



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Heilmittelverordnungspaket IV

Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW)

September 2018

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Erläuterungen	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Kantonal zugelassene Arzneimittel	3
1.2.1	Gesetzliche Ausdehnung der Werbung auf gesamte Schweiz.....	3
1.2.2	Aktuelle Praxis	4
1.2.3	Erforderliche Massnahmen auf Verordnungsstufe	4
1.3	Motion Eder (Zulassung als Werbeelement)	5
1.4	Vorkontrolle	5
2	Verhältnis zum EU-Recht bzw. zur Rechtslage in Europa	7
2.1	EU-Recht	7
2.2	Kontrollsystem in den umliegenden europäischen Ländern	7
2.3	Vorkontrolle: Ungleiche Ausgangssituation in Europa	8
3	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	9
	Ersatz eines Ausdrucks	9
	Ingress 9	
Artikel 3	Adressatenkreis der Fachwerbung	9
Artikel 4	Buchstaben c und e.....	10
Artikel 5	Absatz 5 - 7	10
Artikel 5a	Beschränkter Zugang zu Fachwerbung.....	10
Artikel 6,	Sachüberschrift und Buchstabe g	11
Artikel 7	Absatz 1.....	11
Artikel 10	Abs. 1, 1bis, 2 Bst. b und c	11
Artikel 13	Buchstabe a	12
Artikel 14	Gegenstand der Publikumswerbung	12
Artikel 15	Buchstabe c	12
Artikel 16	Absätze 2 und 4	12
Artikel 17a	Werbung mit dem Zulassungsstatus	12
Artikel 17b	Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel	13
Artikel 19	Muster für das Publikum	13
Artikel 21	Absatz 1 Buchstabe f	13
Artikel 23	Vorkontrolle.....	14
Artikel 25	Absatz 3 Buchstabe b	14
	Inkrafttreten	14

1 Allgemeine Erläuterungen

1.1 Ausgangslage

Die **Arzneimittel-Werbeverordnung** vom 17. Oktober 2001 (AWV; SR 812.212.5) stützt sich auf die Artikel 31 bis 33 HMG in der geltenden Fassung¹. Sie regelt die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und der Veterinärmedizin (Art. 1 Abs. 1 AWV). Sinngemäss gilt sie auch für die Fach- und Publikumswerbung für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.211; vgl. Art. 1 Abs. 1 und 1^{bis} AWV). Hingegen nicht Gegenstand der AWV bildet die Werbung für Medizinprodukte. Diese regelt der Bundesrat gestützt auf Artikel 51 HMG in Artikel 21 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213).

Als **Arzneimittelwerbung** 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 AWV). Dabei sind Fach- und Publikumswerbung differenziert zu beurteilen.² Als **Fachwerbung** gilt Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet (Art. 2 Bst. c AWV). Dieser eng definierte Personenkreis qualifiziert sich über seine medizinisch-pharmazeutische Ausbildung, informiert sich über verschiedene (Fach-)Quellen und verfügt über ein hohes Arzneimittelwissen. Daher wird die Gefahr von Irreführung oder Täuschung durch Arzneimittelwerbung – und mittelbar von unsachgemässer Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG) – als deutlich geringer erachtet im Vergleich zum Laienpublikum. Mit Blick auf das heilmittelrechtliche Ziel des Gesundheitsschutzes können folglich die Grenzen zulässiger Fachwerbung weiter gezogen werden (Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG und 2. Abschnitt AWV). Demgegenüber gilt als **Publikumswerbung** die Arzneimittelwerbung, die sich an das Publikum – d.h. die Öffentlichkeit oder Allgemeinheit ohne Einschränkung des Adressatenkreises – richtet (Art. 2 Bst. b AWV). Einerseits sind Konsumentinnen und Konsumenten insofern nicht unbefangen, als sie Arzneimittelwerbung oft vor dem Hintergrund eigener Krankheit und persönlicher Behandlungsinteressen betrachten. Andererseits verfügen medizinische Laien oft nicht über die erforderlichen Kenntnisse für eine fachlich fundierte Einschätzung der beworbenen Arzneimittel. Daher wird das Beeinflussungspotential durch Publikumswerbung als hoch erachtet. Die gesundheitspolizeiliche Zielsetzung von HMG und AWV – insbesondere Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung sowie nicht zweckentsprechender und massvoller Arzneimittelverwendung (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG) – erfordert folglich höhere Anforderungen an die Publikumswerbung (Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG und 3. Abschnitt AWV). Zurzeit besteht punktueller Revisionsbedarf an der AWV.

1.2 Kantonal zugelassene Arzneimittel

1.2.1 Gesetzliche Ausdehnung der Werbung auf gesamte Schweiz

Nach der geltenden Fassung von Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe c HMG ist Werbung unzulässig für Arzneimittel, die *in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden* dürfen. Folglich dürfen gemäss geltender Praxis konsequenterweise nur diejenigen Arzneimittel schweizweit beworben werden, welche von Swissmedic auch für das Inverkehrbringen in der gesamten Schweiz zugelassen worden sind. Arzneimittel, die vor Inkrafttreten des HMG per 1.1.2002 in einem Kanton zugelassen waren und bis 31.12.2017 keine Zulassung von Swissmedic für das Inverkehrbringen in der Schweiz erhalten haben, dürfen auch nach revidiertem Heilmittelgesetz weiterhin *ausschliesslich im betreffenden Kanton* in Verkehr gebracht werden (kantonal zugelassene Arzneimittel, Art. 9 Abs. 2 Bst. f HMG).

¹ AS 2001 2790.

² Siehe hierzu und im Weiteren Eggenberger Stöckli, Art. 2 N 40 ff.; in: Handkommentar AWV, Bern 2006; Botschaft HMG, BBl 1999 III 3453, hier 3518.

Im Rahmen der parlamentarischen Beratung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes hat Ständerat Hans Altherr (AR) folgenden Antrag eingereicht: „Unzulässig ist Werbung [...] für Arzneimittel, die *weder national noch kantonal in Verkehr gebracht* werden dürfen.“³ Ständerat Hans Altherr führte im Rat aus⁴, dass sein Antrag zu Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe c HMG darauf abziele, Werbung auch für kantonal zugelassene Heilmittel in der ganzen Schweiz zu ermöglichen - dies v.a. im Hinblick auf die Werbemöglichkeiten über das Internet.⁵ Gleichzeitig war er sich jedoch darüber im Klaren, dass sein Antrag noch nicht die „absolut und hundertprozentig überzeugende Formulierung“ aufweise, er jedoch davon ausgehe, dass man wisse, was gemeint sei. Herr Altherr liess es dem Zweitrat (Nationalrat) offen, die Formulierung allenfalls noch zu ändern. Beide Räte haben seinem Antrag jedoch ohne Anpassung der Formulierung zugestimmt.

