

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(36)
vom 10.5.2005**

15. Wahlperiode

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

11011 Berlin

Bonn, den 23. November 2004

**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 INTEGRITAS nutzen, hierzu Stellung zu nehmen.

INTEGRITAS versteht sich als Selbstkontrollorgan der pharmazeutischen Industrie. Neben den vier Verbänden Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Verband der Reformwarenhersteller e.V. (VRH) und Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für besondere Zwecke e.V. (Diätverband), sind 61 Einzelfirmen Mitglieder des Vereins. INTEGRITAS führt eine Werbenachkontrolle der Publikumswerbung für Arzneimittel und verwandte Produkte durch und setzt sich für die werbetreibende Industrie auch im Bereich der Politik und im Dialog mit den Aufsichtsbehörden ein.

Allgemeines:

INTEGRITAS befürwortet eine Novellierung und im Besonderen eine Modernisierung des Heilmittelwerbegesetzes, um dem gestiegenen Bedürfnis der Patienten nach In-

formationen 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. Der Verein votiert aber für eine umfassende Novellierung des HWG und nicht punktuelle, z.T. auch gesetzesunsystematische, Änderungen wie der Vorliegenden.

Im Besonderen:

- zu Nr. 1a: § 1 Nr. 2 (neu):

INTEGRITAS 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 INTEGRITAS 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 INTEGRITAS, 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 gesteigertes 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. INTEGRITAS spricht sich daher dafür aus, den Absatz 7 auch auf rezeptpflichtige Arzneimittel zu erweitern.

- zu Nr.2: § 4 Abs. 3:

Kritisch sieht INTEGRITAS den Vorschlag in § 4 Abs. 3 Satz 1 zusätzlich zum Pflichtsatz 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 Arzneimittel 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 Hin-

tergrund 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. INTEGRITAS spricht sich daher dafür aus, diesen zusätzlichen Satz nicht in § 4 Abs. 3 einzufügen.

- zu Nr. 4: § 12

INTEGRITAS befürwortet seit Jahren die dringend notwendige Novellierung der sogenannten Krankheitsliste des § 12 Heilmittelwerbegesetz. Nicht zuletzt seit dem Inkraft-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 leichterer Erkrankungen zugesprochen wird und andererseits Informationen über diese Arzneimittel vorenthalten werden sollen.

INTEGRITAS wird einen eigenen Vorschlag für eine Novellierung der Krankheitsliste zu § 12 HWG im Rahmen der 14. AMG-Novelle vorlegen. 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 Krankheitssituation 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



Vorschläge für eine Liberalisierung des Heilmittelwerberechts

Im Hinblick auf die bevorstehenden Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) im Rahmen des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (14. AMG-Novelle) möchte INTEGRITAS, Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V., Vorschläge für eine umfassende Novellierung des Heilmittelwerbegesetzes machen.

INTEGRITAS versteht sich als Selbstkontrollorgan der pharmazeutischen Industrie. Neben den fünf Verbänden Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Verband der Reformwarenhersteller e.V. (VRH), Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für besondere Zwecke e.V. (Diätverband) und dem DEUTSCHEN GENERIKAVERBAND sind 61 Einzelfirmen Mitglieder des Vereins. INTEGRITAS führt eine Werbenachkontrolle der Publikumswerbung für Arzneimittel und verwandte Produkte durch und setzt sich für die werbetreibende Industrie auch im Bereich der Politik und im Dialog mit den Aufsichtsbehörden ein.

Das HWG war in den letzten Jahren bereits vielfach Änderungen unterworfen, die aus anderen Gesetzesnovellierungen resultierten. Hierbei handelte es sich allerdings stets um mehr oder weniger geglückte gestückelte Änderungen ohne Gesamtkonzept. Auch die in 2004 in Kraft getretene Novellierung des europäischen Arzneimittelrechts, die geänderte Richtlinie 2001/83/EG, mit der weitreichenden Liberalisierung durch die Streichung der Krankheitsliste auf europäischer Ebene bietet Anlass genug, eine Überarbeitung des Heilmittelwerberechts vorzunehmen. Dem hat der Gesetzgeber mit den vorliegenden Vorschlägen zur Änderung des HWG im Rahmen der 14. AMG-Novelle auch Rechnung getragen. Das in den letzten Jahren unter europäischem Einfluss gewandelte liberalisierte Verbraucherleitbild des nunmehr durchschnittlich informierten und aufgeklärten Durchschnittsverbrauchers sowie das durch die verbesserten technischen Möglichkeiten wie des Internet stärkere Informationsbedürfnis der Verbraucher, aber auch die verbesserten Möglichkeiten der Informationsbeschaffung, machen eine Änderung i.S. einer Liberalisierung notwendig. Der Gesetzgeber hat dies letztlich ebenso gewertet, indem er den Patienten / Verbrauchern eine stärkere Selbstverantwortung im Rahmen der Selbstmedikation an die Hand gab, ohne allerdings auf der anderen Seite den Weg zu einer besseren Information zu Ende zu gehen. In diesem Sinne möchte INTEGRITAS nicht nur zu den Regelungsvorschlägen im Rahmen der 14. AMG-Novelle Stellung nehmen, sondern im Wesentlichen Vorschläge für eine umfassende Überarbeitung und Liberalisierung des Heilmittelwerberechts machen und diese nachfolgend kurz darstellen. Grundsätzlich begrüßt INTEGRITAS die im Rahmen der 14. AMG-Novelle vorgeschlagenen Änderungen und hält die Vorschläge im Entwurf des Bundesrates des Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Bundestags-Drucksache 15/4117) für insgesamt nicht ausgewogen und problematisch. Bezüglich der Einzelheiten wird auf die gesonderte Stellungnahme verwiesen.

