

# Patientengerechte Arzneimittelinformation in Packungsbeilagen

Diskussion und Bewertung der wesentlichen Änderungen in der aktuellen „Readability Guideline“

Dr. Jörg Fuchs<sup>1,2</sup> und Elke Anna Götze<sup>1</sup>

PAINT-Consult<sup>®1</sup>, Jena (Germany), und Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn<sup>2</sup>, Bonn (Germany)

## Zusammenfassung

Die aktualisierte Readability Guideline beinhaltet besonders für Packungsbeilagen patientenfreundliche Änderungen, wie die 9-Punkt-Mindestschriftgröße und die Neugliederung der Nebenwirkungen hinsichtlich ihrer Häufigkeit und des Schweregrads. Jedoch sind im Vergleich zur vorhergehenden Guideline viele Empfehlungen unpräziser geworden, wodurch deren Umsetzung große Interpretationsspielräume zulässt.

## Abstract

The updated readability guideline contains user friendly changes, particularly for package inserts, such as a 9 pt minimum font size and a new structure for presenting side effect frequency and severity. However, many of these recommendations are now more imprecise than those contained in the old Guideline which results in a wider range of interpretation possibilities.

## 1. Einleitung

Am 12. Januar 2009 wurde die aktualisierte „Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“, kurz „Readability Guideline“ von der Europäischen Kommission für den Geltungsbereich der Europäischen Union verabschiedet [1]. Sie löst die im September 1998 veröffentlichte erste Version ab, welche 2002 in nationale Empfehlungen für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland übertragen wurde [2, 3]. Gleichzeitig beendet ihre Veröffentlichung die in den letzten Jahren intensive geführte Diskussion um den bereits im September 2006 publizierten ersten Entwurf zur Aktualisierung der Readability Guideline [4].

Neben dem sich aus der praktischen Anwendung ergebenden Aktualisierungsbedarf war eine Anpassung der Guideline vor allem durch Änderungen und Ergänzungen der Richtlinie 2001/83/EG notwendig geworden [5]. Zu nennen sind bei-

spielsweise die in der Richtlinie 2004/27/EG verabschiedeten Vorgaben, auf der Umverpackung den Namen des Arzneimittels zusätzlich in Braille-Schrift aufzubringen, aber auch die Durchführung von Lesbarkeitstests der Packungsbeilagen [6].

Das Hauptziel der Readability Guideline besteht in der Assistenz pharmazeutischer Unternehmen, die Arzneimittelinformationen in Packungsbeilagen, auf Etiketten und Verpackungen verständlich und patientengerecht zu schreiben. Dabei findet die neue Leitlinie ab 12. Juni 2009 ihre Anwendung in europäischen und nationalen Zulassungsverfahren unabhängig vom Verschreibungsstatus der Arzneimittel. Jedoch ist die Guideline gemäß Gemeinschaftsvertrag zur Europäischen Union Artikel 249 nicht zwingend bindend [7], auch wenn dies manchmal von einigen Seiten gern strikter gewünscht wird.

Im folgenden Beitrag sollen die Änderungen in der Readability Guideline vorgestellt und bewertet werden,

wobei gleichzeitig auf die Konsequenzen für die betreffenden Gruppen – Patienten, pharmazeutische Industrie und Behörden – eingegangen wird. Dabei werden aus Sicht der Autoren hilfreiche Guideline-Empfehlungen mittels Fettdruck hervorgehoben.

## 2. Empfehlungen für Packungsbeilagen

### ■ 2.1 Schrift

Gegenüber der Readability Guideline von 1998 werden in der aktualisierten Version umfangreichere Empfehlungen zur Schrift gegeben. Um die Lesbarkeit zu erleichtern, sollen nur solche Schrifttypen eingesetzt werden, bei denen sich selbst **problematische Schriftzeichen** wie „i“, „l“ und „1“ gut unterscheiden. Auch wenn „Times New Roman“ als Beispiel erwähnt wird, gibt es in der neuen Guideline neben der Empfehlung, „**Narrow**“-Schriften zu vermeiden, keine weiteren Vorgaben hinsichtlich des Schrifttyps bzw. bezüglich

der Bevorzugung von Schriften mit oder ohne Serifen. Auf Basis publizierter Studien [8, 9] und den Erfahrungen aus den Lesbarkeitstests werden diese Vorgaben zum Schrifttyp als ausreichend eingeschätzt.