1.2.2 Aktuelle Praxis

Kongruenz von Vertriebs- und Werbegebiet

Zulassungspflichtige Arzneimittel, die in der gesamten Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen, müssen die gesetzlichen Zulassungsanforderungen des HMG erfüllen. Altrechtlich kantonal zugelassene Arzneimittel durchliefen jedoch keine dem HMG entsprechende Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskontrolle. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes (Art. 1 HMG) ist das angesichts dieser reduzierten Prüfung mögliche Schädigungspotential so gering wie möglich zu halten. Darum ist die Inverkehrbringung dieser Arzneimittel auf den entsprechenden Kanton und damit gleichzeitig auf einen bestimmten, relativ kleinen Personenkreis beschränkt.⁶ Derselbe Grundsatz gilt z.B. auch für Arzneimittel eigener Formel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG, welche nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden dürfen. Zudem hält der neu geschaffene Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f HMG ausdrücklich fest, dass kantonal zugelassene Arzneimittel ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Botschaft spricht in diesem Zusammenhang vom „Risiko einer geografisch begrenzten Verkehrsfähigkeit ohne Kontrolle durch das Institut“.⁷

Gemäss aktueller Praxis von Swissmedic soll der geographische Radius, in welchem Werbung für diese Produkte betrieben werden darf, kongruent zum Vertriebsgebiet sein. Demnach beschränkt sich dieser für kantonal zugelassene Arzneimittel auf das betreffende Kantonsgebiet. Für Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b-c^{bis} HMG wiederum ist das Recht, Werbung zu betreiben, in der Regel sogar auf das eigene Geschäftslokal begrenzt.

Täuschungsgefahr

Wie im vorangegangenen Abschnitt festgehalten, werden kantonal zugelassene Arzneimittel nicht nach den Vorgaben des HMG bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Dass diese gemeinsam mit von Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln – oft auf ein und derselben Plattform respektive an ein und demselben Ort – beworben werden, birgt die Gefahr in sich, dass den Konsumentinnen und Konsumenten eine nicht existierende Gleichwertigkeit der beiden Kategorien von Arzneimitteln suggeriert wird. Entsprechend wäre dies als irreführende – und damit unzulässige – Werbung im Sinne von Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a zu qualifizieren (vgl. etwa Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes C-3090/2014 vom 4. März 2016, E. 6.5.5.).

1.2.3 Erforderliche Massnahmen auf Verordnungsstufe

Die vom Parlament verabschiedete Ausdehnung der Werbung für lediglich kantonal zugelassene Arzneimittel auf die gesamte Schweiz – respektive via Internet auf die gesamte Welt – erweitert nun den angesprochenen Personenkreis bezüglich Werbewirkung deutlich. Entsprechend wird zukünftig eine im

³ Siehe hierzu und im Weiteren AB 2014 S 1158 – Voten Altherr und Stellungnahmen BR Berset.

⁴ Siehe Wortlaut des Antrags, welcher nicht in der Fahne aufgeführt war und auch nicht in der SGK-N vorberaten wurde: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-videos?TranscriptId=173618>

⁵ Vgl. hierzu und im Weiteren AB 2014 S 1158.

⁶ Anzumerken ist hierzu, dass kantonal zugelassene Arzneimittel auch gemäss neu geschaffenem Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f HMG ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Botschaft spricht in diesem Zusammenhang vom „Risiko einer geografisch begrenzten Verkehrsfähigkeit ohne Kontrolle durch das Institut“. Die Verkehrsfähigkeit dieser Präparate müsse entsprechend auf den zulassenden Kanton beschränkt bleiben. (BBI 2013 41 und 114)

⁷ BBI 2013 41 und 114

Vergleich zu heute grössere Zahl an Konsumentinnen und Konsumenten einem Risikopotential ausgesetzt werden, welches von Arzneimitteln ausgeht, die von Swissmedic weder nach etablierten Qualitäts- und Sicherheitskriterien geprüft und zugelassen wurden noch kontrolliert werden. Dies widerspricht im Grunde genommen dem erwähnten Gesundheitsschutzgedanken des Heilmittelrechts (Art. 118 BV; Art. 1 HMG). Nach Auffassung des Bundesrates verlangt die Ausdehnung der Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel daher nach begleitenden Massnahmen auf der Ebene der Publikumsinformation, um die oben umschriebenen gesundheitspolizeilichen Interessen auch künftig sicherstellen zu können (siehe Kapitel 3).

Entsprechend kann dem Anliegen namhafter Stellungnehmenden im Rahmen der Vernehmlassung, dass die Möglichkeit zur schweizweiten Werbung für kantonal zugelassene Präparate gestrichen werden solle, nicht Rechnung getragen werden, da die vom Gesetzgeber in der ordentlichen HMG-Revision erlassene Bestimmung (siehe Kapitel 1.2.1) nicht auf Verordnungsstufe korrigiert werden kann. Um das verbreitet vorgebrachte Anliegen und die dahinter stehenden gesundheitspolizeilichen Interessen zumindest teilweise sicherzustellen, will der Bundesrat an der vorgeschlagenen Formulierung eines entsprechenden Pflichthinweises in der Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel (Art. 17b Abs. 2 E-AWV) festhalten – dies auch in Verbindung mit der entsprechenden Kennzeichnungspflicht für diese Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. f HMG).

1.3 Motion Eder (Zulassung als Werbeelement)

Mit der Anpassung der AWV vom 11. März 2016 wurde die Motion Eder 13.3393 (Swissmedic-Zulassung als erlaubtes Werbeelement in der Arzneimittelwerbung) umgesetzt. Seit der Inkraftsetzung am 1. April 2016 kann die Zulassung eines Arzneimittels durch Swissmedic als Werbeelement verwendet werden. Nach einer Übergangsfrist von 3 Jahren muss in den Pflichthinweisen für Arzneimittel stehen, dass das beworbene Arzneimittel vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen wurde. Pharmazeutische Unternehmen können zudem für Werbematerialien zusätzlich einen klar definierten bildlichen Hinweis auf die Swissmedic-Zulassung verwenden. Die Motion bezweckt im Wesentlichen eine bessere Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten für Konsumentinnen und Konsumenten bzw. Patientinnen und Patienten in der Werbung. Dies da für die Zulassung von Arzneimitteln hohe, international harmonisierte Anforderungen erfüllt werden müssen. Die Massnahmen sind zudem Teil der Umsetzung des neuen Verfassungsartikels zur Komplementärmedizin, den Volk und Stände am 17. Mai 2009 angenommen haben.

