



PAINT-Consult Dr. Jörg Fuchs Magnus-Poser-Str. 6 07749 Jena

BPI. e.V.
Friedrichstrasse 148
10117 Berlin

PAINT-Consult
Dr. Jörg Fuchs
Magnus-Poser-Str. 6
07749 Jena, Germany

Phone: +49 (0) 36 41 – 54 93 96
Fax: +49 (0) 36 41 – 54 93 97
E-Mail: info@paint-consult.com
Internet: www.paint-consult.com

Ihr Zeichen:	Ihre Nachricht vom:	Unser Zeichen:	Datum
		JF	03.11.2006

Stellungnahme zum Entwurf:

Gesundheitsinformationen zu den IQWiG – Berichten

- „Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus“
- „Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin“

(Diskussionsstand: Oktober 2006)

Zusammenfassung:

Die textlich sehr umfangreichen Gesundheitsinformationen weisen eine Reihe von Mängeln der Informationsvermittlung auf und sind in der vorliegenden Form zur qualitativ hochwertigen Patienteninformation weniger gut geeignet.

Es muss die Frage nach dem Ziel des vorliegenden Textes gestellt werden:

- unabhängige Patienteninformation oder
- nur ein Medium zu schaffen, damit Patienten die IQWiG-Berichte inklusive der daraus resultierenden G-BA-Entscheidungen akzeptieren.

Prinzipiell ist es positiv, neue IQWiG-Patienteninformationen vor deren Veröffentlichung zur Diskussion zu stellen. Auf diese Weise können Anregungen und Vorschläge der Optimierung berücksichtigt werden.

Im Folgenden wird von PAINT-Consult auf Basis der über siebenjährigen Verständlichkeits- und Lesbarkeitsforschung von Packungsbeilagen, aber auch als Spezialist für Lesbarkeitstests eine Stellungnahme zu dem oben genannten Entwurf abgegeben. Verstärkt soll dabei die Art und Weise der Informationsvermittlung beurteilt werden.

Text zu umfangreich

Entsprechend den momentan gültigen Methoden sollen die IQWiG-Patienteninformationen effektiv, zuverlässig, vertrauenswürdig und evidenzbasiert sein (1).

Um jedoch effektive Informationstexte zu erzielen, müssen diese von der Zielgruppe gelesen werden. Vor allem sehr umfangreiche Texte, wie die vorliegenden (besonders der Artikel und das Merkblatt), motivieren bekanntlich die Patienten nicht zum Lesen. Außerdem wird mit zunehmender Informationsmenge die Auffindbarkeit der Inhalte signifikant erschwert (2). Deshalb sollte der Textumfang unbedingt reduziert werden und dies auch, weil Patienten kurze und auf das Wichtigste begrenzte Informationen wünschen (3, 4). Gleichzeitig führen überladene Hinweise zu einem geringeren Wissenszuwachs (5).

Mit dem Ziel einer komprimierten Information wird empfohlen, die vermehrt enthaltenen Wiederholungen abzubauen (z.B. im Artikel S. 19 und 21 zur Insulinapplikation bei Typ 2-Diabetikern). Ein stärkerer Gebrauch von Stichpunkten könnte zusätzlich den Textumfang bedeutend reduzieren. Weiterhin sollten die Kernaussagen hervorgehoben werden, so dass die Leser die wichtigen Inhalte sofort erkennen können. In der vorliegenden Form wurde dies noch nicht berücksichtigt.

Zu unpersönliche Patientenansprache

Die in den vorliegenden, aber auch in den bereits veröffentlichten Patienteninformationen verwendete unpersönliche Patientenansprache, z.B. über Wörter wie „man“, „der Mensch“ oder „Menschen mit Diabetes“ ist wenig motivierend, die Inhalte zu lesen. Auch die beabsichtigte Stärkung des Empowerments der Patienten (6) wird dadurch nicht verbessert werden. Stellenweise entsteht auf diese Weise sogar der Eindruck, dass die Zielgruppe der Diabetiker irgendeine Randgruppe ist, die nicht einmal mit Namen genannt werden kann. Sicherlich wird dies nicht beabsichtigt. Jedoch sollten die entsprechenden Formulierungen überarbeitet werden.

An dieser Stelle muss darauf hingewiesen werden, dass die Texte stellenweise mühsam und nur unter hoher Konzentration gelesen werden können. Wenig geübte Leser werden bedeutend größere Probleme haben und wahrscheinlich schnell ermüden (z.B. Merkblatt S. 4 letzter Abschnitt).

