

Handling des steten Textzuwachses in Packungsbeilagen

Dr. Jörg Fuchs^{1,3} und Marco Kutscha²

¹PAINT-Consult®, Jena, ²T.S.P. Germany GmbH (Mitglied der delfortgroup AG), Reinbek, ³Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn

Zusammenfassung

Der stete Textzuwachs in Packungsbeilagen ist ein permanentes Thema für die pharmazeutischen Unternehmen, einerseits patientengerechte Informationsmittel zu erstellen und andererseits den Aufwand zur Problemlösung zu begrenzen. Richtlinien wie die Readability-Guideline bieten zwar eine gewisse Hilfestellung, zeigen aber eine Reihe von Schwächen wie bei Empfehlungen zur Papierqualität und zum Format. Dass ein Unternehmen bei aller Patientenorientierung kostenbewusst agieren muss, wird in diesen Vorgaben vernachlässigt.

Dabei gibt es diverse ressourcenschonende Lösungswege, die gut lesbare Packungsbeilagen garantieren, wie die Textkomprimierung und gezielte Papierauswahl. Um jedoch effektive Entscheidungen treffen zu können, müssen diese auf einer soliden Datenbasis beruhen und alle beteiligten Unternehmensbereiche einbeziehen.

Abstract

Handling the ongoing volume of text increase in package leaflets

The continuous increase in the volume of text used in package leaflets is a persistent topic for the pharmaceutical industry which is challenged by the need, on the one hand, to furnish patient-friendly leaflets, while, on the other hand, to limit the effort required to solve this problem. Although guidelines, such as the readability guideline, offer assistance, they do carry significant weaknesses, such as recommendations relating to the paper quality and format. Despite all patient orientation, these guidelines neglect the industry's needs to act in a cost-conscious manner.

There is variety of resource-saving solutions that additionally guarantee a good standard of legibility for package leaflets, such as text compression and targeted paper selection. Of course, in order to make effective decisions, these solutions must be based on a solid data basis and include all company divisions concerned.

1. Einleitung

Mit Inkrafttreten der Direktive 92/27/EWG benötigen alle innerhalb der EU vertriebenen Arzneimittel eine Pa-

ckungsbeilage, was in Deutschland bereits mit dem AMG 1976 verbindlich wurde [1, 2]. Zwar prägen elektronische Medien unseren Alltag und dies mit weiterhin zunehmender Ten-

denz. Darüber hinaus können über sie Informationen aktuell abgerufen werden. Aber die Druckversion der Packungsbeilage hat den Vorteil, bei der Abgabe des Arzneimittels für den Verbraucher sofort und ohne weitere Hilfsmittel verfügbar zu sein.

Das in der EU gültige Arzneimittelgesetz - die Richtlinie 2001/83/EG - bestimmt den Inhalt und dessen Reihenfolge in der Packungsbeilage, was auch in den nationalen legislativen Vorgaben, wie dem AMG, verankert ist [3, 4]. So muss die Packungsbeilage gut lesbar, leicht verständlich und benutzerfreundlich sein, was selbstverständlich im Interesse der pharmazeutischen Unternehmen liegt.

Zur Sicherstellung dieser Anforderungen wurden neben den immer häufiger auftretenden Ergänzungen der Richtlinie 2001/83/EG eine Vielzahl europäischer, aber auch nationaler Empfehlungen veröffentlicht, wie die Readability-Guideline, das QRD-Template und die Bekanntmachung zur Neugestaltung von Packungsbeilagen [5-7]. Als Konsequenz der stetig zunehmenden Anforderungen des Gesetzgebers und der verantwortlichen Behörden ist ein massiver Textzuwachs der Packungsbeilagen zu verzeichnen. Dies betrifft sowohl arzneimittelspezifische Inhalte als auch die im QRD-Template vorgegebenen Überschriften und Standardtexte, sodass die durchschnittliche Wortanzahl einer Packungsbeilage heute deutlich über 2 000 Wörter liegt und weiterhin stetig steigt [8, 9].