Die in diesem Zusammenhang auf Verordnungsstufe angepassten Bestimmungen betreffend die Pflichthinweise (v.a. Art. 16 und 17 AWV) und die bildliche Darstellung (Art. 17a AWV) legen die Anforderungen an die Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorie C und D fest. Sie gelten nicht für **Arzneimittel der Abgabekategorie E** (Abgabe ohne Fachberatung; Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel). Folglich traten im Zuge der Umsetzung der Motion vereinzelt Interpretationsfragen auf. Mit einer Ergänzung der entsprechenden Bestimmungen in der vorliegenden Verordnungsanpassung soll klargestellt werden, dass für Arzneimittel der Abgabekategorie E, aufgrund der geringeren Zulassungsanforderungen, die Zulassung nicht als Werbeelement verwendet werden darf (siehe Kapitel 3, Erläuterungen zu Artikel 17a).

1.4 Vorkontrolle

Die Werbung für Arzneimittel ist im Heilmittelrecht eng reguliert. Die rechtlichen Vorgaben in Art. 5, 6, 7 und 27^{bis} aus dem Jahre 1994 resp. 1995 aus dem ehemaligen IKV-Regulativ⁸ wurden praktisch unverändert ins HMG und die AWV übernommen. Folglich ist in der Schweiz Arzneimittelwerbung in vielen Fällen der behördlichen Vorkontrolle unterstellt. In der Schweiz muss jegliche Werbung für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie ergänzend jegliche Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel, Sedativa, Laxantia und Anorexika nach bisherigem Recht dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden (Art. 23 Abs. 1 AWV).

Eine Vorkontrolle der Werbematerialien für alle genannten Arzneimittelgruppen in (schweizweiten)

⁸ Regulativ vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 110.1

elektronischen Medien (namentlich Radio, Fernsehen und Kino) entspricht nicht mehr der heutigen gesellschaftlichen Mediennutzung (Informationsbeschaffung über Internet)⁹ und vermag unter den heutigen multimedialen Rahmenbedingungen nicht mehr eine adäquate Wirkung zu erzielen. Swissmedic hat die Vorkontrolle in den letzten Jahren daher mit Fokus auf das Gefährdungspotential medienunabhängig auf „sensible Arzneimittel“ mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential beschränkt. Gleichzeitig wurde die Eigenverantwortung der Urheber von Publikumswerbung (ZulassungsinhaberIn oder Dritte) stärker gewichtet. ZulassungsinhaberInnen sind rechtlich verpflichtet, eine werbeverantwortliche Person zu benennen und auszubilden, welche die Werbematerialien auf deren Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Heilmittelrechts zu prüfen hat (Art. 25 AWV).

Bei der Erarbeitung der Vernehmlassungsvorlage stellte sich u.a. mit Blick auf das EU-Recht und die Kontrollsysteme in den europäischen Nachbarländern (siehe Kapitel 2) grundsätzlich die Frage, inwiefern eine Vorkontrolle zielführend ist. Im Rahmen der Vernehmlassung wurde daher vorgeschlagen, auf eine behördliche Vorkontrolle der Arzneimittelwerbung insgesamt zu verzichten. Unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen wurde dies hingegen wieder verworfen (siehe Kapitel 3, Art. 23).

⁹ Gemäss Erhebungen des Bundesamtes für Statistik lag 1997 die tägliche Internetnutzung bei 5%, 2005 bei 50% und 2013 bei 73% der Schweizer Bevölkerung. Bei den 14 bis 60 Jährigen lag der Anteil bei 80-94%.

2 Verhältnis zum EU-Recht bzw. zur Rechtslage in Europa

2.1 EU-Recht

Die **Richtlinie 2001/83/EG** des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel regelt die Vorschriften zur Werbung in den Artikeln 86 bis 100.

Im Grossen und Ganzen entsprechen sich die Schweizerische und die EU-Gesetzgebung.

Die EU überträgt die Ausgestaltung der Überwachung der Arzneimittelwerbung ihren Mitgliedstaaten (Art. 97 der Richtlinie 2001/83/EG). Entsprechend sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass geeignete und wirksame Mittel zur **Überwachung der Arzneimittelwerbung** verfügbar sind.

Die Regelungen in Europa sind entsprechend in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich, im Grundsatz aber mit der Regulierung der Arzneimittelwerbung in der Schweiz vergleichbar.

2.2 Kontrollsystem in den umliegenden europäischen Ländern

In den EU-Mitgliedstaaten sind für die Arzneimittelwerbung die Kontrollsysteme „Vorkontrolle“ (staatlich oder selbstregulatorisch/industriell) und/oder Nachkontrolle (staatlich oder selbstregulatorisch/industriell) etabliert.¹⁰

Die **unmittelbaren Nachbarstaaten der Schweiz** (Deutschland, Österreich, Frankreich, Italien) lassen sich bezüglich Kontrollsystemen in folgende Kategorien einteilen:

- 2 Staaten ohne Vorkontrollsystem (Deutschland, Österreich);
- 2 Staaten mit staatlichem Vorkontrollsystem (Frankreich, Italien).

