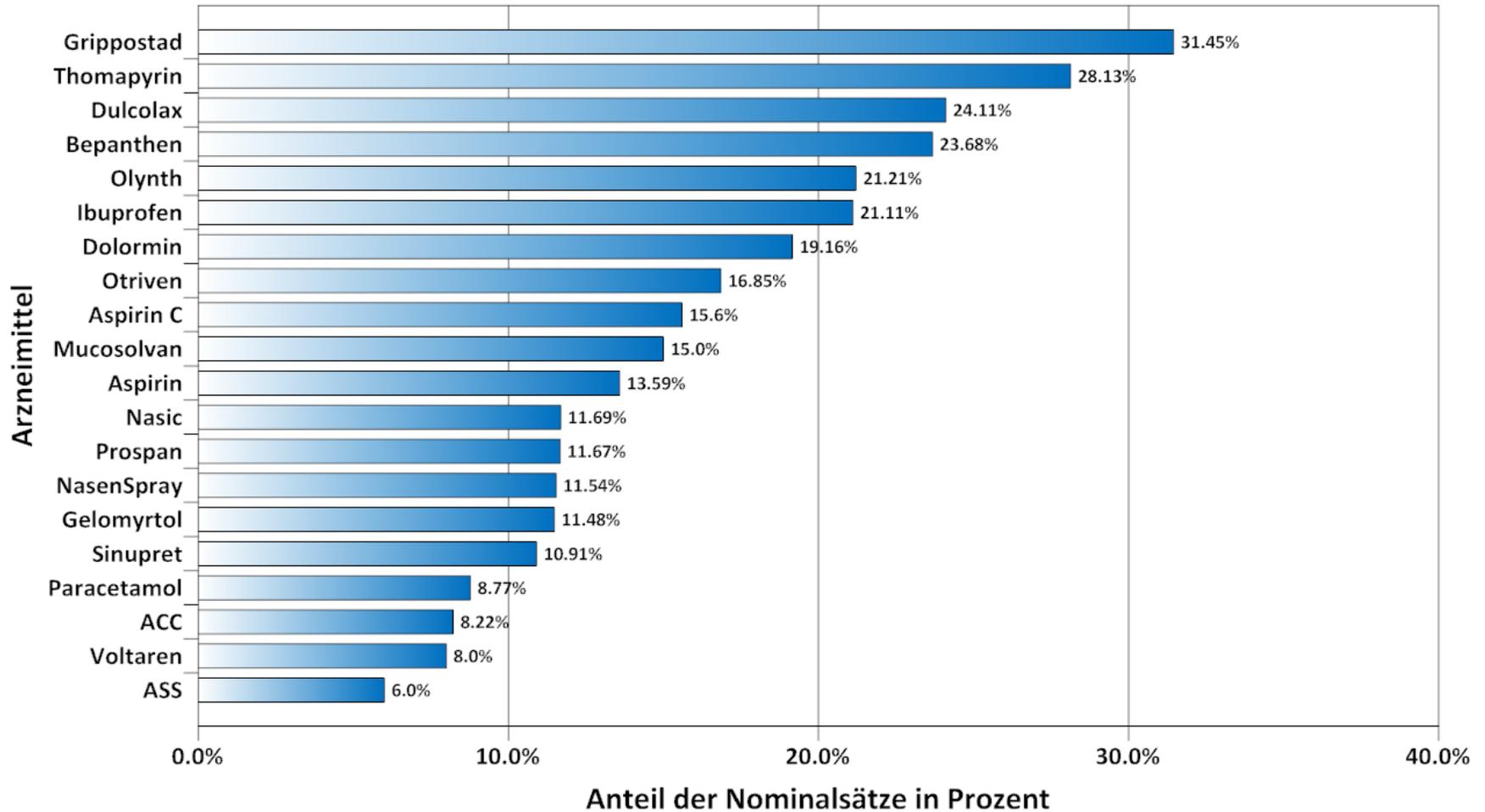
Bei kombinierter Anwendung von *Produkt* und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

- **Beispiel 3**

*Produkt* wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

- Mit Nominalisierung ist die Bildung eines Substantivs aus einer anderen Wortart, vor allem aus Verben und Adjektiven, gemeint.
- Bei Texten mit einem hohen Anteil an Nominalisierungen spricht man auch von Nominalstil.
- Der sogenannte Nominalstil ist typisch für juristische Texte oder Verwaltungssprache (Amtsdeutsch).
- Texte im Nominalstil gelten in der Regel als distanzierend und wirken oft gestelzt.

- In der Studie wurden alle Sätze mit einem Anteil von mehr als 35 Prozent Substantiven als Sätze im Nominalstil definiert.
- Grundsätzlich empfehlen wir bei Packungsbeilagen, wenn möglich, auf unnötige Nominalisierungen zu verzichten.
- Die Studie zeigt deutliche Unterschiede im Nominalisierungsgrad der Packungsbeilagen: durchschnittlich weisen 15,91 Prozent der Sätze mehr als 35 Prozent Substantive auf.
- Die Ergebnisskala verläuft von 6 Prozent bis 31,45 Prozent.



- **Beispiel 1 Nominalstil**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Zidovudin wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutzellen (Neutropenie) verstärkt.

- **Verbesserungsvorschlag**

Wenn Sie Paracetamol gleichzeitig mit Zidovudin anwenden, können sich die Anzahl der weißen Blutzellen in Ihrem Blut vermindern.