Zusätzlich sind diverse Gestaltungsempfehlungen für den Größenzuwachs der Packungsbeilagen verantwortlich, wie die auf 9 pt ange-

hobene Mindestschriftgröße gemäß der 2009 aktualisierten Readability-Guideline [5]. Als Konsequenz sind ab einem bestimmten Textvolumen größere Formate erforderlich, um alle Vorgaben zu erfüllen, wodurch die Benutzerfreundlichkeit leiden kann. Neben dem gesteigerten Papierbedarf verursacht dies kosten- und zeitintensive Produktionsumstellungen (Abb. 1), wie den Bedarf:

- größerer Packmittel mit ggf. resultierender geringerer Stückzahl pro Gebinde
- von Umstellungen bestehender Verpackungslinien inkl. QMS-Dokumenten
- neuer Verpackungsmaschinen

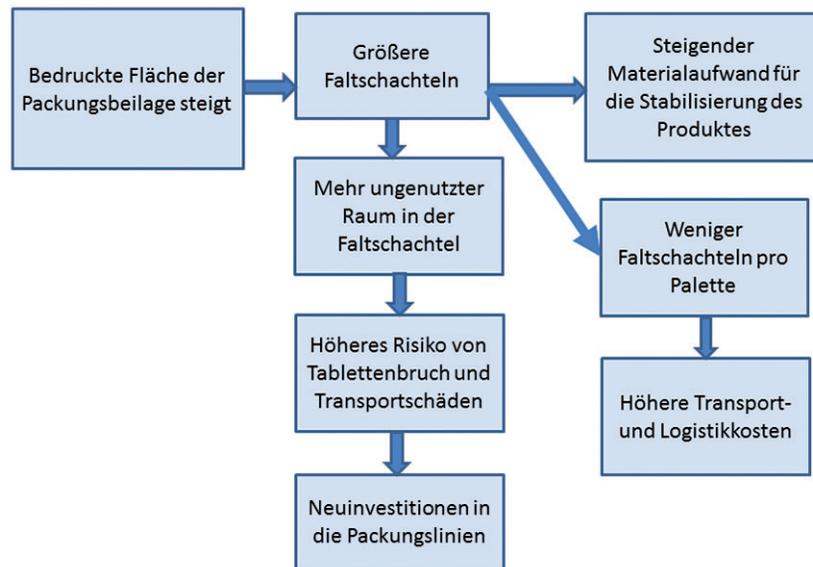
Zur Bewältigung der sich aus dem Größenzuwachs der Packungsbeilagen ergebenden Probleme wird gehäuft ein abteilungsinterner anstatt eines bereichsübergreifenden Ansatzes beobachtet. Dies betrifft insbesondere die Abteilungen Zulassung/Regulatory Affairs, Marketing/Produktdesign und Produktion/Packmittel.

Nachfolgend werden diverse Möglichkeiten präsentiert, den Textzuwachs in Packungsbeilagen ressourcenschonend, aber auch abteilungsübergreifend zu handhaben und parallel die Benutzerfreundlichkeit dieser wichtigen Patienteninformation zu optimieren. Neben den Praxiserfahrungen in Form von Lesbarkeitstests wurden die Resultate von über 1 000 wissenschaftlichen und regulatorischen Arbeiten sowie die Studienergebnisse mit über 10 000 Teilnehmern berücksichtigt [10].

2. Textumfang komprimieren

Die zunehmende Wortanzahl in Packungsbeilagen ist einer der Hauptgründe, dass von bisherigen Formaten auf größere gewechselt werden muss bzw. kostenintensive Umstellungen im Verpackungsprozess erforderlich sind. Gleichzeitig widerspricht diese Tendenz den Verbraucherwünschen von kürzeren Versionen [11, 12].

■ **Abbildung 1**



Dominoeffekt des Größenzuwachses von Packungsbeilagen (Quelle: die Autoren).

Die Texte der Packungsbeilagen können jedoch wesentlich komprimiert werden, ohne dass arzneimittelrelevante Inhalte verloren gehen. Durch systematische Optimierung im Vorfeld der Lesbarkeitstests erreicht man eine Verringerung der Wortanzahl in Packungsbeilagen um durch-

schnittlich 20 % [13]. Beispielsweise sind die häufig enthaltenen Wiederholungen entbehrlich und deren konsequente Vermeidung reduziert die Wortanzahl [14]. Ist eine Information von besonderer Bedeutung, ist das gezielte Hervorheben mittels Farben oder Fettdruck die kürzere Alternative.

■ AUTOR



Dr. Jörg Fuchs

ist Geschäftsführer von PAINT-Consult, ein Unternehmen spezialisiert auf Lesbarkeitstests, Arzneimittelinformationen, Studien und mehr im Bereich Regulatory Affairs. Nach Abschluss des Pharmaziestudiums 1996 in Greifswald beschäftigt er sich wissenschaftlich mit der Verbesserung und Testung von Packungsbeilagen, promovierte hierzu an der Humboldt-Universität zu Berlin und setzt diese Forschung seit 2005 am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs, der Universität Bonn fort.

