



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Februar 2016

Erläuternder Bericht

**zur Umsetzung der Mo. Eder 13.3393
"Swissmedic-Zulassung eines Arzneimittels als
erlaubtes Werbeelement"
in der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)**

Inhaltsverzeichnis

1) Ausgangslage und vorgeschlagene Änderung	3
2) Anhörungsergebnisse	4
3) Erläuterungen zu den geänderten Artikeln	4
4) Auswirkungen auf Bund, Kantone und Dritte	6

1) Ausgangslage und vorgeschlagene Änderung

Die **Arzneimittel-Werbeverordnung** (AWV¹) vom 17. Oktober 2001 stützt sich auf die Artikel 31 bis 33 des Heilmittelgesetzes (HMG²) und regelt die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und der Veterinärmedizin sowie für Transplantatprodukte nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes³ (Art. 1 Abs. 1 und 1^{bis} AWV).

Gemäss Artikel 22 Buchstabe p AWV darf die Werbung für ein Arzneimittel nicht auf dessen Zulassung hinweisen (unzulässiges Werbeelement). Die vom Parlament an den Bundesrat überwiesene **Motion Eder** "Swissmedic-Zulassung eines Arzneimittels als erlaubtes Werbeelement" (13.3393)⁴ vom 5. Juni 2013 verlangt diesbezüglich eine Änderung: Zulassungsinhaberinnen sollen in der Werbung erwähnen dürfen, dass das Arzneimittel zugelassen ist und dadurch die Möglichkeit erhalten, im Rahmen der Werbung ein Qualitätssiegel anzubringen (z. B. "behördlich genehmigtes Arzneimittel"). Die Motion bezweckt im Wesentlichen eine bessere Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten für Konsumentinnen und Konsumenten bzw. Patientinnen und Patienten in der Werbung.

In seiner Stellungnahme vom 28. August 2013 zur genannten Motion befürwortet der **Bundesrat** ein behördliches Qualitätssiegel, welches die Qualität der Produkte in der Publikumswerbung besser ausweist und die Abgrenzung gegenüber anderen Produktkategorien (beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte) erleichtert. Er hält jedoch fest, die sachgerechte Meinungsbildung von Patientinnen und Patienten dürfe nicht erschwert werden; insbesondere müsse gewährleistet bleiben, dass keine falschen Erwartungen an Qualität, Wirksamkeit, Zusammensetzung oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels geweckt werden.

Das Anliegen der Motion war im Parlament im Grundsatz unbestritten. Der vorliegende Vorschlag setzt dieses Anliegen um: Einerseits wird die Regelung zu den Pflichthinweisen angepasst. Andererseits soll künftig mit einem klar definierten bildlichen Hinweis der Zulassungsstatus beworben werden können.

Die Motion fordert den Bundesrat auf, bezüglich der Werbung mit dem Zulassungsstatus bei den meldepflichtigen Arzneimitteln ohne Indikation eine separate Lösung zu prüfen. Es handelt sich dabei um Arzneimittel, welche durch ein Meldeverfahren zugelassen werden, namentlich homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, deren Ausgangsstoffe in der vom Institut publizierten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Stoffe (HAS-Liste⁵) aufgeführt sind und deren Wirkstoffe in einer bestimmten Verdünnung bzw. Konzentration vorliegen (Art. 19 KPAV⁶).

¹ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung; AWV); SR 812.212.5.

² Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21.

³ Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz); SR 810.21.

⁴ http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20133393

⁵ <https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00223/00232/index.html?lang=de>

⁶ Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Instituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung; SR 812.212.24)

Da es sich bei den im Meldeverfahren zugelassenen Arzneimitteln trotz der stark vereinfachten Zulassung auch um Arzneimittel mit dem Status "zugelassenes Arzneimittel" handelt, verzichtet der Bundesrat zum heutigen Zeitpunkt auf eine separate Lösung für diese Kategorie von Arzneimitteln.

Die vorliegende Verordnungsänderung tritt am 1. April 2016 in Kraft. Im Anschluss an die Revision des Heilmittelgesetzes⁷ erfolgt eine Anpassung des Verordnungsrechts, welche auch die übrigen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung umfassen wird.

