

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(27)
vom 9.5.2005**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme zum
Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes
Zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BT-Drs. 15/5316)
in Verbindung mit dem Gesetzentwurf über die Werbung
auf dem Gebiet des Heilwesens (BT-Drs. 15/4117)**

Berlin

6. Mai 2005

Sachverhalt

Der vorliegende Entwurf für ein Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (14. AMG-Novelle) setzt verschiedene Richtlinien der Europäischen Union (EU) in deutsches Recht um:

- Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 S. 85),
- Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 S. 34);
- Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 S. 58).

Aufgrund der genannten Richtlinien werden Änderungen im Arzneimittelgesetz, im Heilmittelwerbegesetz sowie im Patentgesetz notwendig. Das betrifft unter anderem die weitere Anpassung und Erleichterung der europaweiten Zulassung (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren). Darüber hinaus passt die Novelle einige arzneimittelrechtlichen Vorschriften an die aus der Praxis sich ergebenden Erfordernisse an.

Die darüber hinaus vorgesehenen Änderungen zur Werbung bei Schönheitsoperationen werden nötig, um einer allzu leichtfertige und unkritische Bewerbung entsprechender Angebote entgegenzuwirken

Stellungnahme

Diese vierzehnte Novelle des Arzneimittelrechtes ist aufgrund der europäischen Vertragsbindung notwendig. Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (**vzbv**) nimmt zu einigen besonderen Regelungen des Gesetzentwurfes im Einzelnen wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Zu Nr. 6; Aufbau der Packungsbeilage

Der im Entwurf neu gefasste § 11 legt einen neuen Aufbau der Gebrauchsinformation für Patientinnen und Patienten fest. Damit werden die Vorgaben der EU umgesetzt (Artikel 59 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG). Obgleich weiterhin die Packungsbeilagen für Patien-

tinnen und Patienten schwer lesbar und schlecht verständlich sind, kann die Novelle immerhin zu einer etwas besseren Nachvollziehbarkeit in der Reihenfolge der behandelten Themen beitragen. Insgesamt bleibt jedoch zu beklagen, dass der eigentliche Zweck der Beilage, nämlich Patientinnen und Patienten über Wirkung, Anwendung, mögliche Nebenwirkungen und andere wesentliche Aspekte des jeweiligen Arzneimittels zu informieren, durch die Form der Beipackzettel weniger unterstützt als vielmehr behindert wird. Die Praxis zeigt, dass Sprache, Schrift und Aufbau sich zu wenig an den Bedürfnissen der Adressatinnen und Adressaten orientieren und damit den Zweck der Packungsbeilage oftmals konterkarieren. Der Verbraucherzentrale Bundesverband sieht hier weiteren Handlungsbedarf.

Nr. 15 g) bb) § 22 Abs. 7 Satz 2 Bewertung von Packungsbeilagen durch Patienten

Der im Novellenentwurf neu eingefügte Satz 2 in § 22 Abs. 7 AMG setzt den Artikel 61 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um und legt fest, dass der Bundesoberbehörde Packungsbeilagen vorzulegen sind, die vom Hersteller in Zusammenarbeit mit der entsprechenden Patienten-Zielgruppe erstellt worden sind. Diese Regelung ist begrüßenswert, weil sie die mangelhafte Nutzerorientierung der Beipackzettel zu verbessern in der Lage ist. Allerdings ist bei der Umsetzung darauf zu achten, dass die entsprechenden Patientengruppen unabhängig vom Hersteller sind und ihre Vorschläge von diesen nicht beeinflusst worden sind. Die Begründung des Gesetzentwurfs spricht demgegenüber von der Mitwirkung der für die Vertretung der Patientinnen und Patienten maßgeblichen Organisationen (gemäß Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz und Patientenmitwirkungsverordnung). Diese Begrifflichkeit sollte nach Meinung des Verbraucherzentrale Bundesverbands in das Arzneimittelgesetz übernommen werden.

Nr. 33 § 34 Information der Öffentlichkeit

Der im Novellenentwurf neu gefasste § 34 AMG berücksichtigt mit seinen Vorschriften zur Information der Öffentlichkeit die Artikel 21 Abs. 3 und 4, Artikel 22 und Artikel 125 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 25 Abs. 3 und 4, Artikel 26 Abs. 3 und Artikel 94 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Die Regelung legt fest, welche Unterlagen im Zuge bzw. im Gefolge einer Arzneimittelzulassung der Öffentlichkeit von der Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen sind. Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt diese

Vorschrift, insbesondere die nunmehr vorgesehene Veröffentlichungspflicht auf elektronischem Weg, was einen leichten Informationszugang der breiten Öffentlichkeit ermöglicht.