- **Beispiel 2 Nominalstil**

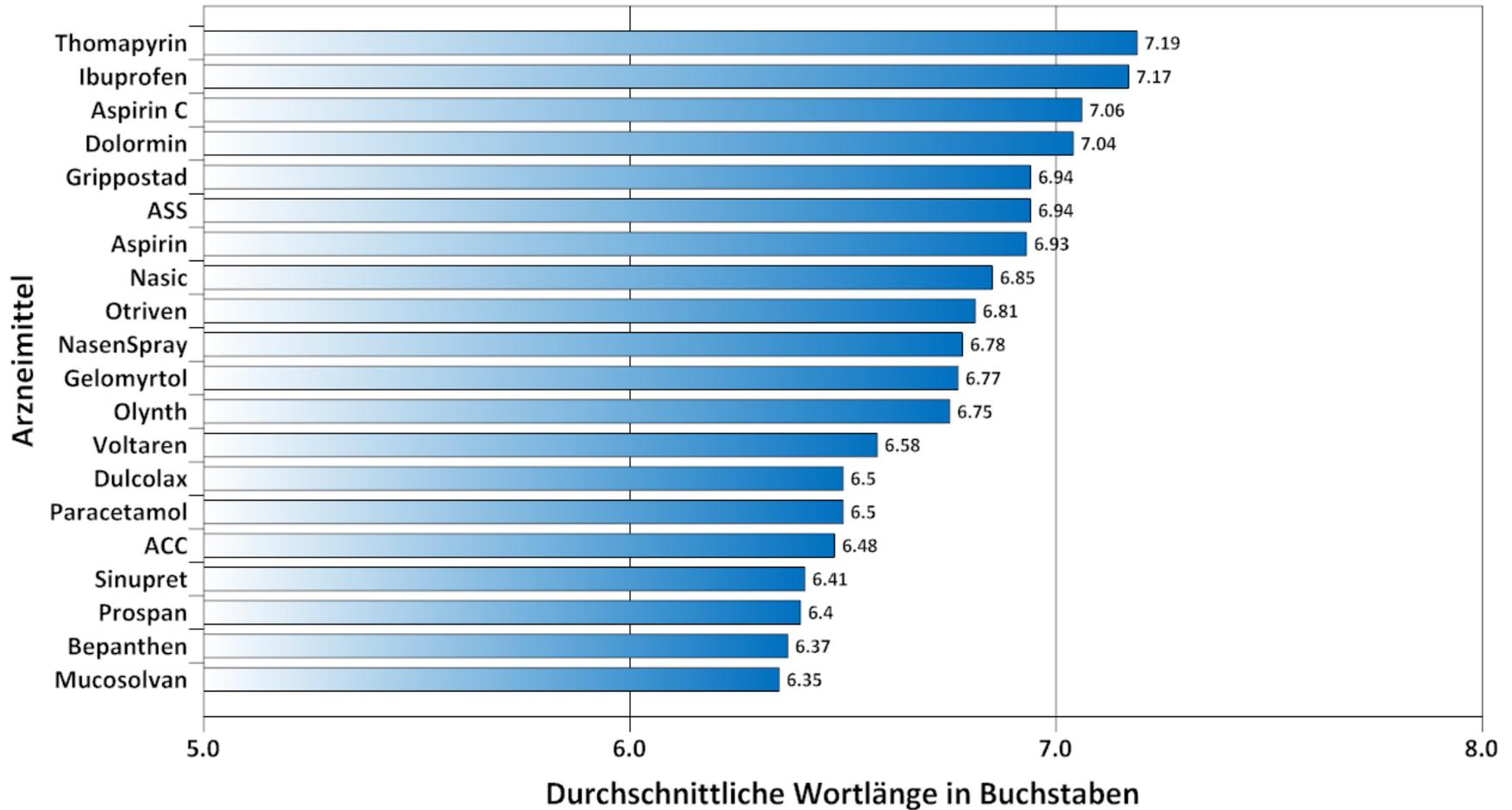
Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

- **Verbesserungsvorschlag**

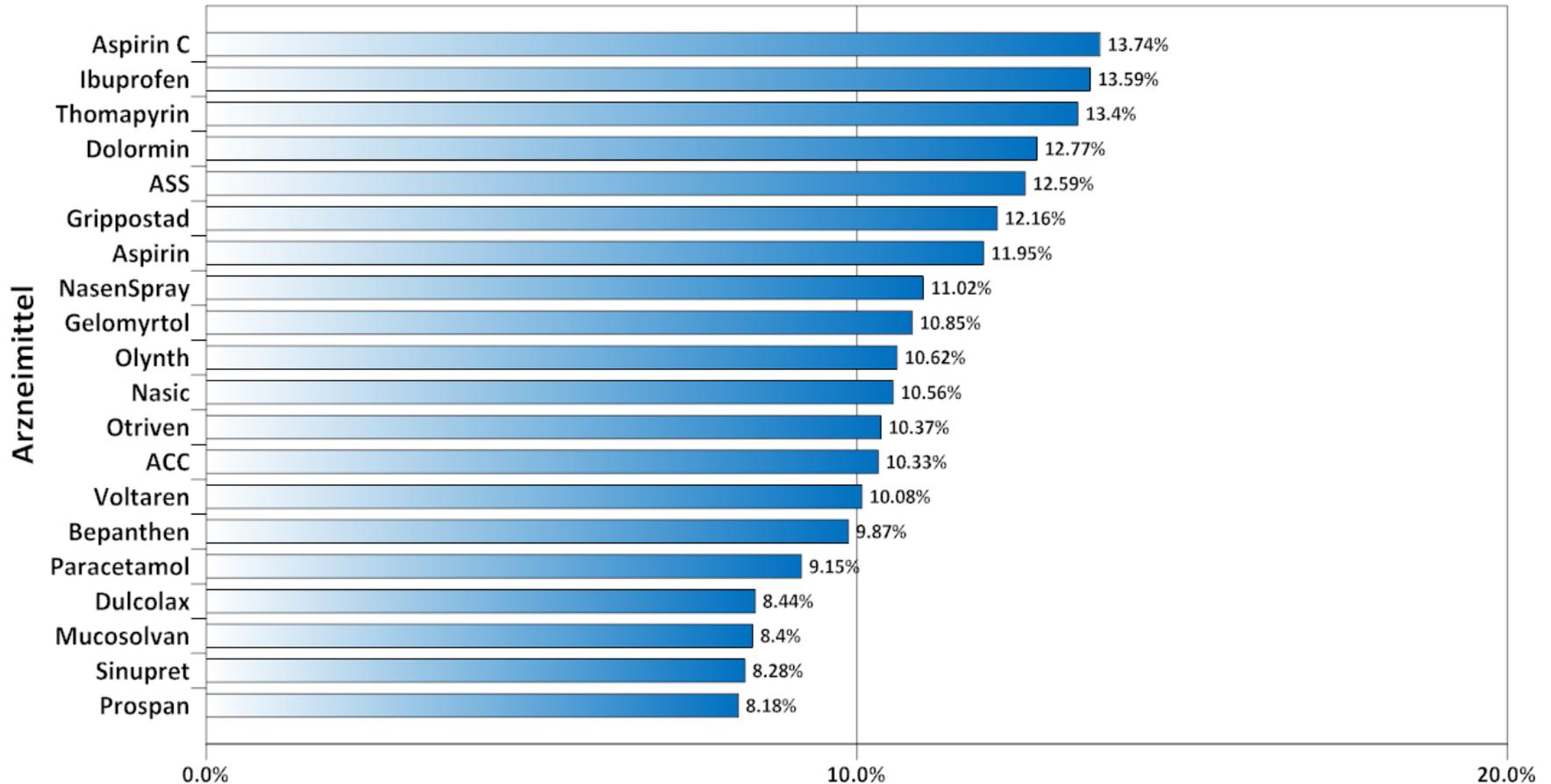
Wenden Sie Produkt bei langanhaltendem Schnupfen bitte nur unter ärztlicher Kontrolle an. Ihre Nasenschleimhaut kann beschädigt werden.