■ AUTOR



Marco Kutscha

studierte Betriebswirtschaft in Paderborn und Dublin. 2003 hat er als Trainee in der Papierfabrik OP Papirna innerhalb der delfortgroup eine Marktanalyse zum Thema Packungsbeilagen in Europa erstellt. Seit 2004 betreut er den Markt für Packungsbeilagen im deutschsprachigen Raum. Ein Schwerpunkt seiner Arbeit liegt in der fachlichen Unterstützung von Druckereien, Pharmaunternehmen und Maschinenherstellern bei der Umsetzung aktueller und zukünftiger Marktanforderungen.

Warum nicht bei anstehenden Änderungen zusätzlich die Texte komprimieren, sodass keine weiteren Gebühren für die behördliche Zulassung anfallen? Selbst wenn hierdurch ein Lesbarkeitstest erforderlich wird, rechtfertigt jede vermiedene Verpackungsumstellung diesen Schritt und die Packungsbeilage wird patientenfreundlicher. Darüber hinaus steigert die Verringerung der Wortanzahl signifikant:

- die Motivation der Patienten, die Packungsbeilage zu lesen
- die Auffindbarkeit der vermittelten Inhalte
- das Vertrauen der Verbraucher, das Arzneimittel anzuwenden [13]

Der aus kurzen und präzisen Texten resultierende positive Effekt auf das Produkt und das Unternehmensimage sind weitere Argumente für die Textkomprimierung.

3. Bessere Nutzung bedruckbarer Fläche

■ **3.1. Querformat/Hochformat**
Der in der Readability-Guideline empfohlene Gebrauch von Spalten

ist aus Sicht der Benutzerfreundlichkeit und effizienten Nutzung bedruckbarer Flächen zu begrüßen [5]. Das Gegenteil stellt die empfohlene Nutzung des Querformats dar, da sie allen Gebrauchsinformationen, die mindestens 1 mm höher als breit sind, die Eignung abspricht. Zudem erfüllen im entfalteten Zustand sehr breite und nur wenige Zentimeter hohe Packungsbeilagen diese Guideline, obwohl solche Formate nicht benutzerfreundlich sind.

Auch das wissenschaftliche Institut der AOK (WIDO) hatte im Jahr 2005 das Querformat präferiert. Eine Evidenz mittels eigener oder externer Studien lieferte es nicht [12]. Beil et al. untersuchten zwei Packungsbeilagen im Querformat und eine im Hochformat mit je 20 Personen, wobei sich keine Unterschiede in der Auffindbarkeit und Verständlichkeit zeigten, auch wenn in einer Querformatversion eine Schriftgröße von 11 pt und in den verbleibenden 8 pt verwendet wurde. Dass sich auf die Frage „Welche der Packungsbeilagen würden Sie bevorzugen?“ 48 der 60 Teilnehmer für ein Querformat ent-

schieden, spiegelt annähernd das Verhältnis der drei gleichzeitig vorgelegten Formate wieder - 2/3 versus 1/3 - und kann zusätzlich durch die größere Schrift einer Querformatversion erklärt werden [15]. Auch in einer späteren PharmInd-Ausgabe erschienen wird, zeigte sich kein Vorteil von Packungsbeilagen im Querformat gegenüber dem Hochformat.

Nach Erstellung von Mock-ups identischer Texte stellen die Autoren jedoch fest, dass ein zweiseitiges Hochformat platzsparender ist als das vom WIDO angepriesene fünfseitige Querformat. Zur differenzierten Beurteilung verschiedener Formate sei das Augenmerk auf die in der Tab. 1 enthaltenen Ergebnisse der PAINT2-Studie gerichtet. Das bisher in Deutschland am häufigsten verwendete Format von Packungsbeilagen ist das Hochformat. Dabei wird das zweiseitige Hochformat vorwiegend bei langen Texten genutzt und es hilft den Unternehmen, auf gleichen Flächen mehr Text zu drucken. Dieses Ergebnis hat selbst unter Berücksichtigung der gering-

■ **Tabelle 1**

Vergleich von Formaten, die in Packungsbeilagen der PAINT2-Studie verwendet wurden (Die PAINT2-Studie analysierte 271 Packungsbeilagen, welche eine repräsentative Auswahl von allen 2005 in Deutschland verwendeten Versionen ist. Die Werte für das einzige Booklet, eine mehrsprachige und vier quadratische Packungsbeilagen wurden aufgrund zu geringer Fallzahlen in dieser Tabelle nicht aufgeführt.) [9].

