

Publikumswerbung: Darstellung des Pflichthinweises in der Printwerbung

Einleitung

Vor dem Hintergrund der immer wiederkehrenden Diskussionen und im Bestreben, eine rechtsgleiche Behandlung aller Marktteilnehmer sicherzustellen, hat Swissmedic sich dazu entschlossen, ihre Bewilligungspraxis hinsichtlich der Ausgestaltung des Pflichthinweises in der Printwerbung konkret zu spezifizieren und öffentlich bekannt zu machen.

Mit der vorliegenden Publikation wird dargestellt, wie die in Art. 16 Abs. 5 Bst. c der Arzneimittel-Werbeverordnung (SR 812.212.5; AWW) enthaltene Anforderung, dass Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D eine ausdrückliche und gut lesbare Anforderung zum Lesen der Packungsbeilage enthalten muss, in der Praxis umgesetzt werden kann.

Für den Bereich der Vorkontrolle gemäss Art. 23 Abs. 1 AWW soll diese Publikation Werbeschaffenden zudem als Anleitung dienen, genehmigungspflichtige Werbung so zu gestalten, dass die Darstellung des Pflichthinweises die Anforderungen an die gute Lesbarkeit erfüllt.

Bedeutung des Pflichthinweises

Jede Anwendung von Arzneimitteln ist mit potentiellen Gesundheitsrisiken behaftet. Mit der Aufnahme des Pflichthinweises in eine Arzneimittelwerbung soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten sämtliche für die richtige und sichere Anwendung des beworbenen Arzneimittels notwendigen Informationen vor dessen Anwendung zur Kenntnis nehmen. Der Hinweis soll damit sicherstellen, dass die Arzneimittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll eingesetzt werden. Darüber hinaus macht der Pflichthinweis deutlich, dass es sich bei dem beworbenen Produkt um ein Arzneimittel handelt. Der Pflichthinweis steht insofern in mehrfacher Hinsicht im Dienste der Arzneimittelsicherheit. Vor diesem Hintergrund sind die Anforderungen an die Gestaltung des Pflichthinweises als sehr wichtiges Element der Arzneimittelwerbung anzusehen.

In Anlehnung an die entsprechende Regelung bei Fernsehspots und Kinowerbung sind bei der Beurteilung der guten Lesbarkeit des Pflichthinweises auch die visuelle Anziehungskraft der übrigen verwendeten Bildelemente (Gefahr einer Ablenkung des Zuschauers vom Pflichthinweis) sowie das Verhältnis zwischen den für

den Pflichthinweis und für die Werbeaussagen verwendeten Schriftgrössen zu berücksichtigen. Das Kriterium der guten Lesbarkeit muss daher in Analogie zur diesbezüglichen Praxis im Bereiche der elektronischen Medien (vgl. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 AWW) auch bei der Printwerbung dahingehend verstanden werden, dass der Pflichthinweis „in klarer Schrift dargestellt werden [muss] die eine ausreichende Grösse aufweist und sich deutlich vom Hintergrund abhebt“ (VPB 69 Nr. 96 Erw. 4.1.2).

Diese Veröffentlichung knüpft dementsprechend an die Publikation der Swissmedic zur Darstellung des Pflichthinweises in der TV-Werbung und im Kino an, die im Swissmedic Journal 1/2005, Seite 10ff. veröffentlicht worden ist. Hierbei gilt es allerdings zu beachten, dass die Situation bei der Kino- und TV-Werbung wesentlich einfacher und überschaubarer ist, da die Anforderungen bezüglich der Schriftgrösse und des Hintergrundes bereits in Art. 17 Abs. 1 AWW spezifiziert sind und dem Pflichttext innerhalb einer TV-Werbung ein eigenes Bild gewidmet ist. Auch können bei Kinoleinwand und TV-Bild zwar Grösse und Betrachtungsabstand variieren, sie sind jedoch verglichen mit Printmedien recht einheitlich strukturiert. Printwerbungen dagegen können z.B. in der Grösse von mehreren Quadratzentimetern bis zu mehreren Quadratmetern variieren. Der mögliche Betrachtungsabstand speziell von Werbungen im Aussenbereich (Plakate, Aufsteller) ist extrem variabel. Dem Pflichthinweis ist zudem kein separates Bild gewidmet, sondern er ist stets ein integrierter Bestandteil der Werbung. Dies bedingt nicht nur, dass er auf dem gleichen Hintergrund wie der restliche Text dargestellt werden kann, sondern bedeutet auch, dass er innerhalb der Werbung, eventuell separat oder in grafischem Zusammenhang mit anderen Textelementen steht. Nimmt man hinzu, dass Anzeigen und Plakate als Textanzeige gestaltet sein oder mit wenigen Schlagworten bzw. Schlagzeilen operieren können, so wird schnell einsehbar, dass es nicht möglich ist, im Rahmen einer solchen Veröffentlichung alle denkbaren Fälle abzuhandeln oder vorab zu regeln.