- Lange und komplexe Wörter erschweren oft die Verständlichkeit und Lesbarkeit von Texten. Häufig handelt es sich hierbei um zusammengesetzte Wörter (Wortkomposita) oder Fach- und Fremdwörter.
  
- Im folgenden werden verschiedene Ergebnisse zur Verwendung komplexer Wörter in den Packungsbeilagen vorgestellt:
  - Durchschnittliche Wortlänge (in Buchstaben)
  - Anteil an langen Wörtern (mehr als 12 Buchstaben)
  - Anteil an abstrakten Substantiven
  - Anteil an medizinischen Fachbegriffen

- Je höher die durchschnittliche Wortlänge, umso mehr ist davon auszugehen dass sich Ansammlungen komplexer Wörter, Wortkomposita oder Fremdwörter im Text finden. Somit ist die Häufung langer Wörter ebenfalls ein wichtiger Indikator für die Verständlichkeit.
- Die durchschnittliche Wortlänge bei den Packungsbeilagen beträgt 6,74 Buchstaben pro Wort. Die Spanne reicht von 6,35 Wörtern pro Satz bis 7,19 Wörter pro Satz.
- Bei Werten mit durchschnittlich über 6,5 Buchstaben pro Wort, sollten Texte auf die Verwendung unnötig langer oder komplexer Wörter überprüft werden.



- Als weiterer Parameter zur Wortkomplexität wird der Anteil an Wörtern mit mehr als 12 Buchstaben berechnet. Bei diesen Wörtern handelt es sich oft um Wortkomposita, die tendenziell schwerer zu verstehen sind. Wie beim Parameter Wortlänge gilt: Je höher der Anteil an langen Wörtern, desto schwieriger ist der Text zu verstehen.
- Der durchschnittliche Anteil an langen Wörtern beträgt 10,82 Prozent. Am obersten Ende der Skala (hoher Anteil) erreicht der Wert 13,74 Prozent (*Aspirin C*). Der niedrigste Wert liegt bei 8,18 Prozent (*Prospan*).

