

Arzneimittelwerbung: Werbematerial in Tierarztpraxen

Ausgangslage

In Tierarztpraxen kommen hin und wieder Werbematerialien zum Einsatz, die sich an Tierhalter richten und den Praxisinhabern von den Zulassungsinhaberinnen zur Verfügung gestellt werden. Es handelt sich dabei z.B. um Broschüren, Flyer oder auch Plakate in unterschiedlichen Formaten. Inhaltlich werden Angaben zu bestimmten Krankheitsbildern oder saisonalen Indikationen, wie beispielsweise Bekämpfung von Ektoparasiten, verschiedene Impfungen, u.a.m., gemacht. Neben den sachdienlichen Informationen zu den bestimmten Erkrankungen enthalten diese Werbematerialien jeweils auch Hinweise auf die entsprechenden Produkte oder eine Produktelinie der Zulassungsinhaberin. Je nach beschriebenem Krankheitsbild, sind dann in solchen Werbematerialien durchaus auch verschreibungspflichtige Präparate der Abgabekategorien A und B erwähnt.

Im Rahmen von kantonalen Inspektionen in Tierarztpraxen sowie aufgrund anderer Hinweise und Anfragen von Tierarztpraxen wurde festgestellt, dass derartige Werbematerialien in Tierarztpraxen in den Wartezimmern aufgelegt oder der Rechnung beigelegt werden. In Zusammenarbeit mit der GST, der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte, sollen mit der vorliegenden Publikation die geltenden werberechtlichen Bestimmungen, die Begutachtungspraxis der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut sowie Aspekte der Marktüberwachung erläutert werden.

Information versus Werbung

Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, gelten nur dann nicht als Werbung und fallen dementsprechend nur dann nicht in den Geltungsbereich der Arzneimittel-Werbeverordnung¹, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW). Demgegenüber 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, als Arzneimittelwerbung (Art. 2 Bst. a AWW).

Informationen in den oben beschriebenen Werbematerialien werden demnach in der Regel dann als Arzneimittelwerbung eingestuft, wenn auf ein bestimmtes oder mehrere bestimmte

Arzneimittel Bezug genommen wird. Da sich diese Werbung zudem direkt an die Tierhalter richtet, handelt es sich demzufolge um sog. Publikumswerbung nach Art. 2 Bst. b AWW und hat den entsprechenden werberechtlichen Anforderungen zu genügen.

Werbematerialien für Arzneimittel der Abgabekategorien A und B beispielsweise, also für verschreibungspflichtige Arzneimittel, sind in der Publikumswerbung unzulässig, denn Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG² nicht gestattet. Werbung für verschreibungspflichtige (Tier-)Arzneimittel darf sich als Fachwerbung nach Art. 2 Bst. c AWW ausschliesslich an Fachpersonen gemäss Art. 3 AWW, wie z.B. Tierärzte richten.

Eine Besonderheit bilden Broschüren, welche dem Tierhalter erst nach Entscheid über den Einsatz des Präparats durch den verschreibenden Tierarzt persönlich ausgehändigt werden und mittels welcher der Tierhalter zwecks Erhöhung der Compliance und sicheren Anwendung, darüber informiert werden soll, warum z.B. die pünktliche Einnahme des Arzneimittels wichtig ist, welche unerwünschten Arzneimittelwirkungen auftreten können und wie zu reagieren ist oder welche Besonderheiten bei der Verabreichung zu beachten sind. Unter den genannten Umständen ist es zulässig, mittels dieser Broschüren den Tierbesitzer über eine medikamentöse Behandlung spezifisch zu informieren, auch wenn dort ausnahmsweise auf ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel Bezug genommen wird. Eine solche Broschüre darf allerdings insofern keinen Werbecharakter aufweisen, als dass die Vorteile des Präparats nicht besonders hervorgehoben werden dürfen. Derartige Broschüren dürfen zudem auch nicht über das Internet (z.B. Firmenwebseite) zugänglich sein oder in der Tierarztpraxis aufliegen bzw. mit der Rechnung zugeschickt werden.

¹ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5)

² Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

Anforderungen an Publikumswerbung

Publikumswerbung ist grundsätzlich nur zulässig für Arzneimittel der Verkaufskategorien C, D und E, also für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Weiterhin sind bei der Publikumswerbung z.B. bezogen auf die Inhalte einer Werbung verschiedene gesetzliche Anforderungen zu berücksichtigen. Diese sind in der Arzneimittel-Werbeverordnung unter Art. 14 bis 22 detailliert beschrieben. Ferner ist zu beachten, dass bestimmte Werbemittel für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden müssen (Vorkontrolle nach Art. 23 Abs. 1 AWW). Für die Tierarztpraxen sind hier beispielsweise Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate und Rundbriefe, usw. (Art. 15 Bst. a AWW) und Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet (Art. 15 Bst. c AWW) zu erwähnen.

Daneben gilt Werbung nach Art. 32 Abs. 1 Bst. a bis c HMG als unzulässig, wenn sie

- irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht;
- zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz des Arzneimittels verleiten kann;
- sich auf Arzneimittel bezieht, welche in der Schweiz nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen (dies gilt auch für nicht zugelassene Indikationen).

