

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Paraplumerken

MEB-4-3.0

Mei 2007

PARAPLUMERKEN

I Inleiding

In 2004 werd de herziening van de Europese geneesmiddelenwet, beter bekend onder de naam 'Review 2001', afgerond. Richtlijn 2001/83/EG werd hierbij middels (o.a) Richtlijn 2004/27/EG aangepast. De herziene situatie is formeel per november 2005 van toepassing op nationaal niveau in de Lidstaten van de Europese Unie.

De herziene wetgeving heeft ook consequenties voor het naamgevingsbeleid van geneesmiddelen. Dit geldt tevens voor het gebruik van "paraplumerken" in de naam van het geneesmiddel. Daarnaast heeft het College ook op- en aanmerkingen vanuit de koepelorganisaties van de farmaceutische bedrijven ten aanzien van de vorige versie van dit beleidsdocument in haar overweging meegenomen. Indien mogelijk is hiermee rekening gehouden.

Samenvatting nieuw naamsbeleid in algemene zin

Voor een goed begrip van de specifieke situatie bij paraplumerken, is het van belang eerst de essentie van het nieuwe naamsbeleid in algemene zin nog eens te beschouwen, zie ook MEB-13:

Uitgaande van de nieuwe wetgeving kan de naam van een geneesmiddel zijn:

- een fantasienaam
- de stofnaam plus de naam van de registratiehouder
- de stofnaam plus een (paraplu)merk

Verder kan uit de nieuwe wetgeving worden afgeleid dat op de verpakking (en ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter)bovenstaande naam gevolgd dient te worden door sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof.

Het bovenstaande wordt bevestigd in de betreffende documenten van de werkgroep op Europees niveau "Quality Review of Documents" (QRD). Deze werkgroep geeft daar aan dat de volgende "set" aan gegevens op de verpakking (en ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter) vermeld dient te worden, waarbij ook nog eens de volgorde en positie van deze gegevens aangegeven wordt (vetgedrukt red. CBG):

<p><i>{{(fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}</i> <i>{werkzame stof(fen)}</i></p>
--

Een belangrijke eis daarbij is, dat de omschrijving van de werkzame stof (op de tweede regel) dient te corresponderen met de sterkte zoals deze is vermeld in de naam, of volgend op de naam (dus de bovenste regel).

Of zoals de QRD stelt: "*The reference to the active substance should correspond to the strength expressed in the name.*"

Tevens wordt door de QRD opgemerkt dat bovenstaande informatie over verschillende regels verspreid gepresenteerd mag worden, en indien nodig in verschillende lettergrootte, maar dat als voorwaarde geldt dat het op de lezer als een geïntegreerd geheel overkomt.

Het College neemt bovenstaande aanbevelingen over in haar nationale beleid, mede omdat in de Decentrale- en Wederzijdse Erkenningsprocedures de beoordeling van bijsluiter-en

verpakkingstekst volgens de herziene Richtlijn 2001/83 nu deel uitmaakt van de beoordelingsprocedure.

De nieuwe situatie toegespitst op paraplumerken

Het College definieert het begrip paraplumerk als volgt:

Een paraplumerk is een gemeenschappelijk merk voor een groep Niet-Receptplichtige-geneesmiddelen die dient om de herkenbaarheid van de producten als groep voor de consument te vergroten. Deze producten kunnen verschillen qua samenstelling wat betreft werkzame bestanddelen, qua farmaceutische vorm en qua therapeutische indicaties.

Uit de nieuwe wetgeving kan worden afgeleid dat in principe voor de naam van een product geldt dat de werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm niet meer deel uit hoeven te maken van de naam. Verder opent de optie dat een naam van een geneesmiddel “de stofnaam plus een (paraplu) merk” kan zijn, ook na de Review 2001 de mogelijkheid voor het gebruik van paraplumerken.

