

## Einleitung:

Die Darstellung des Nutzens sowie potenzieller Risiken von Arzneimitteln stellt einen wesentlichen Faktor für die Partizipation der Patienten bei der Therapieentscheidung dar. Neben der mündlichen Aufklärung durch den Hausarzt dient hierzu die Packungsbeilage. Diese wird von vielen Patienten als zu lang und unverständlich empfunden und führt bei einem Viertel der Befragten dazu, dass ein verordnetes Medikament nicht eingenommen wird [1-2]. Insbesondere die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen werden von einem Großteil der Bevölkerung nicht verstanden [3]. Trotz aktueller Aktivitäten gibt es bisher in Deutschland nur wenige Untersuchungen darüber, welche Informationen Patienten zu ihren Medikamenten wünschen und welche Art der Darstellung dieser Information sie präferieren.

## Ziele:

In einem zweistufigen Verfahren werden die für Patienten wesentlichen Merkmale einer schriftlichen Information untersucht und in ihrer relativen Bedeutung quantifiziert. Anhand der gewonnenen Ergebnisse werden Musterbroschüren gestaltet und diese prospektiv randomisiert an Patienten in Allgemeinarztpraxen getestet. Hier gilt die Hypothese, dass Patienten, welche diese Broschüren zu ihrer Medikation erhalten, mehr über ihre Medikamente wissen (Hauptzielgröße), zufriedener sind und eine höhere selbst berichtete Adhärenz aufweisen, im Vergleich zu Patienten der Kontrollgruppe.

## Methoden:

### Teil I A

- N = 6 Fokusgruppeninterviews mit Patienten, die an Diabetes mellitus, Hypertonie und/oder Hypercholesterinämie erkrankt sind
- Mindestalter: 50 Jahre
- inhaltsanalytische Auswertung in einem multidisziplinären Team einschließlich Patienten [4]
- ergänzende Literaturrecherche
- Gewinnung von insgesamt 6 Attributen (Tabelle 1)

Tabelle 1: Attribute und Level

Attribute	Level 1	Level 2
Farbe	Schwarz-weiß	Farbig
Symbole zur visuellen Darstellung der Nebenwirkungshäufigkeit	keine Symbole	Symbole zur visuellen Darstellung der Nebenwirkungshäufigkeit (Smileys)
Zusammenfassung	keine Zusammenfassung	Zusammenfassung zu Beginn des Textes der Medikamentenbeilage
Nebenwirkungen	Angabe häufiger Nebenwirkungen und seltener, schwerer Nebenwirkungen	Angabe aller Nebenwirkungen
Maßnahmen bei Nebenwirkungen	keine Angabe von Maßnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen	Angabe von Maßnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen
Gesundheitstipps	keine Gesundheitstipps zur Unterstützung der medikamentösen Therapie	Gesundheitstipps zur Unterstützung der medikamentösen Therapie

### Teil I B

- Überprüfung der Attribute und Level in einer quantitativen Präferenzmessung an 1000 Personen (Alter > 50 Jahre)
- die als wichtig bzw. patientenfreundlich erkannten Merkmale aus Teil I A dienen als Grundlage zur Erstellung von Musterbroschüren [5]
- Probanden werden mit 8 hypothetischen Sets unterschiedlicher Musterbroschüren konfrontiert und wählen jeweils die bevorzugte Alternative
- Quantifizierung der relativen Bedeutung der Attribute und ihrer korrespondierenden Level [6]
- Fragebogen zur Ermittlung weiterer Patientenpräferenzen bezüglich schriftlicher Medikamenteninformation

### Teil II

- Ergänzende Medikamentenbeilagen werden prospektiv randomisiert bei 460 Patienten in ca. 30 Allgemeinarztpraxen evaluiert.
- Überprüfung des primären Zielparameters Patientenwissen sowie der Patientenzufriedenheit und selbstberichteten Adhärenz durch Telefoninterviews einen Monat nach Erhalt der Information in der Interventions- und Kontrollgruppe
- Nachhaltigkeitsmessung nach sechs Monaten

## Ergebnisse Fokusgruppeninterviews (Teil IA):

Insgesamt nahmen 35 Patienten (9 Frauen, 26 Männer) an Fokusgruppeninterviews teil. Das mittlere Alter betrug 64,7 Jahre. Es zeigte sich, dass Packungsbeilagen bei den Befragten emotionale Reaktionen wie Angst, Zweifel, Unsicherheit und Unzufriedenheit auslösen, die unterschiedliche Handlungsreaktionen zur Folge haben können. Einige Befragte nehmen nach dem Lesen das Medikament nicht mehr ein, andere suchen Unterstützung, um sich den Inhalt der Packungsbeilage erklären zu lassen oder konsultieren zusätzlich Fachbücher. Viele Patienten wünschen sich leicht verständliche, optisch ansprechende und kurz gefasste Packungsbeilagen. Wichtig sind ihnen insbesondere die Verwendung einfacher Worte zur Erklärung sowie die farbliche Hervorhebung wichtiger Informationen. Auch der Wunsch auf Zusatzinformation auf CD oder im Internet wurde geäußert.