2) Anhörungsergebnisse

Das Anhörungsverfahren wurde durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) am 22. Dezember 2014 eröffnet und endete am 23. März 2015.

Direkt begrüsst wurden alle Kantone sowie das Fürstentum Liechtenstein, 12 in der Bundesversammlung vertretene politische Parteien, 3 Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, 8 Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft sowie 87 übrige Organisationen. Insgesamt sind 82 Stellungnahmen zur AWW eingegangen.

37 Adressaten von diesen 82 Rückmeldungen gaben keine Stellungnahme ab bzw. hatten keine Bemerkungen zur Vorlage. Ungefähr ein Fünftel der Kantone sowie die GDK befürworteten die punktuelle Umsetzung der Motion Eder in der AWW vorbehaltlos bzw. ohne Begründung, während nur zwei Kantone, die FMH und der Drogistenverband ihre Zustimmung kommentiert. Die Schweizerischen Konsumentenorganisationen lehnen die Vorlage ab, da sie die Zulassung eines Arzneimittels als eine Selbstverständlichkeit betrachten und ein entsprechender Werbeclaim ihrer Ansicht nach für Verwirrung sorgt. Namhafte Pharmadachverbände finden den Nutzen der Vorlage betreffend Abgrenzungsproblematik zweifelhaft, nehmen sie jedoch zur Kenntnis und beantragen eine Übergangsfrist von 5 Jahren aus Kostengründen (Aufbrauchen von Werbematerial). Einzelne Kantone sowie die pharmazeutischen Verbände befürworten die Vorlage grundsätzlich, bringen jedoch jeweils weitere unterschiedliche Anträge an, wie bspw. Anpassungen des Werbeclaims, die alleinige Streichung von Artikel 22 Buchstabe p etc. Die Hälfte der Kantone sowie die Kantonsapothekervereinigung (KAV) beantragen, dass auf die vorliegende punktuelle Anpassung verzichtet und unter Berücksichtigung von diversen weiteren dringlichen Anliegen in einer umfassenden Revision der AWW umgesetzt wird.

Dem Anliegen der pharmazeutischen Industrie betreffend eine Übergangsfrist soll Rechnung getragen werden und es soll eine Übergangsfrist von 3 Jahren gewährt werden.

3) Erläuterungen zu den geänderten Artikeln

Artikel 16 Absatz 5 Buchstabe c

Diese Regelung soll zum Schutz vor Täuschung und Missbrauch angepasst werden. Neu wird der vorgesehene Hinweis einheitlichen Anforderungen unterliegen. Der Hinweis stellt dabei eine Pflichtangabe dar, welche – nebst den anderen Mindestangaben (Artikel 16 Ab-

⁷ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/?lang=de>

satz 5 Buchstabe a, b und d) – zwingend anzubringen ist. Er ersetzt die nach dem geltenden Artikel 16 Absatz 5 Buchstabe c bisher verlangte Aufforderung, die Packungsbeilage bzw. die Angaben auf der äusseren Packung zu lesen und lautet neu bei Arzneimitteln mit Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Packungsbeilage.» (Ziff. 1); bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Angaben auf der äusseren Packung.» (Ziff. 2).

Artikel 17 Absätze 1, 2 und 3 jeweils erster Satz

Bei der Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in elektronischen Medien (inkl. Kino) sind die in Artikel 17 aufgeführten Pflichthinweise zu verwenden. Der Zulassungsstatus soll auch hier zwingend und nur in der vorgeschriebenen Weise erwähnt werden. Die Pflichthinweise gemäss Artikel 17 Absätze 1 bis 3 lauten somit wie folgt:

1. Bei Fernsehspots sowie Kinowerbung: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» oder, für Arzneimittel ohne Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Angaben auf der Packung». (Abs. 1);
2. Bei Radiospots: «[Präparatename] ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» oder, für Arzneimittel ohne Packungsbeilage: «[Präparatename] ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Angaben auf der Packung». (Abs. 2);
3. Bei Werbung auf elektronischen Anzeigetafeln: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» oder, für Arzneimittel ohne Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Angaben auf der Packung». (Abs. 3).

