

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

A. Problem und Ziel

Die vorgeschlagene Änderung des Heilmittelwerbegesetzes soll dem gestiegenen Bedürfnis der Patienten nach Informationen über Arzneimittel Rechnung tragen, das aus der zunehmenden Bereitschaft beziehungsweise dem Erfordernis, Eigenverantwortung im gesundheitlichen Bereich zu übernehmen, resultiert. Auch soll der Tatsache Rechnung getragen werden, dass nach Wirksamwerden der Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes die gesetzlichen Krankenkassen, von Ausnahmen abgesehen, die Kosten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht mehr übernehmen.

B. Lösung

Die Möglichkeiten, außerhalb der Fachkreise über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren beziehungsweise für diese zu werben, sollen ausgeweitet werden. Insbesondere soll die Auflistung der Indikationen, für die außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden darf, durch die allgemein formulierte und dem EU-Recht entsprechende Vorgabe ersetzt werden, dass für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes oder Tierarztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können, Öffentlichkeitswerbung erfolgen kann. Packungsbeilagen und Fachinformationen sollen nicht unter den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes fallen und der Öffentlichkeit auch ohne konkrete Anforderung zur Verfügung gestellt werden dürfen.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Keine

E. Sonstige Kosten

Keine

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 3. November 2004

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Wolfgang Thierse
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 803. Sitzung am 24. September 2004 beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die
Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens**

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„sowie operative Verfahren, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht.“

b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Packungsbeilagen im Sinne des Arzneimittelgesetzes, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen und sofern sich der Inhalt der Packungsbeilagen auf die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Zulassungsbehörde genehmigten Angaben beschränkt.“

2. In § 4 Abs. 3 werden Satz 1 und 2 wie folgt gefasst:

„Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Bei unklarer Ursache oder längerem Anhalten der Beschwerden ist grundsätzlich ein Arzt zu Rate zu ziehen.“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben.

Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Angabe „die Packungsbeilage“ die Angabe „das Etikett“ und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle der Angabe „Ihren Arzt“ die Angabe „den Tierarzt“ und an die Stelle der Angabe „ein Arzt“ die Angabe „ein Tierarzt“.

3. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12

(1) Die Werbung für Arzneimittel oder Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise darf sich ausschließlich insoweit auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten beim Menschen beziehen, als die beworbenen Arzneimittel oder Medizinprodukte nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet wer-

den können. Abweichend von Satz 1 darf sich Werbung außerhalb der Fachkreise nicht auf nach dem Infektionsschutzgesetz meldepflichtige, durch Krankheitserreger verursachte Krankheiten beziehen. Bei Arzneimitteln zur Beeinflussung des Hungergefühls, bei Schmerzmitteln, Laxantien und Diuretika dürfen sich die Werbeaussagen nur auf den eigentlichen Indikationszweck beziehen; stimmungsverändernde oder Life-Style-Indikationen dürfen nicht erwähnt werden.

(2) Die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise darf sich ausschließlich insoweit auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten beim Menschen beziehen, als die beworbenen Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände nach ihrer Konzeption, Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung verwendet werden können. Dies gilt nicht für die Werbung für Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

4. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a

(1) Die Werbung für Arzneimittel zur Anwendung am Tier außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Tier beziehen.

(2) Die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung dieser Krankheiten oder Leiden beim Tier beziehen.“

5. § 15 Abs. 1 Nr. 8 wird wie folgt gefasst:

„8. entgegen der §§ 12 oder 12a Werbung betreibt,“

6. § 18 wird wie folgt gefasst:

„§ 18

Werbematerial, das den Vorschriften dieses Gesetzes in der Fassung des Artikels 22 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) entspricht, darf bis zum (einsetzen: Datum des ersten Tages des dreizehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) verwendet werden.“

7. Die Anlage wird wie folgt gefasst:

„Anlage (zu § 12a)

Krankheiten und Leiden beim Tier, auf die sich die Werbung gemäß § 12a nicht beziehen darf

1. nach der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen und der Verordnung über meldepflichtige Tier-

krankheiten in ihrer jeweils geltenden Fassung anzeige- oder meldepflichtige Seuchen oder Krankheiten,

2. ansteckender Scheidenkatarrh der Rinder,
3. Fruchtbarkeitsstörungen der Pferde und Rinder,
4. infektiöse Aufzuchtkrankheiten der Tiere,
5. bakterielle Eutererkrankungen bei Kühen, Ziegen und Schafen,
6. Kolik bei Pferden und Rindern.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das Heilmittelwerbeengesetz vom 11. Juli 1965 in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994, zuletzt geändert durch Artikel 22 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190), enthält weitgehende Beschränkungen der Arzneimittelwerbung außerhalb der Fachkreise. Seit diesem Zeitpunkt ist das Bedürfnis von Patienten und Verbrauchern nach gesundheitsbezogenen Informationen, insbesondere nach Informationen über Arzneimittel in starkem Maße gestiegen.