Die verwendete Schriftgröße soll so groß wie möglich sein, wobei 9 pt als **Mindestschriftgröße** empfohlen wird. Jedoch räumt die aktualisierte Guideline eine Übergangszeit ein, gemäß dieser für Zulassungseinreichungen bis zum 1. Februar 2011 die alte Vorgabe von Minimum 8 pt akzeptiert wird. Mit der neuen Mindestschriftgröße setzt die Europäische Kommission den in der Mai-Ausgabe 2008 der Pharmind (S. 584–592) veröffentlichten Vorschlag von PAINT-Consult® um [10] und distanziert sich von dem Guideline-Entwurf, alle Packungsbeilagen in Schriftgrößen von mindestens 12 bis 20 pt zu drucken [4].

Neu und sinnvoll ist die Empfehlung **verschiedene Schriftgrößen** für Schlüsselinformationen wie Überschriften zu gebrauchen, um den Lesern die Navigation durch die Texte zu erleichtern. Wie bereits in der Guideline von 1998 enthalten, wird auch in der aktualisierten Version ein Zeilenabstand von mindestens 3 mm vorgegeben. Sofern praktisch umsetzbar, sollte ein 1,5-facher Zeilenabstand verwendet werden.

Weiterhin sind **unterstrichene Texte** oder Wörter in Großbuchstaben (**Versalien**) bzw. **Kursivschrift** zu vermeiden. Dies ist sinnvoll, da nur in Großbuchstaben geschriebene Wörter signifikant schlechter lesbar sind im Vergleich zu Wörtern in kleinen und großen Buchstaben [11], da deren Konturen der Ober- und Unterseite eine Linie bilden. Unterschiede in der Buchstabenhöhe wie bei einem „g“ können bei dieser Schreibweise nicht erfasst werden. Analoges gilt für unterstrichene Wörter. Auch hier können Konturunterschiede der Unterseite schlechter wahrgenommen werden (Abb. 1).

Jedoch ist die Readability-Guideline inkonsequent, da sie die schlechter lesbare Form in Versalien als eine

## ■ Abbildung 1

a) Packungsbeilage	b) PACKUNGSBEILAGE	c) <u>Packungsbeilage</u>
--------------------	--------------------	---------------------------

*Vergleich unterschiedlicher Druckformen von Wörtern: a) in großen und kleinen Buchstaben, b) in Großbuchstaben (Versalien), c) unterstrichen*

Option zum Hervorheben von Informationen angibt, selbst wenn bessere Möglichkeiten, wie Fettdruck und verschiedene Schriftgrößen, bestehen.

Die Empfehlung, Kursivdruck zur Kennzeichnung von lateinischen Begriffen einzusetzen, muss in doppelter Hinsicht kritisch bewertet werden, da zum einen Kursivdruck schlechter lesbar ist und zum anderen Fremdwörter vermieden werden sollten. Bei eindeutigen und verständlichen Erklärungen liefern lateinische Begriffe keine zusätzlichen Informationen. Gemäß der PAINT1-Studie mit 1 105 Teilnehmern führt eine Zunahme des Anteils von Fachbegriffen sogar zu einem signifikanten Vertrauensverlust der Patienten in die Arzneimittel [12].

## ■ 2.2 Design und Layout

Der Guideline-Empfehlung – auf Blocksatz zu verzichten – kann nicht generell zugestimmt werden. Zwar gibt es beispielsweise von Gregory und Poulton eine Studie mit 86 in drei Gruppen eingeteilten Teilnehmern. Dabei zeigten sich ungünstige Effekte bei Personen mit schlechten Lesefähigkeiten unter Gebrauch von Blocksatz und durchschnittlich sieben Wörtern pro Zeile. Wurde eine längere Zeilenlänge von durchschnittlich 12 Wörtern gewählt, bestand jedoch kein Unterschied zu Texten ohne Blocksatz [13]. So sind bei Blocksatz die Absätze bedeutend besser erkennbar im Vergleich zu Texten, die auf der rechten Seite nicht bündig gedruckt sind.

