

## **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-1795/2009<sup>1</sup>). 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 fünf Präparate mit dem Wirkstoff Botulinumtoxin zugelassen, jedoch nicht alle davon für eine Behandlung, die auch ästhetisch motiviert sein kann (Behandlung von mittelschweren bis schweren Glabellafalten bei Erwachsenen, auch „Zornesfalten“ genannt bzw. zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens mittelstarker bis starker seitlicher Augenfalten, auch „Krähenfüsse“ genannt, bei Erwachsenen, welche entweder allein oder gleichzeitig mit Glabellafalten behandelt werden). 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 Behandlungen bei Zornesfalten und bei Krähenfüssen zulässig. Alle relevanten Rubriken einer Webseite, die über ästhetisch motivierte Behandlungen mit Botulinumtoxin informieren, dürfen deshalb nur diese Informationen 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 sind wie erwähnt einzig die Behandlung von Glabellafalten („Zornesfalten“) und die vorübergehende Verbesserung seitlicher Augenfalten („Krähenfüsse“) zugelassene Indikationen. Der Einsatz für das Glätten der übrigen Gesichtsfalten (z.B. 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

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

Swissmedic genehmigten Gebrauchs. Dafür trägt 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. Die verschiedenen möglichen Nebenwirkungen für die Behandlungen der Glabellafalten und seitlichen Augenfalten 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 Publikumsverbotswortwurds 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)

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

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

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

**Quellenangaben**

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

---

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

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

<sup>4</sup> 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 AWW: Diese Verordnung regelt die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneimittel) der Human- und der Veterinärmedizin.

Art. 1 Abs. 2 AWW: 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 AWW: 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 AWW: 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 AWW: Unzulässig ist jede aufdringliche, marktschreierische Publikumswerbung.

Art. 22 Bst. b AWW: 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.

**Änderungshistorie**

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		12.09.14	Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst	sel