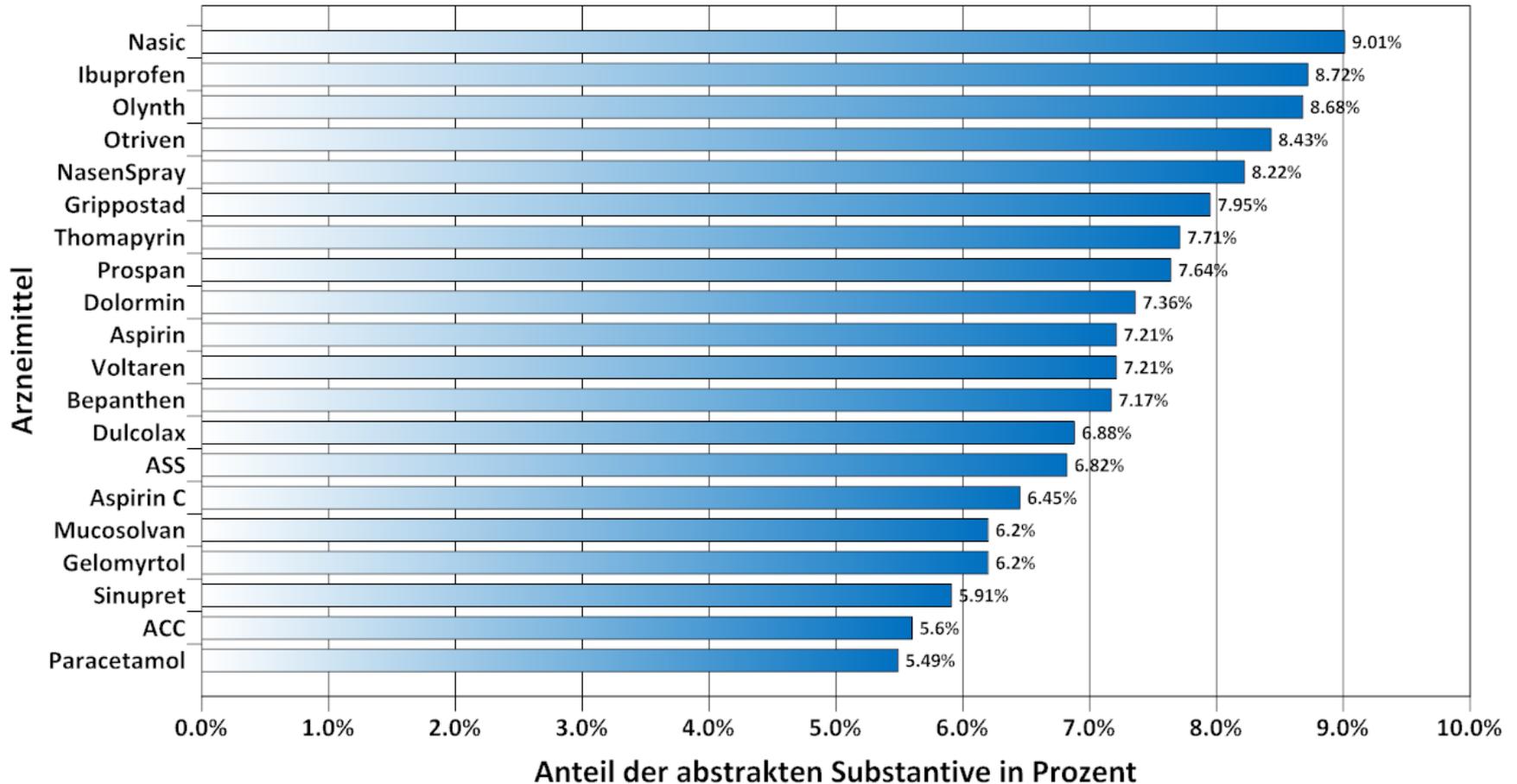


Anteil der Wörter mit mehr als 12 Buchstaben in Prozent

- **Beispiele für lange Wörter**

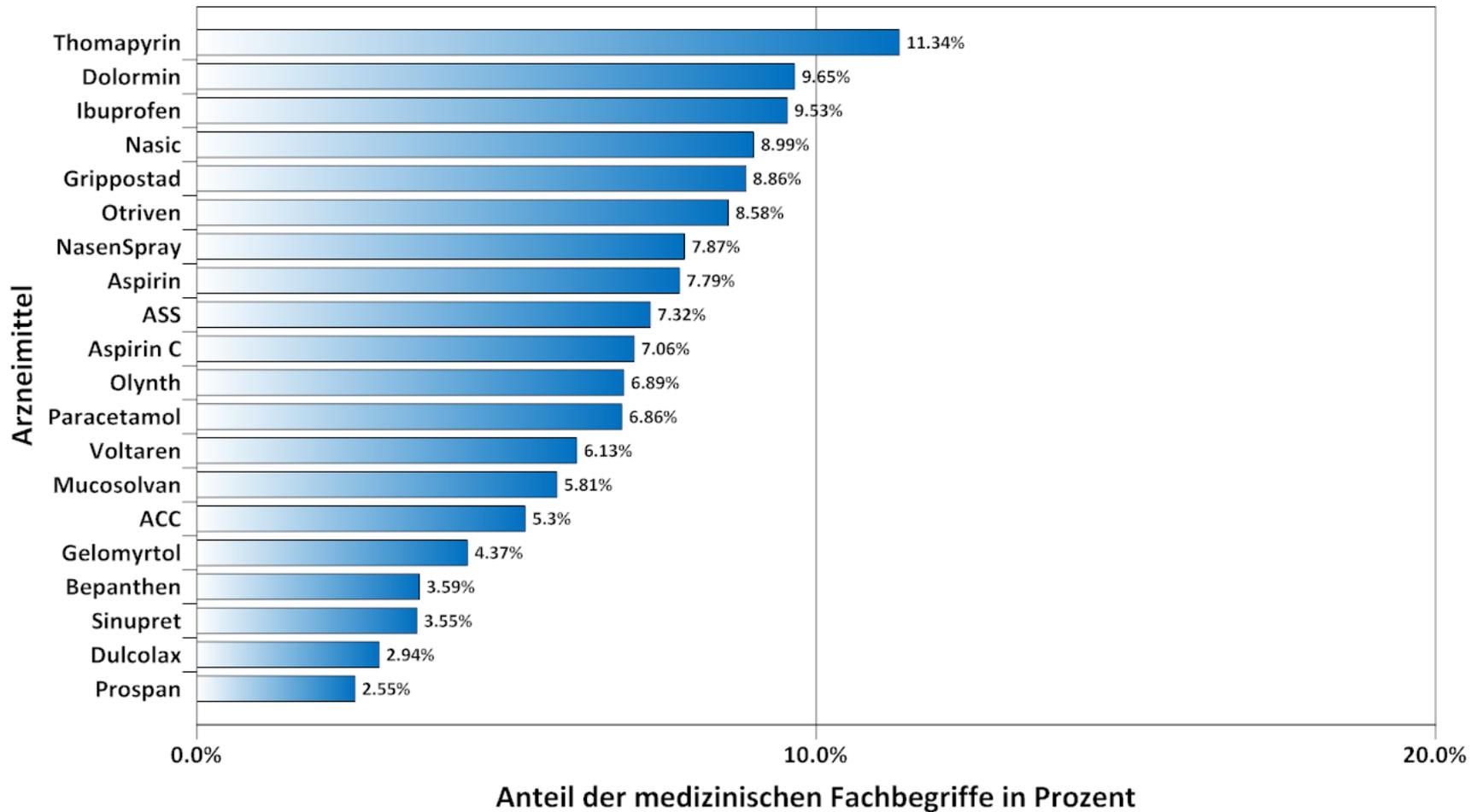
- Nasenschleimhautschwellungen
- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer
- Thrombozytenaggregationshemmern
- Nasenatmungsbehinderung

- Abstrakte Substantive sind Wörter, die keine konkreten Sachverhalte oder Gegenstand beschreiben.
- Eine Häufung von abstrakten Substantiven ist ein Indikator für einen hohen Abstraktionsgrad eines Textes.
- In der Software-Analyse werden abstrakte Substantive anhand der Endung (Suffix) eines Wortes identifiziert. Zu den Suffixen abstrakter Substantive gehören zum Beispiel die Endungen „-ung“, „-ismus“ oder „-ion“.
- Nicht jedes Wort mit einer dieser Suffixe ist als abstrakt zu bezeichnen. Umgekehrt gibt es auch Wörter, die keine dieser Suffixe tragen, aber trotzdem als abstrakt zu bezeichnen sind. Dennoch wird mit dieser Methode ein hoher Anteil an abstrakten Substantiven identifiziert.



- **Beispiele abstrakte Substantive**
  - Absetzsymptomatik
  - Eisenmangelanämie
  - Grundkrankheit
  - Anstaltspackung

- Fachbegriffe sind ein notwendiger Bestandteil medizinischer Information. Sie sind für die fachliche Richtigkeit unerlässlich.
- Eine häufige und unbedachte Verwendung von Fachbegriffen erschwert jedoch die Verständlichkeit – zumindest für Laien.
- TextLab ermittelt den Anteil der verwendeten medizinischen Fachbegriffe.
- Wenn Fachbegriffe notwendig sind, sollten sie erklärt werden. Eine Erklärung in Laiensprache oder ein einfaches Synonym sollten ergänzend hinzugefügt werden. Zur eindeutigen Zuordnung kann das Fremdwort in Klammern verbleiben.