2.2.1. Deutschland:

Werbung für Arzneimittel muss in Deutschland nicht im Voraus bewilligt werden. Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wird von den Behörden, der Industrie und mittels selbstregulatorischer Nachkontrolle (= post event control) durch Integritas (Verein für lautere Heilmittelwerbung, Bonn¹¹) kontrolliert. Der Fokus liegt somit auf der Nachkontrolle. In Deutschland wird die Publikumswerbung durch die Mitbewerber sehr intensiv überwacht. Die Werbung von Arzneimitteln über das Internet wird grundsätzlich nach demselben System kontrolliert.¹²

2.2.2 Österreich:

In Österreich existiert ebenfalls keine Vorkontrolle der Arzneimittelwerbung. Das Gesetz beauftragt keine Behörde damit, jedoch könnte das Recht zur Vorkontrolle allenfalls aus Art 56a des Arzneimittelgesetzes (AMG) abgeleitet werden. Diese Bestimmung verleiht dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) weitgehende Kontrollbefugnisse. Für die Werbung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln findet eine selbstregulatorische Nachkontrolle (v.a. durch Marktteilnehmer / Konkurrenten) statt. Die Pharmafirmen sind verpflichtet, jegliches Werbematerial inkl. Liste mit Zielgruppen (für eine allfällige Nachkontrolle) zu archivieren. Für Werbung über das Internet gibt es in Österreich keine spezifischen gesetzlichen Regelungen. Die Überwachung der Werbung im Internet erfolgt hauptsächlich durch Mitbewerber. In der nächsten Zeit sind keine Änderungen im AMG betreffend Arzneimittelwerbung geplant.¹³

2.2.3 Frankreich:

In Frankreich unterliegt sämtliche Arzneimittelwerbung (im Besonderen für die audio-visuelle Werbung – sowohl für die Fachwerbung wie auch für die Publikumswerbung) der behördlichen Vorkontrolle und muss von der ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) in Form eines „a priori visa“ genehmigt werden. Ohne negativen Bescheid der ANSM innert 2 Monaten gilt die Werbung als genehmigt und kann dann während 2 Jahren so verwendet werden. Anträge für ein „visa“ können hingegen nur während einer speziell von der ANSM dafür festgelegten Zeitspanne des Kalenderjahres eingereicht werden. Die Nachkontrolle findet durch die anderen Marktteilnehmer bzw. durch die Konkurrenz statt. Für die Werbung im Internet gelten die gleichen Regelungen und es kommt dasselbe Notifikationsverfahren zur Anwendung, bevor die Webseiten online gehen dürfen. Aktuell sind keine Änderungen dieser Regelung ersichtlich.¹⁴

¹⁰ Quelle = AESGP-Data Bank <http://data.aesgp.eu>; Stand August 2016

¹¹ <http://www.integritas-hwg.de>

¹² Quellen: ICLG 2016 und AESGP-Data Bank <http://data.aesgp.eu> (Stand August 2016)

¹³ Quellen siehe Fussnote 12

¹⁴ Quellen siehe Fussnote 12

2.2.4 Italien:

In Italien besteht ein Mischsystem für die Kontrolle von Arzneimittelwerbung: Für jegliche Publikumswerbung findet eine **behördliche Vorkontrolle** der Arzneimittelwerbung statt (Italien kennt die Vorkontrolle auch für die Fachwerbung). Das Gesundheitsministerium hat jedoch das „**Instituto dell'Auto-disciplina Pubblicitaria (IAP)**“ als **selbstregulierendes Organ** anerkannt, um die Vorkontrolle für Werbung von OTC-Arzneimitteln in Radio, Zeitungen und Zeitschriften durchzuführen. Jegliches Werbematerial muss durch das Italienische Gesundheitsministerium bewilligt werden, nachdem dieses eine spezielle Expertenkommission angehört hat. Werbematerial gilt als bewilligt, wenn die Behörde innerhalb von 45 Tagen nach Einreichung keinen negativen Bescheid erlässt.¹⁵

2.3 Vorkontrolle: Ungleiche Ausgangssituation in Europa

Wie unter Kapitel 2.2 dargelegt worden ist, führen die deutschsprachigen europäischen Nachbarländer der Schweiz (Deutschland und Österreich) keine Vorkontrolle der Publikumswerbung durch. Diese in deutschsprachigen Medien publizierte, behördlich ungeprüfte, grenzüberschreitende ausländische Werbung erreicht somit (u.a. über TV, Rundfunk und Printmedien) auch die deutschsprachige Schweiz, welche jedoch ihrerseits für innerstaatlich produzierte Werbung bis heute das System der Vorkontrolle beibehalten hat.

¹⁵ Quellen siehe Fussnote 12

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Ersatz eines Ausdrucks

Im gesamten Heilmittelverordnungspaket IV wird der Begriff „Institut“ durch „Swissmedic“ ersetzt.

Ingress

Formelle Korrektur: Einzig Artikel 31 Absätze 2 und 3 HMG weisen dem Bundesrat im Bereich der Arzneimittelwerbung Rechtsetzungskompetenzen zu. Die übrigen der bisher im Ingress erwähnten Normen können hingegen nicht als Grundlage für die AWV herangezogen werden. Die vorliegende Anpassung korrigiert dieses rechtsetzerische Versehen. Inhaltlich hat sie aber keinerlei Bedeutung und Auswirkungen.

Artikel 3 Adressatenkreis der Fachwerbung

Der zulässige Adressatenkreis der Fachwerbung ergibt sich zwingend aus dem Gesetz (Berechtigung zur Verschreibung, Abgabe oder eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln; Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG) und der daraus abgeleiteten Definition von "Fachwerbung" (Art. 2 Bst. c AWV). Arzneimittelwerbung muss sich ausschliesslich an diejenigen Fachpersonen richten, welche die betreffenden Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden dürfen (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG). Insofern ist beim Adressatenkreis der Fachwerbung jeweils zu differenzieren. Es darf nicht sämtliche Arzneimittelwerbung an alle zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Fachpersonen gerichtet werden. So darf etwa keine Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Drogistinnen und Drogisten gemacht werden.¹⁶ In Konkretisierung dieser Vorgaben definiert Artikel 3 AWV den Adressatenkreis der Fachwerbung abschliessend.

Im Einleitungssatz soll präzisierend an die Berechtigung zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln angeknüpft werden. Die redaktionelle Ergänzung stellt mit Blick auf die weiteren Änderungen klar, dass diese Berechtigungen für alle aufgezählten Berufsgruppen Grundlage und Schranke der Fachwerbung sind. Die mit Arzneimittelwerbung beabsichtigte Absatzförderung darf sich an diese Fachpersonen richten, sofern und soweit diese zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung der betreffenden Arzneimittel berechtigt sind. Aufgrund der Anpassung im Einleitungssatz kann sodann der Text unter Buchstabe d entsprechend gekürzt werden.

