

Arzneimittelwerbung: Praxisänderung hinsichtlich Vorkontrolle

Inkrafttreten: 1. Juni 2014

Einleitung

In der Schweiz ist Arzneimittelwerbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen (oftmals unter dem Begriff „sensible Gruppen“ zusammengefasst) vorkontrollpflichtig. Dies bedeutet, dass diese Werbung erst erscheinen darf, wenn sie vom Institut vorgängig bewilligt worden ist (für die massgebenden Rechtsgrundlagen von HMG¹ und AWW² siehe Kasten am Textende).

Aktuelle Rechtsprechung

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) hat sich mit Urteil C-2220/2010³ vom 4. November 2013 mit der Frage auseinandergesetzt, welche Kriterien ein Arzneimittel der sensiblen Gruppen erfüllen muss, damit eine Werbung für ein Präparat dieser Gruppen unter die Vorkontrolle nach Art. 23 Abs. 1 AWW fällt. Konkret hat es sich um die Frage gehandelt, ob unter dem Begriff Anorexika nur Appetitzügler oder Appetithemmer erfasst werden oder Schlankheitsmittel generell.

Das BVGer hat dazu ausgeführt, dass die präventive Vorkontrolle von Informationstexten einer Vorzensur gleichkommt, womit wesentliche Grundrechtseingriffe verbunden sind, weshalb der Begriff Anorexika nicht ohne Not weit ausgelegt werden darf. Im besagten Urteil hat das Gericht daher darauf verwiesen, dass von dem klaren Wortlaut von Art. 23 Abs. 1 AWW nicht leichthin abzuweichen ist. Das BVGer ist zum Schluss gekommen, dass mit dem Begriff Anorexika gerade nicht alle Schlankheitsmittel erfasst werden, sondern nur Appetitzügler oder Appetithemmer. Lipasehemmer werden gemäss dem Urteil davon nicht erfasst, weil keine Missbrauchs- oder Abhängigkeitsgefahr vorhanden sei, da dies sonst in der Fachinformation unter der Rubrik Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen aufgeführt worden wäre.

Angesichts dieser aktuellen Rechtsprechung sah sich das Institut veranlasst, seine Praxis der Vorkontrolle von Arzneimittelwerbung zu überdenken und ist zum Schluss gekommen, der Auslegung des BVGer Rechnung tragend die Eigenverantwortung der Urheber (Zulassungsinhaberinnen oder Dritte) von Publikumswerbung sowie der Werbeadressaten stärker zu gewichten.

Praxisänderung

Folgende Praxisänderung für Werbung in gedruckten Medien und mittels Einsatz audiovisueller Mittel (bspw. Internet, Bildschirmpräsentationen, elektronische Anzeigetafeln, usw.) wird deshalb eingeführt:

Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika sind dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung einzureichen, **sofern für das zu bewerbende Arzneimittel ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential in der Arzneimittelinformation erwähnt ist.**

Die Zulassungsinhaberinnen bzw. die Urheberschaft der Werbung steht in der Pflicht, zu prüfen, ob für das zu bewerbende Arzneimittel – gemäss genehmigter Arzneimittelinformation – ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential besteht. Liegt dies vor, so ist ein Gesuch um Werbewilligung einzureichen.

Bereits eingereichte Gesuche, die von der Gesuchstellerin nicht zurückgezogen werden, werden weiter bearbeitet.

Von der hier dargelegten Praxisänderung nicht betroffen sind:

- die Vorkontrolle von Publikumswerbung im Radio, am Fernsehen oder im Kino, die für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D verbindlich ist (Art. 23 Abs. 1 AWW);
 - die Vorkontrolle von Werbung, welche als Massnahme in einem Verwaltungsverfahren spezifisch verfügt wird (Art. 23 Abs. 2 AWW).
- Diese Werbungen unterliegen weiterhin der Vorkontrolle und müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.

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

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

3 <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> unter Suchtext C-2220/2010 eingeben und Suchen

Für alle Gesuche neu einzureichende Unterlagen (ab 1. Juni 2014)

Neben dem Begleitbrief und 5 Exemplaren von Storyboard (Fernsehen, Kino, elektronische Anzeigetafeln), Skript (Radio) und Farbdrucke (Print) muss neu bei der Ersteinreichung eines Werbebewilligungsgesuches ebenfalls das ausgefüllte und unterzeichnete Formular „Gesuch Werbebewilligung“ in einfacher Anfertigung eingereicht werden. Das Formular kann von der Swissmedic Homepage heruntergeladen werden unter Startseite > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Anleitungen: „Formulare und Checklisten“.

Im weiteren Verlauf des Bewilligungsverfahrens muss das Formular nicht mehr beigelegt werden, jedoch sind jeweils 5 Exemplare der überarbeiteten Werbungen vorzulegen.

Bei dieser Gelegenheit bittet das Institut, folgendes zu beachten:

- aus dem Storyboard müssen präzise und ausführliche Angaben zu Handlungsablauf, Bild und Ton hervorgehen;
- aus dem Skript müssen die präzisen und ausführlichen Angaben über den Handlungsablauf sowie zu Ton und Hintergrundgeräuschen hervorgehen;
- für die Printwerbung müssen auch Angaben zum Verwendungszweck und den Formaten gemacht werden.

Zum zeitlichen Ablauf eines Gesuches um Werbebewilligung mittels den verschiedenen Phasen und Loops wird auf die Publikation im Swissmedic Journal 01/2006, S. 9 ff. verwiesen.

Eine Werbebewilligung kann nur für die endgültige, zur Verbreitung vorgesehene Form erteilt werden. Daher muss die definitive Version für Werbung im Radio, am Fernsehen oder im Kino sowie für elektronische Anzeigetafeln auf einem Datenträger in 1-facher Ausfertigung zugestellt werden. Für Printwerbung ist die definitive Version im Original (oder in einer dem Original sehr ähnlichen Form) in 5-facher Anfertigung einzureichen.

Die Regelung der Vorkontrolle von Publikumswerbung basiert auf den folgenden rechtlichen Grundlagen:

Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b HMG: Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Es soll zudem dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden.

Art. 31 Abs. 3 HMG: Er (der Bundesrat) kann zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

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

Art. 15 Bst. a AWW: Als Publikumswerbung gelten Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe, usw.

Art. 15 Bst. c AWW: Als Publikumswerbung gelten Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet.