

## **Publikumswerbung: Schlussbild in der Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino**

### **Ausgangslage**

Bekanntlich muss bei Fernsehspots sowie Kinowerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D am Schluss ein sog. Pflichthinweis eingeblendet werden. Mit diesem Pflichthinweis werden die Adressaten der Werbung ausdrücklich aufgefordert, die Packungsbeilage vollständig zu lesen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Patienten und Patientinnen im Falle einer Anwendung des beworbenen Arzneimittels alle für die richtige und sichere Anwendung notwendigen Informationen zur Kenntnis nehmen. Weiter werden die Werbeadressaten aufgefordert, sich im Bedarfsfall von einer Fachperson beraten zu lassen. Zudem wird mit diesem Hinweis das beworbene Arzneimittel als solches dargestellt und die Erkennbarkeit von Arzneimittelwerbung gewährleistet. Der Pflichthinweis steht damit in mehrfacher Hinsicht im Dienste der Arzneimittelsicherheit.

Die gesetzlichen Regelungen zur Gestaltung des Pflichthinweises im Schlussbild von Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino sind in Art. 17 Abs. 1 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) festgehalten. Diese Anforderungen bezwecken, dass die Zuschauer und Zuschauerinnen den Pflichthinweis ohne Schwierigkeiten lesen und hören können. Die Werbeadressaten sollen nicht durch unruhige oder überladene Schlussbilder oder durch gleichzeitig ertönende Geräusche vom Inhalt des Textes abgelenkt werden.

Im Zusammenhang mit einem Beschwerdeverfahren vor der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel, Bern wurde indessen deutlich, dass die erwähnten Anforderungen präzisiert werden müssen. Damit die Zuschauer und Zuschauerinnen nicht vom Pflichthinweis abgelenkt werden, müssen bei der Gestaltung der durch diesen Hinweis nicht beanspruchten Fläche des Schlussbildes weitere Aspekte berücksichtigt werden. Neben den Erläuterungen zu den gesetzlichen Regelungen betreffend Gestaltung des Pflichthinweises soll an dieser Stelle auf einige diesbezüglich wesentliche Gesichtspunkte eingegangen werden.

### **Gesetzliche Grundlagen**

*Nach Art. 16 Abs. 5 AWV müssen Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden.*

*Nach Art. 17 Abs. 1 AWV muss bei Fernsehspots sowie Kinowerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D am Schluss ein Hinweis mit folgendem Standtext eingeblendet werden: «Dies ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» (bzw. «die Angaben auf der Packung» für Arzneimittel ohne Packungsbeilage). Dieser Hinweis muss gut lesbar auf neutralem Hintergrund in einer Schriftblockgrösse von mindestens einem Drittel des Gesamtbildes, bei der Kinowerbung mindestens in der für Untertitel üblichen Schriftgrösse eingeblendet und gleichzeitig gut verständlich gesprochen werden. Bei der stummen Werbung genügt die Einblendung des Hinweises.*

### **Anforderungen gemäss Art. 17 Abs. 1 AWV zur Gestaltung des Pflichthinweises**

#### **• Grösse des Schriftblockes (TV-Werbung)**

Die in Art. 17 Abs. 1 AWV geforderte Schriftblockgrösse entspricht der durch die Schrift beanspruchten Fläche. Diese Fläche berechnet sich durch Multiplikation der Höhe des Textes mit dessen Breite. Die Höhe bemisst sich von der Oberkante der Grossbuchstaben der ersten Zeile bis und mit Unterlänge der letzten Zeile; die Breite entspricht der Länge der längsten Zeile. Als Fläche des Gesamtbildes (100% im Sinne der AWV) gilt das durch die heute gebräuchlichen Geräte (4:3-Format) sichtbare Bild. Diese Fläche entspricht der sog. «Bildschirmdarstellung» (= bildwichtiger Teil), welche 90% des technisch übertragenen Bildes beträgt. Die durch den Pflichthinweis beanspruchte Fläche muss mindestens 1/3 des Gesamtbildes, also der sog. Bildschirmdarstellung einnehmen, was 30% des technisch übertragenen Bildes entspricht.

Die beim Flattersatz oder bei der zentrierten Darstellung des Pflichthinweises entsprechend der obigen Berechnung zwar dem Schriftblock zugerechnete, aber durch den Text effektiv nicht beanspruchte Fläche (kürzere Zeilen) wird dem geforderten Drittel des Gesamtbildes zugerechnet. Diese Fläche muss daher den unten beschriebenen Anforderungen an den Hintergrund zum Pflichthinweis genügen.

Dies ist ein Arzneimittel.  
Lassen Sie sich  
von einer Fachperson beraten und lesen Sie die  
Packungsbeilage.

