

25.06.90

EG - G - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Werbung für
Humanarzneimittel

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

-2-

470/90

-2-
- 1 -

Drucksache 470/90

BEGÜNDUNG UND BERICHT AN DEN RAT

I. ALLGEMEINE ERWÄGUNGEN

1. Im Januar 1990 übermittelte die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament in Ergänzung des im Weißbuch von 1985 angekündigten Programmes drei Vorschläge für Richtlinien über die rationelle Verwendung von Arzneimitteln (KOM(89)607 endg. vom 26.1.1990). Diese Vorschläge betrafen
 - den Großhandel mit Humanarzneimitteln
 - die Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln
 - die Etikettierung und die Packungsbeilage für Humanarzneimittel.
2. Der Vorschlag für Arzneimittelwerbung stand zwar 1985 nicht ausdrücklich im Weißbuch, ist jedoch im selben Rahmen zu sehen. Er hat ferner den vernünftigen Einsatz der Arzneimittel und die Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zum Ziel, soweit dies zur Verwirklichung des Binnenmarkts notwendig ist.

KEP-AE-Nr.: 901581

II. REGELUNG FÜR DIE ARZNEIMITTELWERBUNG IN DEN MITGLIEDSTAATEN

3. Die Arzneimittelindustrie wendet durchschnittlich 12 bis 15 % ihres Umsatzes für Werbung und ärztliche Fachinformationen auf (davon mehr als zwei Drittel für Arztbesuche bei Erzeugnissen, die auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden).
 4. Die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft haben zusätzlich zu den allgemeinen Vorschriften betreffend die irreführende oder unlautere Werbung spezifische Vorschriften für die Arzneimittelwerbung erlassen. Bei diesen Vorschriften wird immer zwischen Öffentlichkeitswerbung und Werbung oder Information für beruflich im Gesundheitswesen Tätige unterschieden.
- Obermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 25. Juni 1990 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).
- Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 12. Juni 1990 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.
- Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.
- Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im Dezember 1990 an.

470/90

5. Auf dem Gebiet der Öffentlichkeitswerbung ist Werbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden können, in allen Mitgliedstaaten verboten. Ferner ist in mehreren Mitgliedstaaten (Belgien, Irland, Vereinigtes Königreich, Spanien, Portugal und Bundesrepublik Deutschland) die Werbung für Arzneimittel verboten, die zur Behandlung besonderer Leiden bestimmt sind. Sofern sie erlaubt ist, muß Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel bestimmten Bedingungen - positiven (Mindestgehalt) und negativen (Verbot bestimmter Formen der Werbung) - genügen.
- In den meisten Mitgliedstaaten ist für die Werbung in bestimmten Medien (Fernsehen, Rundfunk) außerdem eine spezifische Kontrolle vorgesehen. Einige Mitgliedstaaten (Belgien, Dänemark) verbieten übrigens jegliche Arzneimittelwerbung in diesen Medien. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, daß die Richtlinie 89/552/EWG zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität in Artikel 14 bestimmt, daß Fernsehwerbung für Arzneimittel und ärztliche Behandlungen, die in dem Mitgliedstaat, dessen Rechtsvorschrift der Fernsehveranstalter unterworfen ist, nur auf ärztliche Verordnung erhältlich sind, untersagt ist. Nach Artikel 3 dieser Richtlinie können die Mitgliedstaaten im Geltungsbereich dieser Richtlinie jedoch strengere oder detailliertere Vorschriften für Fernsehveranstalter, die ihrer Rechtshoheit unterworfen sind, erlassen.
6. Die einzelstaatlichen Regelungen betreffend die durch Arzneimittelfirmen an Im Gesundheitswesen beruflich Tätige verbreiteten Informationen sind weniger verschieden. Fast in allen Fällen ist vorgeschrieben, daß die verbreiteten Informationen entweder mit denjenigen in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften vereinbar sein oder diese ausdrücklich wiedergeben müssen. Die meisten Mitgliedstaaten haben hinsichtlich der Verteilung von Gratiemustern an die Im Gesundheitswesen beruflich Tätigen Einschränkungen erlassen.