Sinnvoll ist die Forderung einen **ausreichenden Kontrast** sicherzustellen, wobei eine **dunkle Schriftfarbe** auf **hellem Untergrund** gewählt werden sollte und Hintergrundzeichnungen zu vermeiden

sind. Jedoch lässt die Readability Guideline auch den Gebrauch heller Schrift auf dunklem Untergrund bei Verwendung größerer Schrift oder Fettdruck zu, obwohl dies signifikant schlechter lesbar ist [14, 15] und ausreichend bessere Möglichkeiten zur Hervorhebung bestehen.

Die Vorgaben der Guideline von 1998 zum Papiergewicht von mindestens 40 g/m<sup>2</sup> wurden in „ausreichend dick“ umgewandelt, wobei diese neue Definition sehr dehnbar interpretierbar ist. Neu aufgenommen wurde, auf den Einsatz von Glanzpapier zu verzichten und darauf zu achten, dass die Faltkanten die Lesbarkeit nicht beeinträchtigen.

Hinsichtlich des Formates der Packungsbeilage wurde die A5- bis A4-Empfehlung aus dem Jahr 1998 gestrichen. Im Gegenzug ist nun die Schreibweise in Form von Spalten mit ausreichend Zwischenraum und der Gebrauch eines Querformates als hilfreich für Patienten angegeben.

Auch wenn das in Deutschland häufig verwendete Hochformat keine Empfehlung erhielt, bestätigen die Ergebnisse vieler Lesbarkeitstests und Studiendaten die Eignung dieses Formates, weshalb es weiter verwendet werden sollte. Auch wenn in einer Studie das Querformat von den 60 Teilnehmern etwas bevorzugt wurde, zeigen die Resultate keine Vorteile in der Auffindbarkeit und Verständlichkeit der Informationen gegenüber dem Hochformat [16]. Jedoch verursacht das Querformat eine bedeutend größere Anzahl von Spaltenwechseln, die bekanntlich die Auffindbarkeit der Inhalte reduzieren können [17, 18]. Zusätzlich steigt die Anzahl von Worttrennungen, wenn vor allem schmale Spaltenbreiten genutzt werden, was als negativ zu werten ist.

### ■ 2.3 Überschriften

Neben der unter 2.1 angegebenen Empfehlung, eine andere Schriftgröße als im Haupttext zu verwenden, beinhaltet die aktualisierte Readability Guideline analog zur Vorgängerversion nur allgemeine Empfehlungen für Überschriften, wie:

- Hervorheben mittels Fettdruck oder einer anderen Schriftfarbe,
- Gebrauch von nur 2 Untergliederungsstufen, wobei bei komplexen Informationen auch mehr verwendet werden dürfen,
- konsistente Gestaltung der Überschriften einer Ebene, z. B. hinsichtlich der Nummerierung oder der Abstände vor und nach den Überschriften,
- Einsatz von Trennlinien.

Dass alle im Artikel 59(1) der Richtlinie 2001/83/EG, aktualisiert durch Richtlinie 2004/27/EG, angegebenen Hauptabschnitte inklusive Überschriften in Packungsbeilagen zu verwenden sind, besagt bereits die genannte Richtlinie [19]. Jedoch wird explizit empfohlen, auf **unrelevante Texte** und deren **Zwischenüberschriften** zu verzichten.

### ■ 2.4 Syntax

Auch in den Syntax-Empfehlungen wird die neue Guideline bedeutend unpräziser. Vorgaben, wie das Vermeiden langer Sätze gegenüber der früheren Definition von maximal 20 Wörtern oder der Gebrauch kurzer Paragraphen, sind sehr allgemein und weitläufig interpretierbar. Sicherlich sind diese Vorgaben leichter umsetzbar, jedoch ist eine qualitative Verbesserung der Packungsbeilagen kaum zu erwarten.

Dagegen ist die maximal empfohlene Anzahl von sechs Stichpunkten pro Aufzählung bedeutend präziser. Aber deren Notwendigkeit und die praktische Umsetzbarkeit bleibt die Guideline schuldig. Zum Beispiel können maximal sechs Stichpunkte bei einer sehr großen Anzahl von Nebenwirkungen einer Häufigkeitsklasse nur eingehalten werden, indem sehr lange Stichpunkte, fortlaufende

Texte oder eine zusätzliche Untergliederungsebene genutzt werden – alles Aspekte, die nicht patientenfreundlich sind und gemäß dieser Guideline zu vermeiden sind.

