

Gemeinsame Empfehlungen¹ zur Vermeidung von Verwechslungen wegen *ähnlich klingender* Arzneimittelbezeichnungen („Sound alike“)

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie streben im Rahmen der technischen Möglichkeiten und der international vereinheitlichten Rahmenbedingungen an, die Verpackungen und -Beschriftungen ihrer Arzneimittel zur Vermeidung von Verwechslungen wegen ähnlich klingender Arzneimittel-Verpackungen und -Beschriftungen („Look alike“) im Sinne der nachstehenden Empfehlungen zu verbessern.

Als Grundlage hat sich die „*Guideline on package design to prevent labeling errors*“ (Editor: UK National Patient Safety Agency, NPSA)² als zweckmässig und praxisorientiert erwiesen

A *Empfehlungen für die Bezeichnung (Wahl der Markennamen) der Arzneimittel*

a. für die Bezeichnung neuer Arzneimittel (Originalpräparate):

Swissmedic sorgt bei der Zulassung neuer Arzneimittel dafür, dass Markennamen, die ähnlich klingen wie bereits existierende Marken- oder Wirkstoffnamen (potentiell zukünftige Generika) möglichst vermieden werden. Sie verwendet zur Überprüfung der beantragten Bezeichnung *elektronische Systeme und Algorithmen*. Solche sind bei den Behörden der USA (Food & Drug Administration, FDA) und der Europäischen Union (European Medicines Agency, EMA) sowie bei den international tätigen Unternehmen gebräuchlich und haben sich bewährt. Damit werden auch rein national eingesetzte Arzneimittel erfasst.

Swissmedic soll dafür insbesondere den bei der EMA bewährten Algorithmus anwenden und diesen publizieren. Er soll technisch so gestaltet sein, dass er als öffentlich zugängliches System für Industrieunternehmen und weitere interessierte Kreise verwendbar ist, d.h. auch als Instrument zum Selbsttest. Hat die EMA bereits eine solche Algorithmus-Überprüfung durchgeführt, so soll Swissmedic darauf zurückgreifen.

b. für die Bezeichnung bereits zugelassener Arzneimittel mit eingetragener Marke:

Hier sind Änderungen erfahrungsgemäss schwieriger (auch in markenrechtlicher Hinsicht), angenommen bei akuter Gefahr für Leib und Leben (hier haben die Gesundheitsbehörden wie Swissmedic rechtliche Mittel in der Hand). Die Ursachen von Verwechslungsrisiken sind in diesem Bereich soweit wie möglich und für die Anwendung in der Praxis verhältnismässig zu beheben, sei es durch geeignete Massnahmen des Herstellers, sei es, falls möglich und angezeigt, in der Distribution.

c. für die Bezeichnung der Generika:

Generika werden heute überwiegend mit der von der WHO vergebenen Wirkstoffbezeichnung (INN / DCI) in direkter Verbindung mit dem Namen ihres Herstellers (bzw. Zulassungsinhabers) als Suffix auf den Markt gebracht (statt, wie früher noch gebräuchlich, unter eigener Fantasie- oder -bezeichnung). In diesem Bereich ist die konkrete Vermeidung des „Sound alike“-Problems schwieriger.

¹ Diese Empfehlungen werden unterstützt von:

ASSGP (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation, <http://www.assgp.ch>), Intergenerika (Verband der Generikahersteller in der Schweiz, <http://www.intergenerika.ch>), Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, <http://www.interpharma.ch>), scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech, <http://www.sgci.ch>), VIPS (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, <http://www.vips.ch>) Stiftung für Patientensicherheit (<http://www.patientensicherheit.ch>), GSASA (Verein schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, <http://www.gsasa.ch>)

² <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59829>; <http://www.npsa.nhs.uk/>

ger (Beispiele sind u.a. die Cephalosporine), weshalb komplementär dazu Lösungen für das „Look alike“-Problem zu suchen sind.

d. Optisch und akustisch klar unterscheidbare Arzneimittelbezeichnungen:

Bei der Wahl der Marken (Fantasiemarken oder -bezeichnungen) neuer Arzneimittel achten die Unternehmen (Zulassungsinhaber) darauf, Bezeichnungen zu vermeiden, die optisch und akustisch zu Verwechslungen mit bereits existierenden Marken- oder Wirkstoffnamen von Arzneimitteln führen können.

e. Verwechselbar aussehende oder klingende Bezeichnungen der Wirkstoffe sind durch geeignete Schreibweisen zu unterscheiden:

Soweit die von der Weltgesundheitsorganisation WHO vorgegebenen Bezeichnungen der Wirkstoffe (INN / DCI) eines Arzneimittels optisch zu Verwechslungen Anlass geben können, ist ihre Unterscheidung durch eine entsprechend geeignete Schreibweise zu differenzieren. Als zweckmässige Lösung hat sich das Konzept der Tall Man Letters³ erwiesen, dies in erster Linie für verwechselbare INN / DCI sowie für Marken älterer Arzneimittel. Dieses Konzept soll subsidiär, d.h. immer dann angewandt werden, wo keine andere Lösung zum Ziel führt. Dies gilt auch für die Bezeichnung von Generika, soweit sie mit der INN / DCI und Namen ihres Herstellers (Zulassungsinhaber) als Suffix bezeichnet werden.

Wichtig ist, dass das Konzept der Tall Man Letters zur klaren Unterscheidung *einheitlich angewandt* wird, d.h.: in konkreten Fällen ist in der Bezeichnung aller jeweils betroffenen Arzneimittel die gleiche Anzahl Buchstaben gross zu schreiben. Swissmedic soll bei der Zulassung solcher Arzneimittel konsequent darauf achten. Hilfreich wäre ein *Merkblatt von Swissmedic* dafür, das sich auf in diesem Zusammenhang bereits bewährte Publikationen und Beispiele stützt⁴.

