

Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Fachwerbung

Hinweis: Über Arzneimittelmuster im Rahmen der Publikumswerbung befindet sich in dieser Ausgabe des Swissmedic Journals eine separate Publikation (vgl. Seite 35).

1 Einleitung

Musterpackungen stellen eine spezifische Art der Arzneimittelwerbung dar. Arzneimittelmuster werden sowohl in der Fachwerbung als auch in der Publikumswerbung als Werbemassnahme eingesetzt. Die vorliegende Publikation konkretisiert die heilmittelrechtlichen Anforderungen an den Einsatz von Musterpackungen in der Fachwerbung. Insbesondere wird dargelegt, wie Swissmedic das Kriterium der „Abgabe in kleiner Anzahl“ interpretiert. Bei den beschriebenen Regelungen handelt es sich um Präzisierungen, welche gängige Praxis des Instituts sind.

2 Gesetzliche Grundlagen

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.1)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22)

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5)

Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmV; SR 812.121.1)

3 Regulatorische Anforderungen an die Arzneimittelmuster in der Fachwerbung

3.1 Packungsgrösse

Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung (Art. 10 Abs. 2 Bst. c AWV). Musterpackungen mit einer kleineren Arzneimittelmenge sind jedoch auch zulässig. Ausgenommen sind Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Betäubungsmittel enthalten. Bei diesen darf ausschliesslich ein Muster der kleinsten handelsüblichen und vom Institut genehmigten Packung abgegeben werden (Art. 9 Abs. 2 BetmV).

3.2 Zulassungspflicht

Bislang hat Swissmedic im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Musterpackungen die Praxis der früheren Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) fortgeführt, d.h. die an Fachpersonen abgegebenen Musterpa-

ckungen mussten nicht eigens zugelassen werden. Seit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes dürfen jedoch verwendungsfertige Arzneimittel nur noch in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Da Musterpackungen nicht in Art. 9 Abs. 2 HMG als Ausnahme von der Zulassungspflicht erwähnt werden, erfordert ihr Inverkehrbringen eine Zulassung des Instituts.

Musterpackungen dürfen im Rahmen der Fachwerbung „nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung“ (Art. 10 Abs. 2 Bst. c AWV). Daraus ergibt sich, dass für Arzneimittelmuster in der Fachwerbung bereits eine zugelassene Packungsgrösse existiert, welche nur noch in einem Konfektionierungsschritt mit „Gratismuster“ dauerhaft gekennzeichnet und dieser Vorgang entsprechend dokumentiert werden muss.

Musterpackungen, die kleiner sind als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung, müssen jedoch als zusätzliche Packungsgrösse zugelassen werden. Der Aufwand für die Zulassung dieser Musterpackungen soll jedoch sowohl für die Firmen wie auch für das Institut möglichst niedrig gehalten werden. Swissmedic wird daher im Jahr 2010 für die Zulassung von Arzneimittelmusterpackungen ein vereinfachtes Verfahren, eventuell eine blosser Meldepflicht definieren. Die konkrete Umsetzungsfrist für die Zulassung der Musterpackungen wird mit Festlegung und Publikation dieses Verfahrens festgesetzt.

3.3 Kennzeichnung als Gratismuster

Unentgeltliche Muster müssen als solche erkennbar, d.h. deutlich sichtbar gemacht werden. Die Kennzeichnung als „Gratismuster“ muss dauerhaft auf der Musterpackung angebracht sein und darf nicht entfernt werden können (Art. 10 Abs. 2 Bst. a AWV). Die Kennzeichnung einer Packung muss dementsprechend mit einem nicht ablösbaren Etikett oder mittels einer anderen nicht entfernbarer Technik erfolgen.

3.4 Packungsbeilage und Fachinformation

Die Musterpackung muss eine genehmigte Packungsbeilage enthalten (Art. 10 Abs. 2 Bst. a AWV). Bei Arzneimitteln, die ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, muss die Musterpackung die erforderlichen Angaben auf dem Behälter und dem Packungsmaterial enthalten.

Mit der Musterpackung muss zusätzlich die vom Institut zuletzt genehmigte Fachinformation

abgegeben werden (Art. 10 Abs. 2 Bst. b AWW). Ist letztere im Arzneimittel-Kompendium, im Tierarzneimittel-Kompendium oder in einer vom Institut als gleichwertig anerkannten Publikation bereits veröffentlicht, so genügt der Hinweis auf diese Publikation.

4 Anforderungen an die Abgabe von Arzneimittelmustern in der Fachwerbung

4.1 Erfordernis einer schriftlichen Anforderung

Musterpackungen dürfen nur auf schriftliche Anforderung geliefert werden (Art. 10 Abs. 1 AWW). Die schriftliche Anforderung muss zudem individuell durch die antragstellende Fachperson erfolgen; Sammelbestellungen sind nicht zulässig (vgl. Ziffern 4.2.3 und 4.2.4).

Für Präparate mit psychotropen Substanzen oder Betäubungsmitteln dürfen Musterpackungen nur auf schriftliche und von einem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bzw. von einer Ärztin, Zahnärztin oder Tierärztin unterzeichneten Bestellung (Art. 9 Abs. 2 BetmV) geliefert werden.

4.2 Abgabemenge

Die Regelungen zur Abgabemenge von Musterpackungen unterscheiden zwischen Arzneimitteln, die psychotrope Substanzen oder Betäubungsmittel enthalten (vgl. Art. 10 Abs. 4 AWW), und den übrigen Arzneimitteln (vgl. Art. 10 Abs. 1 AWW).