Sehr sinnvoll ist dagegen der Hinweis, **Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeiten** aufzuführen, wobei mit der höchsten Häufigkeit zu beginnen ist. Diese Form der Nebenwirkungspräsentation wurde bereits in der PAINT1-Studie und den Lesbarkeitstests von PAINT-Consult® der letzten Jahre erfolgreich verwendet. Sie ist für die Patienten bedeutend besser geeignet und verständlicher, als die in Packungsbeilagen immer noch verwendete MedDRA-Klassifizierung nach Organklassen (Medical Dictionary for Regulatory Activities; deutsch: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung) [20].

Die Häufigkeiten sollten patientenverständlich vermittelt werden. Hier haben sich 2007 die EMEA und Patientenorganisationen auf neue und kürzere Formulierungen geeinigt [21]. Diese beruhen auf den Häufigkeitsangaben der für die PAINT1-Studie entwickelten Musterpackungsbeilagen. Die Studienergebnisse zeigen, dass diese Formulierungen signifikant verständlicher für Patienten sind, im Vergleich zu den Vorgängerversionen [18].

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die unverzüglich geeignete Maßnahmen erfordern, sollten anhand der aktualisierten Readability Guideline zu Beginn des Kapitels aufgeführt werden. Dieser Weg der Datenpräsentation kann jedoch verstärkt Wiederholungen verursachen, indem die Nebenwirkungen nochmals entsprechend der Häufigkeit aufzunehmen sind. Gleichzeitig verursacht diese Empfehlung mindestens drei Untergliederungsebenen, was gemäß der Readability Guideline nicht erwünscht ist.

Empfehlenswerter ist dagegen das Hervorheben der schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb der nun geforderten Auflistung nach Häufig-

keiten. Diese Option ist zwar nicht in der Guideline enthalten, aber die Resultate der Lesbarkeitstests von PAINT-Consult® der letzten Jahre und deren Anerkennung durch die Behörden belegen ihre Eignung. Da die Readability Guideline nur empfehlenden Charakter hat, kann diese Form genutzt werden, zumal sie Wiederholungen und eine zusätzliche Untergliederungsebene vermeidet.

### ■ 2.5 Schreibstil und Piktogramme

Wie bereits in der alten Readability Guideline wird auch in der neuen ein **aktiver Sprachstil** empfohlen. Dabei sind die Sätze mit dem Verb zu beginnen. Gleichzeitig gibt die Guideline vor, **Handlungsanweisungen** immer vor deren Begründungen zu schreiben.

Nicht allgemein bekannte **Abkürzungen, Akronyme** und **Zeichen** sind zu vermeiden. Falls sie unumgänglich sind, wird bei ihrer ersten Erwähnung der vollständige Wortlaut empfohlen.

Anstelle einer häufigen Wiederholung der Präparatenamen empfiehlt die Guideline Termini, wie: „ihr Arzneimittel“ oder „dieses Arzneimittel“, vorausgesetzt, dass sie die Informationen nicht beeinträchtigen.

Neben den oben im Kapitel 2.1 enthaltenen Ausführungen zu **Fachbegriffen** wird eine für die gesamte Packungsbeilage einheitliche Form ihrer Erklärungen empfohlen. Sind medizinische Termini unvermeidbar, sollten sie in Textklammern nach der Erklärung angegeben werden.

Der Gebrauch von Piktogrammen und Symbolen wird in der aktualisierten Guideline als hilfreich, aber auch berechtigterweise kritisch gesehen. Sie sollten erklärende Texte nicht ersetzen. Zusätzlich sind Belege – z. B. mittels Lesbarkeitstest – zu erbringen, dass sie korrekt verstanden werden. Dies betrifft auch den Transfer der Inhalte in andere Sprachen.

### ■ 2.6 Zusätzliche Hinweise

Prinzipiell ist pro **Arzneimittelstärke und Darreichungsform** eines Präparates eine separate **Packungsbeilage** zu erstellen, was für die Patienten sehr sinnvoll ist. Jedoch werden auch kombinierte Gebrauchsinformationen im Einzelfall und nach Abstimmung mit den Behörden gestattet.

