

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.

24.09.04

Gesetzentwurf
des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 803. Sitzung am 24. September 2004 beschlossen, den beigefügten Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.

Anlage

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 werden 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 § 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 Tierkrankheiten 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 Heilmittelwerbegesetz 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 Heilmittelwerbe-gesetz 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 Heilmittelwerbe-gesetzes)

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 (Heilmittelwerbe-gesetz) 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 Heilmittelwerbegesetz 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 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.