

Die Bewerbung von Botulinumtoxin kann strafrechtliche Folgen haben

Swissmedic

In den vergangenen Jahren hat die Abteilung Strafrecht von Swissmedic mehrere Ärzte verurteilt, die über Internetportale mit Gruppenrabatten für Behandlungen mit Botulinumtoxin warben. Diese Werbungen waren aus den nachfolgend aufgeführten Gründen klar unzulässig. In den meisten Fällen wurden die betroffenen Ärzte von Swissmedic zu einer oder mehreren Anhörungen vorgeladen. Die verhängten Bussen beliefen sich auf mehrere Tausend Franken.

Die Publikumswerbung für Arzneimittel ist in der Heilmittelgesetzgebung streng geregelt (Art. 31 ff. Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21 sowie Ausführungsbestimmungen der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5).

In Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a HMG ist festgehalten, dass Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel unzulässig ist. Bei den unter den Namen Botox und Vistabel vertriebenen Botulinumtoxinpräparaten handelt es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel (Kategorie A – Einmalige Abgabe auf ärztliche Verschreibung). Diese klare Regelung hat jedoch verschiedene Ärzte nicht davon abgehalten, im Internet für Behandlungen mit diesem Wirkstoff zu werben.

Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist unzulässig.

Artikel 32 Absatz 1 HMG untersagt ausserdem Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Bst. a), oder die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Bst. b).

Die zugelassenen Indikationen für die Botulinumtoxin-haltigen Präparate sind auf deren Anwendung an bestimmten Zonen des Gesichts eingeschränkt. Jede Anwendung ausserhalb dieser Zonen gilt darum als «Off-label»-Einsatz. Die Bewerbung dieser Einsätze ist unzulässig, was in den entsprechenden Fällen der letzten Jahre von Swissmedic beanstandet worden war.

In einem Verfahren kam hinzu, dass in Gruppenangeboten über Internet eine Behandlung mit Botulinumtoxin zum Sonderpreis von 99 Franken anstatt 200 Franken angeboten wurde, in einem anderen

Fall zum Preis von 180 Franken anstatt 400 Franken. Diese Angebote haben den ohnehin unzulässigen Charakter der beanstandeten Werbung noch zusätzlich verstärkt.

Im Frühling 2012 hat Swissmedic bereits ein Merkblatt zur zulässigen Information über Botulinumtoxin veröffentlicht (Botox: Information versus Werbung, online verfügbar seit dem 22. März 2012). Dieser Artikel (z. B. publiziert in der Schweizerischen Ärztezeitung: www.saez.ch/docs/saez/2012/1415/de/saez-00442.pdf) stiess auf ein reges Interesse bei den Medien – sowohl in der Publikumspressen als auch in der Fachpresse. Das Bundesverwaltungsgericht hat vor kurzem seine Rechtsprechung bestätigt, ebenso

Die Bewerbung eines «Off-label»-Einsatzes ist unzulässig.

wie die Entscheide von Swissmedic in diesem Bereich.

Wie im Merkblatt von Swissmedic festgehalten (S. 2) ist einzig die Behandlung von Glabellafalten («Zornesfalten») eine zugelassene Indikation. Der Einsatz von Botulinumtoxin für das Glätten anderer Gesichtsfalten oder weitere Anwendungen gelten als «Off-Label-Use», der definitionsgemäss nicht durch die Zulassung des betroffenen Produkts abgedeckt ist. Jede Werbung für nicht zugelassene Indikationen ist untersagt (siehe Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 AWV). Swissmedic akzeptiert jedoch den Oberbegriff «mimisch bedingte Falten» in Fliesstexten und die Aufzählung der zu behandelnden Falten im Rahmen von Preisangeboten.

Swissmedic kann gegenüber Ärzten und anderen Personen, die unzulässig Werbung betreiben, nicht nur Verwaltungsmassnahmen anordnen, sondern hat auch die Möglichkeit, strafrechtliche Sanktionen zu verhängen (Art. 90 HMG). Das Institut hat von dieser Möglichkeit in den oben erwähnten Fällen Gebrauch gemacht. Im Rahmen von Verwaltungsstrafverfahren wurden die betroffenen Ärzte für schuldig befunden, durch unzulässige Werbung für Botulinumtoxin gegen das HMG verstossen zu haben. Sie wurden zu Geldstrafen in der Höhe von mehreren Tausend Franken pro Person und zur Zahlung der Verfahrenskosten von mehreren Hundert Franken verurteilt. Es ist ausserdem darauf hinzuweisen, dass Bussen von mehr als 5000 CHF einen Strafregistereintrag zur Folge haben.

Korrespondenz:
Abteilung Strafrecht
Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 04 09
Fax 031 322 04 67
[strafrecht\[at\]swissmedic.ch](mailto:strafrecht[at]swissmedic.ch)