Analog zur Vorgängerversion kann auf verschiedene Wirkstärken und Darreichungsformen des gleichen Arzneimittels in der Gebrauchsinformation verwiesen werden.

In Übereinstimmung mit dem QRD-Template (Quality Review of Documents) [22] können bei von Fachkräften verabreichten Präparaten Inhalte der Fachinformationen am Ende der Packungsbeilage aufgenommen werden. Alternativ darf selbst die Fachinformation neben der Gebrauchsinformation den Verpackungen beigelegt werden. Für Klinikpackungen sollten auf Anfrage zusätzliche Exemplare der Packungsbeilage abrufbar sein.

Anstatt eines Beispiels für eine Modellpackungsbeilage steht jetzt der explizite Verweis auf das **QRD-Template** und dessen **Umsetzung**. Weiterhin sind Links zur Einreichung der Texte aufgeführt, sowie der ausdrückliche Hinweis, dass die Einhaltung des QRD-Templates die geforderten Lesbarkeitstests nicht ersetzt.

### ■ 2.7 Lesbarkeitstests

Kapitel 3 der aktualisierten Readability-Guideline beschreibt Hinweise zur Durchführung von Lesbarkeitstests, die bis auf wenige Ausnahmen identisch mit denen der im Mai 2006 von der Europäischen Kommission verabschiedeten „Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet“ sind [23].

Eine Ergänzung betrifft den Hinweis, dass die Lesbarkeitstests mit vollständigen **Mock-up's** inklusive Farben, Stil und Papier analog zur zukünftigen Handelsware durchzuführen sind.

Weiterhin wird auf das CMD(h)-Dokument „Consultation with Target Patient Groups – meeting the requirements of Article 59(3) without the need for a full test – Recommendations for Bridging“ verwiesen [24], welches Möglichkeiten zum Verzicht auf Lesbarkeitstests beschreibt.

Im Anhang der Guideline wird das mündliche Interview-Verfahren als ein Beispiel für die Durchführung der Lesbarkeitstests beschrieben, so dass analog bisheriger Leitlinien andere validierte Methoden akzeptiert werden [23, 25].

Neben allgemeingültigen Empfehlungen wird angeregt, dass die jeweils neu zu rekrutierenden Testteilnehmer der Zielgruppe des Arzneimittels entsprechen, wobei Ärzte, Krankenschwestern und Pharmazeuten auszuschließen sind.

Wie bisher ist für das mündliche Interview eine Mindestteilnehmerzahl von 20 Personen vorgesehen, wobei die Interviewer erfahren sein sollten und gute Fähigkeiten im Beobachten und Zuhören aufweisen müssen, ohne dass dies präzise definiert wird. Ein zusätzlicher Pilottest kann, muss aber nicht erfolgen. Der mündliche Test zu einer Packungsbeilage ist erfolgreich bestanden, wenn jede der mindestens 12 bis 15 zu prüfenden, sicherheitsrelevanten Aussagen von den Teilnehmern zu mindestens 90 % gefunden und von diesen im Minimum zu 90 % verstanden wurden. Von den **mindestens 16 der 20 Teilnehmern**, mit richtigen Antworten pro getestete Information, muss nicht jeder alle Fragen korrekt beantwortet haben.

Die Wortwahl und die Reihenfolge der gestellten Fragen sollten sich von den zu testenden Inhalten unterscheiden. Erwünscht ist die gleichzeitige Prüfung des Handlings, z. B. bei Arzneimitteln mit Applikationshilfen, wobei die Lesbarkeitstests nicht länger als 45 Minuten dauern sollten.

Zusätzlich enthält die aktualisierte Readability Guideline Empfehlungen zum Erstellen der für die Zulassungseinreichung benötigten Testprotokolle.

### 3. Labelling

Zur Kennzeichnung der äußeren und inneren Verpackung wird analog zur 1998er-Guideline eine **Mindestschriftgröße** von 7 pt und ein Zeilenabstand von mindestens 3 mm vorgegeben. Alternativ ist auch eine Mindesthöhe von 1,4 mm des kleinen „x“ akzeptabel.

Explizit wird darauf verwiesen, dass die Vorgaben zur **Deklaration gemäß** Artikel 54, 55 und 57 der **Direktive 2001/83/EG** erfüllt werden müssen, wobei letzterer nationale Besonderheiten beinhaltet [19]. Durch den Verweis auf diese Richtlinie werden viele spezifische Informationen der alten Guideline nicht übernommen.

