

Arzneimittelwerbung: Darstellung des schwarzen Dreiecks bei Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung

Einleitung

Am 1. Januar 2019 sind die revidierten Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und den dazugehörigen Verordnungen in Kraft getreten. Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung (gemäss Art. 14a Abs. 1 Arzneimittel-Zulassungsverordnung [AMZV; 812.212.22]) muss seither ein schwarzes Dreieck in die Arzneimittelinformation aufgenommen werden (siehe [Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel](#) auf der Website von Swissmedic). Das Symbol (Grösse), der Vermerk und Kurztext sind vorgegeben und in Anhang 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV definiert.

Das schwarze Dreieck in der Arzneimittelinformation wurde eingeführt um Patienten und Fachpersonen mit Hilfe einer gesonderten Kennzeichnung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen aufmerksam zu machen, bei denen im Zulassungsverfahren anhand klinischer Prüfungen zwar ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachgewiesen worden ist, die aber noch nicht unter realen Bedingungen angewendet worden sind und für welche daher seltene allergische Reaktionen, Nebenwirkungen oder Langzeiteffekte bislang nur unzureichend erfasst werden konnten. Eine hohe Meldebereitschaft ist eine unabdingbare Voraussetzung für das Funktionieren eines auf Spontanmeldungen beruhenden Pharmakovigilanz-Systems. Die besondere Kennzeichnung derjenigen Arzneimittel, bei denen ein Mangel an Informationen hinsichtlich ihrer Risiken besteht, verbunden mit einer deutlicheren Aufforderung an die Patienten und Fachpersonen, bekannt gewordene oder vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, soll deshalb dazu beitragen, der Swissmedic frühzeitig mehr Sicherheitsdaten zu Arzneimitteln nach ihrer Zulassung zu liefern und sie damit in die Lage versetzen, rascher Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen.

Gesetzliche Grundlagen

Gemäss Art. 5 Abs. 1 und 3 bzw. Art. 16 Abs. 1 der Verordnung über Arzneimittel (AWV, SR 812.212.5) müssen alle Angaben in der Fachwerbung bzw. Publikumswerbung im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben

werden. Die Werbung muss in ihrer Aussage genau, ausgewogen, sachlich zutreffend und belegbar sein.

Umsetzung in der Arzneimittelwerbung

Bei Werbung für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung muss das schwarze Dreieck sowie die Erklärung seiner Bedeutung (Standardtext) in der Werbung als Pflicht-Werbeelement aufgenommen werden.

Das Symbol (gleichseitiges schwarzes Dreieck) und der Standardtext („*Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen, siehe Fachinformation/Patienteninformation (hier den Namen des Präparates einführen) auf www.swissmedic.info.ch.*“) müssen direkt oberhalb oder unterhalb der Kurzfachinformation platziert werden. Um eine ausreichende Lesbarkeit bei der Printwerbung zu gewährleisten, muss die Grösse des Symbols sowie der Schriftgrad des Standardtextes mindestens dem Schriftgrad des Kurzfachinformationstextes entsprechen.

Weiteres Vorgehen

Die Vorgaben betreffend Aufnahme des schwarzen Dreiecks, sowie des Standardtextes in der Arzneimittelwerbung sind ab sofort umzusetzen. Diejenigen Werbemittel für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung welche sich bereits in Zirkulation befinden oder gedruckt sind, dürfen noch bis 1. März 2020 verwendet werden.