Aspekt	Mittelwerte							
	Hochformat (n = 204)			Querformat (n = 61)				
	1-spaltig	2-spaltig	3-spaltig	1-spaltig	2-spaltig	3-spaltig	4-spaltig	5 bis 14-spaltig
Anzahl der Packungsbeilagen	77	122	5	5	18	14	10	14
Zeichenanzahl pro Packungsbeilage	10 995	17 440	19 091	4 765	7 537	12 479	12 359	18 691
Zeichenanzahl pro 100 cm ² Fläche*	1 186	1 616	1 448	878	1 237	1 476	1 350	1 063
Zeilenhöhe in mm	2,86	2,74	2,95	3,00	2,75	2,84	2,88	3,24
Schriftgröße in mm**	2,42	2,33	2,53	2,47	2,39	2,36	2,32	2,67
Zeichen pro Zeile	101	59	49	111	82	73	61	50
Anzahl der Worttrennungen pro 1 000 Wörter	12	40	42	6	8	26	20	41

* Leerflächen am Ende der Packungsbeilage wurden abgezogen.

** Schriftgrößen gemessen von der Ascender bis zur Descender-Linie

fügigen Unterschiede der Zeilenhöhe Bestand (Tab. 1).

Mit zunehmender Spaltenanzahl nimmt die Anzahl von Spalten- und Seitenwechsellinien innerhalb eines Kapitels signifikant zu ($p < 0,001$). Solche Wechsel haben einen negativen Einfluss auf die Auffindbarkeit und Verständlichkeit der Inhalte, was gegen das mehrspaltige Querformat spricht [16, 17]. Zur Vermeidung dieses Wechsels könnten betreffende Kapitel in einer neuen Spalte begonnen werden, was jedoch gehäuft nicht bedruckte Flächen verursacht.

Beim zwei- und dreispaltigen Hochformat wurde ein erhöhter Anteil von Worttrennungen gefunden, die gemäß Readability-Guideline vermieden werden sollten. Worttrennungen werden jedoch nicht vom Hochformat verursacht, sondern korrelieren gemäß PAINT2-Studie mit der Zeilenlänge, da mit zunehmender Zeilenlänge signifikant weniger Trennungen gezählt wurden ($p < 0,001$). Darüber hinaus werden sensibilisierte Mitarbeiter beim Erstellen der Packungsbeilagen-Mock-ups Worttrennungen per se nur im angemessenen Fall einsetzen.

■ 3.2 Zeilenlänge/Zeilenhöhe

Die Zeilenlänge hat eine Schlüsselfunktion in vielerlei Hinsicht und nimmt gemäß Tab. 1 mit zunehmender Spaltenanzahl sowohl beim Hoch- als auch beim Querformat ab ($p < 0,001$). Zwar wurde in der PAINT2-Studie keine Korrelation zwischen der Zeichenanzahl pro Zeile und derjenigen pro 100 cm² Fläche gefunden, aber lange Zeilen verursachen bei kurzen Stichpunkten verstärkt unbedruckte Flächen. Darüber hinaus ist bekannt, dass zu lange, aber auch zu kurze Zeilen die Leserlichkeit reduzieren. Gemäß den Untersuchungen von Tinker und Paterson erfordern kleine Schriftgrößen kürzere Zeilen und große Schriftgrößen längere Zeilen, sodass es je nach Schriftgröße unterschiedliche Optima gibt [18-20]. Die DIN 1450 empfiehlt für Packungsbeilagen eine Zeilenlänge von maximal 80 Zeichen pro Zeile [21], weshalb

breite, einspaltige Formate neben der schlechteren Ausnutzung der bedruckbaren Fläche weniger gut geeignet sind.

■ 3.3 Zeilenabstand

Die Readability-Guideline empfiehlt: "A type size of 9 points, as measured in font 'Times New Roman', not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be considered as a minimum." Auf der Folgeseite führt sie aus: "As a general rule the space between one line and the next should be at least 1.5 times the space between words on a line, where practical." [5].

Klarer und konform mit den Regeln der Typographie rät die DIN 1450, bei langen Zeilen von ca. 70 Zeichen einen größeren Zeilenabstand zu verwenden als bei kurzen, damit das Auge beim Zurückspringen in die neue Zeile den weiter entfernten Anfang leichter findet. Dies spricht erneut gegen breite einspaltige Formate, da ein größerer Zeilenabstand mehr bedruckbare Fläche erfordert. Weiterhin stören zu große Zeilenabstände den Zusammenhalt der einzelnen Zeilen und behindern das Lesen. Damit die Unterlängen einer Textzeile nicht die Oberlängen der nachfolgenden berühren, sollte der Zeilenabstand gemäß der DIN 1450 mindestens 120 % der Schriftgröße betragen [21].