Nach dem Krankenversicherungsrecht übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten der von Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren verordneten Arzneimittel (Art. 4 Bst. b der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995, KLV¹⁷). Aus diesem Grund sollen sie unter Buchstabe a nebst den übrigen zur Verschreibung berechtigten Personen explizit aufgeführt werden.

Die Ergänzung durch Buchstabe e präzisiert schliesslich den Adressatenkreis für die Fachwerbung. Die Norm stellt im Einklang mit Artikel 2 Buchstabe c AWV klar, dass auch medizinische Fachpersonen nach Artikel 27a Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21) bzw. Artikel 52 der zu revidierenden VAM – wie Hebammen, Dentalhygieniker, Chiropraktorerinnen oder Rettungssanitäter – im Rahmen der eigenverantwortlichen beruflichen Arzneimittelanwendung Adressaten der Fachwerbung sein dürfen. Dies ermöglicht ihnen beispielsweise, Muster von Arzneimitteln zu bestellen (= schriftlich anzufordern), welche sie anwenden (nicht aber abgeben) dürfen. Eine abschliessende Auflistung aller Adressaten ist aus rechtsetzerischer Sicht nicht sinnvoll, da eine ausdrückliche Aufzählung des Inhalts anderer Rechtsgrundlagen (wie z.B. Art. 52 VAM) bei jeder inhaltlichen Änderung der entsprechenden Rechtsgrundlagen angepasst werden muss, Verweise auf entsprechende Rechtsgrundlagen hingegen nicht. Auch hier gilt es wiederum zu bedenken, dass dieser Aufzählung lediglich deklaratorischer Charakter zukommt. Der zulässige Adressatenkreis der Fachwerbung ergibt sich zwingend aus dem Gesetz (Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG) und der daraus abgeleiteten Definition von "Fachwerbung" (Art. 2 Bst. c AWV).

¹⁶ Botschaft HMG, BBl 1999 III 3453, hier 3517; Jaisli, Art. 31 N 24, in: BSK HMG, Basel 2006; Eggenberger Stöckli, Art. 2 N 28 f.; in: Handkommentar AWV, Bern 2006.

¹⁷ SR 832.112.31

Artikel 4 Buchstaben c und e

Die redaktionelle Änderung unter Buchstabe c weist darauf hin, dass sämtliche Systeme der Informatik, also auch Anwendungssoftware (etwa Apps) oder Möglichkeiten der e-Health Systeme etc. erfasst werden. Umgekehrt ist heute die explizite Nennung des Beispiels Internet nicht mehr notwendig.

Unter Buchstabe e wird der Begriff „Verkaufsförderungstagungen“ durch „Promotionsveranstaltungen“ ersetzt. Der geltende Buchstabe e bezeichnet in der deutschen Fassung die „Durchführung und finanzielle Unterstützung von Verkaufsförderungstagungen“ als eine Art von Fachwerbung (siehe Definition von Fachwerbung unter Art. 2 Bst. c). Sodann beziehen sich die geltenden Artikel 4 Buchstaben d und f sowie Artikel 11 Absatz 1 AWV auf „Promotionsveranstaltungen“. Demgegenüber wird in der französischsprachigen Fassung der Begriff „manifestations promotionnelles“ einheitlich sowohl für „Promotionsveranstaltungen“ (Art. 4 Bst. d und f, Art. 11 Abs. 1 AWV) als auch für „Verkaufsförderungstagungen“ (Art. 4 Bst. e AWV) verwendet. In der italienischsprachigen Fassung steht zunächst wiederum „*giornate di promozione di vendita*“ sowohl für „Promotionsveranstaltungen“ (Art. 4 Bst. d AWV) als auch für „Verkaufsförderungstagungen“ (Art. 4 Bst. e AWV), sodann aber „*manifestazioni di promozione*“ (Art. 4 Bst. f AWV) bzw. „*manifestazioni promozionali*“ (Art. 11 Abs. 1 AWV) für „Promotionsveranstaltungen“. Zukünftig soll in der AWV einheitlich und durchgehend von „Promotionsveranstaltungen“ (frz.: „manifestations promotionnelles“; it.: „manifestazioni promozionali“) die Rede sein. Der Bestimmungszweck erfasst nicht nur die „Förderung des Verkaufs (bzw. der Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder des Verbrauchs)“ einerseits und nicht nur ganztägige Veranstaltungen andererseits, sondern auch solche von kürzerer Dauer.¹⁸

Artikel 5 Absatz 5 - 7

Absatz 5: Die Verwendung von Datenerhebungen wie Metaanalysen oder Praxiserfahrungsberichten soll in der Fachwerbung zulässig sein. Als Voraussetzung ist jedoch die Publikation in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium unabdingbar; lediglich die Annahme zur Publikation (wie dies bei den klinischen Studien der Fall ist) reicht nicht aus. Bei der Publikation von Datenerhebungen muss für die Fachpersonen eine vollständige Kopie der entsprechenden Referenz verfügbar sein.

Absatz 6: Die Anpassung dieser Bestimmung soll den Zulassungsinhaberinnen ermöglichen, unter Berücksichtigung der Fristen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) des BAG oder allfälligen Produktionsverzögerungen, ab der effektiven Markteinführung genügend lange (durchschnittlich 1 Jahr sowohl für Generika wie auch für OTC-Produkte, die nicht in der SL aufgeführt sind) ihre Arzneimittel, Indikationen, Dosierungen, galenischen Formen oder Packungen mit dem Begriff „neu“ bewerben zu können. Das Datum der Erstzulassung ist ein objektives Kriterium und im Vollzug gut kontrollierbar (Vorliegen einer Verfügung mit Datum). Die achtzehn Monate sind gegenüber der geltenden Bestimmung grosszügig bemessen.

Absatz 7: Durch Aufnahme dieses zusätzlichen Absatzes wird eine bereits bestehende Praxis des Schweizerischen Heilmittelinstitutes Swissmedic kodifiziert und damit Rechtssicherheit geschaffen. Die Zulassung für Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{quater} HMG) stützt sich auf die von Swissmedic publizierten Stofflisten und „anerkannte Standardwerke“ gemäss der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24). Die letztgenannten Standardwerke (KPAV, Anhang 3 der geltenden Fassung) enthalten Informationen zur möglichen Anwendung asiatischer Arzneimittel und können als Referenzwerke für die Fachwerbung dienen. Zu den homöopathischen und anthroposophischen Wirkstoffen gibt es namentlich amtliche Monografien von Expertenkommissionen des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), auf diese kann in der Fachwerbung Bezug genommen werden. Im Rahmen der Vernehmlassung haben die komplementärmedizinischen Verbände das Anliegen eingebracht, dass die Definition, was als Fachliteratur akzeptiert ist, offener formuliert werden und sowohl für Werbung für Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe wie auch für solche ohne Indikationsangabe gelten solle. Sie beantragten, dass diesbezügliche Werbeaussagen durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung gekennzeichnet sein müssten. Ihrem Anliegen wird mit der aktuellen Formulierung Rechnung getragen.

