

Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007

1 Einleitung

1.1. Allgemeines

Das Ziel der vorliegenden Publikation besteht in erster Linie darin, zu verdeutlichen, wie ein Internetauftritt in Übereinstimmung mit den heilmittelrechtlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung gestaltet werden kann. Das heisst im Sinne des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), namentlich der Artikel 31 und 32 HMG sowie der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5). Die Bestimmungen zum geistigen Eigentum und zum Datenschutz sind nicht Thema dieser Richtlinien.

Arzneimittelwerbung im Internet ist nicht eine spezielle Art der Werbung, sondern Arzneimittelwerbung in einem speziellen Medium. Die vorliegenden Richtlinien sollen Unternehmen, Patientenvereinigungen und anderen interessierten Kreisen aufzeigen, wie sie ihre Werbung und Information zu Arzneimittel angesichts der Besonderheiten des Internets ausgestalten können.

1.2. Gesetzliche Rahmenbedingungen

Als Arzneimittelwerbung im Sinne der Heilmittelgesetzgebung gelten „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“ (Art. 2 Bst. a AWW). Demgegenüber unterstehen „Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten“ nicht den heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen, „sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen“ (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW).

Werbung und Informationen zu Arzneimitteln auf Internetseiten müssen so abgefasst sein, dass sie nicht irreführend sind, die Gesundheit der Konsumenten nicht gefährden und mit der Fach- bzw. Patienteninformation in Einklang stehen.

Gemäss Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG und Art. 14 AWW ist Publikumswerbung nur erlaubt für in der Schweiz zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf sich nur an Personen richten, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen (siehe insbesondere Art. 3 AWW). Es ist deshalb eindeutig zu unterscheiden zwischen Publikumswerbung und Fachwerbung. Das Publikum darf keinen Zugang zu Werbung haben, die für Fachpersonen bestimmt ist. Zudem dürfen allgemeine, an die Öffentlichkeit gerichtete Informationen über Krankheiten oder zu Symptomen keinerlei Hinweise auf verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten.

Gemäss Art. 4 Bst. c und Art. 15 Bst. c AWW sind Fach- und/oder Publikumswerbung mittels Datenübermittlungssystemen wie zum Beispiel dem Internet zulässig. Gleichzeitig wird damit die Arzneimittelwerbung im Internet grundsätzlich derjenigen im Radio, am Fernsehen und im Kino gleichgestellt. Werbung im Internet muss jedoch dem Institut nur zu einer Vorkontrolle im Sinne von Art. 23 Abs. 1 AWW vorgelegt werden, wenn es sich um Werbung für Arzneimittel sogenannter „sensibler Gruppen“ handelt¹.

2 Arzneimittelwerbung im Internet

2.1. Allgemeine Vorgaben und Hinweise

Mit Ausnahme von Markenwerbung (siehe Art. 9 und 18 Abs. 1 AWW) muss die auf einer Internetseite veröffentlichte Werbung insbesondere den Namen und die Adresse der Zulassungsinhaberin enthalten (siehe Art. 6 Bst. c und Art. 16 Abs. 5 Bst. a AWW).

Die Unternehmen sollten die Informationen auf ihrer Website regelmässig aktualisieren und das Datum der letzten Aktualisierung eindeutig angeben. Alle Angaben in der Werbung müssen im Einklang mit der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen (siehe Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 AWW).

¹ Analgetika, Schlafmittel, Sedativa, Laxantia und Anorexi-
ka; vgl. Art. 23. Abs. 1 AWW.

2.2. Abgrenzung zwischen Informationen für Investoren und Werbung für Arzneimittel

Die Website ist so zu gestalten, dass eine klare Abgrenzung zwischen dem promotionellen Teil einerseits und dem informativen Teil, sowie Dienstleistungen andererseits besteht. Gemäss Art. 5 Abs. 4 und Art. 16 Abs. 3 AWW muss Werbung als solche erkennbar sein. Seiten mit Werbeinhalten müssen klar als solche ausgewiesen werden.