Analog empfehlen Tinker und Paterson aufgrund ihrer Studienresultate bei 9-pt-Schriftgröße einen Zeilenabstand von 10 bis 11 pt (Abstand zwischen den Grundlinien zweier aufeinander folgender Textzeilen). Nach deren Daten ist die zitierte, platzintensive Readability-Guideline-Empfehlung außerhalb des optimalen Zeilenabstands [20].

■ 3.4 Schriftgröße und -typ

Neben der Readability-Guideline empfiehlt auch die DIN 1450 für Packungsbeilagen 9 pt als Mindestschriftgröße. Gemäß der in der PharmInd-Ausgabe 12/2010 veröffentlichten Lesbarkeitsteststudie mit 205 Teilnehmern und Packungs-

beilagen, gedruckt in Schriftgrößen von 7 bis 16 pt, ist die 9-pt-Schriftgröße im unteren Bereich der optimalen Leserlichkeit, was weitere Untersuchungen belegen [18-20,22]. Kleinere Schriftgrößen und die über 11 pt sind wegen ihrer schlechteren Leserlichkeit nicht empfehlenswert, auch wenn erstere platzsparender sind.

Darauf hinzuweisen ist, dass bei gleicher pt-Schriftgröße die Höhen der Großbuchstaben bei verschiedenen Schrifttypen bis zu 20 % und die Mittellängen (x-Höhe) bis zu 40 % variieren. Beispielsweise benötigt die als gut lesbar eingestufte Schrift Verdana für den gleichen Text in gleicher pt-Schriftgröße eine bedeutend größere Fläche als Myriad. Wenig geeignet sind Schriften, deren Schriftzeichen sehr ähnliche Formen aufweisen, wie es bei der Futura der Fall ist [21]. Dagegen empfiehlt die Readability-Guideline lediglich, dass der ausgewählte Schrifttyp leicht lesbar sein soll, weder stilisiert noch verengt und ähnliche Zeichen, wie "i", "l" und "1", sollten gut unterscheidbar sein [5].

Die Neue Frutiger 1450 ist v. a. in der Unterscheidung ähnlicher Zeichen verbessert worden [23]. Jedoch hat sie eine größere Laufweite und benötigt somit mehr bedruckbare Fläche als andere Schriften, was ihren Einsatz in Packungsbeilagen wiederum limitiert.

Die aufgeführten Punkte zeigen, dass durch fachkundige Schriftauswahl sowohl eine gute Leserlichkeit als auch ein platzsparender Druck erzielt werden kann. Eine Auswahl aus purer Marketingsicht, z. B. zur Unterscheidung von Mitbewerbern, sollte nicht erfolgen, da die Patienten die typographischen Feinheiten in der Regel nicht unterscheiden können.

■ 3.5 Trennlinien

Zur optischen Abtrennung verschiedener Abschnitte, aber auch von Spalten schlägt die Readability-Guideline Linien vor. Dies ist zwar sehr effektiv, jedoch sowohl vor als auch nach den

Linien bzw. bei der Spaltenabtrennung links und rechts von den Linien ist eine gewisse Leerfläche erforderlich. Platzsparender und ebenso effektiv lassen sich Abschnitte z. B. durch den Einsatz einer zweiten Schriftfarbe, Fettdruck oder abgestufte Schriftgrößen umsetzen.

Als Mindestabstand zweier Spalten gibt die DIN 1450 die Differenz aus dem Zeilenabstand und der Mittellänge an [21]. Der häufig verwendete Spaltenabstand von mindestens 3-4 mm ist für eine 9-pt-Schrift größer als die Mindestanforderung der DIN-Norm und erfordert keine senkrechten Linien.

4. Steigerung der bedruckbaren Fläche

4.1 Seitenrand

Derzeitig werden häufig Ränder von 1 cm oder mehr für alle vier Seiten der Packungsbeilage verwendet. Die DIN 1450 empfiehlt als minimalen Seitenrand für Packungsbeilagen die Schriftgröße. Der drucktechnisch problemlos umsetzbare Rand von 5 mm ist bei einer 9-pt-Schriftgröße fast um den Faktor 2 breiter als die DIN-Empfehlung und deren Implementierung steigert die bedruckbare Fläche. Jedoch ist zu bedenken, dass ein gewisser vertikaler Rand sinnvoll ist, um die Packungsbeilage während des Lesens festzuhalten und nicht in den Text greifen zu müssen. Weiterhin sind für die Verpackung notwen-

dige Codes zu berücksichtigen, die auf die minimal notwendige Größe reduziert werden sollten bzw. ein breiterer Rand könnte nur im Bereich der Codes verwendet werden. Bereits in der Druckerei fertig gefaltete Packungsbeilagen wie Inserts und Outserts sind eine weitere Option, um zukünftig kleinere Seitenränder einzusetzen.