## Ergebnisse Präferenzmessung (Teil 1B):

Über eine Dauer von elf Wochen wurden Probanden aus Witten, Dortmund und Bochum ab einem Alter von fünfzig Jahren während einer Straßenbefragung anhand von Musterbroschüren zu ihren Präferenzen interviewt. Das durchschnittliche Alter betrug 66,1 Jahre. 54,6 % der Befragten waren Frauen. 42,3 % hatten ein geringeres, 24,6 % ein mittleres und 33,1 % ein höheres Bildungsniveau. Die Befragten präferierten farbige gegenüber schwarz-weißen Mustern, eine kurze Zusammenfassung zu Beginn der Broschüre und allgemeine Gesundheitstipps aber keine visuelle Darstellung der Nebenwirkungshäufigkeit in Form von Smileys (Tabelle 2). Die Präferenzen der Teilnehmer waren abhängig von Alter und Bildungsgrad. Im Durchschnitt zeigten ältere Befragte höhere Präferenz für weniger Information. Probanden mit höherem Bildungsgrad werteten die Angabe aller Nebenwirkungen (p=0,004) und Handlungsanweisungen beim Auftreten von Nebenwirkungen (p=0,000) höher im Vergleich zu Probanden mit geringerem Bildungsgrad.

Abbildung 1: Beispiel für ein Szenario in der Präferenzmessung

Tabelle 2: Ergebnisse der Präferenzmessung

Probanden präferieren	Probanden lehnen ab
Farbig gegenüber schwarz-weiß (p=0,000)	Handlungsanweisungen bei Nebenwirkungen (p=0,034)
Gesundheitstipps (p=0,000)	Symbole zur visuellen Darstellung der Nebenwirkungshäufigkeit (p=0,002)
Zusammenfassung (p=0,008)	

## Wie wichtig ist für Sie persönlich eine solche zusätzliche Medikamentenbeilage?

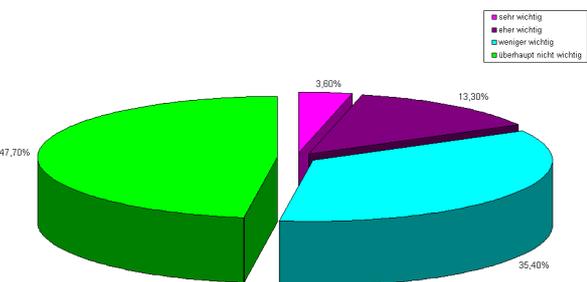


Abbildung 2: Fragebogen zur Medikamentenbeilage

## Ausblick und Limitationen:

Aktuelle Packungsbeilagen verfehlen die Bedürfnisse der meisten Patienten. Besonders in der Patientenpopulation ab 50 Jahren wurden altersabhängig signifikante Unterschiede in Bezug auf das Informationsbedürfnis beobachtet. Einige der vorgeschlagenen Elemente erscheinen umsetzbar für Packungsbeilagen auf dem Markt befindlicher Arzneimittel, andere sind nicht konform mit aktuellen regulatorischen Vorgaben. In Teil II der Studie wird daher der Ansatz überprüft, ob eine zusätzliche Informationsbroschüre zu einer Erhöhung des Wissens über Medikamente sowie zu einer Erhöhung der Patientenzufriedenheit und der selbstberichteten Adhärenz führt.

## Literatur:

[1] Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E: Patients' understanding of risk associated with medication use: Impact of European commission guidelines and other risk scales. *Drug Saf* 2003; 26:1-11.  
[2] Taylor H: Large numbers of people are not very confident in their own knowledge and the safety of pre-scription medications and this often leads to non-adherence. *The Harris Poll, Healthcare News* 2007;5:1-5.  
[3] Nink K, Schröder H: Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? *WiDo-Materialien Bd. 53*. Bonn 2005  
[4] Mayring P: Qualitative Inhaltsanalyse – Grundlagen und Techniken. Deutscher Studienverlag, Weinheim 2003; 109 ff.  
[5] Kuhfeld WF: Marketing research methods in SAS. Experimental design, choice, conjoint, and graphical techniques. SAS technical report TS-694. SAS 9.1 Edition. Cary, NC: SAS Institute, 2004.  
[6] Bridges JFP. Slated preference methods in health care evaluation: An emerging methodological paradigm in health economics. *Appl Health Econ Health Policy* 2003; 2:213-224.