



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)

Mai 2017

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Erläuterungen	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Kantonal zugelassene Arzneimittel	4
1.2.1	Gesetzliche Ausdehnung der Werbung auf gesamte Schweiz.....	4
1.2.2	Aktuelle Praxis	4
1.2.3	Erforderliche Massnahmen auf Verordnungsstufe	5
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
	Artikel 3 Adressatenkreis der Fachwerbung	9
	Artikel 4 Buchstaben c, e und f.....	9
	Artikel 5 Absatz 5 - 7	10
	Artikel 6, Sachüberschrift und Buchstabe g	10
	Artikel 7 Absatz 1	10
	Artikel 9 Markenwerbung	11
	Artikel 10 Abs. 1, 1bis, 2 Bst. b und c sowie Absatz 3	11
	Artikel 11, aufgehoben	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	12
	Artikel 18 Absatz 1	13
	Artikel 19 Muster für das Publikum	13
	Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe f	13
	Artikel 23 Vorkontrolle.....	13
	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. Im Rahmen der **ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes** hat der Gesetzgeber einerseits Artikel 32 HMG (unzulässige Werbung) geändert. Neu ist Werbung verboten für Arzneimittel, die "weder national noch kantonal" (geltendes Recht: "in der Schweiz nicht") in Verkehr gebracht werden dürfen. Die redaktionelle Anpassung zielt eigentlich aber darauf ab, dass kantonal zugelassene Arzneimittel neu nicht mehr nur im betreffenden Kanton, sondern schweizweit beworben werden dürfen (siehe Kapitel 1.2).

Andererseits hat der Gesetzgeber die Vorschrift über das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG) unter anderem um eine Transparenzpflicht erweitert, die auch für Medizinprodukte gilt. Er hat die Regelung der geldwerten Vorteile daher aus dem 2. Kapitel HMG ("Arzneimittel") gestrichen und zusammen mit der Transparenzpflicht in das 4. Kapitel HMG ("Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte") verschoben (Art. 55 und 56 HMG).³ Das Ausführungsrecht zu diesen Bestimmungen soll neu in einer eigenen Verordnung geregelt werden. Das bisherige Ausführungsrecht zum geltenden Artikel 33 HMG wird daher aus der AWV gestrichen und in diese neue Verordnung überführt.

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.

³ Vgl. BBl 2013 1, hier 76 f.

1.2 Kantonal zugelassene Arzneimittel

1.2.1 Gesetzliche Ausdehnung der Werbung auf gesamte Schweiz

Mit der Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes im Jahre 2002 wurde die schweizweite Zulassung von verwendungsfertigen Arzneimitteln durch Swissmedic eingeführt (Art. 9 HMG). Unter anderem sollten bisherige kantonale Zulassungen von Arzneimitteln ursprünglich noch sieben Jahre gültig bleiben. Das Parlament hat diese Übergangsfrist in der Folge verschiedentlich verlängert und den Ablauf der kantonalen Zulassungen zuletzt per Ende 2017 festgelegt (Art. 95 Abs. 2 HMG). Im Rahmen der ordentlichen Revision des HMG hat es sodann die altrechtlich kantonal zugelassenen Arzneimittel von der Zulassungspflicht durch Swissmedic befreit (Art. 9 Abs. 2 Bst. f revHMG). In diesem Zusammenhang hat Ständerat Hans Altherr einen Antrag eingereicht, wonach altrechtlich kantonal zugelassene Arzneimittel nicht mehr nur im betreffenden Kanton, sondern neu auch schweizweit beworben werden dürfen - dies v.a. im Hinblick auf die Werbemöglichkeiten über das Internet.⁴ Beide Räte haben dem Antrag zugestimmt. Gemäss dem verabschiedeten Wortlaut von Art. 32 Abs. 1 Bst. c revHMG ist Werbung neu unzulässig „für Arzneimittel, die **weder national noch kantonal** in Verkehr gebracht werden dürfen“.

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 indes keine dem HMG entsprechende Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskontrolle. Gemäss dem Konzept des Heilmittelgesetzes sollte das angesichts der nur reduzierten Prüfung mögliche Schädigungspotenzial aus Gründen des Gesundheitsschutzes (Art. 1 HMG) begrenzt werden. Dies sollte dadurch realisiert werden, dass die potentiellen Konsumentinnen und Konsumenten weitgehend auf einen bestimmten Personenkreis respektive auf eine bestimmte Region (vorliegend auf diejenige des zulassenden Kantons) eingeschränkt werden, ähnlich etwa den Arzneimitteln eigener Formel (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 revHMG 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“.⁵ Die Verkehrsfähigkeit dieser Präparate müsse entsprechend auf den zulassenden Kanton beschränkt bleiben.

