

Botulinumtoxin: Information versus Werbung

Wie können Ärztinnen und Ärzte in der ästhetischen Medizin über ärztliche Dienstleistungen mit Botulinumtoxin informieren, ohne illegale Arzneimittelwerbung zu betreiben?

Gestützt auf die einschlägigen werberechtlichen Bestimmungen des Heilmittelrechts, ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts über Verbote von Arzneimittelwerbung im Rahmen der Anpreisung von ärztlichen Dienstleistungen (Urteil C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011, mit Hinweisen auf weitere Urteile¹) und ein Urteil des Bundesgerichts über das Verbot der indirekten Werbung (Urteil 2A.787/2006 vom 13. Juni 2007, mit Hinweisen auf ein weiteres Urteil des Bundesgerichts²) sind bei der Information von Patientinnen und Patienten folgende Leitlinien zu beachten:

Gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) ist die Publikumswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, unzulässig. Erlaubt ist nach Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG lediglich die Fachwerbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen. Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Nicht als Werbung im Sinne des Gesetzes und der AWV gelten dagegen Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthalten (Art. 1 Abs. 2 Bst. b AWV) sowie Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV).

Aus der weiten Definition der Arzneimittelwerbung gemäss Art. 2 Bst. a AWV und dem Wortlaut von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV könnte geschlossen werden, dass die Information, die einen direkten oder indirekten Bezug zu einem bestimmten Arzneimittel schafft, stets als Arzneimittelwerbung zu gelten hat. Dies ist jedoch nicht immer der Fall. Wie durch das Bundesgericht im oben erwähnten Urteil festgehalten, vermag die Erwähnung eines Arzneimittels oder seiner Wirkstoffe allein nicht in jedem Fall den Werbecharakter des betreffenden Texts zu begründen. Ansonsten wäre auch eine sachliche Information über einzelne Arzneimittel und ihre Wirkstoffe nicht mehr möglich. Andererseits ist laut den Gerichten unter Umständen aber auch denkbar, dass Berichte oder Inserate, die über eine Krankheit informieren und bloss eine Indikation bewerben, ohne den Namen des Heilmittels zu erwähnen, als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren sind. Dies wäre etwa dann der Fall, wenn Krankheit und Arzneimittel in dem Sinne untrennbar miteinander verbunden sind, dass der eine Begriff unweigerlich mit dem anderen assoziiert wird. Gemäss Rechtsprechung kann aber auch eine Massnahme, die nur indirekt auf bestimmte Arzneimittel Bezug nimmt, indem sie nicht den Namen des Arzneimittels, sondern lediglich den Wirkstoff erwähnt, Werbung sein, wenn sie zum Ziel hat, den Verkauf von Arzneimitteln zu fördern, die den erwähnten Wirkstoff enthalten.

Wo die Grenze zwischen erlaubter Information allgemeiner Art und der unzulässigen Information mit Werbecharakter verläuft, lässt sich gemäss Rechtsprechung nicht in abstrakter Weise bestimmen, sondern hängt von den **gesamten Umständen des Einzelfalls** ab. Gemäss Rechtsprechung muss somit auf den **Gesamteindruck** abgestellt werden, der durch eine Information resp. Werbung entsteht. Wird z. B. an prominenter Stelle eines Textes oder in werbendem Ton auf bestimmte Arzneimittel oder darin enthaltene Wirkstoffe Bezug genommen, lässt dies den sachbezogenen Charakter einer Information in den Hintergrund treten und ist in der Regel eine absatzfördernde Massnahme und somit eine Arzneimittelwerbung im Sinne von Art. 2 Bst. a AWV zu bejahen.

¹ <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> → unter Suchtext C-1795/2009 eingeben und Suchen

² <https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de> → im Suchfenster 2A.787/2006 eingeben und Suchen

Je nach Gesamteindruck liegt auch dann eine Publikumswerbung für ein Arzneimittel vor, wenn nicht die Herstellerin oder Vertreiberin des Präparates, sondern eine Drittperson eine Absatzsteigerung ermöglicht – und zwar unabhängig davon, ob diese beabsichtigt ist oder nicht.

Da es sich bei botulinumtoxin-haltigen Produkten um Präparate der Abgabekategorie A (verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel) handelt, ergibt sich, dass gegenüber potentiellen Patientinnen und Patienten bei der Bewerbung der eigenen medizinischen Behandlungen ausschliesslich Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten in Bezug auf die Behandlung gemacht werden dürfen. Informationen, die sich direkt oder indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen sind hingegen grundsätzlich verboten.

Damit alle Informationen die Kriterien von Vollständigkeit, Ausgewogenheit und Sachlichkeit erfüllen, sind unter anderem folgende Aspekte (Auflistung nicht abschliessend) zu berücksichtigen:

Markennamen von Präparaten

Damit Webseiten im Rahmen der Bewerbung von ärztlichen Dienstleistungen den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung entsprechen, dürfen keine Markennamen wie z. B. „Botox“ erwähnt werden.

