

13.09.04**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - A - Wizu **Punkt** der 803. Sitzung des Bundesrates am 24. September 2004

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

- Antrag der Länder Baden-Württemberg, Hessen -

A

Der federführende Gesundheitsausschussempfiehlt dem Bundesrat, den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des
Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen beim Deutschen Bundestag
einzubringen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 01 - neu - (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 Heilmittelwerbegesetz)

In Artikel 1 ist der Nummer 1 folgende Nummer voranzustellen:

'01. In § 1 Abs. 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." '

...

(noch Ziffer 1)

Als Folge

ist der Einzelbegründung zu Nummer 1 folgende Nummer voranzustellen:

'Zu Nummer 01:

Durch die Ergänzung sollen sog. Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) 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.'

Begründung (nur für das Plenum):

Durch die Ergänzung von § 1 Abs. 1 Nr. 2 sollen sog. Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) einbezogen und den dort vorgesehenen Regelungen unterworfen werden. Schönheitschirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit, wie z. B. Brustvergrößerungen durch Implantate oder Fettabsaugung zur Verbesserung der Körperformen, sind - wie jeder operative Eingriff - mit gesundheitlichen Risiken verbunden. Diese und andere medizinisch nicht notwendigen Eingriffe am gesunden Menschen bergen nicht nur Operations- und Narkoserisiken, sondern können auch zu erheblichen Gesundheitsschäden führen. Wegen dieser Risiken ist es angesichts der rapide

(noch Ziffer 1)

steigenden Zahlen von Schönheitschirurgischen Eingriffen - wie im Fall von krankheitsbezogenen Eingriffen - notwendig, die Werbung für diese Verfahren dem Heilmittelwerbegesetz 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. Diese bergen vergleichsweise geringe Gesundheitsrisiken, so dass die allgemeinen Regelungen über Werbung (Gesetz über den unlauteren Wettbewerb) sowie die hygienerechtlichen Vorschriften einen ausreichenden Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher bieten.

2. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 1 Abs. 7 Heilmittelwerbegesetz)

Artikel 1 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:

'1. Dem § 1 wird folgender Absatz 7 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." '

Begründung (nur für das Plenum):

Ziel der Änderung des Heilmittelwerbegesetzes ist die Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger darin, ihre Gesundheit wiederherzustellen, zu erhalten oder weiter zu fördern. Dabei sind insbesondere zwei Elemente zu berücksichtigen, die umfassende und glaubwürdige Information beispielhaft durch die behördlich geprüfte Packungsbeilage wie auch der Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor unüberschaubaren Risiken. Dazu dienen die Verschreibungspflicht, das Werbeverbot für Produkte zur Behandlung von

(noch Ziffer 2)

bestimmten Krankheiten, für die die Notwendigkeit ärztlicher Diagnostik und Therapie besteht und bei bestimmten Arzneimitteln die Beschränkung der Werbung auf die jeweils zugelassene Indikation. Hierdurch sollen darüber hinausgehende Emotionen berührende Aussagen verhindert werden, die Sucht gefährdete Personen zum Missbrauch anregen.

Die vorgesehene Erweiterung des Absatzes 7 trägt dem gestiegenen Bedürfnis der Verbraucherinnen, Verbraucher, Patientinnen und Patienten nach zuverlässigen Informationen Rechnung. Packungsbeilagen sind als zuverlässige Quellen geeignet, da es sich um behördlich geprüfte Informationen handelt und in ihnen keine Werbung erlaubt ist.

Es besteht keine Notwendigkeit, für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Werbung mit Packungsbeilagen zu ermöglichen. Arzneimittel, die ein erhöhtes Risikopotential besitzen oder aus anderen Gründen nicht für die Selbstmedikation geeignet sind, sollen nicht außerhalb der Fachkreise beworben werden dürfen. Auf das Verbot der Werbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, in Artikel 88 der 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 wird Bezug genommen.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2a - neu - (§ 4 Abs. 3 Satz 2 Heilmittelwerbegesetz)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer einzufügen:

'2a. § 4 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"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"."

(noch Ziffer 3)

Begründung (nur für das Plenum):

Folgeänderung zur Änderung durch Artikel 1 Nr. 2 des Gesetzentwurfs im Hinblick auf die Werbung für Tierarzneimittel.

