

Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel: Änderung der Bewilligungspraxis

Ausgangslage

In der Vergangenheit wurden Radio-, Fernseh- und Kinowerbungen in der Regel ausschliesslich aufgrund von Storyboards oder Skripts beurteilt. Im Zusammenhang mit einem Beschwerdeverfahren vor der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel wurde Swissmedic auf zahlreiche Fälle aufmerksam, in welchen Diskrepanzen zwischen den bewilligten Storyboards und den produzierten und verbreiteten TV-Spots bestanden (publiziert in VPB 69 Nr. 96). Swissmedic hat feststellen müssen, dass die Überprüfung von Storyboards oder Skripts de facto nicht ausreicht, um beurteilen zu können, ob ein auf diesen Unterlagen basierender Spot mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung übereinstimmt.

Die Rekurskommission für Heilmittel stellte in ihrer Urteilsbegründung kritisch fest, dass der produzierte Spot und damit die konkrete Werbung nicht überprüft wird, wie dies Art. 23 Abs. 1 AWW vorschreibt; ihr erschien daher eine Änderung der bisherigen Bewilligungspraxis angezeigt.

In Zukunft soll deshalb Publikumswerbung für Arzneimittel im Radio, am Fernsehen und im Kino in der endgültigen, zur Verbreitung vorgesehenen Form begutachtet und bewilligt werden. Mit Blick auf die erheblichen Produktionskosten von solchen Werbungen erachtet es Swissmedic jedoch als sinnvoll, die Werbungen in einem zweistufigen Verfahren zu überprüfen. In einer ersten Phase soll die Werbung anhand des Projektes (Storyboard, Skript) begutachtet werden. In der nachfolgenden Phase wird die produzierte Werbung begutachtet und gegebenenfalls bewilligt.

Im Zuge der Überarbeitung des Bewilligungsverfahrens für Publikumswerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino wurde ebenfalls das bisherige Bewilligungsverfahren für Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c AWW für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia und Anorexika überprüft und angepasst.

Die im Folgenden vorgestellten Bewilligungsverfahren berücksichtigen sowohl die Interessen der Gesuchstellerinnen wie auch diejenigen der Swissmedic als Vollzugsbehörde der Heilmittelgesetzgebung.

Gesetzliche Anforderungen

Nach Art. 23 Abs. 1 AWW müssen Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.

Neues Bewilligungsverfahren für Arzneimittelwerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino

In einer **ersten Phase** wird durch die Gesuchstellerin das Projekt der Werbung in Form eines Storyboards oder Skripts zur Beurteilung vorgelegt (5-fach und in allen Sprachen, in denen die Werbung verbreitet werden soll). Diese Unterlagen sollen ein präzises Bild von der vorgesehenen Werbung vermitteln. Sie müssen den vorgesehenen Wortlaut enthalten sowie präzise und ausführliche Angaben zu Handlungsablauf, Bild und Ton.

Wird das Projekt der Werbung durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird in diesem Fall aufgefordert, der Swissmedic für die zweite Phase des Bewilligungsverfahrens die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (nähere Angaben s.u.).

Ergibt die Beurteilung des Projektes durch Swissmedic jedoch, dass dieses angepasst werden muss, um schliesslich mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung in Einklang zu stehen, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines Vorbescheids mitgeteilt und begründet. Die Gesuchstellerin erhält die Gelegenheit, das Projekt der Werbung entsprechend den im Vorbescheid mitgeteilten Einwänden zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

Wird das überarbeitete Projekt durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird aufgefordert, der Swissmedic die produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (nähere Angaben s.u.).

Im Fall einer erneuten negativen Beurteilung des Gesuchs wird diese der Gesuchstellerin in Form eines negativen Vorbescheids eröffnet und ausführlich begründet. Dabei wird festgehalten, dass die Werbung, welche basierend

auf dem vorgelegten Projekt produziert würde, mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung nicht im Einklang stehen würde und daher durch Swissmedic in der zweiten Phase des Bewilligungsverfahrens abgewiesen werden müsste.