Im Einzelnen:

§ 1 HWG

§ 1 Abs. 5 stellt klar, dass das Gesetz keine Anwendung auf Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind, findet. Dies betrifft insbesondere auch die Packungsbeilage und die Gebrauchsinformation. Im Hinblick auf die immer stärker werdende Bedeutung des Internets sollte deutlich gemacht werden, dass auch die vom Verbraucher von sich aus durchgeführte aktive Recherche im Internet und das konkrete Aufsuchen von Webseiten, in denen über Arzneimittel sachlich informiert wird und insbesondere die Gebrauchsinformation abgebildet ist, ebenfalls nicht vom Anwendungsbereich erfasst wird, bzw. dass dies als „konkrete Anfrage“ gewertet wird. Deshalb schlägt INTEGRITAS vor, in **§ 1 Abs. 5** einen **zweiten Satz** anzufügen, der wie folgt lautet:

„Dies gilt auch für die Recherche im Internet“.

§ 7 HWG

Unstreitig leidet die praktische Anwendung des § 7 an seiner - nicht zuletzt aufgrund der durch die Aufhebung der Zugabeverordnung im Jahre 2001 notwendigen Ergänzungen - sehr unstrukturierten Regelung. Daher ist eine Neustrukturierung dieser Vorschrift und eine inhaltliche Überarbeitung notwendig, insbesondere betrifft dies die insoweit umständliche in § 7 Abs. 1 Nr. 2 formulierte „doppelte Verneinung“. De ist im Referenten-Entwurf der 14. AMG-Novelle bereits Rechnung getragen worden. Des weiteren plädiert INTEGRITAS für eine sinnvolle Zusammenlegung der Tatbestände. Die Unterscheidung zwischen geringwertigen Kleinigkeiten und Gegenständen von geringem Wert in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist, z.B. aus unserer Sicht nicht sachgerecht und sollte daher aufgehoben werden.

§ 10 HWG

Trotz der Definition des Fachkreisbegriffes in § 2 HWG im Rahmen der Vorschläge des Referentenentwurfs zur 14. AMG-Novelle schränkt § 10 **Abs. 1** diesen noch einmal ein auf bestimmte verschreibende und abgebende Fachpersonen, gegenüber denen für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur geworben werden darf. Eine sachgerechte Grundlage für eine Differenzierung der Fachkreise ist nicht ersichtlich. Auch die übrigen Fachkreise haben ein entsprechendes Informationsbedürfnis und können Informationen und Angaben - gerade auch wegen ihrer Fachkenntnis - richtig werten. Daher spricht sich INTEGRITAS für eine Änderung des § 10 Abs. 1 insoweit aus, als gegenüber Fachkreisen entsprechend der Definition in § 2 HWG geworben werden darf. Insoweit schlagen wir folgende Änderung vor:

„Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Angehörigen der Fachkreise gemäß § 2 dieses Gesetzes geworben werden.“

Die Regelung des **Abs. 2**, wonach für Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit, psychische Störungen oder zur Beeinflussung des Stimmungslage nicht gegenüber Publikum ge-

worben werden darf, ist nicht mehr zeitgemäß und zudem sachlich auch nicht zu rechtfertigen. Korrekturen bei der Auslegung dieser Vorschrift wurden bekanntlich bereits vor Jahren durch die Rechtsprechung vorgenommen, wonach inzwischen für mild wirkende sedierende Arzneimittel, wie z.B. Johanniskrautpräparate, oder milde Einschlafhilfen – im Grunde entgegen dem Wortlaut der Vorschrift - geworden werden darf. Hier sollte eine Angleichung an die tatsächlich bestehende rechtliche Situation vorgenommen werden. Hinzu kommt, dass auch die EU-Richtlinie 2001/83/EG in Artikel 88 Abs. 1 Buchstabe b ein Verbot für Mittel gegen Schlaflosigkeit nicht mehr enthält, sondern nur noch die Werbung für Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen, wie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 enthalten, verbietet. INTEGRITAS votiert dafür, der EU-Richtlinie entsprechend die Formulierung in der Musterregelung des § 47 Abs. 3 Nr. 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (enthält eine entsprechende Umsetzung der Richtlinien-Formulierung) zu übernehmen. Danach sollte Absatz 2 wie folgt lauten:

„Für Arzneimittel, die Stoffe oder Zubereitungen i.S. des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die als solche in der Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.“

§ 12 HWG

Entsprechend der nun im Frühjahr letzten Jahres in Kraft getretenen europäischen Richtlinie 2001/83/EG spricht sich INTEGRITAS für eine komplette **Streichung** der Regelung des § 12 HWG mit seiner Anlage (**Krankheitsliste**) aus. Eine Sicherheitslücke ist dadurch nicht zu befürchten, da durch andere Regelungen eine missbräuchliche Werbung verhindert werden kann. Arzneimittel gegen so schwerwiegende Erkrankungen wie Tumorerkrankungen etc. sind in der Regel rezeptpflichtige Arzneimittel, die gemäß § 10 Abs. 1 ohnehin nicht vor Publikum beworben werden dürfen. Des Weiteren schützt das Irreführungsverbot gemäß § 3 HWG davor, dass Arzneimittel, die keine schwerwiegenden Indikationen haben und daher nicht verschreibungspflichtig sind, mit solchen schwerwiegenden Aussagen belegt werden.

INTEGRITAS anerkennt aber den nun bereits recht liberalen Regelungsvorschlag, der die Krankheitsliste auf lediglich vier Krankheiten reduziert. Diese Regelung berücksichtigt die Verbraucherinteressen und die der Arzneimittel-Hersteller gleichermaßen.

Bonn, den 02.05.2005 Schm/Rü