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

Dass bloss kantonal zugelassene 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.⁶ 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.).

⁴ Vgl. hierzu und im Weiteren AB 2014 S 1158.

⁵ BBI 2013 41 und 114

⁶ Vgl. BBI 2013 41

1.2.3 Erforderliche Massnahmen auf Verordnungsstufe

Die vom Parlament beabsichtigte Ausdehnung der Werbung für lediglich kantonal zugelassene Arzneimittel auf die gesamte Schweiz – respektive via Internet auf die gesamte Welt – erweitert den angesprochenen Personenkreis bezüglich Werbewirkung deutlich. Entsprechend wird zukünftig eine im Vergleich zu heute grössere Zahl an Konsumentinnen und Konsumenten dem Risikopotential ausgesetzt, welches von Arzneimitteln ausgeht, die von Swissmedic weder zugelassen wurden noch kontrolliert werden. Dies widerspricht im Grunde genommen dem erwähnten Gesundheitsschutzgedanken (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 (siehe Kapitel 3).

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. 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 daher 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 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-Regulativ⁷ wurden praktisch unverändert ins HMG und die AWV übernommen. Folglich ist in der Schweiz Arzneimittelwerbung in bestimmten Medien sowie für gewisse Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen (oftmals unter dem Begriff „sensible Gruppen“ zusammengefasst; Art. 23 Abs. 1 AWV) vorkontrollpflichtig.

In der Schweiz muss 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 und Anorexika dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden (Art. 23 Abs. 1 AWV). Das Bewilligungsverfahren für Arzneimittelwerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino muss auch aufgrund eines Urteils der Rekurskommission Heilmittel vom 26. Februar 2004⁸ vom Institut in einem aufwändigen zweiphasigen Prozess durchgeführt werden: In einer **ersten Phase** wird durch die Gesuchstellerin das Werbeprojekt in Form eines Storyboards oder Skripts zur Beurteilung vorgelegt. Steht das Projekt mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung in Einklang, so muss in einer nachfolgenden **zweiten Phase** die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorgelegt werden. Entspricht das Projekt

⁷ Regulativ vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 110.1

⁸ VPB 69.96

hingegen nicht den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung, erhält die Gesuchstellerin in der ersten Phase die Gelegenheit für eine entsprechende Überarbeitung und muss in der nachfolgenden zweiten Phase die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung vorlegen. Für die Gebührenerhebung im Rahmen der Vorkontrolle stützt sich Swissmedic auf die Rechtsbasis der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5).

Aufgrund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2013/55 hat das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic seine Praxis für die Vorkontrolle per 1. Juni 2014 geändert und die Vorkontrollpflicht für Publikumswerbung in gedruckten Medien nach Art. 15 Bst. a AWW und mittels Einsatz audiovisueller Mittel nach Art. 15 Bst. c AWW (z.B. Internet, Bildschirmpräsentationen, elektronische Anzeigetafeln, usw.) auf Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie Anorexika beschränkt, die ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential in ihrer Arzneimittelinformation erwähnen. Demgegenüber war die Vorkontrollpflicht der Publikumswerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino für alle Arzneimittel der Abgabekategorie C und D nicht Gegenstand des Verfahrens und blieb daher unverändert.

Auf den 1. Januar 2017 hat Swissmedic eine weitere Praxisänderung der Vorkontrollpflicht umgesetzt, da eine Vorkontrolle der Werbematerialien in (schweizweiten) elektronischen Medien (namentlich Radio, Fernsehen und Kino) nicht mehr der heutigen gesellschaftlichen Mediennutzung entspricht⁹ und unter den heutigen multimedialen Rahmenbedingungen nicht mehr eine adäquate Wirkung zu erzielen vermag. Diverse Analysen zur Mediennutzung zeigen, dass Informationen auch zu Arzneimitteln heute (sofern nicht die Abgabestelle oder der Arzt kontaktiert werden) vorwiegend über das Internet gesucht werden. Die behördliche Vorkontrolle der Publikumswerbung erfolgt seither medienunabhängig auf „sensible Arzneimittel“ mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential beschränkt. Gleichzeitig wurde damit die Eigenverantwortung der Urheber von Publikumswerbung (Zulassungsinhaberinnen oder Dritte) stärker gewichtet. Zulassungsinhaberinnen sind rechtlich verpflichtet, werbeverantwortliche Personen zu benennen und auszubilden, welche die Werbematerialien auf deren Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Heilmittelrechts zu prüfen haben (Art. 25 AWW).