Mit Wirksamwerden der Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes werden zudem die Kosten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, von Ausnahmen abgesehen, von den gesetzlichen Krankenkassen nicht mehr erstattet. Stattdessen wird dem Patienten in zunehmendem Maße Eigenverantwortung im gesundheitlichen Bereich abverlangt. Möglicherweise werden Patienten künftig seltener von Ärzten auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel hingewiesen oder nehmen die Behandlung im Rahmen der Selbstmedikation vor, ohne einen Arzt aufzusuchen.

Packungsbeilagen und Fachinformationen für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen künftig vom Geltungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes ausgenommen werden. Nach derzeit geltendem Recht dürfen diese Informationen außerhalb der Fachkreise nur auf explizite Anforderung durch den Verbraucher oder Patienten zur Verfügung gestellt werden. Dies setzt jedoch voraus, dass der Name des Arzneimittels bereits bekannt ist. Die Änderung berücksichtigt das gestiegene Bedürfnis der Verbraucher und Patienten nach geprüften und zuverlässigen arzneimittelbezogenen Informationen.

Die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes trägt auch der novellierten europäischen Gesetzgebung im Arzneimittelbereich Rechnung.

Die bisher im Heilmittelwerbegesetz enthaltene Auflistung von Indikationen, hinsichtlich derer keine Werbung außerhalb der Fachkreise erfolgen darf, wird für Humanarzneimittel durch die allgemeiner gefasste Formulierung ersetzt, dass nur für solche Arzneimittel außerhalb der Fachkreise geworben werden darf, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können. Die Neufassung entspricht im Wesentlichen dem Wortlaut der Richtlinie 2001/83/EG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG. Den Herstellern wird auf diese Weise mehr Freiraum eingeräumt als mit der bisherigen Auflistung.

Der gesundheitliche Verbraucherschutz muss auch nach der Gesetzesänderung gewährleistet sein. So ist sicherzustellen, dass Arzneimittelwerbung nicht dazu führt, dass Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen, die einer ärztlichen Diagnose und Behandlung bedürfen, eine mangelnde oder falsche Therapie erhalten. Ein Pflichthinweis auf die Notwendigkeit, bei unklarer Ursache oder länger anhaltenden

Beschwerden einen Arzt bzw. Tierarzt zu konsultieren, soll verhindern, dass schwerwiegende Erkrankungen unzureichend oder falsch therapiert werden.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 7)

Durch die Ergänzung sollen sog. Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) einbezogen werden. Schönheitschirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit, wie z. B. Brustvergrößerungen durch Implantate oder Fettabsaugung zur Verbesserung der Körperformen, sind – wie jeder operative Eingriff – mit Risiken verbunden, die zu erheblichen Gesundheitsschäden führen können. Angesichts der rapide steigenden Zahlen von Schönheitschirurgischen Eingriffen ist es daher – wie im Fall von krankheitsbezogenen Eingriffen – notwendig, die Werbung für diese Verfahren dem Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens zu unterwerfen. Insbesondere bestimmte Formen der suggestiven Werbung, wie sie inzwischen weit verbreitet sind, werden damit verboten.

Durch die Beschränkung auf „operative“ Verfahren wird klargestellt, dass andere Verfahren mit Auswirkungen auf den Körper, wie z. B. Ohrlochstechen, Piercen und Tätowieren, nicht in den Anwendungsbereich des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens fallen.

Die Erweiterung im neuen Absatz 7 trägt dem gestiegenen Bedürfnis der Verbraucher und Patienten nach zuverlässigen arzneimittelbezogenen Informationen Rechnung. Die Einschränkung auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel soll gewährleisten, dass Arzneimittel, die ein erhöhtes Risikopotential besitzen beziehungsweise aus anderen Gründen nicht für die Selbstmedikation geeignet sind, nicht außerhalb der Fachkreise beworben werden dürfen.