Auch die im vorherigen Abschnitt beschriebene Verkleinerung der Stegbreite ist ebenso eine Option, um die bedruckbare Fläche zu steigern.

4.2 Papier

Die Readability-Guideline spricht hinsichtlich des Informationsträgers Papier zwei Empfehlungen aus, um eine gute Leserlichkeit der Informationen zu gewährleisten. Zum einen sollte das Papier ausreichend dick sein, um die Transparenz zu reduzieren. Zum anderen schreibt die Guideline, dass glänzendes Papier das Licht reflektiert und somit die Leserlichkeit erschwert, weshalb nur ungestrichenes Papier („uncoated paper“) verwendet werden sollte. Leider leitet die Readability-Guideline hier Papiereigenschaften ab, die nicht nur unstimmt sind, sondern die Problemstellung der größer werdenden Packungsbeilagen verschärft.

Eine Steigerung der zu bedruckenden Fläche der Packungsbeilage kann eine Anpassung der Faltschachtelgröße erfordern. Daraus resultieren weitere mit Kosten verbundene

Risiken und Anpassungen (Abb. 1). Diese Problematik lässt sich mit dünneren Papieren begegnen. Die aus den Empfehlungen der Readability-Guideline abgeleiteten Papiereigenschaften weisen jedoch den Weg zu dickeren Papieren.

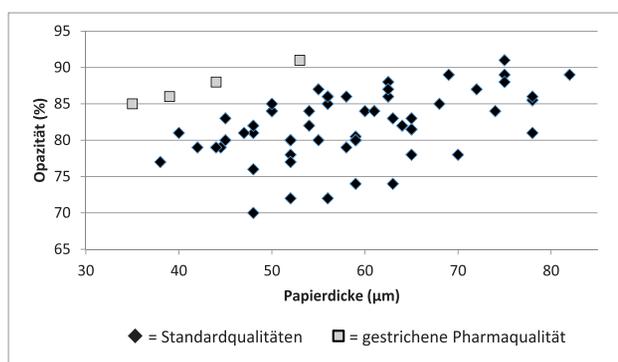
4.2.1 Opazität

In der Papierindustrie wird die Lichtundurchlässigkeit eines unbedruckten Papiers mit der Opazität beschrieben. Die Opazität wird meist nach ISO 2471 gemessen und in Prozent angegeben. Je höher der Prozentwert, desto weniger transparent ist das Papier. Die Readability-Guideline empfiehlt jedoch, Papier mit möglichst hohem Flächengewicht zu nehmen, damit es dick genug ist, um eine hohe Opazität und gute Leserlichkeit zu gewährleisten. Dass diese Kausalkette nicht der Realität entspricht, wurde bereits in den Artikeln von Feldmüller et al. und Fuchs festgestellt [24, 25]. In Abb. 2 sind alle derzeitigen Standardpapiere für pharmazeutische Packungsbeilagen hinsichtlich ihrer Dicke und Opazität dargestellt. Die Papierdicke ist ein entscheidender Faktor für die Größe der endgefalteten Packungsbeilage (Abb. 3), aber nicht zwangsläufig für die Lichtundurchlässigkeit des Papiers [24, 25]. Je nach bisher eingesetztem Papier ist es möglich, mit der richtigen Auswahl des Papiers die Dicke des endgefalteten Produkts deutlich zu reduzieren, ohne bei der Opazität Abstriche zu machen.

4.2.2 Papiere mit reflektierender Oberfläche

Wie bereits geschrieben, empfiehlt die Readability-Guideline, auf glänzende Papiere zu verzichten. Jedoch kann die Ableitung nicht unterstützt werden, generell nur ungestrichene Papiere zu verwenden. Bei einem gestrichenen Papier wird die Papieroberfläche mit einem Bindemittel auftrag veredelt, um eine geschlossener und glattere Oberfläche zu erreichen. Diese Oberfläche kann sowohl matt als auch glänzend veredelt

■ Abbildung 2



Verhältnis Papierdicke zur Opazität von derzeit verfügbaren Papieren für Packungsbeilagen (n = 62) (Quelle: die Autoren).

