

Iryna Leunikava

Wissenstransfer in medizinischen Packungsbeilagen. Was verstehen Patienten?



Diplomica Verlag

Iryna Leunikava

Wissenstransfer in medizinischen Packungsbeilagen. Was verstehen Patienten?

ISBN: 978-3-8428-0927-7

Herstellung: Diplomica® Verlag GmbH, Hamburg, 2011

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und der Verlag, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

© Diplomica Verlag GmbH

<http://www.diplomica-verlag.de>, Hamburg 2011

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	i
Abbildungsverzeichnis.....	iv
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis	vi
1 Einleitung.....	1
1.1 Allgemein	1
1.2 Ziele und Aufbau der Untersuchung.....	2
2 Einführung in die Problematik des Wissenstransfers.....	5
2.1 Vorbemerkungen	5
2.2 Das Kommunikationsmittel Fachsprache.....	7
2.2.1 Zur Definition, Besonderheiten und Rolle der Fachsprachen	7
2.2.2 Fachsprache und Gemeinsprache	9
2.2.3 Formen des Wissenstransfers	9
2.2.4 Verständigungsprobleme im Rahmen des fachexternen Wissenstransfers	11
2.2.5 Fachsprache als kommunikative Barriere	12
2.3 Medizinische Fachsprache	13
2.3.1 Allgemeine Bemerkungen.....	13
2.3.2 Textsorten im Bereich Medizin.....	15
3 Textsorte „Packungsbeilage“	18
3.1 Vorbemerkungen	18
3.2 Packungsbeilage als Anweisungs-/ Anleitungstext	19
3.3 Zur Entstehung der Packungsbeilage.....	20
3.3.1 Entstehungsgeschichte und relevante deutsche und europäische Vorschriften	20
3.3.2 Verbesserungen auf dem Weg zur patientenfreundlichen Gestaltung.....	21
3.3.3 „Readability Guideline“ vom 12. Januar 2009	23
3.3.3.1 Empfehlungen der aktuellen Lesbarkeitsrichtlinie	23
3.3.3.2 Kritische Anmerkungen zu den Empfehlungen der aktuellen Lesbarkeitsrichtlinie seitens PAINT - Consult® (Fuchs/ Götze).....	26
3.3.3.3 Fazit	29
3.4 Gesetzliche Regulierung inhaltlicher Gestaltung und Haftungsrecht.....	29
3.4.1 Inhaltliche Gestaltung	29
3.4.2 Haftungsrechtliche Regelungen.....	31

3.4.3	Fazit.....	32
3.5	Compliance und Non-Compliance.....	33
3.5.1	Zur Definition der Begriffe.....	33
3.5.2	Einfluss der Packungsbeilagen auf Compliance/ Non-Compliance.....	34
4	Textverstehen und Textverständlichkeit.....	38
4.1	Zur Definition der Begriffe.....	38
4.2	Kriterien und Aspekte der Textverständlichkeit nach Heringer (1979).....	40
4.3	Vierkomponententheorie der Textverständlichkeit nach Heringer (1984).....	42
4.4	Allgemeinverständlichkeit.....	43
4.5	Textverständlichkeitserschwerende Merkmale und ‚optimale‘ Verständlichkeit.....	44
5	Verständlichkeitsproblematik im Bereich der Packungsbeilagen.....	47
5.1	Einblick in die Studien zur Verständlichkeit der Packungsbeilagen.....	47
5.2	Ursachen der Unverständlichkeit bei älteren Probanden nach Hohgräwe (1988).....	51
6	Exemplarische Analyse von zwei ausgewählten Packungsbeilagen.....	53
6.1	Vorbemerkungen.....	53
6.2	Analyse der Packungsbeilage von EnaHEXAL® 10 mg.....	54
6.2.1	Sprachlich-formale Struktur.....	54
6.2.1.1	Gliederung des Layouts.....	54
6.2.1.2	Übereinstimmung mit den gesetzlichen Regelungen.....	55
6.2.1.3	Modalverben und Imperativ in Handlungsanweisungen.....	56
6.2.1.4	Satzbau.....	58
6.2.1.5	Fachsprache und Fachbegriffe.....	59
6.2.2	Inhaltliche Angaben.....	62
6.2.2.1	Ausführlichkeit der Informationen.....	62
6.2.2.2	Angaben zur Dosierung und Nebenwirkungen.....	63
6.2.3	Fazit.....	64
6.3	Analyse der Packungsbeilage von rifun® 40 mg.....	65
6.3.1	Anmerkung zu mehrsprachigen Packungsbeilagen.....	65
6.3.2	Sprachlich-formale Struktur.....	66
6.3.2.1	Gliederung des Layouts.....	66
6.3.2.2	Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen.....	67
6.3.2.3	Persönliche Anrede, Modalverben und Imperativ in Handlungsanweisungen.....	68
6.3.2.4	Satzbau.....	69
6.3.2.5	Fachsprache und Fachbegriffe.....	70
6.3.3	Inhaltliche Angaben.....	72
6.3.3.1	Ausführlichkeit der Informationen.....	72