Als praktische Hilfestellung unterhält das Institut eine spezifische Internetseite betreffend *Arzneimittelwerbung* auf der *Swissmedic* Website, welche laufend aktualisiert und ergänzt wird. Neben den Rechtsgrundlagen sind darin auch die Publikationen aus dem *Swissmedic Journal* (jeweils als gesondertes pdf-Dokument) mit Angaben zur Begutachtungspraxis aufgeschaltet. Die Seite kann auch abonniert werden. Der gültige Pfad lautet: www.swissmedic.ch > *Marktüberwachung* > *Arzneimittelwerbung*. Die einzelnen Publikationen sind den Rubriken „Anleitungen/Fachwerbung/Publikumswerbung/Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile“ zugeteilt. Ferner sind in der Rubrik „Fragen und Antworten“, geordnet nach verschiedenen Themenkreisen, häufig gestellte Fragen und die dazugehörigen Antworten veröffentlicht. Abschliessend sei auch auf die Checkliste zwecks Review von Publikumswerbung hingewiesen, welche von der erwähnten Internetseite unter „Anleitungen“ heruntergeladen werden kann.

Werbemassnahmen durch Tierarztpraxen

Neben den im vorherigen Kapitel erwähnten Werbematerialien in gedruckter Form oder mittels Einsatz audiovisueller Mittel kommen beispielsweise auch nachstehende Werbemassnahmen vor:

- *Werbe-Aktionen „2 für 1“*

Nach Art. 21 Abs. 1 Bst. e AWW ist die direkte Abgabe von Arzneimitteln zum Zwecke der Verkaufsförderung als unzulässige Publikumswerbung zu betrachten.

Diese werberechtliche Bestimmung verbietet eine kostenlose Abgabe von Arzneimitteln an den Tierhalter und demzufolge auch Aktionen, bei welchem beim Kauf von zwei Packungen eine kostenlos abgegeben wird. Zudem verstösst diese Vorgehensweise gegen Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG, der vorschreibt, dass Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden müssen. Eine derartige Aktion kann zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz verleiten und ist daher auch gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG unzulässig.

- *Imagewerbung*

Im Falle von Werbung muss stets zwischen unternehmensbezogener und präparatebezogener Werbung unterschieden werden. Unternehmens- bzw. Firmenwerbung (Imagewerbung) bewirbt zunächst das Image und die Leistungen eines Unternehmens als solches, d.h. ohne Bezugnahme auf bestimmte Arzneimittel. Oft werden dafür Claims/Slogans verwendet, d.h. ein kurzer, prägnanter Werbetext, der in sämtlichen Werbemitteln für ein Unternehmen eingesetzt wird. Ein derartiger Slogan soll in der Regel eine emotionale Botschaft so transportieren, dass sie untrennbar mit dem Unternehmen verbunden wird. Einprägsamkeit und Wiedererkennung sind die Leitmotive für die sprachliche Slogangestaltung.

Imagewerbung, z.B. zwecks Anpreisung verschiedener Dienstleistungen ist grundsätzlich zulässig und nicht durch das Heilmittelrecht geregelt. Diese Ausführungen gelten auch für eine Tierarztpraxis und deren Dienstleistungen (z.B. Mobile Praxis, Zierfischsprechstunden, Entwurmung, usw.).

Verantwortlichkeiten

Zuerst ist festzuhalten, dass die werberechtlichen Bestimmungen von HMG und AWW nicht nur für die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, sondern grundsätzlich für jeden Urheber von Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human-

und der Veterinärmedizin in der Schweiz Anwendung finden. Eine werberechtliche Verantwortlichkeit kann sich daher sowohl für eine ZulassungsinhaberIn, welche eine Werbung verfasst und dem Praxisinhaber zur Verfügung stellt als auch für den Praxisinhaber, der das Werbematerial in der Tierarztpraxis auflegt, mit der Rechnung verschickt bzw. auf andere Weise dem Tierhalter zugänglich macht oder gar selbst Arzneimittelwerbung gestaltet, ergeben.

Die ZulassungsinhaberIn hat nach Art. 25 AWW eine Person zu bezeichnen, die für die Werbung verantwortlich ist. Diese werbeverantwortliche Person muss über eine naturwissenschaftliche, medizinische oder über eine andere angemessene fachliche Ausbildung oder Erfahrung verfügen und gemäss Art. 25 Abs. 3 AWW u.a. sicherstellen, dass sämtliche Arzneimittelwerbung den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) entspricht sowie um deren Archivierung besorgt sein.

Beim Inhaber der Praxis resp. dem Praxisleiter wiederum liegt beispielsweise die Verantwortung für das Auflegen von Werbung in der Praxis oder die Abgabe der selbigen an Tierhalter, sei es dass es sich hierbei um selbst gestaltete Werbung handelt oder allenfalls auch um Werbung der ZulassungsinhaberIn.

Im Fall von Informations-Broschüren zwecks Erhöhung der Compliance und sicheren Anwendung sind sowohl die ZulassungsinhaberIn als auch der Praxisinhaber in der Verantwortung, nämlich die ZulassungsinhaberIn für die Inhalte der Broschüre und der Praxisinhaber für die Abgabe an einen bestimmten Tierhalter nach Verschreibung des Präparates.

Vollzug der werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung

Sofern die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden im Rahmen ihrer Inspektionen von Tierarztpraxen in Wartezimmern unerlaubte Werbematerialien vorfinden, wird der zuständige Inspektor diese beim Tierarzt beanstanden und den Tierarzt auch auffordern, die Werbematerialien zu entfernen. Gleichzeitig kann er den Sachverhalt dem Institut zur Kenntnis bringen (Art. 24 AWW).

Je nach Sachlage wird das Institut ein Verwaltungsverfahren eröffnen und im konkreten Fall fordern, den rechtmässigen Zustand innert einer angemessenen Frist wiederherzustellen oder spezifische Massnahmen anordnen (Art. 66 Abs. 2 Bst. a, f und g HMG).

Wer vorsätzlich gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst, kann mit Haft oder Busse bis zu Fr. 50'000.- bzw. bei gewerbsmässigem Handeln mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Busse bis zu Fr. 100'000.- bestraft werden (Art. 87 Abs. 1 Bst. b und Abs. 2 HMG).