Den Printmedien, wie auch der Werbung in Kino und TV ist jedoch gemein, dass die Werbebotschaften für einen bestimmten Betrachtungsabstand konzipiert sind. Die gute Lesbarkeit des Pflichttextes muss in allen Medien bezogen auf diesen Betrachtungsabstand gewährleistet sein.

Konkrete Umsetzung / neue Praxis

Der Pflichthinweis muss in einer Grösse erscheinen, welche der durchschnittlichen Distanz des Betrachters Rechnung trägt. Das Format der Werbung sowie die Grösse der aus Sicht des Werbetreibenden wichtigen Aussagen einer Werbung orientieren sich an dem zu erwartenden Abstand zwischen Betrachter und Werbung; analog dazu muss auch die Schriftgrösse für die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, dieser Distanz angepasst werden: das Kriterium der guten Lesbarkeit muss sich demzufolge an diesem Abstand orientieren.

Schriftfarbe/Kontrast: Um die gute Lesbarkeit des Pflichthinweises sicherzustellen, muss der Text in klarer Schrift von ausreichender Grösse dargestellt werden. Die Schriftfarbe muss sich deutlich vom Hintergrund abheben. Eine Darstellung des Pflichthinweises in grauer Schrift vor weissem Hintergrund kann beispielsweise ebenso wenig akzeptiert werden, wie ein Pflichthinweis, der in der Struktur des Hintergrunds verschwindet.

Wird der Pflichthinweis nicht als eigener Textblock gestaltet, sondern in einen Textblock eingebunden, so ist darauf zu achten, dass er beispielsweise durch Fettdruck optisch hervorgehoben wird.

Schriftgrösse: Um eine ausreichende Lesbarkeit zu gewährleisten, muss darauf geachtet werden, dass der Pflichttext in etwa 2/3 der Schriftgrösse der Hauptwerbeaussage dargestellt wird. Existieren neben der Hauptschlagzeile weitere relevante Werbeaussagen, so kann sich die Grösse des Pflichthinweises auch an diesen orientieren, wobei grundsätzlich die Lesbarkeit bezogen auf die Hauptwerbeaussage das ausschlaggebende Kriterium ist. Bei Inseraten in Zeitschriften und Zeitungen darf der für die Wiedergabe des Pflichthinweises verwendete Schriftgrad nicht kleiner sein als derjenige, der für die entsprechenden redaktionellen Artikel verwendet wird.

Platzierung/Ausrichtung: Bei einer vertikalen Ausrichtung des Pflichttextes erscheint dieser für den Betrachter nur schwer lesbar. Der Pflichttext ist daher grundsätzlich horizontal auszurichten, auf jeden Fall ist dieselbe Textausrichtung zu verwenden wie für die Werbeaussagen.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass der Pflichthinweis gemäss Art. 16 Abs. 5 AWV einen zwingenden Bestandteil der Werbung bildet. Eine Darstellung des Pflichthinweises in einen separaten Abbinder, der nicht notwendigerweise vom Leser als Bestandteil der Werbung wahrgenommen wird, ist daher unzulässig.

Weiteres Vorgehen

Die dargelegten Kriterien werden ab **1. Januar 2009** bei der Prüfung der dem Institut nach Art. 23 Abs. 1 AWV unterbreiteten Bewilligungsgesuche umgesetzt. Die gute Lesbarkeit wird, wie vorgehend beschrieben, für jeden Einzelfall beurteilt.

Die Werbeverantwortlichen werden hiermit aufgefordert, auch Werbung, die nicht der Vorkontrolle gemäss Art. 23 Abs. 1 AWV untersteht, auf gute Lesbarkeit des Pflichthinweises gemäss der vorliegenden Darstellung zu prüfen und gegebenenfalls die notwendigen Anpassungen vorzunehmen. Durch die IKS oder durch Swissmedic früher bewilligte Publikumswerbungen, welche diese Bedingungen nicht erfüllen, dürfen nach dem **1. Oktober 2009** nicht weiter verbreitet werden.