Die Weitergabe von Information von pharmazeutischen Unternehmen an Investoren und Finanzanalysten über das Internet ist zulässig, auch wenn diese dem allgemeinen Publikum zugänglich ist. Der Informationsgehalt muss aber streng auf wissenschaftliche, technische, organisatorische oder finanzielle Aspekte der Unternehmenstätigkeit beschränkt bleiben, welche für potenzielle Investoren von Interesse sind (zum Beispiel Geschäftsberichte des Unternehmens, Präsentation der Forschungsaktivitäten des Unternehmens) und dürfen keinesfalls darauf abzielen, ein Arzneimittel anzupreisen. Im Rahmen einer allfälligen Präsentation neuer Arzneimittel oder in Entwicklung stehender Wirkstoffe oder Präparate sowie der Zukunftsaussichten und Schwerpunkte im Forschungs- und Entwicklungsbereich des Unternehmens dürfen nur der Name des Präparats, der Name der Wirksubstanz (Denominatio Communis Internationalis) sowie der therapeutische Bereich oder der Anwendungsbereich erwähnt werden. Die an Investoren und Finanzanalysten gerichteten Informationen dürfen Angaben und Prognosen bezüglich Umsatz, Marktanteil und Verkaufsvolumen enthalten, aber keine weitergehenden Aussagen zum therapeutischen Nutzen der Arzneimittel.

2.3. Fachwerbung / Zugangsbeschränkung

Im Gesetz ist klar festgelegt, dass Publikumswerbung ausschliesslich für in der Schweiz zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt ist. Werbung für alle Arten von Arzneimitteln und insbesondere verschreibungspflichtige Arzneimittel darf sich nur an Personen richten, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen (Art. 31 Abs. 1 HMG). Bei der Veröffentlichung von Werbung in gedruckter Form ist diese Zugangsbeschränkung zum Beispiel dadurch gewährleistet, dass es sich um eine Fachzeitschrift, ein an Fachkongressen abgegebenes Dokument oder um spezifisch an medizinische Fachpersonen gerichtete Werbeaussendungen handelt. Analog muss auch bei Fachwerbung auf dem Internet eine Zugangsbeschränkung durch die Unternehmen erfolgen.

Der Zugang zur Fachwerbung für Arzneimittel ist mit einem Passwort zu schützen. Es ist ausreichend, wenn das Passwort von Fachpersonen, z.B. per E-Mail, beantragt werden kann. Das Passwort darf online erteilt werden. Die ZulassungsinhaberIn hat mittels geeigneter Vorkehrungen sicherzustellen, dass ein Passwort ausschliesslich an Fachpersonen erteilt wird. Die passwortgeschützte Zugangsbeschränkung muss so gestaltet und regelmässig dem Stand der Technik angepasst werden, dass dadurch ein wirksamer Schutz der Fachwerbung gegen die unerlaubte Einsicht durch das breite Publikum dauerhaft gewährleistet wird.

2.4. Domain-Namen

Domain-Namen können bereits etwas über den Inhalt einer Website aussagen. Die Verwendung von Präparatenamen, Firmen und Krankheiten als Domain-Name ist grundsätzlich zulässig, doch darf die Wahl eines bestimmten Domain-Namens nicht dazu dienen, die werberechtlichen Schranken der Heilmittelgesetzgebung (insbesondere das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate) zu umgehen.

Nachfolgend einige zulässige Domain-Namen:

- *www.Firma.TLD*²
- *www.OTC-Präparatenamen.TLD*
- *www.rezeptpflichtiges Präparat.TLD*

Das Verwenden des Präparatenamens eines rezeptpflichtigen Arzneimittels als Domainname ist grundsätzlich nur für Fachwerbung zulässig. Die Inhalte dieser Website müssen infolgedessen mit einer passwortgeschützten Zugangsbeschränkung (siehe Ziffer 2.3) versehen werden.

- *www.Krankheit.TLD* oder *www.Symptom.TLD*

Ein solcher Domain-Name weckt die Erwartung, dass die Website vor allem allgemeine Informationen zu einer Krankheit oder einem Symptom bietet. Enthält die Website Arzneimittelwerbung, muss diese ganz klar als solche erkennbar sein und es darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass ausschliesslich das Arzneimittel oder die Arzneimittel des fraglichen Unternehmens für eine Behandlung einer Krankheit oder eines Symptoms geeignet seien, oder dass die Wirkung eines Arzneimittels mit der Wirkung einer anderen Behandlung oder eines anderen Arzneimittels vergleichbar oder dieser überle-

² Top-Level-Domain (wie beispielsweise „ch“, „com“, oder net“)

gen sei. Eine solche vergleichende Werbung ist ausschliesslich passwortgeschützt im Rahmen der Fachwerbung zulässig.

