

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Werbung für Humanarzneimittel

KOM(90) 212 endg.; Ratsdok. 7163/90

Punkt der 619. Sitzung des Bundesrates am 21. September 1990

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften (EG),
der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (G)
und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung
zu nehmen:

EG
Wi

1. Die Unterschiede der Regelungen in den Mitgliedstaaten über die Werbung mit Arzneimitteln stellen ein erhebliches Hindernis für die Schaffung eines gemeinsamen Arzneimittelmarktes dar. Der Bundesrat begrüßt daher den Richtlinienvorschlag, mit dem ein gemeinschaftlicher Rahmen für die Arzneimittelwerbung in der Gemeinschaft geschaffen werden soll.

Ausgeliefert am 11. SEP. 1990

470/1/90

Der Bundesrat bittet jedoch die Bundesregierung, im Verlauf der weiteren Beratungen über die Richtlinie darauf hinzuwirken, daß den folgenden Bedenken bei der Endfassung Rechnung getragen wird:

EG
G

2. In Artikel 3 Abs. 1 sollte der in § 12 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes i. V. mit Anlage A genannte Krankheitskatalog im wesentlichen übernommen werden. Die dort aufgeführten Krankheiten bedürfen dringend einer ärztlichen Diagnose und Therapie und keiner Selbstmedikation, da nur so dem Laien weiterhin der bewährte Schutz zur Verfügung gestellt werden kann.

EG
G

3. In Artikel 4 Buchstabe b, 2. Tiert sollte eine eindeutige Formulierung gewählt werden, die Mißverständnisse oder Unklarheiten ausschließt. Es wäre widersprüchlich, anstelle unerläßlicher Informationen andere Hinweispflichten alternativ zuzulassen.

EG
Wi

4. Im Unterschied zu § 4 Abs. 5 des in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (HWG) läßt Artikel 4 des Richtlinienvorschlags für die Öffentlichkeitswerbung mit Arzneimitteln keine Erinnerungswerbung zu, bei der nur die Bezeichnung des Arzneimittels oder zusätzlich der Name, die Firma oder das Warenzeichen des pharmazeutischen Unternehmens verwendet wird.

Die Möglichkeit einer Erinnerungswerbung in dieser vereinfachten Form erscheint jedoch für eine Reihe von Werbemaßnahmen der Publikumswerbung im Interesse der Freiheit der werblichen Äußerung und der wirtschaftlichen Betätigung unverzichtbar und mit dem Gebot der Arzneimittelsicherheit durchaus vereinbar.

EG
G
(bei Annahme
entfällt
Ziffer 6)

5. Artikel 4 sollte daher auch dahingehend ergänzt werden, daß die Werbung für ein Arzneimittel auch zulässig ist, wenn sie nur die Bezeichnung des Arzneimittels oder zusätzlich den Namen der Firma oder das Warenzeichen des pharmazeutischen Unternehmers enthält, sofern ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diese zu erinnern. Damit würde gewährleistet, daß die Werbung für Arzneimittel auch in Form einer Erinnerungswerbung möglich ist. Die Erinnerungswerbung ist mit dem Gebot der Arzneimittelsicherheit vereinbar und reicht für eine Vielzahl von Werbemaßnahmen völlig aus.

Wi

6. Von daher sollte auch für die Öffentlichkeitswerbung die Möglichkeit einer Erinnerungswerbung entsprechend Artikel 6 Abs. 2 des Richtlinienvorschlages und in Anlehnung an das HWG eröffnet werden.

EG
Wi

7. Zur Regelung des Artikels 5 Buchstabe c erscheint es gesundheitspolitisch durchaus sinnvoll, die Werbung für Vitamine und Mineralstoffpräparate zuzulassen, wenn diese selbst den "normal guten" Gesundheitszustand des Patienten verbessern können.

Sollte Buchstabe c den eigentlichen Zweck verfolgen, "das Geschäft mit der Angst" zu unterbinden, so müßte dieser Regelungszweck - wie bereits in § 11 Nr. 7 des Heilmittelwerbegesetzes geschehen - deutlicher zum Ausdruck kommen.

EG
G
Wi

8. In Artikel 5 Buchstabe d sollten neben den Kindern auch "Jugendliche unter 18 Jahren" erwähnt werden.

...

4701/1/gc

Auch die Werbung für die Präparate ist einzuschränken, welche die Steigerung schulischer Leistungen versprechen und sich damit gerade an Jugendliche in der Endphase ihrer schulischen Ausbildung, also in den Altersstufen zwischen 14 und 18 Jahren, richten. Der Richtlinienvorschlag würde dann dem weitergehenden Schutzbereich des § 11 Nr. 12 des Heilmittelwerbegesetzes entsprechen.

EG
G

9. In Artikel 11 Abs. 2 sollte klargestellt werden, daß die Betroffenen und nicht die Gerichte oder Verwaltungsstellen die Veröffentlichung einer Berichtigung oder einer Entscheidung, mit der die Einstellung einer Werbung angeordnet wird, vornehmen müssen. Dies kann dadurch geschehen, daß in Abs. 2, 2. Tired, vor den Worten "Veröffentlichung einer Berichtigung" die Worte "Anordnung der" eingefügt werden.

EG
G
Wi

10. Artikel 12 Abs. 2 kann in einer Weise interpretiert werden, daß jeder vom pharmazeutischen Unternehmer verbreitete Werbetext vor der Verbreitung der für die Kontrolle der Werbung zuständigen Stelle vorzulegen ist. Es erscheint ausreichend vorzusehen, daß die entsprechenden Angaben der für die Kontrolle zuständigen Stelle auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.

EG
G

11. Damit würde klargestellt, daß der pharmazeutische Unternehmer nicht verpflichtet ist, jeden von ihm verbreiteten Werbetext vor der Verbreitung der für die Kontrolle der Werbung verantwortlichen Stelle vorzulegen. Es erscheint ausreichend, daß die entsprechenden Angaben auf Verlangen dieser Stellen zur Verfügung gestellt werden. Ferner soll klargestellt werden, daß alle Empfänger und Verbreitungsarten und nicht nur die der ersten Verbreitung dokumentiert werden.

...

EG
G

12. Artikel 13 sollte ersatzlos gestrichen werden.

EG
G
Wi

13. Die darin enthaltene Sanktionsmöglichkeit, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zwecks Durchsetzung der Einhaltung der Werberichtlinien auszusetzen, erscheint unverhältnismäßig und überzogen.

Die Genehmigung im Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz ist zu erteilen, wenn das Arzneimittel die notwendige Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit besitzt.

EG
Wi

14. Diese Voraussetzungen werden durch Werbemaßnahmen nicht in Frage gestellt.

EG
G
Wi

15. Im übrigen erscheinen die Sanktionsmöglichkeiten des Artikels 11 des Richtlinienenvorschlags ausreichend, um eine Konformität der Werbemaßnahmen mit der Werberichtlinie durchzusetzen.