Het College is zich er van bewust dat, voor wat betreft het vermelden van een merk (of de naam van de registratiehouder) in de naam, nu onder voorwaarden ook wordt toegestaan dat dit merk in een fantasiennaam wordt vermeld. In dat geval wordt dus niet de naam van de werkzame stof in de productnaam opgenomen. Het merk wordt dan als zijnde onderdeel van de “fantasie” beschouwd. (zie voor details beleidsdocument MEB-13). Echter, zoals in voornoemd beleidsdocument wordt opgemerkt, mag de combinatie van fantasiennaam (zonder vermelding van de werkzame stof) en merk, behoudens één uitzondering, niet gehanteerd worden indien op die manier een paraplumerk in de productnaam ontstaat. Reden voor dit beleid is dat in de praktijk de productnamen van een serie producten uit één paraplu-lijn dermate op elkaar kunnen lijken, dat alleen door vermelding van de werkzame stof voldoende onderscheid gegarandeerd is. De bovenvermelde enige uitzondering dat bij een paraplumerk afgezien kan worden van vermelding van de werkzame stof, is indien er een unieke fantasiennaam aan het paraplumerk gekoppeld is, waardoor het geheel van de naam uniek aan dat ene product gekoppeld wordt. Dit betreft voorbeeld 1a-3 van dit beleidsdocument. Zie aldaar.

Terugkerend naar de veel algemener voorkomende situatie in de praktijk, volgt een voorbeeld waaruit de soms zeer sterke overeenkomst tussen paraplumerken voor verschillende producten blijkt (het paraplumerk en de verdere toevoegingen zijn gefingeerd, de situatie echter een praktijkgeval):

Voorbeeld uit praktijk:

<i>Fresh Care Xylometazoline 1 mg/ml</i>	<i>(een neusspray)</i>
<i>Fresh Neusallergie Azelastine</i>	<i>(een neusspray)</i>
<i>Fresh Hooikoorts Dinatriumcromoglicaat</i>	<i>(een neusspray)</i>

Het belang om de werkzame stof bij paraplumerken toch in de naam te vermelden komt hier duidelijk naar voren. In bovenstaand voorbeeld geeft noch vermelding van de farmaceutische vorm in de naam, noch van de indicatie, voldoende naamsonderscheid van het individuele product in de paraplu-lijn. Dit wordt pas bereikt door vermelding van de werkzame stof in de naam. Weliswaar zal de informatie ten aanzien van de samenstelling op de buitenste verpakking en in de bijsluiters vermeld staan. Echter, men dient ook rekening te houden met geautomatiseerde voorschrijf- en medicatiebewakingssystemen, waar producten mogelijk op grond van de productnaam geselecteerd worden.

De in principe verplichte vermelding van de werkzame stof bij paraplumerken wordt nog meer gerechtvaardigd door het feit dat het vermelden van (verkorte) indicaties in de naam niet langer wordt toegestaan (zie beleidsdocument MEB-13). Het niet meer toestaan van indicaties in de naam geldt ook voor namen met een paraplumerk. Voorheen was vermelding van de (verkorte) indicatie soms juist een vereiste bij een paraplumerk. Deze eis gold indien sprake was van

paraplu-producten met identieke werkzame stoffen maar verschillende toepassing. Bijvoorbeeld: acetylsalicylzuur bij pijn, respectievelijk bij cardiovasculaire aandoeningen. Een nadeel was dat dit soms tot zeer lange namen leidde.

Vanaf nu geldt dat, in het geval er meerdere producten binnen één paraplu-lijn bestaan met gelijke werkzame stof maar verschillende indicatie, het College verlangt dat de (verkorte) indicatie op de voornaamste zijde van de verpakking vermeld wordt. Dit is de zijde waarop tevens de handelsnaam vermeld wordt. Er is een lijst met verkorte indicaties beschikbaar. Tevens kan een verzoek tot toevoeging van een verkorte indicatie aan deze lijst bij het College worden (zie beleidsdocument MEB-21)

Tenslotte spreekt het College zijn sterke voorkeur uit ook de sterkte in de naam te handhaven, al kan dit volgens de nieuwe regelgeving niet meer worden geëist.

Ten aanzien van mogelijke verwarring over de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, geldt dat er niet tegelijk een bedrijf mag zijn dat het paraplu-merk als bedrijfsnaam draagt en optreedt als registratiehouder voor andere andere producten. Anders zou verwarring kunnen ontstaan over de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van eerstgenoemd product. Uiteraard mag bij het product zélf, de naam van de paraplu en de registratiehouder wél overeenkomen. In feite is er in dat laatste geval sprake van “naam van de registratiehouder in de productnaam” hetgeen is toegestaan. Zie verder beleidsdocument MEB-13 Naamgeving van farmaceutische producten.

