

Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Publikumswerbung

Hinweis: Über Arzneimittelmuster im Rahmen der Fachwerbung befindet sich in dieser Ausgabe des Swissmedic Journals eine separate Publikation (vgl. Seite 29).

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 informiert über die heilmittelrechtlichen Anforderungen an den Einsatz von Musterpackungen in der Publikumswerbung. Bei den beschriebenen Regelungen handelt es sich um Präzisierungen, welche bereits gängige Praxis 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 812.212.21)

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).

3 Regulatorische Anforderungen an die Arzneimittelmuster in der Publikumswerbung

3.1 Packungsgrösse

Musterpackungen für Humanarzneimittel dürfen höchstens eine empfohlene Tagesdosis enthalten (Art. 19 Abs. 2 AWV). Die empfohlene Tagesdosis richtet sich nach der Arzneimittelinformation, Rubrik „Dosierung/Anwendung“ bzw. Rubrik „Wie verwenden Sie...“.

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 das Publikum (Patient, Endverbraucher) abgegebenen Musterpackungen 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 wer-

den, erfordert ihre Verwendung im Rahmen der Publikumswerbung eine Zulassung des Instituts. Der Aufwand für die Zulassung von 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 bloss 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 sein, d.h. deutlich sichtbar gemacht werden. Die Kennzeichnung als „Gratismuster“ muss dauerhaft auf der Musterpackung angebracht sein und darf nicht entfernt werden können (Art. 19 Abs. 1 AWV).

3.4 Packungsbeilage

Eine Packungsbeilage ist nach AWV nicht zwingend verlangt, kann aber in der Musterpackung enthalten sein. Falls die Musterpackung keine Packungsbeilage enthält, sind hinsichtlich Angaben auf Behälter und Packungsmaterial¹ die medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung vollständig aufzuführen². Es sind mindestens folgende Angaben gemäss Arzneimittelinformation erforderlich:

- Indikationsangaben;
- Dosierungsangaben (inklusive Hinweis auf maximale Behandlungsdauer sowie eine allfällige Altersgrenze, sofern diese unter „Kontraindikationen“ nicht erwähnt ist);
- Kontraindikationen;
- Vorsichtsmassnahmen (inklusive Interaktionen sowie beispielsweise Hinweis auf Alkoholkonsum);
- Hinweise auf Anwendung in der Schwangerschaft;
- und die unerwünschten Wirkungen (sofern sie die Anwendung in irgendeiner Weise beeinflussen können – z.B. im Sinne einer absoluten oder relativen Kontraindikation – wie beispielsweise die Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit)

¹ Vgl. Art. 19 Abs. 1 AWV in Verbindung mit Art. 12 AMZV und den Anhängen 1, 1a, 1b, 2 und 3 AMZV

² Vgl. Ziffer 1 Abs. 1 Bst. e des Anhangs 1, Ziffer 1 Abs. 1 Bst. i des Anhangs 1a, Ziffer 1 Abs. 1 Bst. h des Anhangs 1b der AMZV

Nur so kann sichergestellt werden, dass die Gefahr einer unzweckmässigen Einnahme durch die Werbemassnahme nicht erhöht wird.

Der Patient bzw. die Patientin muss zweifelsohne vor der erstmaligen Einnahme – also durch die Texte auf dem Gratismuster – über alle medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung des Arzneimittels informiert sein, also auch über solche Aspekte, welche möglicherweise erst bei der Einnahme einer grösseren Menge des Arzneimittels als in einem Muster enthalten oder bei einer Anwendung während einer längeren Zeitdauer relevant sind.

4 Anforderungen an die Abgabe von Arzneimittelmustern in der Publikumswerbung

4.1 Belieferung der Abgabestelle mit Musterpackungen

Anders als in der Fachwerbung (Art. 10 Abs. 1 AWV) müssen die Fachpersonen an der Abgabestelle die Musterpackungen für die Publikumswerbung nicht schriftlich anfordern.

4.2 Musterabgabe an das Publikum (Patient, Endverbraucher)

Musterpackungen von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D dürfen nach Art. 19 Abs. 3 AWV dem Publikum nur von den entsprechenden Abgabestellen abgegeben werden, d.h. Präparate der Abgabekategorie C nur durch Apotheken und Präparate der Abgabekategorie D nur durch Apotheken oder Drogerien sowie beide Kategorien in Arztpraxen mit Abgabebewilligung.

Die Abgabe muss direkt an das Publikum erfolgen und die Auflage der Gratismuster zur Selbstbedienung ist nicht statthaft (Art. 19 Abs. 3 AWV).

Die Entscheidung über die Musterabgabe erfolgt situativ durch die Fachperson. Daraus ergibt sich auch, dass die Musterabgabe an das Publikum anlässlich von Veranstaltungen, Messen oder anderen Orten nicht angezeigt ist. Es dürfen ebenfalls keine Gutscheine oder Bons für Muster verteilt werden (Art. 21 Abs. 1 Bst. f AWV). Arzneimittelmuster dürfen auch nicht Zeitschriften beigelegt werden.

4.3 Unverkäuflichkeit von Musterpackungen

Die Muster sind ausschliesslich zur unentgeltlichen Abgabe an das Publikum bestimmt und dürfen nicht verkauft werden (Art. 19 Abs. 4 AWV).