- *www.Unternehmen-Krankheit.TLD*

Die Verwendung des Namens eines Unternehmens in Verbindung mit einer Krankheitsbezeichnung ist grundsätzlich zulässig. Bei der Ausgestaltung der Inhalte der Webseite müssen die rechtlichen Anforderungen an die Heilmittelwerbung eingehalten werden. Insbesondere darf dem Leser oder der Leserin nicht suggeriert werden, die Krankheit könne ausschliesslich mit Präparaten des fraglichen Unternehmens behandelt werden.

- *www.Präparatename-Krankheit.TLD*

Hier muss zwischen rezeptfreien und rezeptpflichtigen Präparaten unterschieden werden. Ein solcher Domain-Name ist bei rezeptpflichtigen Präparaten nur im Rahmen der Fachwerbung zulässig und bedarf eines passwortgeschützten Zugangs. Dies weil die Verknüpfung einer Arzneimittelbezeichnung mit dem jeweiligen Indikationsgebiet an sich schon geeignet ist, als Publikumswerbung qualifiziert zu werden. Bei rezeptfreien Präparaten ist eine solche Verknüpfung hingegen unter Vorbehalt der Einhaltung der übrigen Vorschriften über die Arzneimittelwerbung grundsätzlich erlaubt.

2.5. Hyperlinks und Link-Listen

Die Schaltung eines Links auf das Angebot eines Dritten ist aus heilmittelrechtlicher Sicht prinzipiell nicht zu beanstanden. Allerdings darf diese Art der Verknüpfung zwischen den Website - Inhalten unterschiedlicher Anbieter nicht dazu verwendet werden, die werberechtlichen Schranken der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung (insbesondere das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate oder das Verbot der Bewerbung nicht zugelassener Präparate, Indikationen und Dosierungen etc.) zu umgehen.

Prinzipiell trägt für die Inhalte einer Website deren Anbieter die alleinige Verantwortung. Der Kontext und der thematische Bezug, in welchem ein Link gesetzt worden ist, sowie die verwendete technische Methode können allerdings mitunter auch eine Verantwortlichkeit des Linkanbieters begründen. So wird beispielsweise beim sogenannten *Framing* der Internetnutzer auf unterschiedliche (auch fremde) Websites

geführt, ohne die ursprünglich angewählte Website zu verlassen. Damit wird dem Verfasser einer Website mit dieser Technik ermöglicht, den Inhalt fremder Websites in die eigene Website einzubauen. Da nun aber für den Internetnutzer meist nicht offenkundig ist, dass die verschiedenen Frames fremde Inhalte aufweisen, wird sich in diesen Fällen der Anbieter der ursprünglich vom Nutzer aufgerufenen (*framenden*) Website die fremden Inhalte als eigene zurechnen lassen und damit die Verantwortung für deren heilmittelrechtliche Konformität übernehmen müssen.

Da die Inhalte einer Seite durch den jeweiligen Inhaltsanbieter jederzeit geändert werden können, ohne dass der auf diese Fremdinhalte Verweisende hierüber benachrichtigt würde, empfiehlt das Institut mit Blick auf die Gefahr einer Zurechenbarkeit rechtswidriger Werbeinhalte einen Warnhinweis einzuschalten, wenn durch das Anklicken eines Links die Website verlassen wird. Der Warnhinweis sollte unmissverständlich zum Ausdruck bringen, dass durch das Anklicken des Links zur Website eines Dritten gewechselt wird, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung nicht gewährleistet werden kann.

Bsp.: „Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie die Seite der XXX verlassen. Die XXX erklärt hiermit ausdrücklich, dass sie keinerlei Einfluss auf die Gestaltung und die Inhalte der gelinkten Seiten hat und deshalb keine Verantwortung für sie übernehmen kann“.

