

01.07.04**G - A - Wi****Gesetzesantrag****der Länder Baden-Württemberg, Hessen**

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.

Bundesrat

Drucksache 547/04

01.07.04

G - A - Wi

Gesetzesantrag

der Länder Baden-Württemberg, Hessen

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

Staatsministerium Baden-Württemberg
Der Staatssekretär

Stuttgart, den 30. Juni 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

die Regierungen der Länder Baden-Württemberg und Hessen haben beschlossen, dem Bundesrat den als Anlage mit Begründung beigefügten

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

zuzuleiten.

Ich bitte, gemäß § 36 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Bundesrates die Beratung des Gesetzentwurfs in den Ausschüssen zu veranlassen.

Mit freundlichen Grüßen
Rudolf Böhmler

Anlage

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

Vom.....

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 Artikel 22 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Packungsbeilagen und Fachinformationen im Sinne des Arzneimittelgesetzes, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.“

2. § 4 Abs. 3 Satz 1 wird 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.“

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 oder Tier beziehen, als die beworbenen Arzneimittel oder Medizinprodukte nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung ohne Tätigwerden eines Arztes oder Tierarztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können. Abweichend von Satz 1 darf sich Werbung außerhalb der Fachkreise nicht auf nach dem Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2954), meldepflichtige, durch Krankheitserreger verursachte Krankheiten sowie nach dem Tierseuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. April 2001 (BGBl. I S. 506), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 25. Januar 2004 (BGBl. I S. 82), anzeige- oder meldepflichtige Krankheiten beziehen.

(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 oder Tier beziehen, als die beworbenen Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände nach ihrer Konzeption, Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes oder Tierarztes 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. § 15 Abs. 1 Nr. 8 wird wie folgt gefasst:
„8. entgegen § 12 Werbung betreibt,“.

5. § 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.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:

zu 1.

Die Erweiterung 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 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 3.

Arzneimittel, die nicht der Behandlung schwerwiegender organischer Krankheiten, sondern funktioneller Störungen dienen, sind bereits jetzt nicht vom Verbot des § 12 Abs. 1 HWG 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, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände von der Ausnahme erfasst sind, die ohne Tätigwerden eines Arztes oder Tierarztes ohne das Risiko einer Fehlbehandlung vom Patienten bzw. Tierhalter 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 vom § 12 HWG nicht erfasst, da eine Werbung außerhalb der Fachkreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel generell unzulässig ist.

Darüber hinaus dürfen Arzneimittel gemäß § 3a HWG 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.

Zu 4:

Folgeänderung zu Nr. 3:

Änderung des Ordnungswidrigkeitentatbestandes

Zu 5:

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.