



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Dezember 2014

## **Erläuternder Bericht**

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

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1) Ausgangslage und vorgeschlagene Änderung</b>	<b>3</b>
<b>2) Erläuterungen zu den geänderten Artikeln</b>	<b>4</b>
<b>3) Auswirkungen auf Bund, Kantone und Dritte</b>	<b>5</b>

# 1) Ausgangslage und vorgeschlagene Änderung

Die **Arzneimittel-Werbeverordnung** (AWV<sup>1</sup>) ist am 17. Oktober 2001 in Kraft getreten. Sie stützt sich auf die Artikel 31 bis 33 des Heilmittelgesetzes (HMG<sup>2</sup>) und regelt die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und der Veterinärmedizin sowie für Transplantatprodukte nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes<sup>3</sup> (Art. 1 Abs. 1 und 1<sup>bis</sup> 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)<sup>4</sup> 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 durch die Anpassung der Regelungen zu den Pflichthinweisen und andererseits mit der Schaffung der Möglichkeit, mit einem klar definierten bildlichen Hinweis den Zulassungsstatus zu bewerben.

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-Liste<sup>5</sup>) aufgeführt sind und deren Wirkstoffe in einer bestimmten Verdünnung bzw. Konzentration vorliegen (Art. 19 KPAV<sup>6</sup>).

---

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

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

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

<sup>4</sup> [http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20133393](http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20133393)

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

<sup>6</sup> Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Instituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phy-

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.

Das Inkrafttreten der vorliegenden Verordnungsänderung ist für die zweite Hälfte des Jahres 2015 geplant. Im Anschluss an die Revision des Heilmittelgesetzes<sup>7</sup> erfolgt eine Anpassung des Ordnungsrechts, welche auch die übrigen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung umfassen wird.

## 2) Erläuterungen zu den geänderten Artikeln

### **Artikel 16 Absatz 5 Buchstabe c Ziffer 1 und 2**

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 Absatz 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 1-3, 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.» (Abs. 1);
2. Bei Radiospots: «...(Präparatenamen) ist ein zugelassenes Arzneimittel.» (Abs. 2);
3. Bei Werbung auf elektronischen Anzeigetafeln: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel.» (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).

---

toarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung; SR 812.212.24)

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

### **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).

## **3) 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.

### **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.