

FAQ - Packungsbeilagenprüfung

Welche Methoden sind vom BfArM für die Durchführung einer solchen Untersuchung akzeptiert?

1. Strukturiertes mündliches Interview mit spezifischen Fragen

In einer solchen Untersuchung in Form eines strukturierten mündlichen Interviews (basierend auf den australischen Autoren Sless and Wiseman, siehe auch Annex 1 der „Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“) sollen 16 von 20 Anwender (80%) n auf 12 bis 20 (im Normalfall 15) speziell auf das Arzneimittel abgestimmte Fragen nach Studium der Packungsbeilage die Information zügig auffinden und dem Inhalt nach in ihren Eigenen Worten wiedergeben können. Es ist nicht erforderlich, dass die gleichen 16 Personen alle Fragen richtig beantworten. Multiple-choice Fragen sind nicht akzeptabel. Layout und Papierqualität des für den Test benutzten Textes sollen vergleichbar zur eigentlichen Packungsbeilage sein. Soweit durchführbar sollte der Test mit der originalgetreuen Packungsbeilage durchgeführt werden, mindestens ist ein Mock-up einzusetzen.

2. Standardisiertes schriftliches Interview

Ein anderer Ansatz geht von einem standardisierten schriftlichen Fragebogen aus mit grundsätzlich für jedes Arzneimittel bedeutsamen Fragen (schriftlicher Lesbarkeitstest nach Fuchs). Innerhalb eines definierten Untersuchungsgangs sind ebenfalls mindestens zu 80% richtige Antworten zu geben. Die Testgruppe sollte mindestens 15 Personen umfassen. Durch die hohe Standardisierung kann eine kleinere Testgruppe zu validen und bei Mehrfachuntersuchung reproduzierbaren Ergebnissen führen. Das Vorgehen ist unabhängiger von situativen Einflüssen und Beeinflussungen / Interpretationen / Bewertungen des Interviewers.

3. Kommunikationswissenschaftliche Untersuchung

Ein dritter Ansatz auf Basis kommunikationswissenschaftlicher Erkenntnisse analysiert den Text EDV-gestützt nach einem Katalog von zahlreichen Prüfkriterien, die mit einer guten Verständlichkeit korrelieren. Diese Untersuchungsmethode ist unabhängig von Probanden. Vor ihrem Einsatz für Zulassungszwecke ist prinzipiell nachzuweisen, dass dieses Vorgehen in gleicher Form Unverständlichkeiten identifiziert und gute Ergebnisse mit dieser Methode vergleichbar zu guten Ergebnissen der Interview-Methoden sind. Dieser Bericht zur Qualifizierung des Vorgehens ist grundsätzlich vorzulegen. Er muss sich nicht auf die eingereichte Packungsbeilage beziehen, sondern die Vorgehensweise selbst absichern. Wird diese alternative Testmethode gewählt, soll der Bewertungsbericht zusätzlich immer eine Begründung für das methodische Vorgehen enthalten. Es ist von Fall zu Fall zu entscheiden, ob auf eine Bewertung durch Patienten verzichtet werden kann.

Zusatzinformationen
