

## Vorkontrolle von Publikumswerbung: Gebührenerhebung und Anpassung des Bewilligungsverfahrens

### Einleitung

Mit Datum vom 1. Oktober 2006 ist eine überarbeitete Fassung der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung; HGebV; SR 812.214.5) in Kraft getreten. Die dort vorgenommenen Änderungen wirken sich auch auf die Gebührenerhebung für die Bewilligung von Werbungen gemäss Art. 23 Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) aus.

Mit der Publikation „Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel: Änderung der Bewilligungspraxis“ im *Swissmedic Journal* 1/2006, S. 9 ff., wurde ein neues Beurteilungsverfahren für die Bewilligung vorkontrollpflichtiger Werbung eingeführt. Unter anderem wurde die Möglichkeit einer zusätzlichen Beratung als Dienstleistung angeboten. Dies sollte den Unternehmen ermöglichen in der letzten Phase des Bewilligungsverfahrens eine mit Swissmedic abgestimmte Werbung einzureichen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit dem neuen Verfahren erscheint es sinnvoll, diese Beratungsleistung früher, d.h. bereits nach dem ersten Vorbescheid, anzubieten.

Im Folgenden werden zunächst die allgemeinen Gebührensätze bei der Bewilligung von vorkontrollpflichtiger Werbung aufgeführt. In einem zweiten Abschnitt werden diejenigen in der HGebV verwendeten Begriffe erläutert, die Auswirkungen auf die Gebühren haben. Abschliessend werden eine Anpassung im Bewilligungsverfahren sowie ein vereinfachtes Vorgehen bei der Bewilligung von Werbungen, die in verschiedenen Landessprachen veröffentlicht werden sollen, beschrieben.

### Allgemeine Gebührensätze

Die Rechtsbasis für die Erhebung von Gebühren im Rahmen der Vorkontrolle von Werbung ist mit Art 2 Abs. 1 und Art. 3 HGebV gegeben. Im Anhang der Gebührenverordnung werden in Ziffer I Abs. 10 Bst. c bis e die Gebühren für die Bewilligung vorkontrollpflichtiger Werbungen aufgeführt. Nachfolgend wird dargelegt wie die konkrete Anwendung ist:

Art des Gesuches um Werbewilligung	Betrag	HGebV Art. 2 Abs. 1, Art. 3 i.V. m.
Werbung für ein Arzneimittel	1000.--	Anh. Ziff. I Abs. 10 Bst. c
Gleiche Werbung für weitere Arzneimittel	1000.-- für das erste, plus 250.-- für jedes weitere Arzneimittel	Anh. Ziff. I Abs. 10 Bst. c und d
Werbung für eine Dachmarke (ohne Nennung der einzelnen Arzneimittel)	1000.--	Anh. Ziff. I Abs. 10 Bst. c
Änderungen einer bewilligungspflichtigen Werbung für ein Arzneimittel	400.--	Anh. Ziff. I Abs. 10 Bst. e
Zusätzliche Beratungsleistungen	200.-- pro Stunde	Anh. Ziff. V

Tab. 1 Grundlagen für die Gebührenberechnung bei vorkontrollpflichtiger Werbung

### Erläuterungen zu den Begriffen

**Arzneimittel:** Jedes Präparat, das eine eigenständige Zulassungsnummer hat, wird als einzelnes Arzneimittel angesehen.

**Änderung einer Werbung:** Jede geänderte Version einer bewilligten oder im Bewilligungsverfahren befindlichen Werbung, z. B. die Kurzversion eines TV-Spots, unterschiedliche Formate der gleichen Printwerbung (inklusive Plakate), Werbungen mit geänderten Texten (z. B. dem Streichen des Wortes „Neu“), Werbungen mit abgewandelten Bildelementen (inklusive einer anderen Gestaltung des Hintergrunds) wird als eine Änderung einer Werbung angesehen.

Werden zeitgleich unterschiedliche Versionen einer Werbung eingereicht, so wird eine dieser Werbungen als „Hauptwerbung“ betrachtet und ihre Bewilligung gemäss Ziff. I Abs. 10 Bst. c mit dem Pauschalbetrag von Fr. 1000.-- verrechnet. Für die Bewilligung der anderen Versionen werden gemäss Ziff. I Abs. 10 Bst. e HGebV jeweils Fr. 400.-- verrechnet.

*Zusätzliche Beratungsleistungen:* Gemäss der im Swissmedic Journal 1/2006, S. 9 ff. veröffentlichten Publikation zur Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel werden zusätzliche Beratungsleistungen zu Fr. 200.-- pro Stunde neben den Pauschalgebühren in Rechnung gestellt.

#### **Beratungsleistung bereits nach dem ersten Vorbescheid**

Im Rahmen der Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel wird von Swissmedic bereits heute nach der zweiten negativen Beurteilung einer Werbung (Vorbescheid Abweis) eine kostenpflichtige Beratung als zusätzliche Dienstleistung angeboten. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit dem Verfahren, erscheint es angezeigt, diese Beratung bereits nach dem ersten Vorbescheid anzubieten. Damit sollen Werbetreibende in die Lage versetzt werden, bereits in dieser frühen Phase beratende Unterstützung einzuholen, damit die Werbung in der folgenden Beurteilungsphase den gesetzlichen Anforderungen an die Heilmittelwerbung entspricht. Swissmedic überzeugt, dass das neue Angebot den Bedürfnissen der Werbetreibenden entgegenkommt und eine speditivere Bewilligungspraxis ermöglicht. Gemäss Ziff. V HGebV wird der zeitliche Aufwand der Beratungsleistung mit Fr. 200.- pro Stunde zusätzlich zu der Pauschalgebühr des Bewilligungsgesuches verrechnet.

#### **Empfehlung zur Vorgehensweise bei der Einreichung von Werbung in unterschiedlichen Landessprachen**

Bei einem Gesuch, bei dem eine Werbung mit Übersetzungen in unterschiedlichen Landessprachen eingereicht wird, ist der Aufwand infolge der Prüfung der Übersetzung mit der Pauschale von Fr. 1000.-- gemäss Ziff. I Abs. 10 Bst. c HGebV abgegolten.

Wird jedoch die Übersetzung einer Werbung erst nach Erlass der Bewilligungsverfügung für eine Version in einer anderen Landessprache eingereicht, ist Swissmedic gehalten, den Mehraufwand für die Prüfung der Übersetzungen in Rechnung zu stellen. Es kommt zu einer gesonderten Verfügung für die nachgereichten Versionen. In diesem Fall wird in Anwendung Ziff. V HGebV der tatsächliche Zeitaufwand bis maximal Fr. 1000.-- zur Beurteilung der übersetzten Werbung verrechnet.

Da in der Regel zuerst die deutsche Sprachversion einer Werbung in die endgültige Fassung gebracht wird, ist es nicht notwendig bei der Ersteinreichung einer zu bewilligenden Werbung bereits die Übersetzungen beizulegen. Bei der Einreichung des Gesuches müssen jedoch die Sprachen, in denen die Werbung veröffentlicht werden soll, bereits angekündigt werden. Die Übersetzungen der verabschiedeten deutschen Sprachversion können dann im Laufe des noch hängigen Verfahrens eingereicht werden.

Des weiteren möchten wir darauf hinweisen, dass bei Werbung in audiovisuellen Medien nur die gesprochenen oder im Bild gezeigten Texte zur Begutachtung eingereicht werden müssen. Eine Übersetzung z. B. von Kommentaren zur Rahmenhandlung oder Regieanweisungen eines TV-Spots ist nicht notwendig.