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 12 Abs. 1 Satz 1, 2, Abs. 2 Satz 1 Heilmittelwerbegesetz)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 12 wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 sind die Wörter "oder Tier" und die "Wörter "oder Tierarztes" zu streichen.

bb) In Satz 2 sind die Wörter "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" zu streichen.

b) In Absatz 2 Satz 1 sind die Wörter "oder Tier" und die Wörter "oder Tierarztes" zu streichen.

Als Folge sind

in der Einzelbegründung zu Nummer 3 in Absatz 1 Satz 3 die Wörter "oder Tierarztes" und die Wörter "bzw. Tierhalter" zu streichen.

(noch Ziffer 4)

Begründung (nur für das Plenum):

Die in der Gesetzesänderung 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 sollte auf Humanarzneimittel beschränkt werden. Hinsichtlich der Werbung für Tierarzneimittel sollte es im Hinblick auf die zu beachtenden tierseuchenhygienischen und tierschutzrechtlichen Belange sowie auf die Belange des vorbeugenden Verbraucherschutzes bei der bisher geltenden Rechtslage bleiben. 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. Im Übrigen ist die Werbung für Human- und Tierarzneimittel im Europäischen Gemeinschaftsrecht ebenfalls unterschiedlich geregelt.

5. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 12 Abs. 1 Satz 3 - neu - Heilmittelwerbegesetz)

In Artikel 1 Nr. 3 ist dem § 12 Abs. 1 folgender Satz anzufügen:

"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."

(noch Ziffer 5)

Als Folge sind

der Einzelbegründung zu Artikel 1 Nr. 3 folgende Sätze anzufügen:

"Die Werbung für Arzneimittel darf nicht dazu führen, den Mehr- und Fehlgebrauch von Arzneimitteln zu fördern. Sie soll vielmehr der verbesserten Information dienen."

Begründung (nur für das Plenum):

Die Werbung für Arzneimittel darf nicht dazu führen, den Mehr- und Fehlgebrauch von Arzneimitteln zu fördern. Sie soll vielmehr der verbesserten Information dienen. Da die Unterrichtung über Arzneimittel für Krankheiten und Leiden, auf die sich die Werbung gemäß § 12 nicht beziehen darf, durch Gebrauchsinformationen nach § 1 Abs. 7 sichergestellt wird, ist eine darüber hinausgehende Werbung aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht sinnvoll. Bestimmte Krankheiten, Leiden und Körperschäden können, gemessen an ihren möglichen Folgen für den Einzelnen und die Allgemeinheit, besonders schwer wiegen. Daher soll ihre Behandlung Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten oder Tierärztinnen und Tierärzten vorbehalten bleiben. Mit der Ergänzung des § 12 wird erreicht werden, dass sich die Werbung nur auf die eigentliche Indikation beschränkt und keine Aussagen getroffen werden, die gefährdete Personen zum Missbrauch anregen.

6. Zu Artikel 1 Nr. 3a - neu - (§ 12a - neu -),
Nr. 4 (§ 15 Abs. 1 Nr. 8),
Nr. 6 - neu - (Anlage zu § 12a Heilmittelwerbegesetz)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

Nach Nummer 3 ist folgende Nummer einzufügen:

(noch Ziffer 6)

'3a. 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."

Als Folge ist

a) nach der Einzelbegründung zu Nummer 3 folgende Nummer einzufügen:

"Zu Nummer 3a:

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."

b) In Artikel 1 Nr. 4 sind in § 15 Abs. 1 Nr. 8 nach der Angabe "§ 12" die Wörter "oder § 12a" einzufügen.

c) Nach Artikel 1 Nr. 5 ist folgende Nummer anzufügen:

'6. 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."

d) Nach der Einzelbegründung zu Artikel 1 Nr. 5 ist folgende Einzelbegründung anzufügen:

(noch Ziffer 6)

"Zu Nummer 6:

Folgeänderungen zu Nummer 3a.

Änderung der Anlage"

Begründung (nur für das Plenum):

Es handelt sich um Folgeänderungen, die sich daraus ergeben, dass sich die Streichung der Auflistung der Indikationen in § 12 auf Humanarzneimittel beschränkt.

B

7. Der **Agrarausschuss** und
der **Wirtschaftsausschuss**

empfehlen dem Bundesrat, den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.

C

8. Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner,

Ministerin Gönner (Baden-Württemberg)

gemäß § 33 der Geschäftsordnung des Bundesrates zur Beauftragung des Bundesrates für die Beratung des Gesetzentwurfs im Deutschen Bundestag und seinen Ausschüssen zu bestellen.

*