Ist ein Arzneimittel in mehreren Wirkstärken verfügbar, sollte weiterhin für jedes Produkt die gleiche Einheit und Form der Mengenangaben verwendet werden, wobei Dezimalstellen möglichst zu vermeiden sind. Die Einheit „Mikrogramm“ sollte ausgeschrieben werden.

Der Applikationsweg ist in Übereinstimmung mit den Standardformulierungen der Fachinformation zu vermitteln. In diesem Zusammenhang wird in der aktualisierten Guideline empfohlen, Angaben in Verneinungsformen zu vermeiden und nur allgemein bekannte Abkürzungen zu verwenden, wie i. v., i. m., s. c. Jedoch anhand von unpublizierten Untersuchungen von PAINT-Consult® verstanden weniger als die Hälfte der teilnehmenden Personen die Abkürzung i. v. Für die beiden anderen in der Readability Guideline aufgeführten Beispiele ist eine geringere Verständlichkeit zu erwarten, weshalb auch sie nicht als allgemeinverständlich einzustufen sind.

Logos und Piktogramme sind erlaubt, sofern sie im Einklang mit Artikel 62 der Richtlinie 2001/83/EG [19] stehen und ausreichend Fläche verfügbar ist.

Ähnlich zur Packungsbeilage ist ein guter Kontrast der Schrift zum Untergrund anzustreben. Zur guten Unterscheidung der Kennzeichnung

**verschiedener Wirkstärken** eines Präparates wird beispielsweise eine sorgfältige und in der Anzahl begrenzte Farbwahl vorgeschlagen. Reflexionseffekte, verursacht durch Hochglanz oder metallische Oberflächen sollten zur Gewährleistung einer guten Lesbarkeit bei allen Verpackungen vermieden werden.

Ausreichend Platz für Dosierungs- und Blue-Box-Angaben [27, 28] ist notwendig.

Auch zur Kennzeichnung von Verpackungen wird auf die Einhaltung des **QRD-Templates** gedrängt und eine Anzahl von Links zur Unterstützung bei der Einreichung der Zulassungsunterlagen angegeben.

Damit die Informationen auf Blistern bis zum Aufbrauchen der letzten Dosis erhalten bleibt, werden Textwiederholungen quer über den Streifen und die Angabe des Verfallsdatums am Blisterende vorgeschlagen.

Im Fall kleiner Behälter sollte innovatives Packmitteldesign, wie sogenannte „Wrap-around“- oder „Ziehharmonika“-Etiketten eingesetzt werden, um die Deklarationspflichten zu erfüllen.

---

#### 4. Empfehlungen zur Informationsweitergabe für Sehbehinderte

---

Die drei neu in die Readability Guideline aufgenommenen Seiten mit Informationen für blinde oder sehbehinderte Menschen sind eine wortwörtliche Wiedergabe der „Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet“ des Jahres 2005 [29], so dass es hier keine Neuerungen gibt.

---

#### 5. Diskussion

---

Die neue Fassung der Readability Guideline enthält eine Reihe von Änderungen, wovon ein Teil die Arzneimittelinformationen verbessern wird. So ist anhand der zur Verfügung stehenden Studienbasis zu erwarten, dass die 9 Punkt-Mindestschriftgröße

die Lesbarkeit der Packungsbeilagen für alle Altersgruppen steigern wird [10, 30, 31]. Weiterhin wird diese Empfehlung mit bedeutend kleineren Formaten der Packungsbeilagen und Verpackungen umsetzbar sein, im Vergleich zu denen, welche sich aus Schriftgrößen zwischen 12 bis 20 pt des Guideline-Entwurfs von 2006 ergeben hätten [4].

Die vorgegebene Steigerung der Mindestschriftgröße von 8 pt (Readability Guideline von 1998 [2]) auf nun 9 pt muss nicht zwangsläufig zu größeren Abmessungen der Packungsbeilagen und den Verpackungsmaterialien führen. So stehen ausreichend Möglichkeiten zur Verfügung, die bestehenden Gebrauchsinformationen ohne Informationsverlust zu komprimieren und letztendlich deren Lesbarkeit zu verbessern.