Das Anbringen eines solchen Warnhinweises allein vermag allerdings die werbe- und/oder strafrechtliche Verantwortlichkeit des Linksetzers nicht in jedem Fall auszuschliessen. Vielmehr ist im Einzelfall zu prüfen, ob sich der Linkanbieter die fremden Inhalte zurechnen lassen muss.

Falls die durch Hypertext-Links verknüpften Websites den medizinischen Fachpersonen vorbehalten sind, müssen die betreffenden Links auf die Einstiegsseite des durch die Zugangsbeschränkung geschützten Bereichs verweisen. Zudem dürfen das Passwort oder andere Zugangsmöglichkeiten auf keinen Fall nur auf der Ausgangsseite abgegeben werden. Jede Unterseite einer Website muss über sichere, individuelle Zugangsmodalitäten verfügen.

Nachfolgend einige zulässige Links:

Für die Publikumswerbung sind z. B. folgende Links zulässig:

- *www.Firma* → *www.OTC-Präparatename*
- *www.Krankheit* → *www.OTC-Präparatename*
- *ww.OTC-Präparatename* → *www.Firma*
- *www.OTC-Präparatename* → *www.Krankheit*
- *www.Firma* → *www.Firma-Krankheit*
- *www.Firma-Krankheit* → *www.Firma*
- *www.Firma-Krankheit* → *www.Krankheit*
- *www.OTC-Präparatename* → *www.Firma-Krankheit*

Dem Publikum zugängliche Links dürfen selbstverständlich nur auf Seiten führen, die keinerlei Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten.

Für die Fachwerbung sind passwortgeschützt auch folgende Links zulässig:

- *www.Krankheit* → *www.rezeptpflichtiges Präparat*
- *www.Firma* → *www.rezeptpflichtiges Präparat*
- *www.rezeptpflichtiges Präparat* → *www.Krankheit*
- *ww.rezeptpflichtiges Präparat* → *www.Firma*

Weitere Beispiele für zulässige Links:

- Website von Behörden und Fachverbänden (z.B. Swissmedic, FMH, SGCI, FDA, WHO)
- Website privatrechtlicher Organisationen (z.B. Patientenorganisationen, Stiftungen)
- Website wissenschaftlicher Fachzeitschriften (z.B. Lancet, NEJM), passwortgeschützt

2.6. Archivierung

Gemäss Artikel 25 Abs. 3 AWV ist ein Unternehmen verpflichtet, eine Ausfertigung jeder verbreiteten Arzneimittelwerbung während sechs Monaten nach deren letzter zweckbestimmter Verwendung aufzubewahren und ein Verzeichnis aller Empfängerinnen und Empfänger, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung zu führen.

Somit muss die Betreiberin einer Website über verschiedene Archivierungsmöglichkeiten verfügen:

- Archivierung der auf der Website publizierten Werbungen.
- Archivierung von Daten im Zusammenhang mit der Identifizierung der Website-Besucher, wenn es sich um medizinische Fachpersonen oder Medienschaffende handelt (Passwort und Identifikation; siehe Kap. 2.3 und 2.8).

2.7. Pressedossiers und -mitteilungen

Pressedossiers und -mitteilungen, in welchen direkt oder indirekt auf ein bestimmtes verschreibungspflichtiges Arzneimittel Bezug genommen wird, dürfen ausschliesslich für Medienschaffende zugänglich sein und müssen infolgedessen mit einer der Fachwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel vergleichbaren Zugangsbeschränkung mittels Passwort versehen sein. Mit Blick auf die Verantwortlichkeit der Eigner einer Website für die weitere Verwendung der fraglichen Seiteninhalte, wird empfohlen, den Zutritt zu diesem Zugangsgeschützten Pressebereich mit einem Hinweis auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung zu verknüpfen.

Bsp.: „Die folgenden Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Die Firma XY weist an dieser Stelle ausdrücklich auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung hin (Art. 31 und 32 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizin-

produkte [HMG; SR 812.21] sowie die Verordnung über die Arzneimittel-Werbung [AWV; SR 812.212.5]), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel“.