Darüber hinaus stellt sich u.a. mit Blick auf das EU-Recht und die Kontrollsysteme in den europäischen Nachbarländern (siehe Kapitel 2) die Frage, inwiefern eine Vorkontrolle in der bisherigen Form grundsätzlich zielführend ist. Mit der vorliegenden Revision wird daher vorgeschlagen, auf eine systematische behördliche Vorkontrolle der Arzneimittelwerbung zu verzichten (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 dem selben 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.¹²

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.¹²

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)

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.¹²

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.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Ersatz eines Ausdrucks

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

Artikel 3 Adressatenkreis der Fachwerbung

Absatz 1: Der Adressatenkreis der Fachwerbung ergibt sich gemäss Legaldefinition aus der Berechtigung zur Verschreibung, Abgabe oder eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln (Art. 2 Bst. c AWW). 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.¹³ In Konkretisierung dieser Vorgaben definiert Artikel 3 AWW 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.

Die Ergänzung durch *Buchstabe e* präzisiert schliesslich den Adressatenkreis für die Fachwerbung. Die Norm stellt im Einklang mit Artikel 2 Buchstabe c AWW klar, dass auch medizinische Fachpersonen nach Artikel 27a Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21) bzw. Artikel 51 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.

Absatz 2 kodifiziert die Anforderung an die Zugangsbeschränkung von Fachwerbung im Internet, damit diese ausschliesslich den Adressatenkreis nach Absatz 1 erreicht. Der Passwortschutz wurde vom Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 24.04.2009 als das mildeste geeignete Mittel zur Durchsetzung des Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel (vgl. Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG; Art. 14 AWW) bestätigt.¹⁴ 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.¹⁵ 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 4 Buchstaben c, e und f

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. Sodann beziehen sich die geltenden Artikel 4 Buchstaben d und f sowie Artikel 11 Absatz 1 AWW auf "*Promotionsveranstaltungen*". Demgegenüber wird in der französischsprachigen Fassung der Begriff „*manifestations promotionnelles*“ einheitlich sowohl für „Promotionsveranstaltungen“ (Art. 4 Bst. d und f, Art. 11

¹³ 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 AWW, Bern 2006.

¹⁴ Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes C-4173/2007 vom 24. April 2009

¹⁵ Eggenberger Stöckli, Art. 3 N 8; in: Handkommentar AWW, Bern 2006

Abs. 1 AWW) als auch für „Verkaufsförderungstagungen“ (Art. 4 Bst. e AWW) verwendet. In der italienischsprachigen Fassung steht zunächst wiederum "*giornate di promozione di vendita*" sowohl für „Promotionsveranstaltungen“ (Art. 4 Bst. d AWW) als auch für „Verkaufsförderungstagungen“ (Art. 4 Bst. e AWW), sodann aber "*manifestazioni di promozione*" (Art. 4 Bst. f AWW) bzw. "*manifestazioni promozionali*" (Art. 11 Abs. 1 AWW) für "Promotionsveranstaltungen". Zukünftig soll in der AWW einheitlich und durchgehend von "Promotionsveranstaltungen" (frz.: „manifestations promotionnelles“; it.: "manifestazioni promozionali") die Rede sein.

Buchstabe f ist eine Vollzugsnorm des geltenden Artikels 33 HMG (geldwerte Vorteile). Dieser soll künftig nicht mehr in der AWW konkretisiert werden, weshalb Buchstabe f aufzuheben ist.

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 (ca. 1 Jahr) ihre Arzneimittel, Indikationen, Dosierungen, galenischen Formen oder Packungen mit dem Begriff „neu“ bewerben zu können.

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“ nach Art. 26 Abs. 1 Bst. b Ziff. 1 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24). Die letztgenannten Standardwerke (KPAV, Anhang 3) 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 Expertenkommissionen¹⁶ des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), auf diese kann in der Fachwerbung Bezug genommen werden.

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 AWW.

¹⁶ <http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsarten/besTherap/amAnthropo/Kriterien.html>

Artikel 9 Markenwerbung

Redaktionelle Ergänzung durch Aufnahme von „Dachmarke“. Dadurch wird den Zulassungsinhaberinnen ermöglicht, eine ganze Produktlinie (Produktegamme) anstatt alle einzelne Produkte der entsprechenden Gamme zu bewerben.

Artikel 10 Abs. 1, 1bis, 2 Bst. b und c sowie Absatz 3

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 AWW) 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. Die als zulässig erachteten Höchstmengen werden vom Institut jeweils auf ihrer Homepage publiziert.

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 AWW) 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 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.¹⁷ 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 AWW

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.

Absatz 3: Die bisherige Norm ist eine Vollzugsnorm des geltenden Artikels 33 HMG (geldwerte Vorteile). Dieser soll künftig nicht mehr in der AWW konkretisiert werden, weshalb Absatz 3 aufzuheben ist.

