

Herrn
Klaus Kirschner, MdB
Vorsitzender des Ausschusses
für Gesundheit und
Soziale Sicherung
im Deutschen Bundestag

11011 Berlin

Bonn, den 23. November 2004

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(22a)
vom 6.5.2005

15. Wahlperiode

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem
Gebiete des Heilwesens
Bundestags-Drucksache 15/4117**

Sehr geehrter Herr Kirschner,

die Erste Lesung des o.g. Gesetzentwurfs im Bundestag möchte der BAH nutzen,
hierzu Stellung zu nehmen.

Der BAH vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregie-
rung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 435 Mitgliedsunternehmen,
darunter 324 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arznei-
mittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder
beruht auf zwei Säulen. Sie umfasst zum einen den Bereich der Selbstmedikation,
zum anderen das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel mit Ausnahme der patent-
geschützten Präparate.

Allgemeines:

Der BAH befürwortet eine Novellierung und im Besonderen eine Modernisierung des
Heilmittelwerbegesetzes, um dem gestiegenen Bedürfnis der Patienten nach Informa-
tionen über Arzneimittel Rechnung zu tragen. Dabei muss berücksichtigt werden, dass
Patienten – nicht zuletzt aus wirtschaftlichen Notwendigkeiten heraus – immer mehr
Eigenverantwortung im Gesundheitssektor übertragen wird, was sich nicht zuletzt in
den Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes zeigt, nach denen gesetzliche
Krankenkassen im Grundsatz die Kosten für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel
nicht mehr übernehmen.

Im Besonderen:

- zu Nr. 1a: § 1 Nr. 2 (neu):

Der BAH anerkennt das Ziel und auch die Notwendigkeit, die immer häufiger auftretende Werbung für Schönheitsoperationen, die keiner medizinischen Notwendigkeit folgen, und aufgrund entsprechender Medienberichte geradezu einen Boom erleben, in gesetzliche Bahnen zu lenken.

Jedoch ist die vorgesehene Einbettung in den § 1 nicht sinnvoll und entspricht nicht der Gesetzessystematik. Daher schlägt der BAH vor, die Ergänzung als eine weitere Nr. 3 in § 1 Abs. 1 einzufügen und statt von „operativen Verfahren“, von „operativen Eingriffen“ zu sprechen. Der Begriff „Eingriffe“ ist präziser und genauer. In der Begründung selbst wird auch von operativen Eingriffen gesprochen.

- zu Nr. 1b: § 1 Abs. 7 (neu)

Grundsätzlich begrüßt der BAH, dass das HWG auf Packungsbeilagen im Sinne des AMG nicht anwendbar sein soll. Diese Ausnahmeregelung sollte sich aber nicht nur auf Arzneimittel erstrecken, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen. Richtigerweise wird in der Begründung darauf hingewiesen, dass der Patient ein gestiegenes Bedürfnis nach geprüften und zuverlässigen arzneimittelbezogenen Informationen hat. Dies wird auch durch die Rechtsprechung in diversen Urteilen der letzten Jahre verstärkt anerkannt (vgl. z.B. OLG München vom 06.05.2004, Az.: 6 U 5565/03). Da es sich bei der Packungsbeilage nur um sachliche Informationen, die das AMG vorschreibt, handelt, kann das Informationsbedürfnis nicht vor verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Halt machen. Eine sachliche Begründung für die Differenzierung gibt es auch nicht. Der BAH spricht sich daher dafür aus, den Absatz 7 auch auf rezeptpflichtige Arzneimittel zu erweitern.

- zu Nr.2: § 4 Abs. 3:

Kritisch sieht der BAH den Vorschlag in § 4 Abs. 3 Satz 1 zusätzlich zum Pflichtenatz bei der Publikumswerbung in Printanzeigen einen weiteren Satz einzufügen: „Bei unklarer Ursache oder längerem Anhalten der Beschwerden ist grundsätzlich ein Arzt zu Rate zu ziehen“. Er ist nach Auffassung des Verbandes u.E. nicht notwendig, da der Pflichttext „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ bereits die Information beinhaltet, dass es sich bei Arzneimitteln um Waren mit einem gewissen Risikopotenzial handelt, und dass in bestimmten Situationen, insbesondere wenn die Beschwerden anhalten, eine Information und ggf. weitere Behandlung durch den Arzt notwendig wird. Gerade vor dem Hintergrund des neuen Verbraucherleitbilds des durchschnittlich informierten Verbrauchers ist ein besonderer Informationswert dieses zusätzlichen Satzes nicht erkennbar.

