





banden und Interviewern eine Vielzahl von Parametern objektiv berücksichtigen. Das Verfahren überzeugt durch eine hohe Reliabilität, liefert jedoch keine individuellen Eindrücke und Verbesserungsvorschläge.

Die pauschale Bewertung von Beipackzetteln durch Patientengruppen wird dagegen als eingeschränkt zuverlässiges

Testverfahren beurteilt. Durch die fehlende Struktur der Bewertung lassen sich Ergebnisse nur schlecht oder gar nicht nachvollziehen. Im Rahmen der Veranstaltung „BfArM im Dialog zur Packungsbeilage“ im Februar 2006 in Bonn wurden der schriftliche Lesbarkeitstest und die Textanalyse als geeignete Verfahren vorgestellt.

### 20 Teilnehmer, 15 Fragen

Der schriftliche Lesbarkeitstest ist ein bereits validiertes Testverfahren und in den vergangenen Monaten mehrfach innerhalb abgeschlossener europäischer Zulassungsverfahren behördlich anerkannt worden. Entwickelt wurde er von Dr. Jörg Fuchs, Paint-Consult, und wird in Kooperation mit mt-g, einem Unternehmen für ausschließlich medizinisches Informationsmanagement und Übersetzungen, angeboten.

Der Beipackzettel wird in zwei Testrunden mindestens je zehn Teilnehmern mit 15 Fragen zum Inhalt vorgelegt. Die Auswahl der Probanden erfolgt unter Alltagsbedingungen. Aufgrund der schriftlichen Testsituation wird das Ergebnis nicht durch Mimik und Gestik eines Inter-

viewers beeinflusst und kann jederzeit reproduziert werden. Im Vergleich zum australischen Modell verursacht der schriftliche Lesbarkeitstest deutlich niedrigere Kosten bei einem gleichzeitig geringen Zeitaufwand.

Die vorhandene Validierung des Testinstruments ist ein wichtiger Unterschied zu anderen Verfahren. Dennoch besteht aufgrund der offenen Rechtslage – wie bei allen anderen Lesbarkeitstests auch – das Risiko einer Ablehnung durch die Zulassungsbehörden. Der schriftliche Lesbarkeitstest gilt jedoch aufgrund des erfolgreich abgeschlossenen Zulassungsverfahrens als anerkannt.

Ziel muss es sein, möglichst schnell Rechtssicherheit für alle am Prozess Beteiligten zu schaffen. Ein wichtiger Schritt ist die Verabschiedung einer verbindlichen Richtlinie für Lesbarkeitstests von Packungsbeilagen und die Zertifizierung von geeigneten Verfahren und Dienstleistern.

### ↓ KONTAKT

mt-g medical translation  
[www.mt-g.com](http://www.mt-g.com)