Vorher-Nachher-Bilder

Abbildungen und Fotografien, die den Zustand vor der Behandlung und denjenigen nach der Behandlung dokumentieren, müssen als klassische Darstellungen von garantierten Wirkversprechen der angewendeten Arzneimittel gewertet werden und sind nicht zulässig. Sie wären selbst dann unzulässig, wenn die botulinumtoxin-haltigen Präparate nicht verschreibungspflichtig wären (Art. 22 Bst. b AWV). Vorher-Nachher-Bilder dürfen in keinem Fall auf Webseiten enthalten sein.

Angebot von Spezialaktionen, die sich auf den Preis der Behandlung mit Botulinumtoxin auswirken

Als gravierende Verstösse sind Spezialaktionen anzusehen, bei denen für Behandlungen mit Botulinumtoxin Rabatte angeboten werden. Neben der Verletzung des Publikumswerbverbots wird auf diese Weise auch Arzneimittelwerbung betrieben, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz verleiten (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG) und damit die Gesundheit der Behandelten gefährden kann.

Off-label-use

Eine Bewerbung von nicht zugelassenen Indikationen ist nicht erlaubt (Art. 16 Abs. 1 AWV). Hinweise auf Webseiten für solche „off-label“-Behandlungsmöglichkeiten sind deshalb unzulässig.

Zuständigkeit für Vollzug bei Verdachtsmeldungen betreffend Arzneimittelwerbung

Swissmedic erhält eine grosse Anzahl von Verdachtsmeldungen betreffend Arzneimittelwerbung, darunter auch immer wieder Anzeigen betreffend Werbung für die Anwendung von Arzneimitteln mit Botulinumtoxin. Als gesundheitspolizeiliche Behörde fokussiert Swissmedic ihre Interventionen auf Verstösse mit grosser Gesundheitsgefährdung. Dies ist namentlich dann der Fall, wenn nicht zugelassene Arzneimittel oder eine (kosmetische) Anwendung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch Laien angepriesen werden.

Nicht in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic fallen dem gegenüber insbesondere Sachverhalte bei denen

- bestimmte Therapieformen (z. B. „Faltenunterspritzung“, „Faltenglättung“) oder Abgabestellen (bestimmte Arztpraxen oder Apotheken) beworben werden, ohne dass in diesem Zusammenhang botulinumtoxin-haltige Arzneimittel erwähnt werden; oder
- rein kosmetische, nicht medizinisch indizierte Behandlungen beworben werden (z. B. durch Kosmetikinstitute); dies ungeachtet, ob dabei botulinumtoxin-haltige Arzneimittel erwähnt werden oder nicht.

Werden Swissmedic solche Sachverhalte angezeigt, leitet das Institut die Anzeigen an die örtlich und sachlich zuständigen kantonalen Behörden weiter (Kantonsarzt, Kantonsapotheker, Kantonschemiker).

Weiterführende Informationen zum Thema „injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung in Kosmetikstudios“ finden Sie im gleichnamigen Merkblatt (Version 2.0, Stand am 9. Juli 2018)³.

³ [MU100_00_001d_MB Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung](#)

Quellenangaben

Heilmittelgesetz (HMG ⁴):	http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html
Botschaft zu HMG:	http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch → Suchbegriff „HMG“ eingeben oder direkt: http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch/viewOrigDoc.do?id=10055092
Arzneimittel- Werbeverordnung (AWV ⁵):	http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html
Medizinalberufegesetz (MedBG ⁶):	http://www.admin.ch/ch/d/sr/c811_11.html
Bundesverwaltungsgericht; Urteil C-1795/2009	http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf → unter Suchtext C-1795/2009 eingeben und Suchen
Bundesgericht; Urteil 2A.787/2006	https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de → im Suchfenster 2A.787/2006 eingeben und Suchen

⁴ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

⁵ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5)

⁶ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)

Wichtige zu beachtende Gesetzes- und Verordnungstexte (Auflistung nicht abschliessend)

Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG: Das Heilmittelgesetz soll Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen.

Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG: Das Heilmittelgesetz soll dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden.

Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG: Unzulässig ist Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann.

Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG: Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Art. 1 Abs. 1 AWW: Diese Verordnung regelt die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneimittel) der Human- und der Veterinärmedizin.

Art. 1 Abs. 2 AWW: Diese Verordnung gilt nicht für:

- a. das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformation;
- b. Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthalten;
- c. Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen.

Art. 2 AWW: Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

- a. *Arzneimittelwerbung*: alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern;
- b. *Publikumswerbung*: Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet;
- c. *Fachwerbung*: Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet.

Art. 16 Abs. 1 AWW: Alle Angaben in der Publikumswerbung müssen im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gilt der zuletzt genehmigte Text auf der äusseren Packung.

Art. 21 Abs. 1 Bst. b AWW: Unzulässig ist jede aufdringliche, marktschreierische Publikumswerbung.

Art. 22 Bst. b AWW: Publikumswerbung darf nicht eine garantierte Wirkung des Arzneimittels versprechen oder behaupten, dieses habe keinerlei unerwünschte Wirkungen.

Art. 40 Bst. d MedBG: Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbstständig ausüben, machen nur Werbung, die objektiv ist, dem öffentlichen Bedürfnis entspricht und weder irreführend noch aufdringlich ist.