Artikel 5a Beschränkter Zugang zu Fachwerbung

Dieser neue Artikel kodifiziert die Anforderung an die Zugangsbeschränkung von Fachwerbung im Internet, damit diese ausschliesslich den Adressatenkreis nach Artikel 3 erreicht. Der Passwortschutz wurde vom Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 24.04.2009 als das mildeste geeignete Mittel zur

¹⁸ vgl. dazu bereits AWV-Kommentar 2006, Art. 4 N 54

Durchsetzung des Publikumswerbverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel (vgl. Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG; Art. 14 AWV) bestätigt.¹⁹ Die Beschränkung des Adressatenkreises für Fachwerbung soll generell (d.h. auch hinsichtlich nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) verhindern, dass medizinische Laien durch – gegenüber Publikumswerbung weitergehende – Aussagen und Informationen beeinflusst werden, die sie mangels entsprechender Ausbildung und Fachwissen aber möglicherweise nicht richtig einordnen können.²⁰ Der Passwortschutz für Fachwerbung im Internet vermindert somit das Risiko von Gesundheitsgefährdungen durch nicht indizierte Selbstbehandlung und unzweckmässigen oder übermässigen Arzneimittelgebrauch (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

Artikel 6, Sachüberschrift und Buchstabe g

Sachüberschrift. Der aktuelle Titel (Informative Werbung) ist nicht selbsterklärend und die Vorgaben beschreiben diejenigen Angaben, welche im Sinne einer Minimalanforderung in jeder Werbung aufgeführt sein müssen. Zudem sind die Pflichtangaben auch in der Vergleichs- und Erinnerungswerbung erforderlich, wenn auch in der letzteren einige Angaben fakultativ sind.

Buchstabe g. Auf Grund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts C-6885/2008 vom 17. Juni 2011 wird die Arzneimittelinformation seit dem 1. Januar 2013 von Swissmedic auf der elektronischen Publikationsplattform von Swissmedic für Arzneimittelinformationen von Humanarzneimitteln (AIPS) publiziert. Die Publikation der Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel erfolgt im sogenannten Tierarzneimittelkompendium (www.tierarzneimittel.ch). Gemäss Artikel 67 Absatz 3 des revidierten HMG wird zukünftig eine privatrechtliche Einrichtung in Form einer Stiftung ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich betreiben und die aktuelle AIPS sowie das Tierarzneimittelkompendium ablösen. Solange kein vollständiges Verzeichnis nach Artikel 67 Abs. 3 besteht, publiziert das Institut auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen weiterhin die Arzneimittelinformationen im Human- und Veterinärbereich in Form eines elektronischen Verzeichnisses oder überträgt diese Aufgabe an Dritte (Art. 95b revHMG).

Artikel 7 Absatz 1

Redaktionelle Anpassung an die Neuformulierung in Artikel 5 Absatz 5 AWV. Zusätzlich wird infolge der Rückmeldungen zum Vernehmlassungsvorschlag der Fokus explizit auf die Gleichwertigkeit der klinischen Versuche und Datenerhebungen gerichtet.

Artikel 10 Abs. 1, 1bis, 2 Bst. b und c

Arzneimittelmuster sollen in erster Linie dazu dienen, den Fachpersonen zu ermöglichen, sich mit einem neuen Präparat (z.B. der Grösse oder Teilbarkeit einer Tablette) oder dem Umgang mit einer besonderen Darreichungsform (z.B. ein Asthma-Spray) vertraut zu machen. Sie dürfen in keiner Weise als Anreiz dienen, dass ein bestimmtes Arzneimittel empfohlen, verschrieben, erworben, geliefert, verkauft oder verabreicht wird (vgl. auch Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie der Schweiz [Pharmakodex]).

Absatz 1: Lieferungen von Arzneimittelmustern gelten als Fachwerbung für Arzneimittel (Art. 4 Bst. i AWV) und sind grundsätzlich erlaubt. Solche Musterpackungen dürfen jedoch nur in kleiner Anzahl und ausschliesslich auf schriftliche Anforderung vertrieben werden. Sie dürfen nicht grösser sein als die kleinste sich im Handel befindliche Originalpackung (gemäss geltendem Recht). Das Heilmittelrecht definiert das Kriterium der „kleinen Anzahl“ bisher nicht. Der Vertrieb von Mustern darf aber lediglich dazu dienen, dass die Fachpersonen das entsprechende Arzneimittel kennenlernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können. Entsprechend hat sich die Anzahl Musterpackungen, die an Fachpersonen vertrieben werden darf, an diesem Zweck zu orientieren. Konkretisierende Vorgaben zu Musterpackungen sowie zu zulässigen Höchstmengen werden von Swissmedic publiziert.²¹ Desweiteren wird in Absatz 1 der Begriff „abgeben“ mit „vertrieben“ ersetzt. Dabei handelt es sich um eine terminologische Korrektur; Fachwerbung durch Lieferung von Arzneimittelmustern (Art. 4 Bst. i AWV) von der ZulassungsinhaberIn zur Abgabestelle ist keine Abgabe i.S.v. Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG, sondern eine Vertriebshandlung (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG).