Dass nur wenig Fremdwörter verwendet wurden und wenn in der Regel erklärt, ist sehr positiv für die Verständlichkeit. Jedoch fehlt zu dem nicht allgemeinverständlichen Begriff „Rezeptor“ (Abb. S. 4 und 15) eine Erläuterung des Begriffs.

Angaben müssen eindeutig sein

Nur mit konkreten Anweisungen können die Patienten die enthaltenen Informationen entsprechend umsetzen.

Anhand des folgenden Textes „... kann der Blutzucker deutlich unter 100 Milligramm pro Deziliter sinken.“ wird ein Patient 80 mg/dl, ein zweiter 55 mg/dl und ein dritter noch tiefere Werte interpretieren (S. 17, letzter Abschnitt „Vermeidung von Unterzuckerung“).

Der hier aufgeführte Wert von „100 mg/ml“ auf Richtigkeit zu überprüfen, da sicherlich der Grenzwert für eine Unterzuckerung gemeint ist.

In der Bundesrepublik Deutschland werden bekanntlich zwei verschiedene Einheiten für die Blutzuckerwerte verwendet, „mg/dl“ und „mmol/l“. Weil in den Texten die Werte fast nur in „mg/dl“ aufgeführt wurden, sollte dieser Aspekt berücksichtigt werden.

Weiterhin wird empfohlen, bei den Patientenkommentaren statt „Kurt (Typ 1)“ die Inhalte vollständig zu schreiben, wie „Kurt (Typ 1-Diabetiker)“ (S. 12, 13, 19).

Inhaltlich überprüfen

Die aufgeführte Unterteilung der Insuline in kurzwirksame, intermediärwirksame und langwirksame Insuline ist eher verwirrend als hilfreich (S. 5 und 20/21). Zwar wird bei den „intermediärwirksamen Insulinen“ die Wirkdauer mit „etwa 12 - 14 Stunden“ angegeben, jedoch ist nicht klar verständlich, dass diese Gruppe auch zu den Basalinsulinen gehört. Eine eindeutigere Zuordnung ist empfehlenswert, zumal im Text oft nur in kurz- und langwirksame Insuline unterschieden wird (z.B. S. 21, 23, 34).

Zusätzlich steht im Abschnitt 3 des Kapitels 4.1 „In Deutschland sind zwei langwirksame Insuline („Glargin“ und „Detemir“) auf dem Markt, die nach einer Injektion deutlich länger als intermediär- oder langwirksame Humaninsuline wirken“. Unter Berücksichtigung der Inhalte auf Seite 5 und 20 unter „langwirksame Insuline“ würden bestimmt einige Patienten interpretieren, dass beide genannten Insuline wesentlich länger als 24 Stunden wirken. Die entsprechenden Inhalte sind zu optimieren.

Auf Seite 28 steht im Kommentar von Marit, dass sie als Pumpenträgerin „... keine Nadeln und keine Pens mehr mitnehmen muss.“ Dies ist nicht korrekt und sollte korrigiert werden, da Pumpenträger für den Notfall eine Spritze oder Pen mit Nadel immer bei sich haben sollten.

Lesbarkeit

Neben der Schriftgröße sind für gut lesbare Texte auch der Typ und die Farbauswahl der Schrift, der Zeilenabstand sowie der Schriftuntergrund von Bedeutung (8, 9).

Da bei zunehmendem Alter der Patienten ein höherer Kontrast von Schrift und Untergrund erforderlich ist (9), sollte der Text der Patientenkommentare nicht grau unterlegt werden. Eine andere dunkle Schriftfarbe auf weißem Untergrund ist bedeutend besser geeignet.

Dies empfiehlt auch die Europäische Kommission in ihrer Readability-Guideline von 1998 und im neuen Entwurf von September 2006 - ausreichend hohe Kontrastunterschiede zwischen der Schrift und dem Untergrund (10, 11).

Unter Berücksichtigung der beschriebenen Sachverhalte sollten die in der Abbildung auf S. 16 aufgeführten Werte kontrastreicher geschrieben werden.