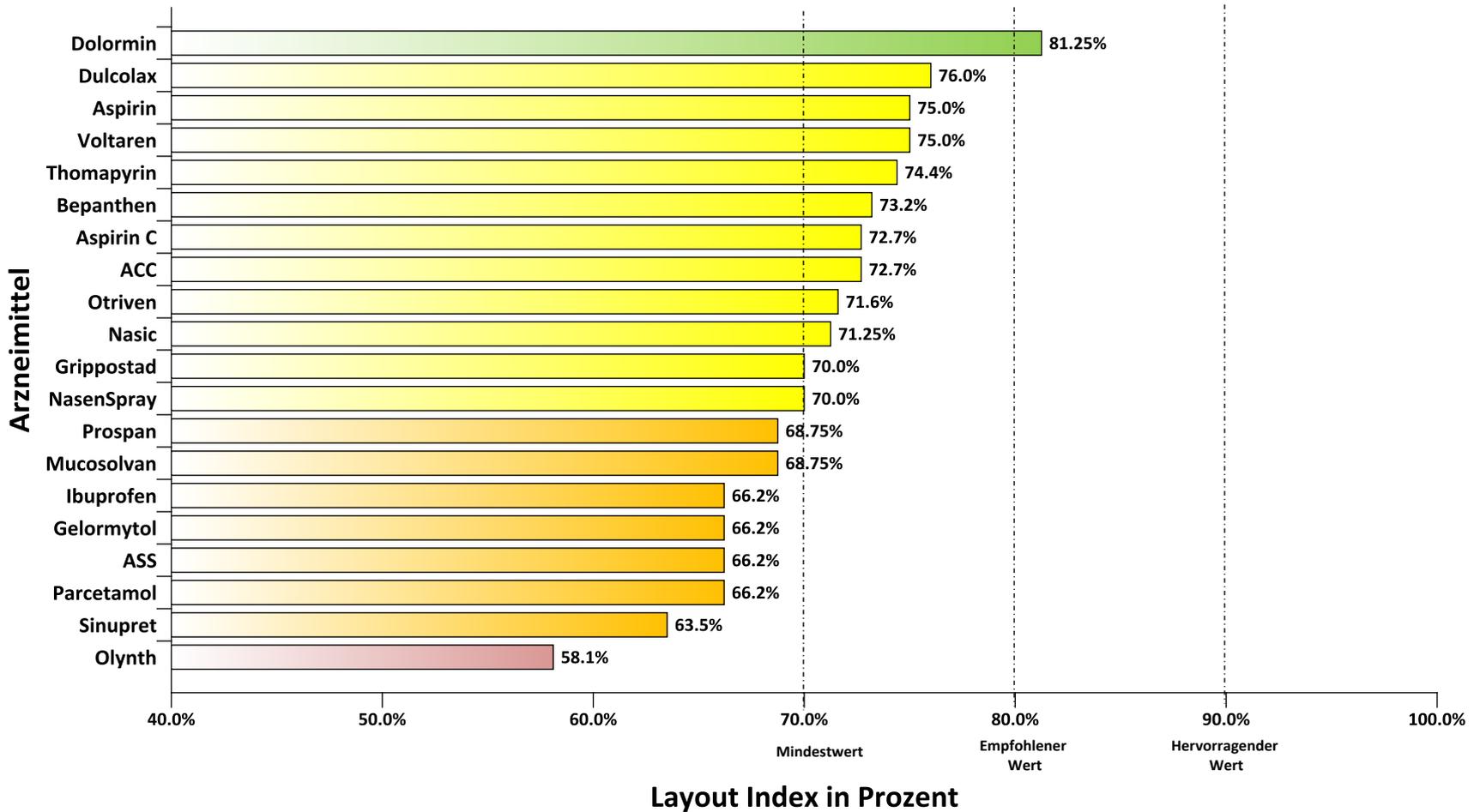
- Der Anteil an medizinischen Fachbegriffen beträgt durchschnittlich 6,75 Prozent.
- Tendenziell weisen „gefährlichere“ Arzneimittel (z.B. Schmerzmittel) einen höheren Anteil an medizinischen Fachbegriffen auf. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass bei diesen Arzneimitteln auf Grund erhöhter Risiken (z.B. Wechsel- oder Nebenwirkungen) mehr medizinische Hinweise notwendig sind, als beispielsweise bei einer Heilsalbe.
- Der höchste Wert liegt bei 11,34 Prozent (*Thomapyrin*). Den niedrigsten Anteil an medizinischen Fachbegriffen hat die Packungsbeilage von *Prospan*: 2,55 Prozent.

- **Beispiele für medizinische Fachbegriffe**
  - Eisenmangelanämie
  - toxische epidermale Nekrolyse
  - trizyklische Antidepressiva
  - diaphragmaartige Strikturen
  - Sekretstau

- Neben der Verständlichkeit wurde auch die Lesbarkeit des Textes und die Auffindbarkeit der Information geprüft.
- Hierbei wurde die Gestaltung und Struktur (Layout) der Dokumente untersucht und bewertet. Die Untersuchung bewertet alle Packungsbeilagen anhand 26 Kriterien eines standardisierten Leitfadens, die für eine leserfreundliche Gestaltung relevant sind (siehe hierzu auch Kapitel 4.2 Methode & Vorgehen).
- Die Ergebnisse der Layout-Analyse werden in Prozent dargestellt. Je höher das Ergebnis, desto mehr Kriterien wurden gemäß den Vorgaben erfüllt. Ein hoher Erfüllungsgrad entspricht also einer positiven Bewertung der Lesbarkeit.

