

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern etwas ausführlicher zum Thema „Neue Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln“ informieren.

Falls Sie weitere Informationen benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DiaMed Team

Die Informationen dieses Newsletters und dessen Anlagen (sofern vorhanden) sind mit äußerster Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt worden und können daher als korrekt und verlässlich angesehen werden. Dennoch übernimmt DiaMed keinerlei Gewähr oder Haftung für die Vollständigkeit und Korrektheit der bereitgestellten Informationen oder für etwaige Schäden, die aus der Verwendung der Informationen durch den Benutzer resultieren.

## NEUE LEITLINIE ZUR BEZEICHNUNG VON ARZNEIMITTELN VERÖFFENTLICHT

Das BfArM und das PEI haben eine neue Fassung (Version 8.1) der „*Leitlinie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Bezeichnung von Arzneimitteln*“ veröffentlicht, die ab dem 15. August 2023 gelten soll.

Der Aufbau des Dokuments wurde grundlegend geändert, es ist nun besser strukturiert und verständlicher. Der Begriff der „erweiterten Bezeichnung des Arzneimittels“ (Bezeichnung plus Stärke plus Darreichungsform, sowie falls geboten, Angaben zum Anwenderkreis) ist entfallen; stattdessen wird beschrieben, dass zusätzlich zur Bezeichnung – die wie zuvor eine Phantasiebezeichnung oder eine generische Bezeichnung sein kann – die Elemente Stärke, Darreichungsform und ggf. Anwenderkreis enthalten sein sollten. Neu ist hier der Hinweis, dass diese Angaben gem. § 10 AMG der Bezeichnung als Kennzeichnungselemente folgen *müssen*, sofern sie nicht in der Bezeichnung selbst genannt werden. Die Nomenklatur ist somit deutlich klarer und einfacher erklärt.

### Neu sind einige eindeutige Vorgaben zur Schreibweise:

- Zulässige Buchstaben: Das deutsche Alphabet plus Umlaute und ß
- Groß- und Kleinschreibung:
- Die Groß- und Kleinschreibung soll gemäß deutschem Sprachgebrauch verwendet werden; der Anfangsbuchstabe also groß, das restliche Wort in Kleinbuchstaben.
- Die Verwendung von ausschließlich Großbuchstaben soll vermieden werden.
- Nur in begründeten Fällen dürfen Binnenbuchstaben groß geschrieben werden.
- Eine Hoch- oder Tiefschreibung (Beispiel: „Muster<sup>x</sup>“; „Muster<sub>n</sub>“) ist nicht zulässig.
- Ziffern sind außerhalb von Stärkeangaben nicht erlaubt (im Unterschied dazu war die Verwendung zuvor möglich, wenn sie als Hinweis auf eine Dosierungsanweisung wie z. B. „1-mal täglich“ verstanden wurden – ob dies tatsächlich von der Behörde künftig abgelehnt wird, wird sich zeigen).

Die Vorgabe, Einzel- oder Doppelbuchstaben (vorherige Version: „Buchstabenfolgen“) außerhalb von etablierten medizinischen oder pharmazeutischen Abkürzungen zu vermeiden, gab es auch in der vorherigen Fassung.

Achtung ist jedoch geboten bei der Umsetzung eines bereits akzeptierten Namens: Trotz der Einwände der Verbände hat das BfArM deutlich in die neue Fassung mit aufgenommen, dass ein genehmigter Name inklusive der genehmigten Groß- und Kleinschreibung zeichengenau umgesetzt werden muss und jede Änderung durch eine Variation mitgeteilt werden muss.

### Klar definiert sind nun auch Verbote bei der Schreibweise; unzulässig sind:

- Mathematische Operatoren (wie Pluszeichen oder Minuszeichen)
- Satzzeichen wie Semikolon, Ausrufezeichen
- Sonderzeichen, wie @ oder #

Schräg- oder Bindestriche hingegen können zulässig sein, wenn sie beispielsweise als Trennzeichen bei Wirkstoffen verwendet werden. Als Verbindung einzelner Buchstaben mit Wörtern sind sie jedoch zu vermeiden (außerhalb von INN).

Bei Marken ist der optische Hinweis auf den Markenschutz in der Druckversion erlaubt, sie werden jedoch nicht im Zulassungsbescheid mit aufgeführt.

### Verwendung von Marken/Dachmarken

Wie viele pharmazeutische Unternehmer in den letzten Jahren selbst erfahren haben, haben die Behörden ihre Einstellung zur Verwendung von Markennamen gelockert. Dies schlägt sich auch in der Neufassung der Leitlinie nieder. Klar ist, dass nach wie vor ein Markenname nicht irreführend sein darf und nicht zu Verwechslungen oder Täuschungen der Anwender führen darf.