Jedoch sind einige neu aufgenommene oder veränderte Guideline-Inhalte als unpräzise und wenig zielgerichtet einzustufen. In Analogie zur Patienteninformation stellen allgemeine, weitläufig interpretierbare Empfehlungen kombiniert mit Ausnahmeregelungen keine klaren Handlungsanweisungen für deren Umsetzung dar.

Durch eine stärkere Berücksichtigung von Studiendaten in Guidelines könnten die Leitlinieninhalte präzisiert und unrealistische Vorgaben vermieden werden.

Neben den oben bereits angesprochenen Empfehlungen zu den Guidelines sollten die Richtlinien in weniger Dokumenten vermittelt werden. Beispielsweise gibt es Vorgaben zur Erstellung von Packungsbeilagen in der hier vorgestellten Readability Guideline, der Direktive 2001/83/EG, zwei unterschiedlichen QRD-Templates mit jeweils einer zusätzlichen kommentierten Version, in vielen nationalen Richtlinien, einem Dokument für Aufbewahrungshinweise, der Excipients Guideline und einigen weiteren Papieren [1, 19, 21, 22, 24, 28]. Im Endeffekt überschneiden sich einzelne Dokumente mehr oder weniger stark oder sie verur-

sachen Diskussionen darüber, welche Empfehlung umzusetzen ist.

Eine Reduzierung des Guideline-Textes auf präzise und essentielle Aussagen, zu denen die in diesem Artikel durch Fettdruck hervorgehobenen gehören, würde nicht nur deren Textumfang kürzen, sondern ihre Verständlichkeit, Übersichtlichkeit und Umsetzbarkeit verbessern. Desto mehr Menschen die Readability Guideline verstehen, desto stärker wird sie die Arzneimittelinformationen verbessern.

#### Schlussfolgerung

Die neue Readability Guideline wird einige Verbesserung in der Arzneimittelinformation bewirken. Jedoch besteht noch ausreichend Bedarf, sie zu optimieren.

---

#### Literatur

---

- [1] European Commission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use – Revision 1, 12. Januar 2009. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final.pdf). (16. Januar 2009)
- [2] European Commission. A guideline of the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. September 29, 1998. <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/g1981002.pdf>. (28. Januar 2009)
- [3] BfArM. Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 15. März 2002. *Banz* 2002;78:9083.
- [4] 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](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/09_2006/readability_consultation_2006_09_25.pdf). (28. Januar 2009)
- [5] The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6<sup>th</sup> November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *OJ* 2001;L31:67–128.
- [6] The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31<sup>st</sup> March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. *OJ* 2004; L136:34–57.