Im Übrigen stellt dieser Satz auf einen nachgelagerten Sachverhalt nach der Anwendung des Arzneimittels ab, auf den in der Gebrauchsinformation ohnehin hingewiesen wird. Nach der gefestigten Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Köln darf eine solche Information gebrauchssichernder Art mangels Auflagenbefugnis auf eine äußere Umhüllung oder das Behältnis eines Arzneimittels nicht aufgebracht werden. Vor

diesem Hintergrund dürfte ein solcher Pflichttext in der Werbung ebenfalls nicht statthaft sein. Des weiteren geht der Pflichttext über die Anforderungen des EU-Rechts (Art. 89 Abs. 1 Buchstabe b, 3. Spiegelstrich Richtlinie 2001/83/EG) hinaus und ist im Hinblick auf die Fähigkeit des Verbrauchers, sich daran zu erinnern, nicht sinnvoll. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf das kommunikationswissenschaftliche Gutachten von Prof. Kepplinger. Dieser hatte festgestellt, dass umfangreiche Pflichtangaben nur von einem sehr kleinen Teil des Publikums aufgenommen werden. Es sollte daher besser ein prägnanter Satz mit einer wichtigen Information, an den sich der Verbraucher/Patient aufgrund der stetigen Wiederholung in Werbeanzeigen gut erinnern kann, aufgeführt werden. Dem trägt der bekannte Pflichtenatz: "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" Rechnung. Ein weiterer Satz würde diesem Sinn und Zweck völlig widersprechen. Der BAH spricht sich daher dafür aus, diesen zusätzlichen Satz nicht in § 4 Abs. 3 einzufügen.

- zu Nr. 4: § 12

Der BAH befürwortet seit Jahren die dringend notwendige Novellierung der sogenannten Krankheitsliste des § 12 Heilmittelwerbe-gesetz. Nicht zuletzt seit dem In-Kraft-Treten des Gemeinschaftskodex Richtlinie 2001/83 in diesem Jahr und dem GKV-Modernisierungsgesetz zum 01.01.2004 ist eine Reform aus unserer Sicht unverzichtbar. Die Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts - Review - hat dazu geführt, dass die Krankheitsliste auf europäischer Ebene, d.h. die Regelung der Krankheiten, für deren Behandlung keine Arzneimittelwerbung vor Publikum betrieben werden darf, in Art. 88 Abs. 2 des Gemeinschaftskodex gestrichen worden ist. Des weiteren sind durch die Gesundheitsreform rezeptfreie Arzneimittel grundsätzlich nicht mehr in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig. Dies bedeutet u.a. auch, dass sowohl Patienten als auch pharmazeutische Unternehmen verstärkt auf die Kommunikation und Information über Arzneimittel und damit letztlich auch auf die Werbung angewiesen sind. Bei rezeptfreien Arzneimitteln, die unter die Verbotsnormen des § 12 HWG fallen, ist z.Zt. eine Information gegenüber dem Patienten allerdings nicht möglich. Dies ist ein Wertungswiderspruch, wenn auf der einen Seite dem Patienten mehr Selbstverantwortung bei der Behandlung leichter Erkrankungen zugesprochen wird und andererseits Informationen über diese Arzneimittel vorenthalten werden sollen.

Der BAH hat einen Vorschlag für eine Novellierung der Krankheitsliste zu § 12 HWG im Rahmen der 14. AMG-Novelle erarbeitet und bereits vorgelegt. Er ist der Auffassung, dass eine Krankheitsliste grundsätzlich entbehrlich ist, da die spezifische Schutzfunktion des § 12 bereits durch die Regelungen des § 10 Abs. 1 (Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel vor Publikum), §§ 3, 3a (Irreführungsverbote) und § 11 HWG erfasst wird. Soweit ein Schutzzweck über die eigentliche Krankheits-situation hinaus aufgrund einer besonderen psychischen Zwangslage, in der der Patient die eigene Situation nicht mehr entsprechend reflektieren kann, erkennbar ist, kann ein Werbeverbot für bestimmte Krankheit sinnvoll sein. In diesem Sinne erarbeitet der Verband einen eigenen Vorschlag, der nach Abschluss der verbandsinternen Diskussionen an den Gesetzgeber herangetragen werden wird.

Die weitere Ergänzung, dass sich bei Arzneimitteln zur Beeinflussung des Hungergefühls, bei Schmerzmitteln, Laxanzien und Diuretika die Werbeaussagen nur auf den eigentlichen Indikationszweck beziehen dürfen und stimmungsverändernde und Life-Style-Indikationen nicht erwähnt werden dürfen, ist an dieser Stelle völlig gesetzesunsystematisch. Die Werbung außerhalb zugelassener Indikationen ist durch § 3 und § 3a HWG bereits geregelt und bedarf auch für besondere Arzneimittelgruppen keiner Sonderregelung.

Wir möchten Sie bitten, diese Argumentation bei der weiteren Beratung dieses Gesetzesantrags im Bundestag zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

RAin Andrea Schmitz