Drucksache 470/90

7. Zur Kontrolle der Arzneimittelwerbung werden drei verschiedene Verfahren angewandt (die Rundfunk- und Fernsehwerbung untersteht ferner wie bereits gesagt einer besonderen Kontrolle).
- In einigen Mitgliedstaaten (Deutschland, Belgien, Luxemburg) besteht für Arzneimittel eine A-posteriori-Überwachung durch die Gerichte. In anderen Mitgliedstaaten (Vereinigtes Königreich, Irland, Niederlande) wird die Kontrolle der Arzneimittelwerbung in erster Linie im Wege der Selbstdisziplin wahrgenommen.
- In bestimmten Mitgliedstaaten (Dänemark, Frankreich, Portugal, Spanien, Italien) muß jegliche Werbung vor ihrer Verbreitung von den zuständigen Behörden genehmigt werden (im allgemeinen die für das Gesundheitswesen zuständigen Behörden).
- Zu bemerken ist noch, daß in Griechenland jegliche Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel verboten ist, so daß eine Kontrolle dieser Werbung nicht notwendig ist.
- III. NOTWENDIGKEIT EINER RICHTLINIE DER GEMEINSCHAFT
8. Die Gemeinschaft muß die zur Vollendung des Binnenmarktes notwendigen Maßnahmen treffen; dieser besteht aus einem Raum ohne interne Grenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gesichert wird. Wie der Europäische Gerichtshof noch kürzlich festgestellt hat (Urteil vom 6. März 1990, Rs GB-INNO-BM gegen OCL), können die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Gesetzgebungen, die gewisse Formen der Werbung begrenzen oder verbieten, den freien Warenverkehr dadurch beeinträchtigen, daß die Möglichkeiten des Handels eingeschränkt werden. Daher müssen die einzelstaatlichen Gesetzgebungen über die Werbung für Humanarzneimittel insofern harmonisiert werden, als ihre Unterschiede den freien Verkehr mit Arzneimitteln beeinträchtigen.
9. Alle Mitgliedstaaten der Gemeinschaft haben in der Tat, abgesehen von den allgemeinen Rechtsvorschriften im Bereich der Werbung, Sondervorschriften für die Arzneimittelwerbung erlassen. Obwohl diese Rechtsvorschriften auf einer gemeinsamen Grundlage beruhen, weisen sie bedeutende Unterschiede auf.

10. Eine gewisse Harmonisierung der von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen im Bereich der Arzneimittelwerbung erscheint weiterhin notwendig im Hinblick auf den freien Dienstleistungsverkehr. Die Arzneimittelunternehmen werden ja in zunehmendem Maße von der im Gemeinschaftsrecht verankerten Möglichkeit Gebrauch machen, Arzneimittel in einem Mitgliedstaat abzusetzen, in dem sie weder niedergelassen noch vertreten sind. Dies bedeutet, daß zahlreiche Texte in einem Mitgliedstaat erstellt und von diesem aus an potentielle Kunden in einem anderen Mitgliedstaat verbreitet werden. Im Hinblick auf den großen Binnenmarkt und insbesondere auf das künftige System zur Genehmigung der Arzneimittel werden die Werbekampagnen für Arzneimittel künftig auf mehrere Mitgliedstaaten gleichzeitig ausgerichtet.
11. Somit müssen ein gemeinschaftlicher Rahmen für Arzneimittelwerbung geschaffen und bestimmte Bedingungen festgelegt werden, denen die Arzneimittelwerbung genügen muß, um genehmigt zu werden, damit jegliche in der Gemeinschaft verbreitete Arzneimittelwerbung unabhängig vom Bestimmungsland diesen wesentlichen Anforderungen entspricht.

IV. INHALT DES VORSCHLAGS

12. Mit Ausnahme bestimmter gemeinsamer und allgemeiner Grundsätze (Artikel 2) sind im Richtlinienvorschlag unterschiedliche Regelungen für die Öffentlichkeitswerbung und die Werbung bei den beruflich im Gesundheitswesen Tätigen vorgesehen.
13. Nach einem in allen Mitgliedstaaten geltenden Grundsatz darf Öffentlichkeitswerbung nur für freiverkäufliche Arzneimittel zugelassen werden: Somit sollte unter Bezugnahme auf den neuesten Vorschlag der Kommission zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die nur auf Verschreibung erhältlich sind, verboten werden (Artikel 3).

Ist sie zulässig, so muß die Öffentlichkeitswerbung bestimmte positive (Artikel 4) und negative (Artikel 5) Bedingungen erfüllen.