2.8. Pressespiegel

Werden auf der Webseite eines Unternehmens Artikel und Beiträge aus anderen Medien über das entsprechende Unternehmen oder über die eigenen Präparate angeboten, muss sich der jeweilige Anbieter werberechtlich die fremden Aussagen als eigene zurechnen lassen. Auf Pressespiegel sind daher die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung uneingeschränkt anwendbar. Dies bedeutet insbesondere, dass Presseartikel, die gemäss Art. 2 Bst. a und c AWV als Fachwerbung einzustufen sind, nur auf der Website eines Unternehmens erscheinen dürfen, wenn sie ausschliesslich für medizinische Fachpersonen einsehbar sind.

2.9. Bannerwerbung

Unter einer Bannerwerbung versteht man die Einblendung eines kleinen Bilds oder eines kurzen Textes, die im Allgemeinen oben auf einer Einstiegsseite im Internet erscheint, zumeist kommerzieller Art ist, und die man anklicken kann. Auch bei dieser Form der Werbung sind die relevanten gesetzlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung einzuhalten. Insbesondere ist das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate zu berücksichtigen.

2.10. Werbung per E-Mail

Bei der Arzneimittelwerbung auf elektronischem Weg (E-Mail, SPAM/nicht angeforderte kommerzielle E-Mails) müssen die relevanten gesetzlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung eingehalten und insbesondere das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate berücksichtigt werden.

3 Service-Angebote für Patientinnen und Patienten

Bei der Gestaltung allgemeiner Hilfsmittel zur Dokumentation von Krankheitsbildern, welche die Diagnosestellung durch den Arzt vereinfachen sollen und den Internetnutzerinnen und -nutzern zum Download angeboten werden, wie beispielsweise Kopfschmerz- oder Menstruationskalender, ist aus werberechtlicher Sicht insbesondere darauf zu achten, dass in deren Ausgestaltung kein Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hergestellt wird. Eine Bezugnahme auf nicht verschreibungspflichtige

Präparate ist hingegen grundsätzlich zulässig, sofern die übrigen werberechtlichen Anforderungen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittel-Werbeverordnung berücksichtigt werden.

Swissmedic empfiehlt einen sehr vorsichtigen Umgang mit Selbsttests und Ähnlichem. Soweit solche Tests im Rahmen der Arzneimittelwerbung dem Publikum angeboten werden, darf auf keinen Fall der Eindruck vermittelt werden, durch den Test könne die Konsultation einer Fachperson ersetzt werden (vgl. hierzu auch Art. 22 Bst. a AWV).

4 Umsetzung

Das Schweizerische Heilmittelinstitut geht davon aus, dass die dargelegten Anforderungen an die Arzneimittelwerbung auf dem Internet, insbesondere die Zugangsbeschränkung zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Präparate, bis am **1. Januar 2007** von sämtlichen Anbietern umgesetzt sind.

5 Hinweis auf diverse Selbstregulierungsorganisationen und Ehrenkodizes

WHO

„Medical products and the Internet - A guide to finding reliable information“: Vor 15 Jahren veröffentlichte die WHO ethische Kriterien zu allen Aspekten der Arzneimittelwerbung. Diese Richtlinien enthalten eine Reihe breit gefasster, allgemeiner Kriterien für die Arzneimittelwerbung.

Die World Health Assembly verabschiedete im Mai 1998 eine Resolution zur grenzüberschreitenden Werbung und zum Verkauf von Arzneimitteln über das Internet.

www.who.int

IFMPA

Die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA) ist eine Nichtregierungsorganisation (NGO), der entweder direkt oder über regionale Organisationen die Branchenverbände der chemischen Industrie von 50 Ländern aus allen Weltregionen angehören. Im April 2006 veröffentlichte die IFPMA den überarbeiteten „Code of Pharmaceutical Marketing Practices“.

www.ifpma.org

EFPIA

Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations verabschiedete im November 2004 den "European Code of Practice for the Promotion of Medicines" sowie die "Guidelines for Internet Web Sites Available to Health Professionals, Patients and the Public in the EU".

www.efpia.org

SGCI Chemie Pharma Schweiz

Die Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie veröffentlichte am 4. Dezember 2003 den „Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)“.

www.sgci.ch