- [7] European Union. Consolidated versions of the treaty on European Union and of the treaty establishing the European community. *Of* 2002;C325:1 – 184.
- [8] Connolly G. Legibility and readability of small print: effects of font, observer age and spatial vision. The University of Calgary, 1998.
- [9] Tinker MA. The relative legibility of the letters, the digits and of certain mathematical signs. *J Gen Psychol.* 1928;1:472 – 496.
- [10] Fuchs J, Heyer T, Langenhan D, Hippus M. The influence font size has on the readability and comprehensibility of package inserts. *Pharm Ind.* 2008;70(5): 584 – 592.
- [11] Tinker MA, Paterson DG. Influence of type form on speed of reading. *J Appl Psychol.* 1928;12:359 – 368.
- [12] Fuchs J. The way forward in package inserts user tests from a CRO's perspective. *Drug Information Journal.* Publikation in Druck.
- [13] Gregory M, Poulten E. Even versus uneven right-hand margins and the rate of comprehension in reading. *Ergonomics.* 1970;13:427 – 434.
- [14] Boyce PR. Human Factors in Lighting. London: Applied Science Publishers, 1981.
- [15] Paterson DG, Tinker MA. Studies of typographical factors influencing speed of reading; VI Black type versus white type. *J Appl Psychol.* 1931;13(3):241 – 247.
- [16] Beil C, Menges K, Linz B, Dobmeyer T. Lesbarkeitstests von Packungsbeilagen. *Pharm Ind.* 2008;70(11):1323 – 1331.
- [17] Azodi K, Himstedt S, Hinrichs A, Krüger M, Schrader S, Schulz M. Test auf Lesbarkeit läuft in Apotheken. *Pharm Ztg.* 2003;148(37):3296 – 3298.
- [18] Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. *Patient Educ Couns.* 2007;67:157 – 168.
- [19] 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 – as amended by Directive 2002/92/EC, Directive 2004/24/EC, Directive 2004/27/EC. *Official Journal of the European Communities.* 2007;L311:67 – 128.
- [20] European Medicines Agency. APPENDIX II – MedDRA (version 8.2) terminology to be used in Section 4.8 “Undesirable effects” of SPC. <http://www.emea.europa.eu/htms/human/grd/docs/HappendixII.doc>. (26. Januar 2009)
- [21] EMEA. Minutes of the fourth meeting of the EMEA human scientific committees' working party with patients' and consumers' organisations (PCWP). <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/43945307en.pdf>. (26. Januar 2009)
- [22] EMEA. Human Medicines – Quality Review of Documents (QRD). Centralised procedure version 7.2 and MR/DC/referral procedures 1.2. <http://www.emea.europa.eu/htms/human/grd/qrdtemplate.htm>. (26. Januar 2009)
- [23] European Commission. Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet – May 2006. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/user\\_consultation\\_200605.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/user_consultation_200605.pdf). (26. Januar 2009)
- [24] CMD(h). Consultation with target patient groups – meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test – recommendations for bridging. [http://www.hma.eu/uploads/media/patient\\_consultation\\_bridging.pdf](http://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf). (26. Januar 2009)
- [25] MHRA. Guidance on the user testing of patient information leaflets June 2005, 31st May 2006. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf>. (26. Januar 2009)
- [26] European Commission. EudraLex – Volume 2 – Pharmaceutical Legislation, Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use, Volume 2 A, chapter 7 – July 2008. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a\\_chap7\\_rev\\_2008\\_07.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap7_rev_2008_07.pdf). (26. Januar 2009)
- [27] European Commission. EudraLex – Volume 2 – Pharmaceutical Legislation, Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use, Volume 2 C
- [28] European Commission. Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community, Revision 13, February 2008. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/bluebox\\_02\\_2008.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/bluebox_02_2008.pdf). (26. Januar 2009)
- [29] European Commission. Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2005/04\\_05/braille\\_text20050411.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2005/04_05/braille_text20050411.pdf). (26. Januar 2009)
- [30] Bernardini C, Ambrogi V, Fardella G, Perioli L, Grandolini G. How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacol Res.* 2001;5:437–43.
- [31] Paterson DG, Tinker MA. How to make type readable. New York: Harper & Brothers; 1940.

**Korrespondenz:**

Dr. Jörg Fuchs,  
PAINT-Consult<sup>®</sup>,  
Friedrich-Engels Str. 19,  
07749 Jena (Germany),  
Fax: +49 (0) 36 41 54 93 97  
e-mail: joerg.fuchs@paint-consult.com

Redaktion: Claudius Arndt und Viktor Schramm. Sekretariat: Gudrun Geppert. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00. Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. e-mail: redaktion@ecv.de. <http://www.ecv.de>. Herstellung: stm media GmbH / druckhaus köthen GmbH, 06366 Köthen (Germany). Alle Rechte vorbehalten.

Bezugsbedingungen: „pharmind“ erscheint monatlich und kann vom Verlag oder durch eine Buchhandlung bezogen werden. Preise für das Jahresabonnement als Print-Ausgabe einschließlich Online-Zugang (inkl. MwSt., mindestens 12 Hefte): *Inland*: 238,00 € plus 29,00 € Versand. *Ausland* (Europa mit VAT ID Nr.): 222,43 € plus 32,71 € Versand (Luftpost: 94,82 €). *Ausland* (Europa ohne VAT ID Nr. und weiteres Ausland): 238,00 € plus 35,00 € Versand (Luftpost: 110,00 €). Preis für das Einzelheft: je 28,00 € plus Versand. Netzwerk-Erweiterungslizenzen auf Anfrage. Das Abonnement ist weiter rechtsverbindlich, wenn es nicht mindestens 3 Monate vor Ende des Berechnungszeitraums gekündigt wird. Kostenlose Probehefte liefert der Verlag auf Anforderung.

© ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf (Germany).

Printed in Germany · ISSN 0031-711 X