■ **Abbildung 3**

Höhenvergleich von gefalteten Packungsbeilagen gleicher Formatgröße, aber unterschiedlicher Grammaturen von 35 bis 60 g/m² (Quelle: T.S.P. Germany GmbH).

■ **Abbildung 4**

216-seitige Minibroschüren – links gestrichene Pharmaqualität mit 88 % Opazität, rechts ungestrichene Pharmaqualität mit 87 % Opazität (Quelle: T.S.P. Germany GmbH).

werden und stellt somit kein Kriterium für eine nicht reflektierende Oberfläche dar. Die zitierte inkorrekte Absage zu gestrichenen Papieren behindert die Möglichkeit, sich dem Kostendominoeffekt des Formatzuwachses in Packungsbeilagen stärker zu entziehen, da gestrichenes Papier im Vergleich zu ungestrichenen Papieren eine deutlich bessere Opazität bei gleichzeitig geringerer Dicke aufweisen kann (Abb. 4). In der Praxis werden bereits gestrichene Papiere für Packungsbeilagen eingesetzt. Abb. 2 zeigt den deutlichen Opazitätvorteil hinsichtlich der Dicke eines gestrichenen Packungsbeilagenpapiers im Vergleich zu ungestrichenen Qualitäten.

4.2.3 Ausblick: bedruckte Opazität

Die in Abschnitt 4.2.1 erläuterte Opazität beschreibt nur die Lichtdurchlässigkeit eines unbedruckten Papiers. Für die Leserlichkeit wesentlich entscheidender ist die bedruckte

Opazität, für die es bisher keine Messmethode bzw. Norm gibt. Die bedruckte Opazität wird dadurch beeinflusst, wie tief die Druckfarbe in das Papier eindringt und letztendlich auf der Rückseite des Papiers durchschimmert. Derzeit werden Packungsbeilagen fast ausschließlich im Offsetverfahren bedruckt. Für dieses Druckverfahren ist die unbedruckte Opazität ein verwendeter Indikator, der mit der bedruckten Opazität mit gewissen Einschränkungen korreliert. Jedoch zeichnet sich ab, dass in der nahen Zukunft auch andere, insbesondere toner- und inkjetbasierte Digitaldrucktechnologien für die Produktion von Packungsbeilagen verwendet werden. Die ersten Erfahrungen mit diesen neuen Verfahren zeigen, dass die unbedruckte Opazität kein geeigneter Indikator ist, die Leserlichkeit der gedruckten Packungsbeilage für alle Drucktechnologien zu bewerten. Eine Bewertung der bedruckten Opazität kann derzeit nur visuell oder anhand

von Pseudofehlerraten beim Einsatz von Testpersonen oder automatisierten Testprüfungssystemen vorgenommen werden.

5. Diskussion

Die vorliegende Publikation zeigt Optionen zur Erstellung patientenorientierter Packungsbeilagen, mit deren Hilfe die Unternehmen ihren gesellschaftlichen Auftrag der adäquaten Patienteninformation trotz zunehmenden Textumfangs erfüllen können. Kostenintensive Umstellungen, wie in der Produktion, lassen sich hierdurch vermeiden.

Die Auswahl der einzusetzenden Maßnahmen sollte jedoch auf Fakten basieren, was einerseits die Qualität der Packungsbeilagen verbessert und andererseits unternehmensinterne Ressourcen spart. Dabei können bestehende Guidelines hilfreich sein, aber sie sind nicht das Nonplusultra, wie an mehreren Beispielen der Readability-Guideline gezeigt wurde, und sie sind laut EU-Recht nicht zwingend bindend [26]. Eine stärkere Fokussierung auf fundierte Vorgaben in den Guidelines und bei unternehmensinternen Entscheidungen zum Layout und Design ist deshalb wünschenswert, da pauschale Bewertungen allein nicht ausreichen.

