

Verein gegen Tierfabriken, VgT
Herr Dr. Erwin Kessler
Im Bühl 2
9546 Tuttwil

Bern, 27. März 2012

Botox: Information versus Werbung

Sehr geehrter Herr Dr. Kessler

Aufgrund Ihres Interesses in betreffender Angelegenheit lassen wir Ihnen beiliegend eine klärende Publikation (d/f) zukommen, welche in den nächsten Tagen auf der Webseite und im Journal von Swissmedic sowie in der Schweizerischen Ärztezeitung 2012,93:14/15 und von der Schweizerischen Gesellschaft für plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie (SGPRAC/SSCPRE) veröffentlicht wird. X

Seit 2008 hat Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut verschiedene Internetseiten von Arztpraxen kontrolliert, deren Ärzte und Ärztinnen auf ästhetisch-medizinische Behandlungen spezialisiert sind. Allgemein wurde festgestellt, dass ein grosser Teil dieser Internetauftritte und andere Werbemittel über die ärztliche Dienstleistung von ästhetischen Behandlungen in einer Weise informierte, die nicht den rechtlichen Vorgaben entsprach. Die Aufschaltungen versties- sen in verschiedener Hinsicht gegen werberechtliche Bestimmungen der Heilmittelgesetzge- bung, insbesondere gegen das Publikumswerbepflichtige Arzneimittel. Daher mussten die entsprechenden Publikationen von der Swissmedic als unzulässige Publi- kumswerbung beanstandet und verboten werden.

Die Rechtmässigkeit von Verwaltungsmassnahmen durch Swissmedic wurde im Rahmen meh- rerer Beschwerdeverfahren durch das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) geprüft. Dieses hat in einem ersten Urteil vom 17. Oktober 2011 die von der Swissmedic verfügten Verbote und Massnahmen weitgehend gestützt. Das rechtskräftige Urteil C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011 des Bundesverwaltungsgerichtes können Sie unter nachstehendem Pfad einsehen: <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> unter Suchtext C-1795/2009 eingeben und Suchen.

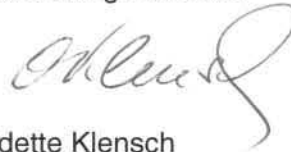
Mit freundlichen Grüßen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel
Die Leiterin



Dr. Catherine Manigley

Advertising Reviewer



Odette Klensch

Beilagen:

- Botox: Information versus Werbung
- Botox: Information versus publicité

Botox: Information versus Werbung

Wie können Ärztinnen und Ärzte in der ästhetischen Medizin über ärztliche Behandlungen mit Botulinumtoxin (Botox) informieren, ohne dafür zu werben? Gestützt auf ein Gerichtsurteil kann Swissmedic jetzt Leitlinien veröffentlichen.

Das Bundesverwaltungsgericht stützt einen Entscheid von Swissmedic über Verbote von Arzneimittelwerbung im Rahmen der Anpreisung von ärztlichen Dienstleistungen (vgl. rechtskräftiges Urteil vom 17. Oktober 2011; C-1795/2009¹). Konkret bedeutet dies Folgendes:

Ausschliesslich Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten sind zulässig und fallen nicht in den Geltungsbereich der heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen – solche Informationen sind somit nur zulässig, sofern sie sich weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen.

Damit Webseiten im Rahmen der Bewerbung von ärztlichen Dienstleistungen den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung entsprechen, darf namentlich der Begriff „Botox“ nicht als Kennzeichnung für spezifische Anwendungen von botulinumtoxinhaltigen Arzneimitteln benutzt werden, da deren Nennung und Abbildung als unerlaubte Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel qualifiziert werden muss.

Der Begriff „Botox“ darf auch in keiner Weise hervorgehoben werden; dessen Verwendung als Titel oder im Titel oder als Überschrift einer Rubrik und/oder Unterrubrik sowie innerhalb des Domainnamens oder in Internetadressen (Pfad, URL) ist nicht zulässig. Erlaubt ist hingegen die Wirkstoff-Bezeichnung „Botulinumtoxin“ als Überschrift von Rubriken oder die Erläuterung des Begriffs „Botox-Behandlung“ innerhalb eines Fliesstextes.

