

Publikumswerbung für symptomatisch wirkende Erkältungspräparate: Verwendung der Aussage „Bei Grippe und Erkältung“

Konkreter Gegenstand der vorliegenden Publikation ist die Publikumswerbung für verschreibungsfrei erhältliche Präparate, welche zur Linderung von Symptomen bei Erkältungskrankheiten indiziert sind. Die dargelegte Praxis soll die Publikumswerbung für diese Präparate vereinfachen und dank Transparenz zur Gleichbehandlung der Marktteilnehmer beitragen.

Ausgangslage

In der Vergangenheit führte die Beurteilung der Publikumswerbung im Bereich der Erkältungspräparate häufig zu langwierigen Diskussionen mit den Gesuchstellerinnen. Dies namentlich in Zusammenhang mit der Werbeaussage „bei Grippe und Erkältung“. Symptomatisch wirkende Präparate entfalten ihre Wirkung sowohl dann, wenn diese Symptome im Rahmen einer Grippe, als auch wenn sie im Rahmen einer anderen Erkältungskrankheit auftreten. Ein acetylsalicylsäurehaltiges Erkältungspräparat z. B. wirkt schmerzstillend und fiebersenkend und zwar unabhängig davon, ob die Symptome im Rahmen einer Erkältungskrankheit oder einer Grippe in Erscheinung treten. Bei einem Vergleich der Wirkstoffzusammensetzung der Erkältungspräparate hat sich zudem gezeigt, dass oft keine Unterschiede bestehen zwischen Präparaten, die bei „Erkältungskrankheiten“ und solchen, die gemäss Arzneimittelinformation bei „Grippe und Erkältung“ eingesetzt werden können.

In den letzten Jahren hat sich zudem die Wahrnehmung von Erkältungskrankheiten und grippalen Erkrankungen in der Bevölkerung grundlegend gewandelt. Im Zuge der Publizität, welche Themen wie die Vogelgrippe oder die Pandemie erfahren haben, sind selbst Bezeichnungen spezieller Virentypen wie H5N1 in der Tagespresse verbreitet worden und damit dem Publikum geläufig. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass auch der Öffentlichkeit bekannt ist, dass es sich bei den jährlich in den Wintermonaten auftretenden Erkältungswellen, nicht um echte Grippe (Influenza), sondern zumeist um einfache Erkältungserkrankungen handelt. Im allgemeinen Sprachgebrauch werden die beiden Begriffe aber oft gleichgesetzt resp. synonym verwendet. Weiter ist sich das Publikum der Problematik (Nutzen und Risiken) des Einsatzes von Arzneimitteln zunehmend bewusst. Die nachfolgend dargelegte Praxis trägt dieser veränderten Situation Rechnung

und soll zu mehr Transparenz und damit auch einer effizienteren Gesuchsbearbeitung beitragen.

Gesetzliche Grundlagen

Nach Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG¹ ist Werbung unzulässig, die irreführend ist.

Nach Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG ist Werbung unzulässig, die zu einem unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann.

Nach Art. 16 Abs. 1 AWW² müssen alle Angaben in der Publikumswerbung im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden.

Nach Art. 16 Abs. 2 AWW muss die Werbung das Arzneimittel sachlich zutreffend darstellen.

Nach Art. 16 Abs. 5 Bst. b AWW muss Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit enthalten.

Verwendung der Aussage „Bei Grippe und Erkältung“ - neue Praxis

Bislang musste bei Erkältungspräparaten die Angabe der Indikation wortwörtlich der Arzneimittelinformation entsprechen. Die Bewerbung eines Präparats mit der Aussage „bei Grippe und Erkältung“ wurde somit ausschliesslich dann als zulässig erachtet, wenn diese Aussage explizit in der Arzneimittelinformation enthalten war.

Neu dürfen Präparate, welche gemäss Arzneimittelinformation entweder bei Grippe- oder bei Erkältungssymptomen indiziert sind, mit der Aussage „Bei Grippe und Erkältung“ beworben werden, wobei nachfolgende Präzisierungen hinsichtlich Indikationsdarstellungen zu beachten sind.