Literaturstellen

Unter den 36 angegebenen Literaturstellen sind nur 5 deutschsprachig (13,8 %). Davon lassen sich nur 3 (Nr. 10 – Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, bzw. Nr. 20 und 36 vom IQWiG) per Internet sofort aufrufen. Da bekanntlich die deutsche Bevölkerung nicht zu 100 % neben ihrer Muttersprache englisch spricht, sollten die aufgeführten Zitate überarbeitet werden. Gewiss können einige Quellen durch deutschsprachige Literaturstellen ausgetauscht werden. Mit Hinsicht einer patientenorientierten und für die Leser leicht nachvollziehbaren bzw. verfügbaren Information ist dies jedoch wünschenswert.

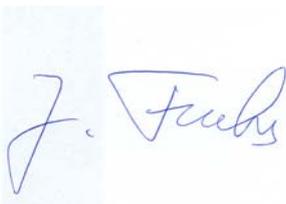
Weiterhin konnten 5 zitierte Quellen nicht per Internet unter den angegebenen Adressen abgerufen werden. Deshalb sind die Angaben vor der Veröffentlichung nochmals zu überprüfen.

Informationswert

Die 39 DIN-A4-Seiten des vorliegenden Entwurfs der Patienteninformationen zu Insulinen enthalten eine Reihe von Informationen. Auch wenn diese zum Teil sehr ausführlich sind, werden nicht alle für eine sichere Anwendung von Insulinen benötigten Hinweise vermittelt (z.B. Applikationsanleitung, Informationen zur Aufbewahrung, BE-Faktor-Berechnung).

In jeder Diabetiker-Schulung werden die betroffenen Patienten sicherlich wesentlich umfangreicher und praxisorientierter informiert im Vergleich zu dem vorliegenden Entwurf. Dass die umfangreichen und aufwendig zusammengestellten Texte in dem Maß genutzt werden, um den hohen Aufwand zu rechtfertigen, ist fragwürdig (12).

Die Art und Weise der Informationsvermittlung erweckt den Eindruck, dass im Vordergrund dieser Patienteninformationen die Verbreitung der IQWiG-Einschätzung über den Nutzen der kurzwirksamen Insulinanaloga und des inhalativen Insulins steht. Unter Berücksichtigung der für Patienten resultierenden Folgen der Verordnungsfähigkeit beider Insulingruppen, dient der vorliegende Entwurf eher zur Durchsetzung gesundheitspolitischer Interessen als der Information zur Insulintherapie.



Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult, Geschäftsführer

Literatur

- 1 IQWiG: Methoden – Version 1.0 vom 1. März 2005, 64-79.
http://www.iqwig.de/media/_ber_uns/institut/files/2005_03_01_IQWiG_Methoden.pdf am 3.11.2006.
- 2 Fuchs, J.; Schweim, H.: Packungsbeilagen - Text muss kürzer werden. Pharmazeutische Zeitung 151 (2006) 3864-3869.
- 3 Weitbrecht, W. U.; Voßkämper, C.: Influence of the drug package information paper on compliance of neurological and psychiatric outpatient. Fortschr. Neurol. Psychiatr. 4 (2002) 178-184.
- 4 Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: A survey of package inserts use by patients. Hospital Pharmacy Europe 21 (2005) 29-31.
- 5 Kepplinger, H. M.; Weißbecker, M. A.: Experimentelle Untersuchung zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel. Pharm. Ind. 54 (1992) 566-574.
- 6 Bastian, H.; Kaiser, T.; Matschewsky, S.: Förderung allgemeiner Gesundheits- und Wissenschaftskennntnisse mittels Bürger- und Patienteninformation: Die Rolle des IQWiG, Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen. 99 (2005) 379-385.
- 7 Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: Packungsbeilagen von Arzneimitteln: Kann der Patient alle enthaltenen Informationen eindeutig verstehen? Patienten Rechte 3 (2004) 79-85.
- 8 Ekstrom, I.: Printed Materials for an Aging Population: Design Considerations. Journal of Biocommunication 20 (1993) 25-30.
- 9 Marmor, M. F.: Visual change with age. In: Caird, F. I., Williamson, J. (Ed.): The eye and its disorders in the elderly. John Wright & Sons, Bristol, England (1986).
- 10 European Commission: A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Brussels, 29. September 1998.
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/gl981002.pdf> 29th September 2006.
- 11 European Commission: Draft - Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use - Revision September 2006.
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/09_2006/readability_consultation_2006_09_25.pdf 2nd October 2006.
- 12 Fuchs, J.: Patienteninformationen vom IQWiG. Deutsche Apotheker Zeitung 146 (2006) 37-40.