6.3.3.2	Angaben zur Dosierung und Nebenwirkungen.....	73
6.3.4	Fazit	75
7	Zusammenfassung und Ergebnisse	77
8	Anhang.....	80
8.1	Packungsbeilage von EnaHEXAL [®] 10 mg.....	81
8.2	Packungsbeilage von rifun [®] 40 mg.....	85
	Literaturverzeichnis	89

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3.1: Abschnitte der Packungsbeilagen, die bevorzugt von den Verbrauchern gelesen werden (nach Schaefer et al. 2009).....	36
Abbildung 5.1: Verständnis von ausgewählten therapielevanten Begriffen (n=23) (in Prozent) (nach Schaefer et al. 2009).	48
Abbildung 5.2: Content in future package inserts as requested by medical and pharmaceutical experts (n=219) and patients (n=821/ 822) (nach Fuchs et al. 2007: 170).....	50

Tabellenverzeichnis

Tabelle 5.1:	Gründe für die Unverständlichkeit der Beipackzettel (nach Hohgräwe 1988: 40).....	51
Tabelle 6.1:	Angaben zu den Arzneimitteln der analysierten Packungsbeilagen. ..	53
Tabelle 6.2:	Nicht erklärte fachliche Begriffe der Packungsbeilage von EnaHEXAL [®] 10 mg.	61
Tabelle 6.3:	Nicht erklärte fachliche Begriffe der Packungsbeilage von rifun [®] 40 mg.	71

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Europäische Kommission
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
PAINT- Studie	Package Insert Test - Studie
PEI	Paul - Ehrlich Institut
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
pt	points
QRD	Quality Review of Documents Group
SmPC	Summary of Product Characteristics
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

1 Einleitung

1.1 Allgemein

Wissenstransfer ist als ein Vermittlungsprozess von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu definieren. In der modernen Informations- und Wissensgesellschaft hat Wissenstransfer eine große Bedeutung. Mit der Frage, wie man Wissen sachangemessener und adressatenorientierter vermitteln kann, beschäftigen sich mehrere Disziplinen sowohl aus dem linguistischen, medienwissenschaftlichen, soziologischen und philosophischen Bereich als auch aus Didaktik und Publizistik.

Es gibt mehrere Gründe, warum eine erfolgreiche Kommunikation und Verständigung zwischen „fachlich Ausgewiesenen“ (Kalverkämper 1988: 314) und denjenigen, die über kein bzw. wenig Spezialwissen verfügen, ebenso wie zwischen Fachleuten, die aus unterschiedlichen Gebieten der Wissenschaft kommen, unabdingbar geworden sind. Wissenstransfer beschränkt sich mittlerweile nicht mehr auf solche klassische Anwendungsbereiche wie Wissenschaft und Bildung; er deckt alle Bereiche des Lebens ab: Wissenschaft(en) und Forschung Technik, Industrie, Berufswelt, Verwaltung und öffentliche Institutionen (s. Kalverkämper 1988: 311).

Der Bedarf des adäquaten Vermittlungsprozesses ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen. Einerseits strebt der „Normalbürger“ immer mehr nach Informationen und Wissen, was mit der veränderten Rolle des einzelnen Individuums in der modernen Gesellschaft zu erklären ist. „Der mündige Bürger“ (Kalverkämper 1988: 322) ist hoch gebildet, verantwortungsvoll und selbstbewusst und will sich aktiv an den Prozessen beteiligen, die sein Leben beeinflussen¹. Andererseits hat der schnelle wissenschaftliche und technische Fortschritt mit seiner enormen Anzahl an neuen Produkten und Erscheinungen, die von komplexen Bedienungs- und Gebrauchsanweisungen begleitet werden, den Informationsaustausch unvermeidbar gemacht. Man ist darauf angewiesen, mindestens über ein Minimum an wissenschaftlichen Kenntnissen zu verfügen.

¹ Wichter unterscheidet folgende Entscheidungsbereiche: den „Wirtschafts- und Finanzbereich“, den „Sozialbereich“, den „Energiebereich“, den „Sicherheitsbereich“, den „Bildungsbereich“, den „Verteidigungs- und Bündnisbereich“ und den „Bereich der Internationalen Kooperation“ (Wichter 1999: 83-84).

Packungsbeilagen für Fertigarzneimittel wird eine besondere Bedeutung im Bereich des Transfers vom Spezialwissen an Nicht-Experten erteilt. Angesichts der mangelhaften ärztlichen Aufklärung und der Möglichkeit der Selbstmedikation, ist es wichtig, Informationen an Patienten verständlich zu vermitteln.

Mit der Problematik der patientengerechten Packungsbeilagen beschäftigen sich seit Jahren Mediziner, Pharmazeuten, Sprachwissenschaftler, Psychologen und Juristen aus der ganzen Welt. Das Ziel ist, Lesbarkeit und Verständlichkeit der Beipackzettel zu optimieren, um die Zahl der Missbrauchsfälle zu minimieren und den Therapieerfolg durch die richtige Anwendung der Arzneimittel zu steigern.