Dies ist ein Arzneimittel.  
Lassen Sie sich  
von einer Fachperson beraten und lesen Sie die  
Packungsbeilage.

#### • Gute Lesbarkeit

Um die Anforderung betreffend gute Lesbarkeit des Pflichthinweises zu erfüllen, muss der Text in klarer Schrift von ausreichender Grösse dargestellt werden. Die Schriftfarbe muss sich deutlich vom Hintergrund abheben.

#### • Neutraler Hintergrund

Der Hintergrund zum Pflichttext muss frei von einer möglichen Beeinträchtigung der Lesbarkeit und Beeinflussung oder Ablenkung des Zuschauers sein. Er muss daher einfarbig gehalten sein und darf keine Musterelemente aufweisen.

#### • «... gleichzeitig gut verständlich gesprochen»

Ein Hintergrundgeräusch oder eine Hintergrundmusik während des Sprechens des Pflichthinweises ist wegen einer möglichen Ablenkung des Zuschauers und einer möglichen Beeinträchtigung der Verständlichkeit unzulässig.

Die Sprechdauer des Textes muss vollumfänglich durch die Dauer der Einblendung des Pflichthinweises abgedeckt sein.

#### Gestaltung der durch den Pflichthinweis nicht beanspruchten Fläche im Schlussbild

##### • Allgemeine Anforderung

Die durch den Pflichthinweis im Schlussbild von Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino nicht beanspruchte Fläche ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit derart zu gestalten, dass die Zuschauer und Zuschauerinnen den Pflichthinweis ohne Schwierigkeiten lesen und hören können und nicht vom Inhalt des Textes abgelenkt werden.

Bewegte Schlussbilder können aufgrund ihrer visuellen Anziehungskraft den Zuschauer vom Lesen des Pflichthinweises ablenken. Während der Einblendung des Pflichthinweises ist daher im ganzen Schlussbild auf bewegte oder animierte Elemente zu verzichten.

Die neben dem Pflichthinweis erscheinenden Elemente sind dahingehend auszuwählen und darzustellen, dass eine Überladung des Schlussbildes und damit eine Ablenkung des Zuschauers vom Pflichthinweis ausgeschlossen werden kann.

#### • Angabe der Zulassungsinhaberin; Einblendung von Firmenlogo und Packshot

Die Angabe des Namens der Zulassungsinhaberin ist nach Art. 16 Abs. 5 AWV in Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D obligatorisch. Das Einblenden dieser Angabe in adäquater Grösse während der Einblendedauer des Pflichttextes wird den Zuschauer nicht von der Lektüre des Pflichttextes abhalten und ist daher an dieser Stelle zulässig; dies gilt ebenso für die Einblendung des Firmenlogos in adäquater Grösse.

Präzisierend zu der erwähnten Anforderung ist festzuhalten, dass als «Name der Zulassungsinhaberin» die vollständige für den Handelsverkehr gewählte und im Handelsregister eingetragene Firmenbezeichnung anzugeben ist.

Der Wortlaut des Pflichthinweises («Dies ist ein Arzneimittel. ...») bedingt eine gleichzeitige Einblendung der Bezeichnung des Arzneimittels oder dessen Abbildung. Aus diesem Grund ist die Darstellung einer unangebrochenen äusseren Packung (Sekundärverpackung) oder die Abbildung einer unangebrochenen Primärverpackung während der Einblendung des Pflichthinweises zulässig.

#### • Abbildung unverpackter Arzneimittel in der Publikumswerbung

In der Publikumswerbung ist die Abbildung unverpackter Arzneimittel grundsätzlich zulässig. Damit wird dem Anspruch der Werbeadressaten auf Information über Form, Grösse und weitere Eigenschaften des Arzneimittels Rechnung getragen. Dabei soll maximal eine Einzeldosis gezeigt werden. Analog dazu ist die Abbildung von Einzeldosenbehältnissen zulässig, wobei auch hier maximal eine Einzeldosis gezeigt werden soll. Mit dieser Beschränkung wird das Risiko reduziert, dass die Werbung zu einem übermässigen Einsatz des Arzneimittels verleiten könnte (vgl. Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG).

Diese Regelung gilt für die gesamte Publikumswerbung und damit auch für den durch den Hintergrund des Pflichttextes nicht beanspruchten Bildteil.

#### Umsetzung

Die beschriebene Praxis wird für alle neuen Werbeaktivitäten ab sofort umgesetzt.

Durch die IKS oder durch Swissmedic früher bewilligte Publikumswerbungen, welche diese Bedingungen nicht erfüllen, dürfen nach dem 31. Dezember 2005 nicht weiter verbreitet werden.