Absatz 1bis. Mit der Präzisierung soll klargestellt werden, dass die Initiative für die schriftliche Anforderung von der Fachperson stammen muss. Sammelbestellungen und der systematische Vertrieb von

¹⁹ Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes C-4173/2007 vom 24. April 2009

²⁰ Eggenberger Stöckli, Art. 3 N 8; in: Handkommentar AWV, Bern 2006

²¹ Swissmedic Journal 01/2010; Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Fachwerbung

Musterpackungen an Symposien oder anderen Fachveranstaltungen sind damit nicht mehr zulässig. So ist es beispielsweise nicht zulässig, wenn eine Zulassungsinhaberin anlässlich einer Veranstaltung einen Stand mit Mustern aufstellt und von den Besuchern vor dem Mustervertrieb die Unterzeichnung eines entsprechenden Bestellscheins verlangt. In diesem Fall geht die Initiative für den Mustervertrieb von der Firma und nicht etwa von der jeweiligen Fachperson aus. Die mit der Unterzeichnung des Bestellscheins dokumentierte Anforderung der Fachperson hat diesfalls nur noch eine Alibifunktion. Die gleiche Situation ist auch gegeben, wenn Arzneimittelvertreterinnen und –vertreter anlässlich von Ärztesbesuchen Musterpackungen anbieten und/oder von sich aus abgeben; auch hier geht die Initiative von der Firma aus. Die Ersetzung des Begriffs „abgeben“ durch "vertreiben" erfolgt analog zu Absatz 1 (siehe dort).

Absatz 2, Buchstabe b: Vgl. Erläuterungen zu Art. 6 Bst. g AWV. Zudem wird eine redaktionelle Anpassung sowie Berichtigung infolge der Rückmeldungen zur Vernehmlassungsvorlage vorgenommen.

Absatz 2, Buchstabe c: Es handelt sich hierbei um eine deklaratorische Präzisierung, dass verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Dies gilt auch für Musterpackungen, da diese den kleinsten (bereits) zugelassenen Packungen entsprechen müssen. Entscheidet sich die Zulassungsinhaberin hingegen, Musterpackungen in der Fachwerbung anzuwenden, die kleiner sind als die kleinste zugelassene Packungsgrösse, müssen diese als zusätzliche Packungsgrösse vom Institut in einem Meldeverfahren zugelassen werden. Damit soll verhindert werden, dass bei Nichtverfügbarkeit von Musterpackungen im Handel grössere Packungsgrössen als Muster in Umlauf gebracht werden.

Artikel 13 Buchstabe a

Rein redaktionelle Änderung zur besseren Verständlichkeit und mit höherer Aussagekraft. Die schwer interpretierbare Umschreibung „sachgerechte Qualifikation“ wurde ersetzt. Wenn der Begriff „sicher“ verwendet wird, muss aus der übermittelten Information ebenfalls deutlich hervorgehen, worauf sich das Attribut „sicher“ bezieht.

Artikel 14 Gegenstand der Publikumswerbung

Art. 14 AWV bezog sich bis anhin lediglich auf die „Verkaufskategorien C, D und E nach der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001“. Bis sämtliche Arzneimittel der heutigen Abgabekategorie C durch Swissmedic umgeteilt sind, soll der Begriff „Abgabekategorie C“ der Verständlichkeit halber für die Rechtsunterworfenen noch in der AWV verbleiben und erst in einer zukünftigen Verordnungsrevision angepasst werden. Auf dem Papier wird diese Abgabekategorie zwar mit dem Inkrafttreten der entsprechenden Änderungen in der VAM aufgehoben. Die rechtskräftige Umteilung sämtlicher Arzneimittel der heutigen Abgabekategorie C durch Swissmedic dürfte aber (auch mit Blick auf allfällige Rechtsstreitigkeiten) mitunter längere Zeit in Anspruch nehmen. Während dieser Zeit bis zur tatsächlichen Aufhebung der Abgabekategorie C sollen für die betreffende Arzneimittelkategorie die bisherigen AWV-Vorgaben weiterhin gelten, damit sie nicht in ein werberechtliches Vakuum fällt. Nach der tatsächlichen Aufhebung der Abgabekategorie C wird diese auch aus der AWV gestrichen.

Sodann müssen in Umsetzung von Art. 32 Abs. 1 Bst. c revHMG (siehe Kapitel 1.2) die kantonal zugelassenen Arzneimittel an dieser Stelle ebenfalls erwähnt werden; ansonsten entstünde ein Widerspruch zur neu zu schaffenden Bestimmung Art. 17b AWV.

Artikel 15 Buchstabe c

Vgl. Erläuterungen zu Art. 4 Bst. c AWV

Artikel 16 Absätze 2 und 4

Absatz 2: Redaktionelle Änderung, da es nicht um das Arzneimittel geht, sondern um seine Eigenschaften und dies bislang auch in der Praxis so interpretiert wird. Namentlich sind Übertreibungen sachlich nicht mehr zutreffend.

Absatz 4: Vgl. Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 6 AWV.

Artikel 17a Werbung mit dem Zulassungsstatus

Die Frage, ob auch Arzneimittel der Abgabekategorie E mit dem Pflichthinweis resp. der bildlichen Darstellung werben dürfen, wurde im Rahmen der Umsetzung Motion Eder 13.3393 (Swissmedic-Zulassung eines Arzneimittels als erlaubtes Werbeelement) nicht diskutiert. Die Motion Eder beabsichtigte,

Arzneimittel von anderen Produkten (v.a. Medizinprodukten, aber auch Nahrungsergänzungsmitteln) unterscheidbar zu machen, da an die Zulassung als Arzneimittel grundsätzlich erheblich höhere Anforderungen gestellt werden. Bei Arzneimitteln der Abgabekategorie E sind die Anforderungen allerdings massiv reduziert. Für gewisse Produktgruppen (z.B. Hustenpastillen) muss gar keine Dokumentation eingereicht werden und es können auch Hilfsstoffe eingesetzt werden, die in der Lebensmittelindustrie Verwendung finden. Desweiteren ist für diese Abgabekategorie kein Pflichthinweis erforderlich. Insofern kann eine Auslobung der Zulassung in der Werbung als Täuschung des Konsumenten eingestuft werden und soll nicht erfolgen. Der Bundesrat versprach in seiner Stellungnahme zur Motion, bei der Umsetzung darauf zu achten, dass die sachgerechte Meinungsbildung von Patientinnen und Patienten nicht erschwert wird und insbesondere gewährleistet sein soll, dass keine falschen Erwartungen an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels geweckt werden. Als Folge der Umsetzung der Motion Eder soll hier nachträglich explizit die Bestimmung für die Arzneimittel der Abgabekategorie E verankert werden.