Artikel 17a Werbung mit dem Zulassungsstatus

Die Werbung mit dem Zulassungsstatus eines Arzneimittels der Abgabekategorien C und D muss im Rahmen der Pflichtangaben nach Artikel 16 Absatz 5 Buchstabe c (Ziff. 1 und 2) und Artikel 17 erfolgen. Damit stellt die Pflichtangabe bezüglich der Verwendung der Zulassung als Werbeelement sowohl beim lesbaren Hinweis als auch bei der Werbung in elektronischen Medien zugleich das maximal Erlaubte dar (Abs. 1).

Eine Wahl besteht hinsichtlich des Einsatzes einer bildlichen Darstellung. Letztere kann den Pflichtangaben nach Artikel 16 Absatz 5 Buchstabe c (Ziff. 1 und 2) und Artikel 17 freiwillig beigefügt werden. Zulässig ist jedoch nur die im Anhang der AWW abgebildete bildliche Darstellung (Abs. 2).

Artikel 22 Buchstabe p

Die Bestimmung wird aufgehoben. Der Hinweis auf die Zulassung eines Arzneimittels fällt nicht mehr unter den Katalog der unzulässigen Werbeelemente nach Artikel 22 AWW. Damit wird dem erhöhten Informationsbedürfnis der Patienten- und Konsumentenschaft Rechnung getragen. Zur Erinnerung sei hier erwähnt, dass bei der Werbung für Arzneimittel jeweils die heilmittelrechtlichen Grundsätze über die zulässige Werbung zu beachten sind (Art. 31 und 32 HMG). Werbung darf insbesondere nicht irreführend sein (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG).

Artikel 25b Übergangsbestimmung

Die betroffenen Unternehmen sollen die Möglichkeit erhalten, die unter dem bestehenden Recht vorfabrizierten Werbematerialien nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Änderungen für einen bestimmten Zeitraum weiterverwenden zu können. Hierzu wird ihnen eine Übergangsfrist eingeräumt. Da während der Übergangsfrist sowohl das alte (geltende) wie auch bereits das neue Recht gelten, kann diese „Vermischung“ für die Konsumentenschaft irreführend sein. Aus diesem Grund wird nicht eine Übergangsfrist von 5 Jahren (wie im Rahmen des Anhörungsverfahrens gefordert), sondern von 3 Jahren gewährleistet (sozusagen als Kompromisslösung). In dieser Zeit können die Firmen weiterhin den „altrechtlichen“ Pflichthinweis verwenden, oder eben schon von der neuen Regelung „profitieren“.

4) Auswirkungen auf Bund, Kantone und Dritte

Bund und Kantone:

Die Vorlage hat auf Bund und Kantone keine namhaften Auswirkungen.

Pharmazeutische Industrie und Fachhandel

Dadurch, dass in der Publikumswerbung angegeben wird, dass es sich um ein durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassenes Arzneimittel handelt, wird die Qualität der entsprechenden Produkte hervorgehoben. Diese Änderung dürfte sich insbesondere für die Zulassungsinhaberinnen für Komplementär - und Phytoarzneimittel positiv auswirken, weil diese oft in Konkurrenz zu Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln stehen können.

Mit einer Übergangsregelung wird ermöglicht, dass bestehendes Werbematerial während drei Jahren weiter verwendet werden darf. Damit werden die mit der Anpassung des Pflichttextes verbundenen Mehrkosten stark reduziert.

Patientenschaft / Konsumentenschaft:

Durch ein behördliches Qualitätssiegel können die Patientinnen und Patienten bzw. die Konsumentinnen und Konsumenten rascher erkennen, ob sie ein Arzneimittel oder ein anderes Produkt wie z.B. ein Medizinprodukt oder ein Nahrungsergänzungsmittel kaufen. Diese Massnahme erhöht somit die Transparenz und trägt dazu bei, die Konsumentenschaft vor falschen Erwartungen zu schützen.