Damit alle Informationen die Kriterien von Vollständigkeit, Ausgewogenheit und Sachlichkeit erfüllen, sind zusätzlich folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Zugelassene Arzneimittel und zugelassene Indikationen des Wirkstoffes Botulinumtoxin

Insgesamt sind drei Präparate mit dem Wirkstoff Botulinumtoxin zugelassen, jedoch nur eines davon für eine Behandlung, die auch ästhetisch motiviert sein kann (Behandlung von mittelschweren bis schweren Glabellafalten bei Erwachsenen, auch „Zornesfalten“ genannt). Weil Indikationen, die gegenüber dem Publikum angeboten werden, im Einklang mit der Arzneimittelinformation stehen müssen, ist für ästhetische Behandlungen mit Botulinumtoxin lediglich die Erwähnung der Behandlung bei Zornesfalten zulässig. Alle relevanten Rubriken einer Webseite, die über ästhetisch motivierte Behandlungen mit Botulinumtoxin informieren, dürfen deshalb nur diese Information enthalten sowie allenfalls auf die Behandlung von übermässigem Schwitzen in der Achselhöhle mittels Botulinumtoxin hinweisen, welche ebenfalls zugelassen ist.

Off-label-use

In der Faltenbehandlung ist wie erwähnt einzig die Behandlung von Glabellafalten („Zornesfalten“) eine zugelassene Indikation. Der Einsatz für das Glätten der übrigen Gesichtsfalten (z.B. Krähenfüsse, Stirnfalten, Nasenfältchen, usw.) oder weitere Anwendungen (z.B. Migräne, Spannungskopfschmerzen, usw.) gelten als sog. „off-label-use“, also als Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels ausserhalb des von der Swissmedic genehmigten Gebrauchs. Dafür trägt

¹ <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> unter Suchtext C-1795/2009 eingeben und Suchen

alleine der behandelnde Arzt die vollumfänglich Verantwortung, und er muss die Patientin/den Patienten entsprechend informieren.

Eine Bewerbung von nicht zugelassenen Indikationen ist nicht erlaubt. Hinweise auf Webseiten für solche „off-label“-Behandlungsmöglichkeiten sind deshalb grundsätzlich unzulässig. Swissmedic akzeptiert jedoch den Oberbegriff „mimisch bedingte Falten“ in Fliesstexten und die Aufzählung von spezifisch zu behandelnden Falten (auch von solchen, die off-label use darstellen) im Rahmen von Preisangeboten, sofern dies in zurückhaltender Art und Weise geschieht.

Angaben zur Sicherheit

In der von der Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation über die Behandlung von Glabellafalten („Zornesfalten“) mittels Botulinumtoxin wird festgehalten, dass aufgrund von Untersuchungsergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien bei der Behandlung für 24% der Patientinnen und Patienten behandlungsbedingte unerwünschte Wirkungen zu erwarten sind. Diese verschiedenen möglichen Nebenwirkungen werden dort klassifiziert nach der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts: sehr häufig (>10%), häufig (1%-10%) und gelegentlich (0,1%-1%).

Alle relevanten Rubriken einer Webseite müssen nicht nur hinsichtlich der möglichen Anwendungen (Indikationen), sondern auch bezüglich ihrer Angaben zur Sicherheit mit der genehmigten Arzneimittelinformation übereinstimmen. Swissmedic empfiehlt daher neben einer, evtl. zusammenfassenden, Aussage zu den Risiken einer Behandlung die Aufschaltung eines entsprechenden Links zur Datenbank mit den genehmigten Arzneimittelinformationen.

Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkungsdauer

Ebenso müssen alle relevanten Rubriken einer Webseite bezüglich Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkungsdauer mit der genehmigten Arzneimittelinformation übereinstimmen.

Vorher-Nachher-Bilder

Abbildungen und Fotografien, die den Zustand vor der Behandlung und denjenigen nach der Behandlung dokumentieren, müssen als klassische Darstellungen von garantierten Wirkversprechen der angewendeten Arzneimittel gewertet werden und sind nicht zulässig. Sie wären selbst dann unzulässig, wenn die Botulinumtoxin-Präparate nicht verschreibungspflichtig wären. Vorher-Nachher-Bilder dürfen in keinem Fall auf Webseiten enthalten sein.