Zu Nummer 2 (§ 4 Abs. 3 Satz 1 und 2)

Mit der Angleichung der Regelungen für Werbung außerhalb der Fachkreise an den Text der EU-Richtlinie entfällt die explizite Aufzählung von Indikationen, hinsichtlich derer keine Laienwerbung erfolgen darf. Mit dem Pflichthinweis wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass die Beschwerden durch ernsthaftere Erkrankungen ausgelöst worden sein könnten, die der ärztlichen Behandlung bedürfen.

Zu Nummer 3 (§ 12)

Arzneimittel, die nicht der Behandlung schwerwiegender organischer Krankheiten, sondern funktioneller Störungen dienen, sind bereits jetzt nicht vom Verbot des § 12 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetzes erfasst. Dem Patienten ist diese Unterscheidung meist nicht bewusst. Es ist daher gerechtfertigt, Ausnahmen vom Verbot der Werbung außerhalb der Fachkreise zuzulassen, wenn sichergestellt ist, dass nur solche Arzneimittel, Medizinprodukte und andere Mittel, Verfah-

ren, Behandlungen oder Gegenstände von der Ausnahme erfasst sind, die ohne Tätigwerden eines Arztes ohne das Risiko einer Fehlbehandlung vom Patienten angewandt werden können.

Die bisherige Auflistung von Indikationsgebieten erscheint nicht zweckdienlich. Einerseits unterliegen Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen in den meisten Fällen der Verschreibungspflicht und sind damit von § 12 Heilmittelwerbegesetz nicht erfasst, da eine Werbung außerhalb der Fachkreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel generell unzulässig ist.

Darüber hinaus dürfen Arzneimittel gemäß § 3a Heilmittelwerbegesetz nur im Rahmen ihrer Zulassung beworben werden, so dass beispielsweise aus einer Werbung für adjuvante (unterstützende) Arzneimittel hervorgehen muss, dass eine ausschließliche Behandlung mit diesen Arzneimitteln nicht erfolgen kann. Andererseits sind beispielsweise Schmerzmittel nicht in der Auflistung ausgeschlossener Indikationen enthalten, obwohl lang anhaltende Schmerzen Ursachen haben können, die ärztlich behandelt werden müssen. Die Neufassung entspricht im Wesentlichen dem Wortlaut der Richtlinie 2001/83/EG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG.

Die Werbung für Arzneimittel darf nicht dazu führen, den Mehr- und Fehlgebrauch von Arzneimitteln zu fördern. Sie soll vielmehr der verbesserten Information dienen.

Zu Nummer 4 (§ 12a)

Die in dem Gesetzentwurf in Artikel 1 Nr. 3 vorgesehene Streichung der Auflistung der Indikationen, für die außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden darf, und Ersatz durch die allgemein formulierte und dem EU-Recht entsprechende Vorgabe wird auf Humanarzneimittel beschränkt. Hinsichtlich der Werbung für Tierarzneimittel bleibt es im

Hinblick auf die zu beachtenden tierseuchenhygienischen und tierschutzrechtlichen Belange sowie auf die Belange des vorbeugenden Verbraucherschutzes bei der bisher geltenden Rechtslage. Die konkrete Auflistung der Indikationen ist im Fall der Werbung für Tierarzneimittel einer allgemeinen Formulierung vorzuziehen, da sie insbesondere dazu beiträgt, dass die Behandlung tierseuchenrechtlich relevanter Erkrankungen von Tieren ohne Zuziehung eines Tierarztes und damit eine Verschleppung von Tierseuchen verhindert wird. Zudem minimieren sie das Risiko, dass Erkrankungen ohne Beteiligung eines Tierarztes behandelt und so möglicherweise – durch Zuziehung des tierärztlichen Sachverständes vermeidbare – Leiden und Schäden des Tieres verursacht werden.

Zu Nummer 5 (§ 15 Abs. 1 Nr. 8)

Folgeänderung zu Nummer 4, Änderung des Ordnungswidrigkeitentatbestandes.

Zu Nummer 6 (§ 18)

Von der Neuregelung sind auch Arzneimittel betroffen, für die bereits nach geltendem Recht Werbung außerhalb der Fachkreise betrieben werden darf. Durch die Übergangsregelung sollen zusätzliche Kosten für die Hersteller vermieden werden, die ansonsten durch die Notwendigkeit der Anpassung bereits vorhandener Werbematerialien entstünden.