4.2.1 Grundsatz

Musterpackungen von Arzneimitteln dürfen gemäss Art. 10 Abs. 1 AWW nur in „kleiner Anzahl“ abgegeben werden. Das Heilmittelrecht definiert das Kriterium der „kleinen Anzahl“ nicht. Arzneimittelmuster sollen aber in erster Linie dazu dienen, den Fachpersonen zu ermöglichen, sich mit einem neuen Präparat (z.B. der Grösse oder Teilbarkeit einer Tablette) oder dem Umgang mit einer besonderen Darreichungsform (z.B. ein Asthma-Spray) vertraut zu machen. Die Anzahl Musterpackungen, die an Fachpersonen abgegeben werden darf, hat sich an diesem Zweck zu orientieren; dementsprechend erachtet das Institut in der Regel die folgenden Mustermengen als zulässige Höchstmengen:

- Innerhalb von zwei Jahren ab Markteinführung maximal je fünf Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung.
- Ab dem dritten Jahr ab Markteinführung maximal je zwei Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung.

4.2.2 Ausnahme: Präparate mit psychotropen Substanzen oder Betäubungsmitteln

Bei Präparaten mit psychotropen Substanzen oder Betäubungsmitteln darf nur ein Muster der kleinsten handelsüblichen und vom Institut genehmigten Packung abgegeben werden. Hinzu kommt, dass eine Musterabgabe nur in den ersten zwei Jahren, nachdem das betreffende Präparat auf den Markt gebracht wurde, zulässig ist (Art. 9 Abs. 2 BetmV).

4.2.3 Musterabgabe an Organisationen (z.B. Spitäler, Polikliniken, usw.)

Gemäss Art. 33 HMG ist es verboten, Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, geldwerte Vorteile anzubieten oder zu versprechen. Ebenso ist es diesen Personen und Organisationen untersagt, solche Vorteile zu fordern oder anzunehmen.

Um auszuschliessen, dass unentgeltliche Musterpackungen zu geldwerten Vorteilen im Sinne von Art. 33 HMG werden und so das Verschreiben- oder Abgabeverhalten der Fachpersonen beeinflussen, ist vorgeschrieben, dass Musterpackungen nicht verkauft werden dürfen (vgl. Art. 10 Abs. 3 AWW) und zu diesem Zweck deutlich sichtbar und dauerhaft als "Gratismuster" gekennzeichnet sein müssen (vgl. Ziffer 3.3).

Swissmedic erachtet eine zentralisierte oder gar systematische Anforderung von Arzneimittelmustern durch ein Spital oder eine andere Organisation auch unter Berücksichtigung der pro Arzt/Ärztin erlaubten Mustermenge als nicht mit Art. 33 HMG vereinbar: Wird der Anspruch der einzelnen Ärztinnen und Ärzte auf Bezug einer jeweils im Sinne von Art. 10 Abs. 1 AWW "kleinen Menge" von Gratismustern kumuliert, liegt demnach eine Beeinflussung im Sinne von Art. 33 HMG aufgrund der Menge abgegebener Arzneimittelmustern vor.

4.2.4 Musterabgabe anlässlich Fachveranstaltungen und Ärztebesuchen durch Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter

Die systematische Abgabe von Musterpackungen an Symposien oder anderen Fachveranstaltungen ist nicht zulässig. Art. 10 Abs. 1 AWW macht die Zulässigkeit der Musterabgabe davon abhängig, dass die Abgabe auf schriftliche Anforderung der Fachperson geschieht (vgl. Ziffer 4.1). Zur Präzisierung: nicht zulässig ist, wenn eine ZulassungsinhaberIn anlässlich derartiger Veranstaltungen einen Stand mit Mustern aufstellt und von den Besuchern vor der Musterabgabe die Unterzeichnung eines entsprechenden Bestellscheins verlangt; in diesem Fall kommt die Initiative für die Musterabgabe von der Fir-

ma und nicht etwa von der jeweiligen Fachperson aus. Die mit der Unterzeichnung des Bestellscheins dokumentierte Anforderung der Fachperson hat diesfalls nur noch eine Alibifunktion. Die gleiche Situation, ist auch gegeben, wenn Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter anlässlich von Ärztebesuchen Musterpackungen anbieten und/oder von sich aus abgeben; auch hier geht die Initiative von der Firma aus.

4.3 Buchführungspflicht

Die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels muss sicherstellen, dass über die Abgabe von Musterpackungen Buch geführt wird (Art. 10 Abs. 5 AWW). Diese Pflicht zur Buchführung erfüllt zum einen die heilmittelrechtliche Beweis- resp. Entlastungsfunktion in einem Strafverfahren (fünf Jahre nach Art. 87 Abs. 1 Bst. b i.V.m. Abs. 5 HMG) und zum anderen die Aufbewahrungspflicht bilanzwirksamer Dokumente (zehn Jahre nach Art. 962 Abs. 1 OR). Sie liegt auch dann bei der Zulassungsinhaberin, wenn die Abgabe der Muster durch Dritte erfolgt.

Gegenstand der Aufbewahrungspflicht durch die Zulassungsinhaberin sind Angaben zur Anzahl der abgegebenen Muster des betroffenen Arzneimittels, die Namen und Adressen ihrer Empfängerinnen und Empfänger sowie – zum Nachweis, dass die Muster angefordert wurden (vgl. Ziffer 4.1) – die entsprechenden Anforderungen und gegebenenfalls Empfangsbestätigungen. Weiter sollten Packungsgrösse und Charge der abgegebenen Muster sowie deren Versanddatum dokumentiert sein.

4.4 Unverkäuflichkeit von Musterpackungen

Die Muster sind ausschliesslich zur unentgeltlichen Abgabe an die Fachperson bestimmt und dürfen nicht verkauft werden (Art. 10 Abs. 3 AWW).