14. Die Werbung für beruflich im Gesundheitswesen Tätige muß vollständigere Informationen umfassen als die Öffentlichkeitswerbung (Artikel 6). Die Werbung bei im Gesundheitswesen Tätigen muß es dem Empfänger ermöglichen, sich eine persönliche Vorstellung vom therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen; diese Grundsätze gelten auch für die Dokumentation, die im Rahmen der Verkaufsförderung für das Arzneimittel übermittelt wird (Artikel 7). Den Ärztebesuchern wird damit eine positive Informationsrolle übertragen; sie müssen eine Kopie der Zusammenfassung der Produkteigenschaften jedes Produktes abgeben, für das sie Werbung betreiben, und ihrer Firma bestimmte Informationen zur Kontrolle der verkauften Produkte übermitteln (Artikel 8). Eine sachliche Unterrichtung von Ärzten und Apothekern ist ferner unvereinbar mit finanziellen Anreizmitteln irgendwelcher Art; solche Mittel sollten somit untersagt werden (Artikel 9). Schließlich sollten die Bedingungen, unter denen Gratismuster abgegeben werden können, eingeschränkt werden, wobei jedoch zu beachten ist, daß diese Muster es Ärzten und Apothekern ermöglichen, sich mit neuen Produkten vertraut zu machen (Artikel 10).
15. Die Vorschriften für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung stützen sich weitgehend auf das System in der Richtlinie 84/450/EWG über Irreführende Werbung. Die Rolle der Selbstregelungsstellen wird deshalb ausdrücklich anerkannt (Artikel 11). Um sicherzustellen, daß die in der Richtlinie festgelegten Grundsätze eingehalten werden, werden die Arzneimittelunternehmen zur Einrichtung eines wissenschaftlichen Dienstes verpflichtet, der als Kontaktstelle für sämtliche wissenschaftlichen Informationen über die Arzneimittel der Firma dient (Artikel 12).

V. SCHLUSSFOLGERUNGEN

16. Zur Ausarbeitung dieses Vorschlags sind seit Juli 1989 mehrmals die im pharmazeutischen Ausschuß vertretenen Direktoren der Pharmaindustrie (Juli, Oktober und Dezember 1989), die europäischen Verbände der Arzneimittelindustrie, die Werbeauftraggeber, die Verbraucher, die Berufsverbände der Ärzte und Apotheker angehört worden.

17. Nach den Vorschriften der Artikel 8 a und 8 c des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die zur Einhaltung dieses Vorschlags notwendigen Maßnahmen zum 1. Januar 1992 zu ergreifen. Die Kommission hat den Anforderungen von Artikel 8 c des Vertrags Rechnung getragen und gefolgert, daß hierfür keine Sonderbestimmung erforderlich ist.

Die Kommission hat ferner die Frage des nach Artikel 100 a, Absatz 3, erforderlichen hohen Schutzniveaus in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucher geprüft. Diese Prüfung wurde im Einvernehmen mit der beteiligten Industrie und den Sozialpartnern unter Berücksichtigung der derzeitigen Kapazitäten der europäischen Industrie durchgeführt. Die Vorschläge tragen diesen Kriterien unter Berücksichtigung der Ziele dieser Bestimmungen des Vertrages voll Rechnung.

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE DES RATES
über die Werbung für
Humanarzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschafts-
gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament⁽²⁾

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽³⁾

In Erwägung nachstehender Gründe:

Durch die Richtlinie Nr. 84/450/EWG des Rates ⁽⁴⁾ wurden die Rechts- und
Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der irreführenden Werbung angeglichen.

Ferner haben alle Mitgliedstaaten spezifische Maßnahmen auf dem
Gebiet der Arzneimittelwerbung ergriffen. Diese Maßnahmen sind unter-
schiedlich, und diese Unterschiede wirken sich auf die Errichtung und
das Funktionieren des Binnenmarktes aus, da sich eine in einem
Mitgliedstaat verbreitete Werbung auch auf die übrigen Mitgliedstaaten
auswirken kann.

Die Richtlinie Nr. 89/552/EWG des Rates vom 3. Oktober 1989 zur
Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der
Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität⁽⁵⁾

(1)

(2)

(3)

(4) ABl. Nr. L 250 vom 19.9.1984, S. 17.

(5) ABl. Nr. L 298 vom 17.10.1989, S. 23.

verboten die Fernsehwerbung für Arzneimittel, die in dem Mitgliedstaat, dessen Hoheitsgewalt der Fernsehveranstalter unterworfen ist, nur auf ärztliche Verordnung erhältlich sind. Dieser Grundsatz ist auch auf die übrigen Medien auszudehnen.

Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können, könnte sich auf die Volksgesundheit auswirken, falls sie zu übermäßiger und unvernünftiger Einnahme dieser Arzneimittel führen würde. Diese Werbung muß, um genehmigt werden zu können, bestimmten Anforderungen zu genügen, die genau festgelegt werden müssen.