Die Zahl der Fertigarzneimittel auf dem deutschen Markt ist in den letzten Jahren rasch gestiegen, v.a. durch zahlreiche Medikamente mit gleichem Wirkstoff. Ihre Packungsbeilagen werden immer umfangreicher und komplexer: Zum einen steigt das Wissen über Arzneistoffe kontinuierlich, zum anderen sind die Hersteller verpflichtet, Gebrauchsinformationen regelmäßig zu aktualisieren, um sie auf den neusten gesetzlichen Stand zu bringen.

Das Ausmaß und die Aktualität der Problematik beweisen ebenfalls zahlreiche Studien und Publikationen, die den Themen der patientenfreundlichen Packungsbeilagen sowie den Optimierungsmöglichkeiten gewidmet sind.

1.2 Ziele und Aufbau der Untersuchung

Die vorliegende Untersuchung widmet sich der Analyse von zwei ausgewählten Packungsbeilagen, mit dem Ziel, anhand der Ergebnisse dieser Analyse festzustellen, ob Packungsbeilagen von Arzneimittel, die auf dem deutschen Markt zu erwerben sind, immer noch Probleme beim Lesen und Verstehen bereiten können und diesbezüglich optimiert werden müssen. Zum anderen soll die Frage beantwortet werden, ob Gebrauchsinformationen die aktuellen gesetzlichen Vorschriften (zum Zeitpunkt der letzten Aktualisierung des Beipackzettels) berücksichtigen.

Die für die Analyse ausgewählten Packungsbeilagen stammen von verschreibungspflichtigen Medikamenten, denn sie nebenwirkungsträchtiger sind, und ihr Missbrauch schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben kann. Die beiden Packungsbeilagen wurden ungefähr zum gleichen Zeitpunkt aktualisiert, und zwar im Oktober und August 2007, was voraussetzt, dass die Gestaltung und Gliederung der Beipackzettel auf dem gleichen Standpunkt sein sollte. In beiden Fällen handelt es sich um die Arzneimittel, die häufig von älteren Patienten angewendet werden, was wiederum von den

Herstellern bei der Gestaltung der Gebrauchsinformationen beachtet werden sollte. Da es nicht das Ziel dieser Untersuchung war, die Packungsbeilagen direkt miteinander zu vergleichen, wurde kein Wert darauf gelegt, dass sie von den Fertigarzneimitteln aus der gleichen Stoffklasse stammen.

Die Gliederung dieses Buches wird folgendermaßen aussehen: Zunächst wird ein Einblick in die Problematik des Wissenstransfers gegeben sowie die Rolle und die Besonderheiten der Fachsprachen erläutert. Anschließend werden die Formen des Wissenstransfers nach Möhn/ Pelka (1984) und die Verständigungsprobleme dargestellt, die mit dem fachexternen Wissenstransfer verbunden sind. Im Weiteren erfolgt ein grober Abriss der Besonderheiten der medizinischen Fachsprache sowie der medizinischen Textsorten.

Der dritte Teil des Buches beschäftigt sich mit der Textsorte „Packungsbeilage“. Es werden Informationen zur Entstehungsgeschichte und besonderen Merkmalen dieser Texte mit einem Überblick über bestehende deutsche sowie europäische Gesetze und Richtlinien gegeben, nach denen sich die pharmazeutischen Unternehmen bei der Erstellung der Packungsbeilagen richten sollen. Dabei werden die Empfehlungen der aktuellen „Readability Guideline“ vom 12. Januar 2009 sowie die Kritikpunkte seitens der Gruppe PAINT – Consult® ausführlich behandelt.

Anschließend wird gesetzliche Regulierung hinsichtlich der inhaltlichen Gliederung und haftungsrechtlicher Anforderungen präsentiert. Danach folgt ein Einblick in die Ergebnisse einiger Studien und Umfragen aus den letzten Jahren, die das Thema „Compliance“ bzw. „Non-Compliance“ behandeln.

Das Kapitel 4 ist der Problematik des Textverstehens und der Textverständlichkeit gewidmet. Die Kriterien der Textverständlichkeit nach Heringer (1979) sowie die Vierkomponententheorie der Textverständlichkeit nach Heringer (1984) werden dabei betrachtet. Im Anschluss wird die Verständlichkeitsproblematik bezüglich der Packungsbeilagen erörtert, wobei auch die Ergebnisse einiger Studien zu den Gründen der schlechten Verständlichkeit dieser Texte vorgestellt werden. Hinzu kommt ein Einblick in die Umfrage von Hohgräwe (1988), in der ausschließlich ältere Probanden beteiligt waren.

Im letzten Teil folgt die sprachliche und inhaltliche Analyse von zwei willkürlich ausgewählten Beispielpackungsbeilagen. Bei der ersten Packungsbeilage handelt es sich um ein Medikament gegen Bluthochdruck EnaHEXAL® 10 mg, die zweite Gebrauchs-