Nr. 40 b) § 42 Abs. 3 Information der Öffentlichkeit über Gefahren bei GVO-Arzneimittel-Prüfungen

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt, dass in Umsetzung von Artikel 8 Abs. 2 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG die Behörden durch Rechtsverordnung in die Lage versetzt werden können, die Öffentlichkeit über Gesundheits- und Umweltgefahren, die sich aus klinischen Prüfungen von Arzneimitteln mit gentechnisch veränderten Organismen ergeben, zu informieren.

Nr. 55 § 63 b Pharmakovigilanz und Überprüfung

Der im Gesetzentwurf neu gefasste § 63 b setzt die europäischen Anforderungen an die Pharmakovigilanz in deutsches Recht um. Die Harmonisierung dieser Vorschriften ist zu begrüßen. Allerdings wäre eine stärkere Zentralisierung der Nebenwirkungsmeldungen auf nationaler Ebene sinnvoll. Derzeit scheinen noch zu viele Meldungen durch unklare Meldewege unberücksichtigt zu bleiben. Darum begrüßt der Verbraucherzentrale Bundesverband ausdrücklich, dass im Entwurf für § 63 a Abs. 5a Pharmakovigilanz-Inspektionen gesetzlich geregelt werden. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind im Gefolge der Novelle die notwendigen Ressourcen und Instrumente zur Durchführung auch nicht anlassbezogener Inspektionen zur Verfügung zu stellen. Die öffentlich diskutierte Umstrukturierung des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte und ihre Umwandlung in eine gebührenfinanzierte Zulassungsagentur darf die Erfüllung dieser hoheitlichen Aufgaben in keiner Weise beeinträchtigen. Darum müssen diese Aufgaben im Zuge einer möglichen Umstrukturierung gegebenenfalls separat verwaltet werden werden.

Nr. 68 § 77a Unabhängigkeit und Transparenz

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Regelung berücksichtigt Artikel 126b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und legt recht allgemein fest, dass die zuständigen Behörden bei ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, aber auch bei bestellten Sachverständigen auf Interessenkollisionen im Hinblick auf die jeweils betroffenen Hersteller zu achten haben. Die Formulierungen des neuen § 77a sind indes zu allgemein und laden auch aufgrund der in der Begründung ausdrücklich angeführten „Praktikabilitätsgesichtspunkte“ dazu ein, im Einzelfall

hintangestellt zu werden. Hier sind klare Anforderungen und Kriterien an Transparenz und Unabhängigkeit der jeweiligen Personen und Institutionen unbedingt erforderlich. Die Formulierung des vorliegenden Entwurfs ist in dieser Hinsicht völlig unzureichend.

Artikel 2 Heilmittelwerbegesetz

Nr. 1 § 1 Einbeziehung von so genannten Schönheitsoperationen

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt uneingeschränkt die Einbeziehung operativer plastisch-chirurgischer Eingriffe zur Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Indikation in den Regelungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes. Suggestive oder irreführende Werbung sowie Vorher-/Nachhervergleiche in diesem Bereich wären damit verboten. Ein weitergehendes komplettes Werbeverbot für derartige Eingriffe wäre aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbands aufgrund der möglichen Gesundheitsgefährdungen und der steigenden Anzahl solcher Operationen bei Kindern- und Jugendlichen zu erwägen.

Nr 3. § 4a Verbot der Publikumswerbung für Verordnungsfähigkeit

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt ausdrücklich das Verbot der Werbung für eine im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bestehenden Verordnungsfähigkeit von Medikamenten. Diese Regelung knüpft an das bereits bestehende allgemeine Publikumsverbot für rezeptpflichtige Medikamente an. Eine Werbung in Hinblick auf die indikationsbezogene Verordnungsfähigkeit und Erstattungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung würde dieses Werbeverbot unterlaufen und gleichzeitig den vorsorgenden gesundheitlichen und wirtschaftlichen Verbraucherschutz aushebeln können. Da für den Erwerb eines solche Arzneimittels die Verordnung des Arztes maßgeblich ist, erscheinen werbliche Maßnahmen in diesem Produktsegment unnötig und ebenfalls kontraproduktiv im Sinne eines ungestörten Patient-Arzt-Verhältnisses.

Nr. 3 § 7 Rabatte und Werbegaben für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bei der Regelung von Rabatten und Werbegaben für Arzneimittel und Medizinprodukte wird der Novellenentwurf aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbands der Dramatik des „gekauften Umsatzes“ durch Naturalrabatte und Werbeabgaben nicht gerecht, da er insbe-

sondere im Bereich der Arzneimittel keine entsprechenden Klarstellungen trifft. Die Vergabe so genannter „Naturalrabatte“ sollte unseres Erachtens im Arzneimittelbereich stärker eingeschränkt werden, weil sie geeignet ist, das Vergabeverhalten der Apothekerinnen und Apotheker fachfremd zu beeinflussen. Während die von den Apotheken erzielten Mehrerträge in der Regel weder den Patientinnen und Patienten noch der Versichertengemeinschaft zugute kommen, sind demgegenüber wettbewerbsverzerrende Effekte nicht auszuschließen. Eine entsprechende Verschärfung des § 7 deshalb nötig.