Voor wat betreft de lay-out geldt, dat indien farmaceutische vorm en sterkte samen met het paraplu-merk en de werkzame stof onderdeel uitmaken van de naam, deze lay-out (lettergrootte, -type, -kleur, -intensiteit) dan zodanig dient te zijn, dat het geheel ook daadwerkelijk als één naam door de lezer wordt ervaren.

Tenslotte: de toch al zeer beperkte, en niet of nauwelijks benutte mogelijkheid van gebruik van paraplu-merken bij receptplichtige geneesmiddelen komt te vervallen. Paraplu-merken worden bij receptplichtige geneesmiddelen als gevoelig voor verwarring of vergissing geacht, vanwege het feit dat bij elk voorschrijven de paraplu-naam geselecteerd zal moeten worden te midden van de andere producten uit de paraplu-lijn. In het bijzonder bij omvorming van bestaande productnamen in namen met een paraplu-merk zal dit risico zich voordoen, hetgeen het College tot bovenstaande beslissing voor de receptplichtige geneesmiddelen heeft gebracht.

II Wettelijk kader

Naast bovenvermelde nieuwe wetgeving omtrent namen, geldt dat bij het transformeren van een merknaam tot paraplu-merk de aanvaardbaarheid moet worden beoordeeld aan de hand van (vooralsnog) artikel 9, 1e lid onder (e) van het Besluit registratie geneesmiddelen. Volgens het gestelde in dit artikel mag de benaming van een product géén aanleiding tot misverstand geven ten aanzien van de werkzaamheid met betrekking tot de opgegeven indicaties of ten aanzien van de samenstelling, voor wat betreft de werkzame bestanddelen.

III Leidraad en voorbeelden voor aanvaardbaarheid van een paraplu-merk in de naam

Uitgangspunt blijft dat een merknaam en dus ook een paraplu-merk géén associaties mag oproepen met werkzame stoffen die niet in het product zijn verwerkt en met therapeutische toepassingen die niet als indicatie door het College zijn aanvaard. Het mag dus niet verwarrend zijn.

Deze eis, die rechtstreeks volgt uit (vooralsnog) artikel 9, 1e lid onder (e) van het Besluit registratie geneesmiddelen, legt beperkingen op aan de transformatie van een merknaam tot paraplu-merk.

Een bijzonder geval betreft de situatie indien er een variant van een bepaald product (bijvoorbeeld: xylometazoline neusdruppels 1 mg/ml) met een additionele hulpstof (bijvoorbeeld:

menthol) naast de variant zonder deze toevoeging tot de paraplu-lijn behoort. Het College acht het in dit geval aanvaardbaar dat de toevoeging “(met) menthol” in de productnaam wordt opgenomen. Dit ter verking van misverstand. Zie ook MEB-13-3.0.

Voorbeelden

Uitgangspositie is dus:

{{(fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}
{werkzame stof(fen)}***

* In onderstaande voorbeelden maakt de sterkte telkens deel uit van de naam. Hoewel niet verplicht, heeft dit de sterke voorkeur van het College. De farmaceutische vorm maakt in de voorbeelden geen deel uit van de naam, en dient er daarom steeds op te volgen.

** De in bovenstaand blokje op regel twee vermelde rubriek “werkzame stoffen” kan bij onderstaande voorbeelden op de verpakking (behalve in voorbeeld 1a-3, zie onder) achterwege blijven. Dit in het kader van vermijding van dubbele vermeldingen op de verpakking. Vermelding van de werkzame stof in de naam is namelijk een verplichting indien gekozen wordt voor combinatie van een stofnaam met een paraplu-merk.

Attentie: in alle onderstaande voorbeelden is de “Naam” van het product telkens uitsluitend het vet/zwart gedrukte gedeelte achter het woord “Naam”. De overige informatie, dus de grijs gedrukte farmaceutische vorm op de 1^e regel, “volgt er op” conform de aanwijzing van de QRD.