B Einzelziele und mögliche Detaillösungen

a. Deutlich unterscheidbare Bezeichnung der Dosierungen eines Arzneimittels:

Die Verwechslung verschiedener Dosierungen eines Arzneimittels ist durch eine oder mehrere geeignete Massnahmen zu vermeiden. Das Unternehmen soll ein klar erkennbares Konzept für die Unterscheidung der Dosierungen vorsehen, auch wenn das Produkt im Corporate Design gestaltet ist. Mittel dafür sind die Schreibweise, die Schriftgrösse, die farbliche Kennzeichnung und die Anordnung dieser Information auf der äusseren Verpackung. Ausschliessliche Lösungsansätze wie die optisch graduelle oder symbolische Abstufung von Dosierungen sind zu vermeiden, da sie in der Regel nicht intuitiv verständlich sind. Die *Schriftgrösse der Dosierungs-Angabe* soll *mindestens* derjenigen der *Wirkstoff-Angabe* auf der Verpackung entsprechen.

b. Regeln zum Anbringen derjenigen Informationen, die für die sichere Arzneimittelabgabe und -anwendung wichtig sind, auf der äusseren Verpackung:

Informationen, die für die Unterscheidungssicherheit bei der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln wichtig sind, müssen deutlich von allfälligen weiteren, im erwähnten Sinn weniger wichtigen Angaben abgehoben werden. Schreibweise, Schriftgrösse, farbliche Kennzeichnung und Anordnung dieser Informationen auf der äusseren Verpackung (Sekundärverpackung) sind auf die sichere sinnliche Erfassung dieser Informationen auszurichten.

Die für die Unterscheidungssicherheit bei der Abgabe relevanten Angaben sollen eindeutig von andern Informationen unterschieden werden können. Insbesondere die Angabe der *Dosierung* soll sich deutlich von der Angabe der *Menge* in einer Packung (Anzahl Tabletten, Kapseln etc.) auf der Verpackung abheben (d.h. letztere in der Regel durch eine deutlich kleinere Schrift als für die Dosierung).

³ <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf>

⁴ <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf>

Die für die Unterscheidungssicherheit bei der Abgabe relevanten, von menschlichem Auge lesbaren Angaben sollen, soweit es die Packungsgrösse erlaubt, je vollständig auf drei, einander nicht gegenüberliegenden Seiten der äusseren Verpackung angebracht werden (Grund: Erleichterung der Erkennbarkeit bei unterschiedlicher Position der Packung im Lager oder Regal).

Die variablen Angaben wie Chargennummer und Verfalldatum sind zusammen mit der Produktidentifikation auf *einer Seite* oder auf *einer Lasche* der äusseren Verpackung, die keine wichtigen Angaben aufweist, anzubringen.

Um Probleme bei der elektronischen Erfassung auszuschliessen, sind die *GS1-Datamatrix*, die neben der GTIN⁵ auch variable Angaben wie Chargennummer und Verfalldatum umfasst, und der *Strichcode* (EAN-13)⁶ *nicht* auf der gleichen Seite der äusseren Verpackung anzubringen.

c. Platz für individuelle Dosierungsangaben auf der äusseren Verpackung freihalten:

Auf der äusseren Verpackung (Sekundärverpackung) ist ausserhalb der für die Unterscheidungssicherheit bei der Abgabe relevanten Angaben ein angemessen grosser Platz vorzusehen, der für das Notieren oder Aufkleben individueller Dosierungsangaben des Arztes oder der Apotheke ausreicht.

C Empfehlungen zum Vorgehen bei der praktischen Umsetzung

Verbesserungsschritte, differenziert nach der Verwechselbarkeit der Marken sowie aufgrund der Angaben auf der Sekundärverpackung:

Vermeidung von Verwechslungen der Marken oder der Wirkstoff-Bezeichnung als Teil von Marken	Vermeidung von Verwechslungen aufgrund der Angaben auf der äusseren Verpackung (Sekundärverpackung)
Primär: Neue Arzneimittel: Verwechslung der Marken mit anderen Marken und Wirkstoffen mit Algorithmus ausschliessen (durch Unternehmen und Swiss-medica)	Dosierungs-Angaben unterscheiden: Schriftgrösse, Farbcode u.a. geeignete Unterscheidungs-massnahmen, dies im Rahmen des Unternehmens-Designkonzeptes zur Unterscheidung der Dosierungen.
Subsidiär: Bereits zugelassene Arzneimittel: Verwendung von Tall Man Letters, vor allem bei INN / DCI (auch bei Generika-Marken)	Schriftgrösse der Dosierungs-Angabe: mindestens entsprechend derjenigen der Markenbezeichnung.
	Anordnung der für die Unterscheidungssicherheit bei der Abgabe relevanten Angaben (gemäss AMZV-Anhang 1 sowie gemäss der Tabelle im Anhang 2 dieses Papiers): je einmal auf drei, einander nicht gegenüberliegenden Seiten der Verpackung, dies im Rahmen des Unternehmens-Designkonzeptes zur Unterscheidung der Dosierungen.
	GS1-Datamatrix und Strichcode: nicht auf der gleichen Seite der Verpackung anbringen.
	Individuelle Dosierungsangaben: auf der Verpackung ausreichend Platz dafür vorsehen.
	Schriftgrösse der Angabe der Anzahl Tabletten, Ampullen etc. in der Packung: deutlich unterschiedlich zur Dosierungs-Angabe (in der Regel kleinere Schrift).

August 2012

⁵ <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>

⁶ <http://www.gs1.ch/de/leistungsbereiche/identification-communication/standardisation/GS1-System/barcode-identification/datentraeger/010-ean13.php>