Für Fragen, welche sich nach einer erneuten negativen Beurteilung im Zusammenhang mit einer erforderlichen Anpassung des Projektes und mit möglichen Lösungsansätzen zur Entkräftung der Einwände ergeben, bietet Swissmedic im Rahmen ihrer Möglichkeiten eine Beratung an. Eine solche Beratung übersteigt indessen den zur Beurteilung eines Gesuches um Bewilligung einer Arzneimittelwerbung vorgesehenen Aufwand. Aus diesem Grund wird für diese zusätzliche Dienstleistung gestützt auf die Heilmittel-Gebührenverordnung (SR 812.214.5) eine Gebühr von Fr. 200.-/Std. erhoben.

Für die nachfolgende **zweite Phase** muss, wie bereits erwähnt, der Swissmedic die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorgelegt werden (in allen Sprachen, in denen sie verbreitet werden soll). Bei der Produktion der definitiven Werbung muss das Storyboard bzw. Skript ohne jegliche Änderung umgesetzt werden. Swissmedic wird diese Werbung auf Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung prüfen. Das Ergebnis dieser Prüfung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

Bewilligungsverfahren für Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c AWV für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia und Anorexika

In einer **ersten Phase** wird durch die Gesuchstellerin entweder das Projekt der Werbung oder die definitiv produzierte Werbung vorgelegt (5-fach und in allen Sprachen, in denen die Werbung verbreitet werden soll). Diese Unterlagen sollen ein präzises Bild von der vorgesehenen Werbung vermitteln.

Wird das Projekt der Werbung durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird in diesem Fall aufgefordert, der Swissmedic die definitive Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (5-fach und in allen Sprachen, in denen sie verbreitet werden soll).

Hat die Gesuchstellerin im Rahmen der ersten Eingabe die definitive Werbung in allen Sprachen vorgelegt, wird die Werbung im Fall einer

positiven Beurteilung bewilligt. Die Bewilligung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

Ergibt die Beurteilung, dass die Werbung bzw. das Projekt angepasst werden muss, um schliesslich mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung in Einklang zu stehen, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines Vorbescheids mitgeteilt und begründet. Die Gesuchstellerin erhält die Gelegenheit, die Werbung bzw. das Projekt dazu entsprechend den im Vorbescheid mitgeteilten Einwänden zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

Wird das überarbeitete Projekt durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird aufgefordert, der Swissmedic die definitive Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (5-fach und in allen Sprachen).

Hat die Gesuchstellerin im Rahmen der erneuten Eingabe die definitive Werbung in allen Sprachen vorgelegt, wird die Werbung im Fall einer positiven Beurteilung bewilligt. Die Bewilligung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

Im Fall einer erneuten negativen Beurteilung des Gesuchs wird diese der Gesuchstellerin in Form eines negativen Vorbescheids eröffnet und ausführlich begründet. Dabei wird festgehalten, dass die vorgelegte Werbung bzw. die Werbung, welche basierend auf dem vorgelegten Projekt produziert würde, mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung nicht im Einklang stehe und daher durch Swissmedic abgewiesen werden müsste.

Die Gesuchstellerin erhält die Gelegenheit, die entsprechend den im Vorbescheid mitgeteilten Einwänden angepasste definitive Werbung vorzulegen.

Für die nachfolgende **zweite Phase** muss, wie bereits erwähnt, der Swissmedic die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorgelegt werden (5-fach und in allen Sprachen). Swissmedic wird diese Werbung auf Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung prüfen. Das Ergebnis dieser Prüfung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

Umsetzung

Die neuen Bewilligungsverfahren für Arzneimittelwerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie für Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c AWV für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia und Anorexika werden für alle Gesuche angewendet, welche nach dem 1. Mai 2006 erstmals vorgelegt werden. Die Bewilligungsverfahren für Werbungen oder Projekte, die vor diesem Zeitpunkt erstmals eingereicht wurden, werden nach dem aktuell noch geltenden Modus zu Ende geführt.