Ferner ist die Abgabe von Gratismustern zum Zwecke der Verkaufsförderung zu untersagen.

Die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder Lieferung von Arzneimitteln berechtigt sind, trägt zu deren Information bei. Diese Werbung ist jedoch strikten Voraussetzungen und einer wirksamen Kontrolle zu unterwerfen, wobei insbesondere den im Rahmen des Europarats durchgeführten Arbeiten Rechnung zu tragen ist.

Die Arzneimittelvertreter spielen bei der Verkaufsförderung von Arzneimitteln eine wichtige Rolle. Deshalb müssen ihnen bestimmte Verpflichtungen auferlegt werden, insbesondere jene, der aufgesuchten Person eine Zusammenfassung der Produkteigenschaften auszuhändigen.

Die zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können, d.h. sie dürfen keinen direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt sein.

Gratismuster von Arzneimitteln sollten unter Einhaltung bestimmter einschränkender Bedingungen an die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen abgegeben werden können, damit sich diese mit neuen Arzneimitteln vertraut machen und Erfahrungen bei ihrer Anwendung sammeln können.

Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen zwar über eine neutrale und objektive Informationsquelle über die auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel verfügen, doch obliegt es den Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen besonderen Lage zu treffen.

Die Arzneimittelwerbung muß angemessen und wirksam kontrolliert werden. Die entsprechenden Kontrollmechanismen sollten in Anlehnung an die Richtlinie 84/450/EWG ausgewählt werden.

Jedes Unternehmen, das Arzneimittel herstellt oder einführt, muß ein System schaffen, das gewährleistet, daß jede Arzneimittelinformation den für dieses Mittel genehmigten Anwendungsbedingungen entspricht -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL 1

Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich und allgemeine Grundsätze

Artikel 1

1. Diese Richtlinie betrifft die Werbung für Humanarzneimittel in der Gemeinschaft.
2. Für diese Richtlinie gelten
 - die Begriffsbestimmung für "Werbung" gemäß Artikel 2 der Richtlinie 84/450/EWG
 - die Begriffsbestimmung für "Arzneimittel" gemäß Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates (6),
 - die Begriffsbestimmungen für "Bezeichnung des Arzneimittels" und für "allgemeine Bezeichnung" gemäß Artikel 1 der Richtlinie .../.../EWG des Rates (7),
 - als "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" diejenige Zusammenfassung, die von den zuständigen Behörden genehmigt wurde, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG erteilt haben.

(6) ABL. Nr. L 22 vom 9.2.1965, S. 369/65

(7)

3. Im Sinne dieser Richtlinie umfaßt die Werbung für Arzneimittel insbesondere:
- Information der im Gesundheitswesen tätigen Personen in irgendeiner Form, wenn sie die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln zu kommerziellen Zwecken fördern kann;
 - Besuche von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind;
 - Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen einschließlich Einladungen zu Reisen oder Kongressen.

Artikel 2

1. Jede Werbung für ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nicht nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft genehmigt wurde, ist verboten.
2. Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften vereinbar sein.
3. Die Arzneimittelwerbung
 - muß einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt;
 - darf nicht irreführend im Sinne der Richtlinie 84/450/EWG sein.

Kapitel II
Öffentlichkeitswerbung

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung
 - für Arzneimittel, die Psychopharmaka oder Betäubungsmittel im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten,
 - für sonstige Arzneimittel, die nach der Richtlinie .../.../EWG des Rates (8) nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden können;
2. Die Mitgliedstaaten verbieten daß in der Öffentlichkeitswerbung therapeutische Anweisungen erteilt werden, die über die Selbstmedikation hinausgehen, insbesondere zur Behandlung folgender Krankheiten:
 - Tuberkulose,
 - durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheiten,
 - andere schwere Krankheiten,
 - Krebs,
 - chronische Schlaflosigkeit,
 - Diabetes und übrige Stoffwechselkrankheiten.
3. Das in Absatz 1 genannte Verbot gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen.
4. Das Verbot in Absatz 1 gilt unbeschadet der Artikel 2, 3 und 14 der Richtlinie 89/522/EWG.
5. Die Mitgliedstaaten verbieten die kostenlose Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Zwecke der Verkaufsförderung.

(8)

Artikel 4

Unbeschadet des Artikels 3 muß jede Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel

- a) so gestaltet sein, das der Werbecharakter der Mitteilung deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt klar als Arzneimittel dargestellt wird;
- b) mindestens folgende Angaben enthalten:
 - Name des Arzneimittels und die übliche allgemeine Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält;
 - die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerläßlichen Informationen wie die Gebrauchsanweisung oder besondere Warnhinweise, oder, mangels solcher, eine ausdrückliche Aufforderung, die Packungsbeilage aufmerksam zu lesen.