Zu Nummer 7 (Änderung der Anlage)

Folgeänderungen zu Nummer 4, Änderung der Anlage.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Stellungnahme der Bundesregierung

1. Allgemeine Vorbemerkung zum Gesetzentwurf

Es besteht grundsätzlich ein Bedarf zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). Dieser Bedarf ergibt sich insbesondere aus der im Rahmen der Revision der europäischen Gesetzgebung erlassenen Richtlinien (2004/27/EG, 2004/28/EG, 2004/24/EG), die bis zum 30. Oktober 2005 in nationales Recht umzusetzen sind. Die Bundesregierung beabsichtigt, alle für die Umsetzung der europäischen Revision erforderlichen gesetzlichen Änderungen (insbesondere des Arzneimittelgesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes aber auch des Patentgesetzes) in einem Gesetzgebungsakt (Artikelgesetz) zu vollziehen. Die europäische Revision der pharmazeutischen Gesetzgebung stellt ein Gesamtpaket mit unterschiedlichen Auswirkungen für die verschiedenen Sektoren der Industrie dar, das auch in einem Gesetzgebungsakt in nationales Recht umgesetzt werden sollte.

Darüber hinaus werden derzeit auch weitere vom Bundesrat nicht verfolgte Änderungen, z. B. zu § 7 HWG (grundsätzliches Verbot der Zuwendungen und Werbegaben) geprüft. Es wird angestrebt, den Referentenentwurf für ein 14. AMG-Änderungsgesetz zur Umsetzung der europäischen Revision der pharmazeutischen Gesetzgebung im Dezember 2004 zu erstellen.

Insgesamt besteht auch im Hinblick auf die vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen erheblicher Diskussionsbedarf, der gegen eine vorgezogene isolierte Gesetzesinitiative spricht.

2. Zum Gesetzentwurf im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe a (§ 1 Abs. 1 HWG)

Dem Anliegen, auch so genannte Schönheitsoperationen dem Anwendungsbereich des HWG zu unterstellen, wird grundsätzlich zugestimmt. Der Vorschlag des Bundesrates wirft allerdings insbesondere im Hinblick auf den Begriff „operative Verfahren“ Abgrenzungsfragen auf. Insoweit ist unklar, ob beispielsweise nur kosmetisch-chirurgische Eingriffe mit Anästhesie erfasst sein sollen.

Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b (§ 1 Abs. 7 – neu – HWG)

Dem zu § 1 HWG vorgeschlagenen neuen Absatz 7 (keine Geltung des HWG für Packungsbeilagen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel) wird nicht zugestimmt. Die Regelung begegnet erheblichen rechtlichen Bedenken, denn sie steht in einer problematischen Konkurrenz zu § 1 Abs. 5 HWG, der im Rahmen des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003 eingefügt wurde. Nach § 1 Abs. 5 HWG findet das HWG keine Anwendung auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind. Damit wird insbesondere durch die

Übersendung der Packungsbeilage zu einem (auch verschreibungspflichtigen) Arzneimittel dem Patienten die Möglichkeit gegeben, unmittelbar medizinische bzw. pharmakologische Informationen zu erlangen. Dem Anliegen, Patienten mehr Informationsmöglichkeiten zu Arzneimitteln z. B. über die Packungsbeilage zu geben, wird deshalb bereits durch § 1 Abs. 5 HWG hinreichend Rechnung getragen. Es besteht deshalb auch kein Bedarf für die vorgeschlagene Regelung, die teilweise im Widerspruch zu Absatz 5 stünde.

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 4 Abs. 3 HWG)

Es bestehen Zweifel, ob nicht durch die Ergänzung des Pflichthinweises „Bei unklarer Ursache oder längerem Anhalten der Beschwerden ist grundsätzlich ein Arzt zu Rate zu ziehen.“ die Warnfunktion des Aufklärungshinweises im Hinblick auf medienspezifische Besonderheiten beeinträchtigt wird. Warnhinweise in audiovisuellen Medien müssen so gestaltet werden, dass sie von den Werbeadressaten umfassend wahrgenommen werden können. Bei einer Erweiterung der komplexen Information besteht die Gefahr, dass der Hörer und Betrachter einer audiovisuellen Werbung den Warnhinweis nicht mehr umfassend aufnehmen kann. Der Bundesregierung sind keine Anhaltspunkte dafür bekannt geworden, dass die Warnfunktion des Aufklärungshinweises in seiner jetzigen Fassung nicht mehr eine hinreichende Wirkung entfaltet. Eine Änderung des § 4 Abs. 3 HWG wird deshalb nicht als erforderlich angesehen.