Voorbeeld 1

Stel: er bestaat reeds een product met de naam “Fresh”. Het betreft zuigtabletten met chloorhexidine. De registratiehouder wenst “Fresh” tot paraplu-merk te verheffen, en daarmee een lijn van producten op te zetten die allemaal betrekking hebben op aandoeningen van de neus/keelholte (verkoudheid/keelpijn/hoest)

De naam van het reeds bestaande product “Fresh” wordt dan gewijzigd in:

Naam:	Fresh Chloorhexidine 2,5 mg Zuigtabletten
Registratiehouder:	X
RVG	xxxx1

Weergegeven volgens het schema van de QRD wordt de weergave op de verpakking (en in de Samenvatting van de Productkenmerken en bijsluiter) van deze paraplu-naam dan:

*{**Fresh Chloorhexidine 2,5 mg*** Zuigtabletten}
{Chloorhexidine}***

Daarnaast kunnen dan geregistreerd worden:

Voorbeeld 1a-1

Naam:	Fresh Hoestdrank Carbocisteïne 50 mg/ml Drank
Registratiehouder:	X (of eventueel Y)
RVG	xxxx2

Deze naam is akkoord. De werkzame stof wordt vermeld in dit paraplumerk zodat een goed onderscheid ten opzichte van de andere producten in de paraplu-lijn wordt gerealiseerd, en dan met name ten opzichte van de andere hoestdranken in de paraplu-lijn.

Voorbeeld 1a-2

Naam: Fresh Hoestdrank Broomhexine 0,8 mg/ml Drank
Registratiehouder: X (of eventueel Y)
RVG xxxx2

Deze naam is akkoord. De werkzame stof wordt vermeld in dit paraplumerk zodat een goed onderscheid ten opzichte van de andere producten in de paraplu-lijn wordt gerealiseerd, en dan met name ten opzichte van de andere hoestdranken in de paraplu-lijn.

Voorbeeld 1a-3

Naam: Fresh TussiStop® Hoestdrank 2 mg/ml Drank
dextromethorfan
Registratiehouder: X (of eventueel Y)
RVG xxxx2

De naam voor dit (dextromethorfan bevattende) product is akkoord. Weliswaar wordt bij dit paraplumerk de werkzame stof niet vermeld. Echter, het gedeelte "TussiStop®" in de productnaam is ten eerste specifiek (dus geen algemene term zoals bijvoorbeeld "Klassiek"), en tevens is het gedeelte "TussiStop®" uniek verbonden aan dit product, en daarmee met het feit dat het om een dextromethorfan bevattende hoestdrank gaat. Vanwege de uniciteit van TussiStop® wordt toch een goed onderscheid ten opzichte van de andere producten in de paraplu-lijn gerealiseerd.

Voorbeeld 1b

Naam: Fresh Xylometazoline 1 mg/ml Neusdruppels
Registratiehouder: X(of eventueel Y)
RVG xxxx3

Deze naam is akkoord. De werkzame stof wordt vermeld in dit paraplumerk zodat een goed onderscheid ten opzichte van de andere producten in de paraplu-lijn wordt gerealiseerd.

Voorbeeld 1c

Naam: Fresh Xylometazoline met menthol 1 mg/ml Neusdruppels
Registratiehouder: X(of eventueel Y)
RVG xxxx4

Deze naam is akkoord. De werkzame stof én de hulpstof menthol worden vermeld in dit paraplumerk zodat een goed onderscheid ten opzichte van de andere producten in de paraplu-lijn wordt gerealiseerd, met name tegen het vergelijkbare product zónder menthol.

Vervolg Voorbeelden, zelfde werkzame stof / verschillende indicatie:

Attentie: in onderstaande voorbeelden wordt er vanuit gegaan dat “Fresh” een paraplumerk is. Met andere woorden, er kunnen naast onderstaande naproxennatrium bevattende producten ook nog één of meer “Fresh-producten” bestaan met een andere werkzame stof dan naproxennatrium. Indien de Fresh-lijn uitsluitend naproxen-bevattende producten zou bevatten, zou eerder sprake zijn van line-extension dan van een serie paraplumerken. In het geval van een line-extension zou de werkzame stof niet noodzakelijkerwijs in de productnaam opgenomen hoeven zijn.

Voorbeeld 2a

Naam: Fresh Femi Naproxennatrium 275 mg Tabletten
Registratiehouder: X
RVG xxxx5
Op dezelfde zijde van de verpakking vermeld: Bij menstruatiepijn

De naam met paraplumerk is aanvaardbaar. Elders op de verpakking wordt de verkorte indicatie vermeld om uitsluitel te verstrekken.

Voorbeeld 2b

Naam: Fresh Klassiek Naproxennatrium 220 mg Tabletten
Registratiehouder: X
RVG xxxx6
Op dezelfde zijde van de verpakking vermeld: Bij koorts en bij pijn

De naam met paraplumerk is aanvaardbaar. Elders op de verpakking wordt de verkorte indicatie vermeld om uitsluitel te verstrekken.