Angebot von Spezialaktionen, die sich auf den Preis der Behandlung mit Botulinumtoxin auswirken

Als besonders gravierende Verstösse sind Spezialaktionen anzusehen, bei denen für Behandlungen mit Botulinumtoxin Rabatte angeboten werden. Neben der Verletzung des Publikumswerbverbots wird auf diese Weise auch Arzneimittelwerbung betrieben, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz verleiten und damit die Gesundheit der Behandelten gefährden kann.

Spezialaktionen für ästhetische Behandlungen mit Botulinumtoxin sind daher verboten und werden durch Swissmedic strafrechtlich verfolgt.

Tabelle 1 Zulässige Angaben im Rahmen der Anpreisung von ärztlichen Dienstleistungen (Behandlungen mit Botulinumtoxin)

Indikationen	Glabellafalte (Zornesfalte) mimisch bedingte Falten (ohne spezifische Aufzählung) übermässiges Schwitzen in den Achselhöhlen
Nebenwirkungen	Als sachliche und ausgewogene Information zwingend erforderlich, jedoch nur Angaben basierend auf der von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation (Fach-)
Wirkungseintritt, -dauer	Nur Angaben basierend auf der von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation (Fach-)
Botulinumtoxin	Angabe des Wirkstoffes
„Botox“-Behandlungen	Begriff „Botox“ nur als Beschreibung innerhalb eines Fliesstextes
Fachinformation	Aufschaltung

Tabelle 2 **Nicht** zulässige Angaben im Rahmen der Anpreisung von ärztlichen Dienstleistungen (Behandlungen mit Botulinumtoxin)

Bezeichnung oder Abbildung von Botulinumtoxin-haltigen Arzneimitteln	Im gesamten Text
Begriff „Botox“	Innerhalb Domainname auf der Homepage von Webseiten als Titel einer Rubrik als Titel einer Unterrubrik innerhalb Internetadressen (Pfad, URL)
Off-label-use	Angaben, wie z.B. Krähenfüsse, Stirnfalten, Nasenfältchen, Lippenfalten, Halsfalten, Migräne, usw.
Vorher-Nachher-Bilder	Einstufung als garantierte Wirkversprechen
Spezialaktionen, welche sich auf den Preis der Behandlungen auswirken	Förderung eines übermässigen Einsatzes

Quellenangaben

Heilmittelgesetz (HMG ²):	http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html
Botschaft zu HMG:	http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch -> Suchbegriff „HMG“ eingeben oder direkt: http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch/viewOrigDoc.do?id=10055092
Arzneimittel- Werbeverordnung (AWV ³):	http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html
Medizinal-Berufegesetz (MedBG ⁴):	http://www.admin.ch/ch/d/sr/c811_11.html
Bundesverwaltungsgericht; Urteil C-1795/2009	http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf -> unter Suchtext C-1795/2009 eingeben und Suchen

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

³ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5)

⁴ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)

Wichtige zu beachtende Gesetzes- und Verordnungstexte

Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG: Das Heilmittelgesetz soll Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen.

Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG: Unzulässig ist Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann.

Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG: Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Art. 1 Abs. 1 AWV: Diese Verordnung regelt die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneimittel) der Human- und der Veterinärmedizin.

Art. 1 Abs. 2 AWV: Diese Verordnung gilt nicht für:

- a. das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformation;
- b. Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthalten;
- c. Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen.

Art. 2 AWV: Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

- a. *Arzneimittelwerbung*: 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;
- b. *Publikumswerbung*: Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet;
- c. *Fachwerbung*: Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet.

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

Art. 21 Abs. 1 Bst. b AWV: Unzulässig ist jede aufdringliche, marktschreierische Publikumswerbung.

Art. 22 Bst. b AWV: Publikumswerbung darf nicht eine garantierte Wirkung des Arzneimittels versprechen oder behaupten, dieses habe keinerlei unerwünschte Wirkungen.

Art. 40 Bst. d MedBG: Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbstständig ausüben, machen nur Werbung, die objektiv ist, dem öffentlichen Bedürfnis entspricht und weder irreführend noch aufdringlich ist.