Artikel 17b Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel

Das revidierte HMG sieht nunmehr vor, dass kantonal zugelassene Arzneimittel entsprechend gekennzeichnet werden müssen (Art. 9 Abs. 2 Bst. f HMG). Dies allein gewährt jedoch keinen ausreichenden Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung. Um den Täuschungsschutz (Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG) und mittelbar den Gesundheitsschutz (Art. 1 Abs. 1 HMG) auch unter den geänderten gesetzlichen Vorzeichen ausreichend gewährleisten zu können, ist die neu schweizweit zulässige Werbung für kantonal zugelassene Arzneimittel (Art. 32 Abs. 1 Bst. c revHMG; siehe Kapitel 1.2) mit einem Pflichthinweis zu versehen. Dieser soll das Publikum darauf aufmerksam machen, dass es sich beim fraglichen Arzneimittel nicht um ein von Swissmedic zugelassenes, schweizweit verkehrsfähiges Arzneimittel handelt, d.h. dass entsprechend vor dem Inverkehrbringen keine wissenschaftliche Prüfung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäss heutiger (inter-)nationaler Standards vorgenommen wurde. Von durchschnittlichen Konsumentinnen und Konsumenten kann nicht erwartet werden, dass sie alleine aus der Kennzeichnung als kantonal zugelassenes Arzneimittel darauf schliessen, dass dieses keiner Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskontrolle gemäss HMG unterzogen worden ist.

Artikel 19 Muster für das Publikum

Absatz 1: Der geltende Absatz 4 wird neu zum Absatz 1. Inhaltlich wird er insofern geändert, als es den Zulassungsinhaberinnen im Gegensatz zur geltenden Bestimmung zukünftig ermöglichen soll, den Abgabestellen Arzneimittelmuster zur Abgabe an das Publikum zu verkaufen. Diese dürfen von den Abgabestellen jedoch auch weiterhin nicht an das Publikum weiterverkauft werden.

Absätze 2-4: Rein redaktionelle Anpassungen (einschl. neuer Absatznummerierung).

Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe f

Die bisherige Bestimmung verbietet die Abgabe von Gutscheinen für Arzneimittel. Das Verbot wurde vom Institut dahingehend ausgelegt, dass Gutscheine für eine unentgeltliche Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D (sowohl Gutscheine für Originalpackungen wie auch Gutscheine für Gratismuster, die dem Publikum abgegeben werden) unzulässig sind. Einerseits soll mit diesem Verbot vermieden werden, dass das Verbot der direkten Abgabe von Arzneimitteln zur Verkaufsförderung nach Art. 21 Bst. e AWV durch die Abgabe von Gutscheinen umgangen wird. Andererseits besteht die Möglichkeit, dass die Kundschaft das (kostenlose) Arzneimittel nicht aufgrund eines tatsächlichen Bedürfnisses oder aufgrund ihrer gesundheitlichen Situation einsetzt. Deshalb sind auch Geschenkgutscheine, die auf einen bestimmten Betrag lauten, für Arzneimittel unzulässig.

Rabattgutscheine hingegen (d.h. eine Reduktion des Abgabepreises eines Arzneimittels um einen fixen Betrag oder um einen Prozentsatz) sind für Arzneimittel der Abgabekategorie C und D grundsätzlich zulässig. Um mit dieser Werbemassnahme nicht einen übermässigen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln zu fördern, (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG), muss sich die Preisreduktion auf den Kauf einer Originalpackung des entsprechenden Arzneimittels beschränken, was aus dem Gutschein oder der entsprechenden Werbung hervorgehen muss. Im Weiteren dürfen Wertgutscheine von einer Apotheke offeriert werden, wenn kein Bezug auf einzelne Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen genommen wird.

Rabattgutscheine sind demzufolge zulässig, nicht aber Gutscheine für den Bezug einer Packung eines Arzneimittels oder einer Musterpackung. Mit dem Begriff „Warengutschein“ wird dies verdeutlicht.

Artikel 23 Vorkontrolle

In Artikel 23 AWW werden bisher zwei verschiedene Arten der Vorkontrolle geregelt: die ordentliche, systematische Vorkontrolle von Publikumswerbung in bestimmten Medien sowie für gewisse Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen (*Abs. 1*) und die zeitlich begrenzte Vorkontrolle als Verwaltungsmassnahme nach einem wiederholten oder schweren Verstoss, unabhängig von der Abgabekategorie und für alle Werbemedien (*Abs. 2*).

Nachdem das Institut seine Praxis der Vorkontrolle von Arzneimittelwerbung mehrmals angepasst hat (siehe unter Kapitel 1.4), schlug der Bundesrat in seiner Vernehmlassungsvorlage vor, gänzlich auf eine systematische Vorkontrolle der Arzneimittelwerbung zu verzichten und demzufolge den geltenden Artikel 23 Absatz 1 zu streichen. Dies unter anderem unter Berücksichtigung der Regelungen in den europäischen Nachbarländern.

Eine Vorkontrolle nationaler Werbemedien inkl. nationaler Fernseh- und Radiobeiträge unter den heutigen multimedialen Rahmenbedingungen, welche die Wirkung der Vorkontrolle im Vergleich zu früher erheblich einschränken, und unter Berücksichtigung des grossen Aufwandes sowohl für die Firmen wie für die Behörde nicht mehr zweckmässig. Die Option einer freiwilligen Vorkontrolle (analog dem System der Eidgenössischen Alkoholverwaltung für die Werbung für Spirituosen oder des BAKOM für die Radio- und TV-Werbung) wurde evaluiert, diese ergäbe jedoch keinen Mehrwert für den Schutz der Patientinnen und Patienten. Der Vernehmlassungsvorschlag sah dementsprechend vor, dass der bisherige Art. 23 Abs. 1 AWW aufgehoben und der Fokus zur Sicherung des Patientenschutzes künftig auf die Überwachung und Durchsetzung korrigierender Massnahmen bei sicherheitsrelevanten Werbeverstössen (d. h. auf die Nachkontrolle) gerichtet werden solle.

Im Rahmen der Vernehmlassung wurde jedoch (v.a. von Seiten des Konsumentenschutzes) ein Bedürfnis nach Weiterbestand einer eingeschränkten Form der Vorkontrolle ausgewiesen. Daher soll die behördliche Vorkontrolle nicht gänzlich aufgehoben, sondern medienunabhängig auf „sensible Arzneimittel“ mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial **beschränkt** werden – im Sinne der von Swissmedic per 1. Januar 2017 bereits vorgenommenen Praxisänderung (siehe Kapitel 1.4).

Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung.

Inkrafttreten

Das Inkrafttreten ist für den 1. Januar 2019 geplant.