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

² Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5)

Indikationsdarstellung bei einfachen und komplex wirkenden Erkältungspräparaten

Es ist in diesem Zusammenhang zu unterscheiden zwischen Erkältungspräparaten, welche nur einen Wirkstoff enthalten und solchen, die aufgrund ihrer Wirkstoffzusammensetzung nur bei Vorhandensein bestimmter Symptomkomplexe eingesetzt werden sollten.

Die nachstehend aufgeführten Werbeaussagen sind beispielhaft und nicht abschliessend.

1. Erkältungspräparate, die nur einen Wirkstoff enthalten und zur Behandlung einzelner Symptome zugelassen sind, dürfen die allgemeine Aussage „Bei Grippe und Erkältung“ nur in Zusammenhang mit der Nennung dieser Symptome verwenden.

- Wenn ein Präparat beispielsweise eine schmerzstillende Wirkung aufweist, kann das Präparat, sofern Kopf- und Gliederschmerzen in der Arzneimittelinformation aufgeführt sind, beworben werden mit: *„Bei Grippe und Erkältung - lindert die Schmerzen“*.
- Bei Präparaten, die gegen unterschiedliche Symptome wirken, müssen bei Verwendung der Aussage "Bei Grippe und Erkältung" alle Wirkungen angegeben werden. Ein acetylsalicylsäurehaltiges Erkältungspräparat könnte also werben mit: *„Bei Grippe und Erkältung – lindert Kopf- und Gliederschmerzen und (senkt das) Fieber“*.

2. Bei Präparaten, die mehrere Wirkstoffe enthalten und deren Anwendung daher das Vorhandensein eines bestimmten Symptomkomplexes voraussetzt, muss darauf geachtet werden, dass die Indikation sachlich richtig dargestellt wird. Es müssen für jeden enthaltenen Wirkstoff zumindest die hauptsächlichen Wirkungen, wie sie in der Arzneimittelinformation enthalten sind, angegeben werden.

- Als Beispiel sei ein Präparat angenommen, das neben fiebersenkenden Eigenschaften aufgrund eines mukolytisch wirkenden Inhaltsstoffes nur eingesetzt werden soll, wenn die Erkältung mit der Bildung von zähem Sekret in den Atemwegen einhergeht. Es könnte in diesem Beispiel geworben werden mit: *„Bei Grippe und Erkältung die mit Bildung von zähem Schleim einhergeht – löst den Schleim, senkt das Fieber“*.

- Beispiel für ein Präparat mit schmerzstillenden, fiebersenkenden und hustenstillenden Inhaltsstoffen: *„Bei Grippe und Erkältung – lindert Hustenreiz, Schmerzen und Fieber.“*
- Beispiel für ein Präparat mit schmerzstillenden, fiebersenkenden und schleimhautabschwellend wirkenden Inhaltsstoffen: *„Bei Grippe und Erkältung – lindert Schmerzen, Fieber und Schnupfen“* oder *„Bei Grippe und Erkältung – lindert Kopf- und Gliederschmerzen, senkt das Fieber und befreit die Nase“*.

3. Nach Art. 16 Abs. 2 AWW muss Werbung das Arzneimittel sachlich zutreffend darstellen. Deshalb sollten die beworbenen Wirkungen direkt nach/neben der Aussage "Bei Grippe und Erkältung" platziert werden, gut lesbar und gleichwertig bezüglich Schriftgrösse und Schrifttyp.

Hinweis

Selbstverständlich sollten jedoch auch weiterhin primär die Indikationsangaben, wie sie den Angaben in der Arzneimittelinformation entsprechen, für die Publikumswerbung verwendet werden. Hierbei sind die diesbezüglichen Anforderungen an die Arzneimittelwerbung, insbesondere Art. 16 Abs. 2 AWW einzuhalten.