- Ähnlich wie bei der Verständlichkeit zeigt die Bewertung des Layouts, dass es zwischen den Dokumenten zum Teil erhebliche Qualitätsunterschiede gibt.
- Folgende Skala wird der Bewertung des Layouts zugrunde gelegt:

Layout Index	Bewertung
0 - 40 %	ungenügend
41 - 60 %	mangelhaft
61 - 70 %	ausreichend
71 - 80 %	befriedigend
81 - 90 %	gut
91 - 100 %	sehr gut

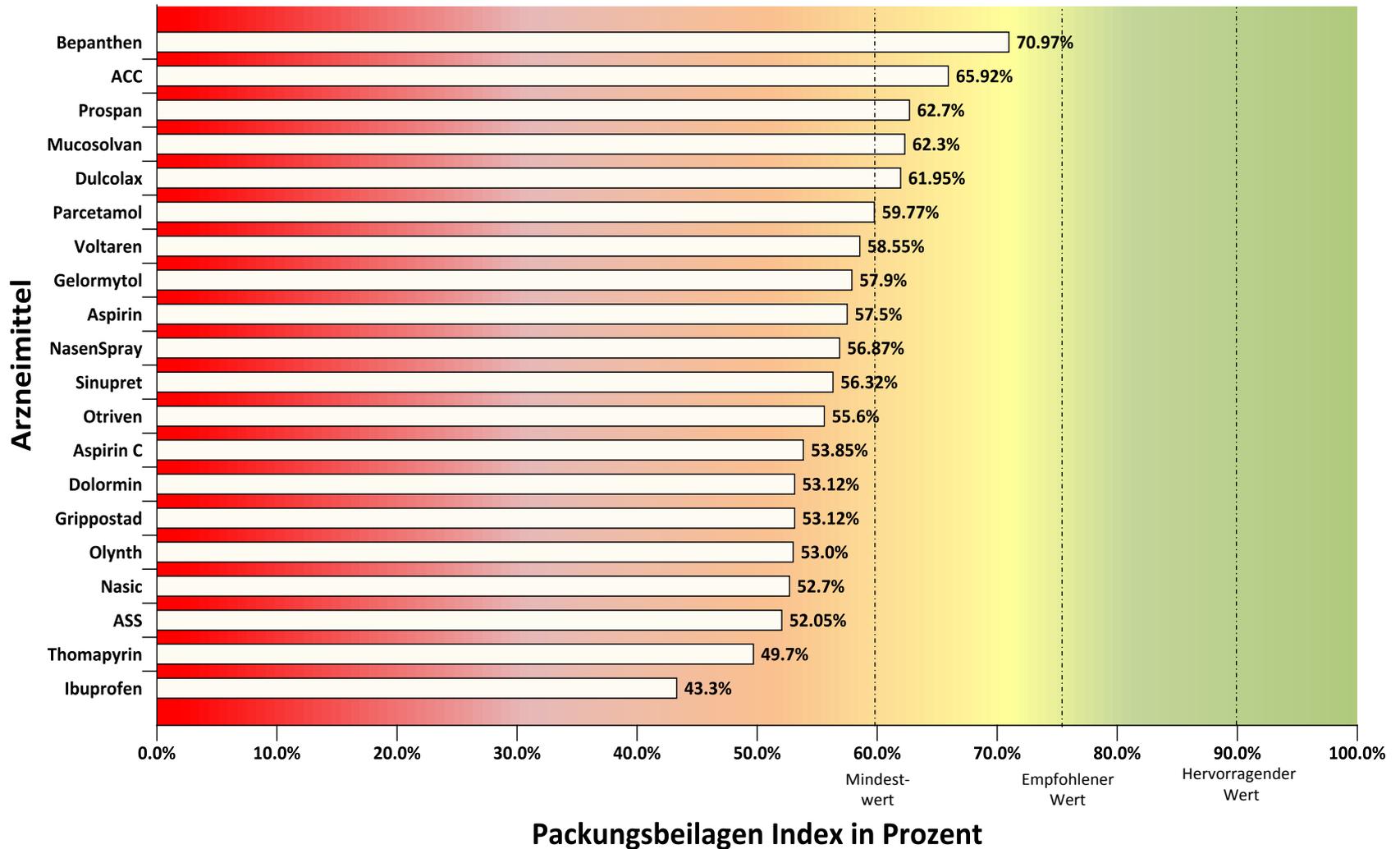


- Nur eine der hier untersuchten Packungsbeilage wird mit 81, 25 Prozent als *gut - sehr gut lesbar* eingestuft (*Dolormin*).
- Die große Mehrzahl der Dokumente erreicht Ergebnisse zwischen 63 – 75 Prozent und sind somit als *befriedigend* (eingeschränkt lesbar) einzustufen.
- Eine Packungsbeilage erreicht eine Wert unter 60 Prozent (Otriven: 58,1%) und wird somit nur als ausreichend (schwer lesbar) bewertet.

- Typische Barrieren für eine gute Lesbarkeit bei vielen der untersuchten Packungsbeilagen sind:
  - Verwendung von kleinen Schriftgrößen (teilweise unter 8 Pkt.).
  - Ungenügende Hervorhebung gestalterischer Elemente, die für die Navigation/Nutzerführung relevant sind (z.B. Überschriften).
  - Fehlende Strukturierung der Inhalte durch Abstände, Weißflächen, Zeilenlängen oder Textsatz.
  - Sogar die klare Identifizierung des Herstellers oder des Produktnamens ist bei manchen der Packungsbeilagen nicht ausreichend erfüllt.

- Um eine zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse aus der Analyse sowohl der Verständlichkeit, als auch der Lesbarkeit zu erhalten, wurde ein Index für Packungsbeilagen gebildet: Der PIL-Index<sup>8</sup>.
- Der PIL-Index fasst die Ergebnisse der Verständlichkeits-Analyse und der Layout-Analyse zusammen. Dadurch ist ein objektiver Vergleich der Packungsbeilagen von verschiedenen Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen möglich.
- Das Ergebnis des PIL-Index zeigt, dass lediglich eine Packungsbeilage als patientenfreundlich eingestuft werden kann. Bei allen anderen Packungsbeilagen bestehen Möglichkeiten zur Verbesserung. Bei einigen sind die Ergebnisse sogar als kritisch zu bezeichnen.

<sup>8</sup> PIL ist die Abkürzung des englischen Ausdrucks für Packungsbeilage: Patient Information Leaflet



- Insgesamt zeichnen die Ergebnisse der Studie ein sehr unterschiedliches Bild von der Qualität der untersuchten Packungsbeilagen.
- Gemäß dem PIL-Index entsprechen nur 5 Packungsbeilagen den Mindestanforderungen für verständliche und gut lesbare Patienteninformationen (ab 60 Prozent).
- Betrachtet man die Ergebnisse zur Verständlichkeit (Hohenheimer Verständlichkeits-Index) und zur Lesbarkeit (Layout-Analyse) getrennt, zeigt sich, dass vor allem in Bezug auf die Verständlichkeit Möglichkeiten zur Verbesserung bestehen:
  - Bei der Verständlichkeit erreichen lediglich 5 Packungsbeilagen, die Mindestanforderung (Ergebnis ab 10 Punkte)
  - Bei der Lesbarkeit sind es immerhin schon 12 Packungsbeilagen, die den Mindestanforderungen entsprechen (Ergebnisse ab 70 Prozent).

- Woran liegt es, dass ein Großteil der Packungsbeilagen nur als mäßig bis schwer verständlich eingestuft werden?
- Das hat mehrere Ursachen:
  - Bei medizinischen Packungsbeilagen handelt es sich um Dokumente mit zum Teil komplexen fachlichen Informationen. Es ist häufig eine Herausforderung solche Dokumente laiengerecht aufzubereiten.
  - Medizinische Packungsbeilagen werden von Fachleuten erstellt. Häufig tritt dabei das Phänomen der „Illusion der Einfachheit“ auf: Fachleute erkennen oft nicht, welche Begriffe für Laien schwer verständlich sind.
  - Durch die Verpackungsgrößen der Arzneimittel sind Pharmaunternehmen oft an ein bestimmtes Format gebunden und können nur bedingt Text- und Gestaltungsänderungen vornehmen.

- Vor der Verständlichkeit steht die medizinische Richtigkeit und rechtliche Sicherheit der Informationen. Das ist auch gut so. Dennoch ist es auch bei komplexen Informationen möglich formale Kriterien zu beachten und bestimmte Kriterien zu erfüllen – ohne die medizinische Richtigkeit oder Rechtssicherheit zu gefährden.
- In vielen Fällen gibt es keine objektive Messung der Verständlichkeit. Die Einstufung, ob ein Text verständlich ist oder nicht, wird nach subjektiven Kriterien vorgenommen.
- Durch behördlich Vorgaben sind Pharmaunternehmen zum Teil verpflichtet auch schwer verständliche Texte zu übernehmen. Dieser Aspekt wird nachfolgend ausführlicher behandelt und in Beziehung zu den Ergebnissen der Studie gestellt.

- Bestimmte Formulierungen in Packungsbeilagen sind standardisiert. Dazu gehört der Wortlaut der Überschriften und Standardsätze sowie die Formulierung einzelner Warnhinweise.
- Die Vorgaben werden von den Behörden zur Verfügung gestellt<sup>9</sup> und müssen von pharmazeutischen Unternehmen bei der Erstellung Ihrer Packungsbeilagen verwendet werden.
- Seit 2005 wurden diese Standardvorgaben stetig erweitert und an die Anforderungen der Verständlichkeit angepasst.
- In der vorliegenden Studie wurde die Verständlichkeit der Standardsätze aus den Vorgaben ebenfalls untersucht.

<sup>9</sup>[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Hinweise\\_FI-GI.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Hinweise_FI-GI.html)

Prüfwert	Ø in der Studie	QRD -Standardtext
Hohenheimer Verständlichkeits-Index	8.67	11,58
Amstad Wert	35.04	40,80
Vierte Wiener Sachtextformel	11.17	9,85
Ø Satzlänge (in Wörtern)	13.21	14,47
Ø Wortlänge (in Buchstaben)	6.74	6,22
Anteil der Sätze mit mehr als 2 Satzteilen (Schachtelsätze)	11.51%	15%
Anteil der Sätze mit mehr als 20 Wörtern	16.56%	24%
Anteil der Wörter mit mehr als 12 Buchstaben	10.82%	9%
Anteil der abstrakten Substantive	7.24%	3%
Anteil der Fremdwörter	3.33%	2%
Anteil der medizinischen Fremdwörter	6.75%	2%
Länge des längsten Satzes (in Wörtern)	39.30	31
Anteil der Passivsätze	16.85%	6%
Anteil der Sätze mit mehr als 2 Informationseinheiten	38.54%	38%
Anteil der Nominalsätze	15.91%	9%

- Die Ergebnisse des Vergleichs zeigen, dass die Bewertung der Standard-Formulierungen nicht zu den negativen Ergebnissen bei den Packungsbeilagen führen:
  - Die Standardformulierungen schneiden bei fast allen Parametern besser ab, als die Durchschnittswerte der Packungsbeilagen (die Auswertung bezieht sich nur auf die Verständlichkeit, da es bei den Standardformulierungen kein Layout gibt).
  - Lediglich eine Packungsbeilage erreicht beim Hohenheimer Verständlichkeits-Index besserer Werte als die Standardformulierungen der Behörde.

- Aber auch bei den Standardformulierungen wurden Optimierungspotenziale identifiziert (z.B. Satzlängen)
- Die schwere Verständlichkeit vieler Packungsbeilagen ist also nicht auf schwer verständliche Standardformulierungen zurückzuführen.
- Es gibt neben den Standardformulierungen, die in jeder Packungsbeilage aufgeführt sein müssen, weitere Behörden-Texte, die für manche Arzneimittel verpflichtend sind:

- So sind Informationen über zusätzlichen Inhaltsstoffe eines Arzneimittels ebenfalls standardisiert<sup>10</sup>. Diese Zusatzstoffe können ebenfalls eine Wirkung im Körper eines Patienten haben. Aus diesem Grund wurden Warnungen formuliert die man in der Packungsbeilage aufführen muss.
- Diese standardisierten Warnungen können ebenfalls unerklärte Fremdwörter wie zum Beispiel Lactose (Milchzucker) enthalten.
- **Beispiel aus Thomapyrin:**  
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Produkt daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

<sup>10</sup> Besonderheitenliste der BfArM:

[http://www.bfarm.de/SharedDocs/1\\_Downloads/DE/Arzneimittel/BSHL.doc?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Arzneimittel/BSHL.doc?__blob=publicationFile)

- Viele der in dieser Studie untersuchten Texte basieren auf den von der BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) bereit gestellten Mustertexten für Packungsbeilagen<sup>11</sup>.
- Diese Texte wurden von Medizinern, Toxikologen und Pharmakologen erstellt um die Richtigkeit des Inhalts zu gewährleisten.
- Viele der Texte wurden zwischen 2002 und 2005 eingestellt und sind somit älter als die Richtlinie für Lesbarkeit. Derzeit liegen 242 Mustertexte in der BfArM Datenbank. Sie betreffen meist die häufigsten Wirkstoffe die auch in dieser Studie untersucht wurden.