Weniger strikt wird jedoch nun mit der Verwendung eines Markennamens für Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen vorgegangen. Dies sollte bislang „vermieden“ werden. Der Wortlaut wurde gestrichen; es bleibt jedoch die Maßgabe, dass die Verwendung einer Marke für verschiedene Wirkstoffe im Einzelfall geprüft werden muss und das Risiko der Verwechslung sowie der daraus resultierenden Folgen gut abgewogen werden muss.

Dazu gehört auch, dass gemäß der neuen Version der Leitlinie verpflichtend ein Bezeichnungszusatz zum verwendeten Markennamen hinzugefügt werden muss, vorzugsweise durch Angabe des Wirkstoffs, der sich hinreichend deutlich von der ursprünglichen Bezeichnung (des anderen Arzneimittels der Dachmarke) unterscheidet.

### **Generische Arzneimittelbezeichnungen**

Bei den generischen Arzneimittelbezeichnungen ist neu aufgenommen worden, dass Wirkstoffkombinationen durch einen Schrägstrich zu trennen sind (ein „+“ ist nicht erlaubt). Werden Kombinationen neu gebildet, ist die Reihenfolge nach der alphanumerischen Reihenfolge der WHO-Klassifikation für den ATC-Code (oder gem. dem Referenzarzneimittel) anzugeben.

### **Angabe der Stärke**

Ebenfalls neu mit aufgenommen wurde, dass eine Stärkeangabe auch bei pflanzlichen und traditionellen Arzneimitteln und auch bei Vitamin- und Mineralstoffpräparaten aufzunehmen ist. Diese Verpflichtung war zuvor nicht in der Leitlinie niedergeschrieben.

### **Liste der möglichen Bezeichnungszusätze**

Die Behörden weisen selbstverständlich darauf hin, dass die Liste der möglichen Bezeichnungszusätze, die in beiden Fassungen im Anhang enthalten ist, nicht abschließend ist und die Verwendung eines der Zusätze der Einzelfallprüfung unterliegt. Dennoch gibt die Liste einen guten Anhaltspunkt für pharmazeutische Unternehmer, die einen Bezeichnungszusatz verwenden möchten.

Folgende Änderungen wurden an der Liste vorgenommen:

*Diese Bezeichnungszusätze sind nicht mehr aufgeführt:*

- Elixier
- pure
- Tonikum
- TTS (Transdermales Therapeutisches System)

*Diese möglichen Bezeichnungszusätze sind neu hinzugekommen:*

- direkt (für feste Darreichungsformen, bei unvermittelter oraler Einnahme ohne Flüssigkeit; nicht anwendbar für Tropfen, orale Sprays, Schmelz- und Lutschtabletten, etc.)
- junior (sollte durch konkrete Altersangabe ergänzt werden)
- liquid (für Arzneimittel im Einzeldosisbehälter, direkte Einnahme ohne weitere Flüssigkeitseinnahme)
- ohne Konservierungsstoffe (erhalten bleibt außerdem der mögliche Bezeichnungszusatz „sine“)
- protect (schützende Wirkung z. B. für Herz und/oder Magen, wenn der Wirkstoff in einer anderen Stärke und/oder Indikation im Markt vorhanden ist)
- depot (erhalten bleibt außerdem der mögliche Bezeichnungszusatz „retard“)

*Diese Bezeichnungszusätze wurden angepasst:*

- akut: nun auch bei Betäubungsmitteln, um normal freisetzende Arzneimittel zu retardierten Arzneimitteln abzugrenzen
- forte: neu: zusätzlich zur höheren Dosierung muss auch die Wirkung nachweislich stärker sein

- mit <Geschmacks- oder Geruchskorrigentien>: zusätzlich zum Hinweis auf Aromen (z. B. „mit Zitronenaroma“) darf „mit“ nun auch für Geschmacksrichtungen verwendet werden (z. B. „mit Zitronengeschmack“), es muss jedoch immer „-geschmack“ oder „-aroma“ mit angegeben werden (gilt insbesondere für Honigaroma)
- mono/uno: mit der neuen Fassung wurde spezifiziert, dass diese Zusätze vorzugsweise zur Abgrenzung zu einem Arzneimittel desselben Herstellers mit diesem und einem weiteren Wirkstoff (--> „duo“) zu verwenden ist

Insgesamt ist die neue Fassung der Leitlinie übersichtlicher und bietet in vielen Bereichen detailliertere Anweisungen, die hier nicht alle dargestellt werden können. Bei der Wahl einer Bezeichnung für ein Arzneimittel ist die Konsultation der Leitlinie daher unerlässlich, die hier vorliegende Zusammenfassung kann nur einen Überblick über die größeren Änderungen geben.

Die Zulässigkeit eines Namens kann nicht vorab bei der Behörde erfragt werden. Es ist jedoch möglich, einen potenziellen Namen im Rahmen eines (kostenpflichtigen) Scientific Advice von der Behörde prüfen zu lassen.