

**An die Hersteller und Importeure von Arzneimitteln**

Bern, 12. August 2019

**Verblisterung fester Arzneiformen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wie sie bestimmt wissen, können Arzneimittel verwechselt werden: wegen ihrer Bezeichnung (Marke, Wirkstoff), ihrer Beschriftung, der Präsentation ihrer äusseren Verpackung (Sekundärverpackung) oder ihrer inneren Verpackung (Primärverpackung, insbesondere bei Schüttware/Bulk). Dies kann in der Abgabe- und Anwendungspraxis schwerwiegende Folgen haben und stellt ein grosses Sicherheitsproblem dar, vor allem in Spitälern und Heimen.

Eine interprofessionelle Arbeitsgruppe, bestehend aus Fachleuten der Spitalpharmazie, der pharmazeutischen Industrie und der Stiftung für Patientensicherheit (AG „Sound alike – Look alike“), hat dieses Problem 2011-12 untersucht und daraufhin Lösungswege und Empfehlungen für konkrete Verbesserungen in der Praxis ausgearbeitet (siehe Beilagen).

Per 1.1.2013 ist dann die von diesen Empfehlungen inspirierte revidierte Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) in Kraft getreten. Seither hat sich insgesamt einiges zum Besseren verändert.

Doch es gibt immer noch Bereiche ohne Fortschritte und solche, in denen wir gar Rückschritte feststellen mussten. Dies ist umso bedauerlicher, als sich seither der SBK und die GSASA verstärkt dafür engagiert haben, dass Pflegende feste Arzneimittel bis ans Krankenbett in ihren Blistern belassen.

Zur **Vermeidung von Verwechslungen bei festen Arzneiformen** sehen die gemeinsamen Empfehlungen als **wichtigste Massnahme die Verblisterung** vor. Die Verblisterung ist Primärverpackungen wie Dosen, Flaschen, o.ä., in die die festen Arzneiformen als Schüttware abgefüllt werden, klar vorzuziehen. Dies gilt natürlich erst recht bei sogenannten Hoch-Risiko-Medikamenten wie beispielsweise oralen Antikoagulanzen ([www.ismp.org](http://www.ismp.org)) und sehr teuren Medikamenten wie oralen antiviralen Mitteln. Denn neben der erhöhten Verwechslungsgefahr haben unverblisterte feste Arzneiformen weitere Nachteile:

- nach der ersten Öffnung kann die **Qualität und Wirksamkeit** des Arzneimittels durch die Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- ein **hygienisch** einwandfreies Handling sowie eine im klinischen Alltag häufig sinnvolle **Abgabe von Teilmengen** sind nur mit erhöhtem Aufwand möglich.
- die nur mit Mühe erfassbare Restmenge erschwert eine / erlaubt keine **Verbrauchskontrolle**.
- in einem Spital ist die **Wiederverwendung angebrochener Behälter** nur beschränkt möglich, was die Gesundheitskosten unnötig erhöht.

**Aus diesen Gründen bitten wir Sie im Interesse der Patientensicherheit, die gemeinsamen Empfehlungen umzusetzen und für alle Arzneimittel in fester Arzneiform in Ihrer Verantwortung als Primärverpackung Blister zu wählen.**

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Auskünfte zur Verfügung und verbleiben mit freundlichen Grüßen.



Sophie Ley  
Präsidentin SBK



Dr. pharm. Johnny Beney  
Präsident der GSASA



Roswitha Koch  
Leiterin Bereich Pflegeentwicklung und Internationales



Dr. pharm. Patrik Muff  
Leiter Ressort Qualität & Sicherheit

Beilagen (online) <https://www.gsasa.ch/de/qualitaet-und-sicherheit/risikomanagement-konzept-empfehlungen>

- Gemeinsame Empfehlungen zur Vermeidung von Verwechslungen bei der Primärverpackung und Beschriftung fester Arzneimittelformen
- Hintergrund, Analyse und Rahmenbedingungen für die Umsetzung der Empfehlungen

Kopie an: - Swissmedic, Dr. Raimund T. Bruhin, Direktor  
- Patientensicherheit Schweiz, Prof. David Schwappach, Stv. Geschäftsführer