<sup>11</sup> [https://sunset-clause.dimdi.de/Mustertexte/mustertexte?STATION=smt\\_menu](https://sunset-clause.dimdi.de/Mustertexte/mustertexte?STATION=smt_menu)

- Die BfArM fordert häufig, dass sich die Texte der Packungsbeilagen an den hinterlegten Mustertexten orientieren. Dies ist verständlich, da jede Abweichung vom Mustertext gesondert geprüft werden muss.
- Derzeit werden die Texte durch aktuellere Texte der ursprünglichen Hersteller eines Arzneimittels ersetzt (Originatoren). Dabei entstehen Referenztexte die von jedem pharmazeutischen Unternehmer verwendet werden sollen, der ein eigenes Medikament mit dem gleichen Wirkstoff (ein Generikum) auf den Markt bringt. Die Zielsetzung hierbei ist es die Texte zu standardisieren und somit vergleichbar zu machen.

- Verwendet man den identischen Text eines Originators kann es dazu führen, dass man keinen eigenen Test der Lesbarkeit durchführen muss<sup>12</sup>. Dies wurde ja bereits vom Originator erledigt.
- **Die logische Schlussfolgerung daraus ist,**
  - dass solche Referenzen so gut wie möglich formuliert werden müssen.
  - dass die Gestaltung der Packungsbeilagen die ebenfalls einen wesentlichen Einfluss auf die Lesbarkeit hat gesondert geprüft werden sollte.

<sup>12</sup> Gründe für den Verzicht auf einen Lesbarkeitstest: [http://www.bfarm.de/SharedDocs/4\\_FAQ/DE/Arzneimittel/pal/ga-ampal-faq.html?nn=1014336](http://www.bfarm.de/SharedDocs/4_FAQ/DE/Arzneimittel/pal/ga-ampal-faq.html?nn=1014336)

Die führenden rezeptfreien Präparate nach Absatz in Packungen im Jahr 2010 nach Pharmascope National © 2011 IMS HEALTH

Rang	Name	untersuchtes Medikament nach dimdi	Erstellungsdatum Text Packungsbeilage	Erstellungsdatum Layout Packungsbeilage
1	NASENSPRAY-RATIOPHARM	NasenSpray-ratiopharm® Erwachsene	Nov 09	Nov 09
2	PARACETAMOL-RATIOPHARM	Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten	Aug 11	Nov 08
3	VOLTAREN	Voltaren® Schmerzgel 1,16 % Gel	Feb 11	Aug 08
4	BEPANTHEN	Bepanthen® Wund- und Heilsalbe	Jan 08	Sep 07
5	THOMAPYRIN	Thomapyrin® CLASSIC Schmerztabletten	Nov 09	Sep 10
6	ASPIRIN	Aspirin®	Aug 11	Dez 07
7	ACC	ACC® akut 200 mg Hustenlöser Brausetabletten	Sep 09	Mai 08
8	ASS-RATIOPHARM	ASS-ratiopharm® 300 mg	Jan 10	Jul 07
9	NASIC	nasic® O.K.	Feb 08	Jun 11
10	DOLORMIN	Dolormin Schmerztabletten	Mrz 10	Mrz 10
11	SINUPRET	Sinupret®Überzogene Tablette	Mai 10	Mai 10
12	ASPIRIN PLUS C	Aspirin plus C	Mrz 09	Jan 07
13	OLYNTH	Olynth® 0,1 % N Schnupfen Dosierspray o. K.	Jun 11	Dez 06
14	CONTOUR SENSOREN	nicht untersucht		
15	MUCOSOLVAN	MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/ 5 ml	Jun 08	Jun 08
16	GRIPPOSTAD C	Grippostad® C	Dez 08	Dez 06
17	OTRIVEN	Otriven® gegen Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe0,1%	Sep 10	Mai 07
18	GELOMYRTOL	GeloMyrtol forte		Apr 08
19	IBU-RATIOPHARM	IBU-ratiopharm® 400 mg akut Schmerztabletten	Jun 07	Jan 08
20	BIOCHEMIE DHU (Schüssler-Salze)	nicht untersucht	-	-
21	PROSPAN	Prospan® Hustensaft	Apr 07	Jan 11
22	ACCUCHEK AVIVA R-D	nicht untersucht	-	-
23	IBEROGAST	nicht untersucht	-	-
24	DULCOLAX	Dulcolax® Dragées	Okt 10	Nov 08
25	ASPIRIN COMPLEX	nicht untersucht	-	-

- Weitere Hintergründe und Studien zum Thema:
  - Hertzsch, C.: Möglichkeiten und Grenzen einer patientenfreundlicheren Gestaltung von Packungsbeilagen im Hinblick auf Inhalte, formale Gestaltung und Textumfang (Dissertation). Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn (2010).
  - Fuchs, J.: Die Packungsbeilage als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten – Entwicklung und Testung eines Instrumentes zur Beurteilung und Optimierung von Packungsbeilagen (Dissertation). Humboldt-Universität Berlin (2005).

**An dieser Studie haben mitgewirkt:**

Oliver Haug

Dr. Gunnar Box

Dr. Matthias Kohn

Natalie Streiftau

Dr. Anikar Haseloff

**CommunicationLab**  
INSTITUT FÜR VERSTÄNDLICHKEIT



### **H&H Communication Lab GmbH**

Hindenburgring 31

89077 Ulm

Ansprechpartner:

Oliver Haug

Tel: 0731-932 84 11

E-Mail: [o.haug@comlab-ulm.de](mailto:o.haug@comlab-ulm.de)

[www.comlab-ulm.de](http://www.comlab-ulm.de)

  
**LANGCORSERVICE**  
MEDICAL WRITING, TRANSLATION AND LANGUAGE COORDINATION

### **LangCor Service GmbH**

Marlene-Dietrich-Straße 5

89231 Neu-Ulm

Ansprechpartner:

Dr. Gunnar Box

Tel: 0731-985 88 540

E-Mail: [gunnar.box@langcor.de](mailto:gunnar.box@langcor.de)

[www.langcor.de](http://www.langcor.de)