

Botulinumtoxin: Swissmedic verurteilt Ärzte wegen unzulässiger Werbung¹

In den vergangenen Jahren hat die Abteilung Strafrecht von Swissmedic mehrere Ärzte verurteilt, die über Internetportale mit Gruppenrabatten für Behandlungen mit Botulinumtoxin warben. Diese Werbungen waren aus den nachfolgend aufgeführten Gründen klar unzulässig. In den meisten Fällen wurden die betroffenen Ärzte von Swissmedic zu einer oder mehreren Anhörungen vorgeladen. Die verhängten Busen beliefen sich auf mehrere Tausend Franken.

Die Publikumswerbung für Arzneimittel ist in der Heilmittelgesetzgebung streng geregelt (Art. 31 ff. Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21 sowie Ausführungsbestimmungen der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW, SR 812.212.5).

In Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a HMG ist festgehalten, dass Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel unzulässig ist. Bei den unter den Namen Botox und Vistabel vertriebenen Botulinumtoxin-Präparaten handelt es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel (Kategorie A – Einmalige Abgabe auf ärztliche Verschreibung). Diese klare Regelung hat jedoch verschiedene Ärzte nicht davon abgehalten, im Internet für Behandlungen mit diesem Wirkstoff zu werben.

Artikel 32 Absatz 1 HMG untersagt ausserdem Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Bst. a), oder die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Bst. b).

Die zugelassenen Indikationen für die Botulinustoxin-haltigen Präparate sind auf deren Anwendung an bestimmten Zonen des Gesichts eingeschränkt. Jede Anwendung ausserhalb dieser Zonen gilt darum als „off-label“-Einsatz. Die Bewerbung dieser Einsätze ist unzulässig, was in den entsprechenden Fällen der letzten Jahre von Swissmedic beanstandet worden war.

In einem Verfahren kam hinzu, dass in Gruppenangeboten über Internet eine Behandlung mit Botulinumtoxin zum Sonderpreis von 99 Franken anstatt 200 Franken angeboten wurde, in einem anderen Fall zum Preis von 180 Franken anstatt 400 Franken. Diese Angebote haben den ohnehin unzulässigen Charakter der beanstandeten Werbung noch zusätzlich verstärkt.

Im Frühling 2012 hat Swissmedic bereits ein Merkblatt zur zulässigen Information über Botulinumtoxin veröffentlicht (Botox: Information versus Werbung, online verfügbar seit dem 22. März 2012). Dieser Artikel (z.B. publiziert in der Schweizerischen Ärztezeitung: <http://www.saez.ch/docs/saez/2012/1415/de/saez-00442.pdf>) stiess auf ein reges Interesse bei den Medien – sowohl in der Publikumspressen als auch in der Fachpresse. Das Bundesverwaltungsgericht hat vor Kurzem seine Rechtsprechung bestätigt, ebenso wie die Entscheide von Swissmedic in diesem Bereich.

Wie im Merkblatt von Swissmedic festgehalten (S. 2), war zum Zeitpunkt der fraglichen Ereignisse die Behandlung von Glabellafalten („Zornesfalten“) die einzige zugelassene Indikation. Der Einsatz von Botulinumtoxin für das Glätten anderer Gesichtsfalten oder weitere Anwendungen gelten als „Off-Label-Use“, der definitionsgemäss nicht durch die Zulassung des betroffenen Produkts abgedeckt ist. Jede Werbung für nicht zugelassene Indikationen ist untersagt (siehe Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 AWW). Swissmedic akzeptiert jedoch den Oberbegriff „mimisch bedingte Falten“ in Fliesstexten und die Aufzählung der zu behandelnden Falten im Rahmen von Preisangeboten.

¹ Hinweis:

Der vorliegende Text wurde bereits in der Schweizerischen Ärztezeitung publiziert (SAeZ 2014,95:8, S. 283). Seit der Redaktion des Textes wurde die Zulassung des Präparates „Vistabel“ um die Indikation der Behandlung von seitlichen Augenfalten („Krähenfüsse“) erweitert. Der publizierte Text bezieht sich auf die zum Zeitpunkt der Ereignisse rechtskräftige und in den Verwaltungsstrafverfahren massgebende Zulassung.

Swissmedic kann gegenüber Ärzten und anderen Personen, die unzulässig Werbung betreiben, nicht nur Verwaltungsmaßnahmen anordnen, sondern hat auch die Möglichkeit, strafrechtliche Sanktionen zu verhängen (Art. 90 HMG). Das Institut hat von dieser Möglichkeit in den oben erwähnten Fällen Gebrauch gemacht. Im Rahmen von Verwaltungsstrafverfahren wurden die betroffenen Ärzte für schuldig befunden, durch unzulässige Werbung für Botulinumtoxin gegen das HMG verstossen zu haben. Sie wurden zu Geldstrafen in der Höhe von mehreren Tausend Franken pro Person und zur Zahlung der Verfahrenskosten von mehreren Hundert Franken verurteilt. Es ist ausserdem darauf hinzuweisen, dass Bussen von mehr als 5000 Franken einen Strafregistereintrag zur Folge haben.