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 12 HWG)

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat dahin gehend überein, dass eine Änderung des § 12 HWG geboten ist. Ob es ausreicht, dabei die so genannte Krankheitenliste des § 12 HWG – wie vom Bundesrat vorgeschlagen – durch eine aus dem europäischen Recht übernommene allgemeine Formulierung zu ersetzen, erscheint fraglich. Dieser Ansatz erscheint unzureichend und würde zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit führen. Es ist gerade Aufgabe des nationalen Gesetzgebers, die in Artikel 88 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG gesetzten Spielräume konkret auszugestalten und es nicht bei der bloßen wortgleichen Übernahme zu belassen.

Generell sollte der Schutz gesundheitlicher Individualinteressen und auch solcher der Allgemeinheit Maßstab für eine Änderung des § 12 HWG sein, denn eine durch Werbung beeinflusste unsachgemäße Selbstbehandlung kann nicht nur den Kranken selbst, sondern bei einigen Krankheiten auch Dritte gefährden. Es bedarf einer sorgfältigen Abwägung, ob die Publikumswerbung für Arzneimittel bezüglich gravierender Krankheiten und Leiden (z. B. Krebs) nicht doch weiterhin werblichen Restriktionen unterworfen bleiben sollte, soweit dies der Schutz der Patientinnen und Patienten erfordert; hierzu hat die Bundesregierung auch die Fachbehörden aus dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung um eine fachliche Stellung-

nahme gebeten. Hinzu kommt, dass es für Medizinprodukte bereits jetzt weitgehende Sonderregelungen insbesondere für die §§ 11 und 12 HWG und die Anlage zu § 12 HWG gibt. Ein Ersetzen der Anlage A zu § 12 HWG durch eine Formulierung in Anlehnung an das neue EU-Recht ist für Medizinprodukte deshalb nicht sachgerecht.

Ferner begegnet die für § 12 Abs. 1 Satz 3 – neu – HWG vorgeschlagene Formulierung „eigentlichen Indikationszweck“ vor allem unter dem Gesichtspunkt der Bußgeldandrohung in § 15 Abs. 2 Nr. 9 HWG rechtlichen Bedenken. Unklar ist beispielsweise, ob damit die in der Zulassungsentscheidung festgelegten Anwendungsbereiche oder darüber hinaus auch ärztliche Verordnungen außerhalb der zugelassenen Indikation (sog. off-label-use) erfasst sein sollen.

Insgesamt besteht gerade zur Änderung des § 12 HWG erheblicher Diskussionsbedarf, der gegen eine isolierte Gesetzesinitiative spricht.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 12a HWG)

Grundsätzlich besteht nach Auffassung der Bundesregierung auch ein Bedarf zur Änderung der Regelungen über die Publikumswerbung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Auch hierzu besteht allerdings erheblicher Prüfungsbedarf. Hierbei sind insbesondere mögliche Auswirkungen auf den Tierseuchen- und Tierschutzbereich zu berücksichtigen. Vor allem die Verschleppung einer angemessenen Behandlung eines Tieres oder von Tierseuchen

durch Unterlassen notwendiger seuchenhygienischer Maßnahmen sind zu verhindern.

Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 15 Abs. 1 Nr. 8 HWG)

Nach der sehr kurzen Begründung, die auf Artikel 1 Nr. 4 abstellt, dürfte hier eine Änderung der Nummer 9 gewollt sein; dies kommt in dem Änderungsbefehl indessen nicht zum Ausdruck (die Aufzählung in § 15 HWG wurde durch Artikel 2 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert). Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 4 Bezug genommen.

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 18 HWG)

Der Änderung wird in dieser Form nicht zugestimmt. Der bisherige § 18 HWG sollte aus Gründen der Normklarheit beibehalten werden, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass noch Verfahren anhängig sind, für die § 18 HWG in seiner jetzigen Fassung Bedeutung hat.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (Anlage zu § 12a HWG)

Auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 3 und 4 wird verwiesen.

Zu Artikel 2

Es bedarf gegebenenfalls eingehender Prüfung, ob für neue restriktive Regelungen ein verzögertes Inkrafttreten vorgesehen werden sollte.