Nr. 5 § 12 Werbung für verschreibungsfreie Arzneimittel

Grundsätzlich unterstützt der Verbraucherzentrale Bundesverband die im Vorschlag für § 12 vorgenommen Liberalisierung der Werberestriktionen für nicht-verschreibungspflichtige und nicht-erstattungsfähige Arzneimittel. Die Verbotsliste der entsprechenden Anlage sollte allerdings weitere Sachverhalte enthalten, wie beispielsweise ein auch weiterhin bestehendes Verbot in Hinblick auf organische Erkrankungen oder aber Erkrankungen des Bluts bzw. der blutbildenden Organe. Solche Verbote sind aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbands wichtig, da gerade kranke Patienten entsprechende Werbeaussagen mit einer hohen Heilserwartung verknüpfen und somit ein besonderes Schutzbedürfnis besteht.

Die grundsätzliche Anpassung dieser Regelung ist spätestens durch die Neufassung des § 34 Abs. 1 SGB V erforderlich geworden, da das Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit durch die Herausnahme der rezeptfreien Medikamente aus der Erstattungsfähigkeit der Gesetzlichen Krankenkasse gestiegen ist. Die im Gesetzentwurf vorgebrachten Kriterien für die Aufrechterhaltung von Werbeschränkungen in diesem Segment sind unseres Erachtens sachgerecht und führen dazu, dass derartige Restriktionen zukünftig nur noch für meldepflichtige Infektionskrankheiten, bösartige Tumorneubildungen, Suchkrankheiten (außer Nikotin) sowie Komplikationen im Zuge von Schwangerschaft und Entbindung gelten.

Die von der Bundesregierung vorgesehene Gesetzesänderung sollte aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbands auf zunächst auf fünf Jahre befristet und in ihrer Anwendung bzw. bezüglich ihrer Auswirkungen durch Versorgungsforschung evaluiert werden.

Spezielle Aspekte bezüglich des Bundesrats-Entwurfs zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

Nr.1 § 1 Absatz 7 Packungsbeilagen

Der Verbraucherzentrale Bundesverband würde eine Regelung unterstützen, die die Veröffentlichung des behördlich zugelassenen Beipackzettels im Internet für nicht verschreibungspflichtige Medikamente seitens der Arzneimittelhersteller ermöglicht. Darüber hinausgehende Werbemöglichkeiten sind aus Verbraucher- und Patientensicht nicht nötig.

Nr. 2 § 4 Absatz 3 Pflichthinweis

Der Verbraucherzentrale Bundesverband unterstützt den Vorschlag des Bundesrats, im Rahmen der bereits heute möglichen Werbung rezeptfreier Medikamente in der Öffentlichkeit den Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ zu ergänzen um den Satz „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. Gleichzeitig fordert der Verbraucherzentrale Bundesverband Bund und Länder auf, die Lesbarkeit bzw. Wahrnehmungsfähigkeit der bereits bestehenden Pflichthinweise zielgruppenorientiert (ältere Menschen, kranke Menschen etc) zu überprüfen und sich für verbraucherorientierte Verbesserungen (langsamerer Sprechtext, größere Schriftzeichen etc. einzusetzen.

Nr. 3 § 12 Absatz 1 Werbung für rezeptfreie Medikamente

Der Verbraucherzentrale Bundesverband lehnt die vom Bundesrat vorgeschlagene Liberalisierung aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes ab. Auch die vorgeschlagene Regelung, dass sich Werbung bei Arzneimitteln zur Beeinflussung des Hungergefühls, bei Schmerzmitteln, Laxantien und Diuretika nur auf den eigentlichen Indikationszweck beziehen dürfen, stärkt die Gefahr einer „indikationsbezogenen Medikalisierung“ anstatt gleichberechtigt nicht pharmakologische Therapiekonzepte im öffentlichen Bewusstsein zu verankern. Die Formulierung „eigentlichen Indikationszweck“ beinhaltet zudem die Gefahr einer Bewerbung von nicht zugelassenen Indikationen.

Kontakt:

Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) e.V

Fachbereich Gesundheit und Ernährung

Markgrafenstr. 66, 10969 Berlin

Tel: 030-25800431; Fax: 030-25800418,

Email: isenberg@vzbv.de; www.vzbv.de