Artikel 11, aufgehoben

Die bisherige Norm ist ebenfalls eine Vollzugsnorm des geltenden Artikels 33 HMG (geldwerte Vorteile). Dieser soll künftig nicht mehr in der AWW konkretisiert werden, weshalb Artikel 11 aufzuheben ist.

¹⁷ Swissmedic Journal 01/2010; Arzneimittelwerbung: Musterpackungen in der Fachwerbung

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. 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. 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 revHMG). 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. Demgegenüber ist für Adressaten von Fachwerbung gemäss Art. 3 AWV davon auszugehen, dass diese sich der Bedeutung einer lediglich altrechtlich kantonalen Zulassung bewusst sind. Aus diesem Grund erscheint ein analoger Pflichthinweis in der Fachwerbung entbehrlich.

Artikel 18 Absatz 1

Vgl. Erläuterungen zu Art. 9 AWW.

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 ist. Einerseits soll mit diesem Verbot vermieden werden, dass das Verbot der direkten Abgabe von Arzneimitteln zur Verkaufsförderung nach Art. 21 Bst. e AWW 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.¹⁸

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 für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in bestimmten Medien (*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), schlägt der Bundesrat vorliegend nun vor, gänzlich auf eine systematische Vorkontrolle der Arzneimittelwerbung zu verzichten und demzufolge den geltenden Artikel 23 Absatz 1 zu streichen. Folgende Gründe sprechen für eine Aufhebung:

- Da heute ein Grossteil der gesundheitsbezogenen Informationen über ausländische Webseiten, also ausserhalb des Geltungsbereichs der AWW, eingeholt wird, ist die Wirkung der Vorkontrolle kaum mehr gegeben. Sie erfasst lediglich einen kleinen Teil der verfügbaren und von der Schweizer Bevölkerung konsumierten Arzneimittelwerbung. Auch betreffend die TV- und Radiospots beschränken die grenzüberschreitenden Informationskanäle sowie die zunehmende Nutzung des Internets die Wirkung der Vorkontrolle als Mittel zum Schutz von Patientinnen und Patienten.
- Das Werbekontrollsystem der Schweiz unterscheidet sich durch die Vorkontrolle zudem von den **europäischen Nachbarländern**, wo entweder gar keine Vorkontrolle (Deutschland und Österreich) bzw. lediglich eine Notifikationspflicht mit Widerspruchsmöglichkeit durch die Behörde (Frankreich) stattfindet (siehe unter Kapitel 2). Folglich gelangt nicht vorkontrollierte, deutschsprachige Werbung aus den Nachbarländern in die vorkontrollpflichtige Schweiz (grenzüberschreitende Arzneimittelwerbung; v.a. Werbung in Internet oder Fernsehen).
- Als weiterer Umfeldfaktor sind die **Arzneimittelwerbung bei den Abgabestellen** (z.B. Apotheken), die nicht vorkontrollpflichtig ist und deren Vollzug den Kantonen obliegt, sowie **andere nicht vorkontrollpflichtige Werbemittel** nach Art. 15 AWW zu erwähnen. Werden bspw. Werbeaussagen

¹⁸ <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00136/00140/00142/00143/00989/01389/index.html?lang=de>

im Rahmen eines Werbebewilligungsgesuches (Vorkontrolle) (z.B. für einen TV-Spot) für ein bestimmtes Arzneimittel von Swissmedic als unzulässig eingestuft (inklusive Begründung gegenüber den Firmen im Vorbescheid), so tauchen ebendiese „unzulässigen“ Werbeaussagen dennoch oftmals in nicht-vorkontrollpflichtigen Werbemitteln wie z.B. Schaufensterplakaten, Plakate-Thekenstellern oder Inseraten auf. Die Vorkontrolle bietet somit keine Gewähr, dass als unzulässig eingestufte Werbeaussagen nicht doch in anderen, nicht vorkontrollpflichtigen Werbemitteln erscheinen.

Demzufolge ist 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. Dementsprechend soll der bisherige Art. 23 Abs. 1 AWV 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. Sollten die Stellungnahmen aus der Vernehmlassung ein Bedürfnis nach Weiterbestand einer eingeschränkten Form der Vorkontrolle ausweisen, könnte alternativ die behördliche Vorkontrolle medienunabhängig auf „sensible Arzneimittel“ mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential beschränkt werden – im Sinne der von Swissmedic per 1. Januar 2017 vorgenommenen Praxisänderung (siehe Kapitel 1.4).

Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung.

Inkrafttreten

Das Datum des Inkrafttretens wird nach der Vernehmlassung festgelegt.