Auch der Rat von Spezialisten zur Entwicklung der unternehmenseigenen Layout- und Designvorgaben, wie es die Readability-Guideline empfiehlt, kombiniert mit solider Datenbasis, sichert die leichte Nutzung der Informationsquelle Packungsbeilage. Gleichzeitig spart dies unternehmensinterne Ressourcen, wobei eine abteilungsübergreifende Herangehensweise essentiell ist. Die in den Kapiteln 2 bis 4 dieses Beitrags aufgeführten Aspekte betreffen nur eine Auswahl relevanter Punkte. Unter Berücksichtigung unternehmensinterner Gegebenheiten und mit dem Ziel einer platzsparenden Erstellung der Packungsbeilagen bestehen weitere Optionen wie die Strichstärke der Schrift sowie

Zeichen- und Wortabstand, die wegen der Vielzahl der Möglichkeiten nicht angesprochen werden konnten. Es sei darauf hingewiesen, dass derzeit bestehende firmeninterne Layout-/Designvorgaben bereits positive Elemente aufweisen. Hier gilt es, Positives beizubehalten, aber bestehende Schwachstellen zu identifizieren und zu beseitigen.

LITERATUR

- [1] The Council of the European Communities. Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. OJ 1992, L 113:107–14.
- [2] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes vom 24. August 1976. BGBl. I (1976) 2445–48.
- [3] The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities 2001, L311:67–128.
- [4] Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/, 13. April 2015.
- [5] European Commission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12 January 2009. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf, 13. April 2015.
- [6] EMA. QRD human product information template for centralised procedures version 9.1 and MR/DC/referral procedures version 3.1 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59, 26. August 2015.
- [7] BfArM. Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 15. März 2002. Pharmazeutische Zeitung 2002, 147:2322.
- [8] Wolf, A. An Analysis and Evaluation of the Development of the QRD Human Product Information Template used in Package Leaflets. [Dissertation] Universität Bonn, 2015.
- [9] Fuchs J, Werner S, Scheunpflug C, Götz EA, Elstermann K, Scheffel K, Domnowski A, Peter G., Hertzsch C, Hippus M. Excessive medical information increase in package inserts. Int J Clin Pharmacol Ther 2010;48:781–90.
- [10] PAINT-Consult. Publikationen. <http://www.paint-consult.com/publikationen/publikationen/>, 8. April 2015.
- [11] Fuchs J, Banow S, Görbert N, Hippus M. The importance of package insert information in the European Union. PharmInd 2007, 69(2):165–72.
- [12] Nink K, Schröder H. Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDo), 2005.
- [13] Fuchs J. The way forward in package insert user tests from a CRO's perspective. Drug Inf J. 2010;44:119–29.
- [14] Wolf A, Fuchs J, Schweim H. Readability of the European QRD template - The European QRD template version 8 in comparison to its predecessor and a shorter model template. PharmInd 2014, 76(8):1312–22.
- [15] Beil C, Menges K, Linz B, Dobmeyer T. Lesbarkeitstests von Packungsbeilagen. PharmInd 2008, 70(11):1323–31.
- [16] Azodi K, Himstedt S, Hinrichs A, Krüger M, Schrader S, Schulz M. Testing of the readability of package leaflets as an initial step under the pharmaceutical care initiative towards increasing the safety of medicinal products. PharmInd 2002, 64(11):1119–25.
- [17] Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. Patient Educ Couns. 2007;67:157–68.
- [18] Tinker M, Paterson D. Studies of typographical factors influencing speed of reading - V. Simultaneous variation of type size and line length. J Appl Psychol 1931, 15:72–78.
- [19] Tinker M, Paterson D. Studies of typographical factors influencing speed of reading - III. Length of line. J Appl Psychol 1929, 13:205–19.
- [20] Tinker M, Paterson D. Speed of reading nine point type in relation to line width and leading. J Appl Psychol 1949, 33:81–82.
- [21] Deutsches Institut für Normung. DIN 1450. <http://www.beuth.de/de/norm/din-1450/170093157?SearchID=765719153>, 13. April 2015.
- [22] Fuchs J, Heyer T, Langenhan D, Hippus M. New font size requirements in package inserts of medicines. PharmInd 2010, 72(12):2032–36.
- [23] Zipper, B. Neue Frutiger an DIN 1450 angepasst. <http://www.beyond-print.de/2013/06/06/neue-frutiger-an-din-1450-an-gepasst/>, 13. April 2015.
- [24] Feldmüller T, Wesch M, Kutscha M. Die EU Readability-Guideline: Auswirkungen auf die Packungsbeilage. PharmInd 2011;73:441–46.
- [25] Fuchs J, Kutscha M. How best to assess paper quality for package leaflets – weight or opacity? PharmInd 2015;77(9): 1380–83.
- [26] European Union. Consolidated versions of the treaty on European Union and of the treaty establishing the European community. Official Journal of the European Communities 2006, C321:1–311.

Korrespondenz:

Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult®
Wenigenjenaer Ufer 12
07749 Jena (Germany)
e-mail: joerg.fuchs@paint-consult.com