Artikel 5

Die Werbung für ein Arzneimittel in der Öffentlichkeit darf keine Elemente enthalten, die:

- a) eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, daß sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzwege empfehlen;
- b) fälschlicherweise nahelegen, daß die Wirkung des Arzneimittels garantiert wird oder einer anderen Behandlung überlegen ist;
- c) nahelegen, daß die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Verwendung des Arzneimittels verbessert oder im Falle der Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte;

- d) ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder gelten;
- e) sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern oder von im Gesundheitswesen tätigen Personen beziehen;
- f) das Arzneimittel einem Lebensmittel oder einem kosmetischen Mittel gleichsetzen und umgekehrt,
- g) nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, daß es sich um ein "Naturprodukt" handle.

Kapitel III

Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen

Artikel 6

1. Jede Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen muß folgendes enthalten:
 - die in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften angegebenen Informationen,
 - die gesetzliche Regelung der Abgabe von Arzneimitteln,
 - den Einzelhandelsverkaufspreis der verschiedenen Packungen,
 - ggf. die Erstattungsbedingungen der Krankenversicherungsstellen.
2. Die Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung berechtigten Personen darf in Abweichung von Absatz 1 nur die Bezeichnung des Arzneimittels enthalten, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diese zu erinnern.

Artikel 7

1. Alle Unterlagen über ein Arzneimittel, die im Rahmen der Verkaufsförderung für dieses Arzneimittel an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen mindestens die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Informationen enthalten.
2. Alle in den in Absatz 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels ein Bild zu machen.
3. Die aus medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Illustrationen, die in den in Absatz 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.

Artikel 8

1. Die Arzneimittelvertreter müssen entsprechend ausgebildet werden und über ausreichende Kenntnisse verfügen, um genaue und vollständige Auskünfte über die Arzneimittel zu erteilen, die sie anbieten.
2. Bei jedem Besuch müssen die Arzneimittelvertreter der besuchten Person für jedes Arzneimittel, das sie anbieten, die Zusammenfassung der Produkteigenschaften vorlegen.
3. Die Arzneimittelvertreter müssen der in Artikel 12 Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Stelle alle Angaben über die Verwendung des Arzneimittels, dessen Absatz sie fördern, vorlegen, insbesondere mit Bezug auf die unerwünschten Nebenwirkungen, die ihnen von den besuchten Personen mitgeteilt werden.

Artikel 9

1. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen direkt oder indirekt eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen.
2. Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen dürfen keine der aufgrund von Absatz 1 untersagten Anreize verlangen oder annehmen.
3. Das in Absatz 1 genannte Verbot läßt die Vorschriften der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt.

Artikel 10

Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen dürfen Gratismuster an diese nur unter folgenden Voraussetzungen abgegeben werden:

- a) höchstens zwei Muster jährlich an jede zur Verschreibung oder Abgabe des Arzneimittels berechnigte Person;
- b) jedes Muster darf nur auf schriftliches Ersuchen mit Datum und Unterschrift des Empfängers geliefert werden;
- c) die Muster müssen der kleinsten im Handel erhältlichen Packung entsprechen;
- d) die Muster müssen die Aufschrift "unverkäufliches Gratisärztemuster" oder eine Angabe mit gleicher Bedeutung tragen;
- e) den Mustern ist eine Kopie der Zusammenfassung der Produkteigenschaften beizufügen;
- f) es dürfen keine Muster von Arzneimitteln abgegeben werden, die Psychopharmaka oder Betäubungsmittel im Sinne der Internationalen Übereinkommen enthalten.

Kapitel IV

Kontrolle der Werbung

Artikel 11

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind. Diese Mittel müssen Rechtsvorschriften umfassen, denen zufolge Personen oder Stellen, die nach einzelstaatlichem Recht ein berechtigtes Interesse am Verbot einer gegen diese Richtlinie verstoßenden Werbung haben, gegen diese Werbung durch Erhebung einer Klage bei Gericht oder vor einer zuständigen Verwaltungsstelle vorgehen können, die die Zuständigkeit besitzt, entweder über Beschwerden zu entscheiden oder geeignete gerichtliche Schritte einzuleiten.
2. Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften übertragen die Mitgliedstaaten den Gerichten oder Verwaltungsstellen die notwendigen Befugnisse, um folgendes sicherzustellen:
 - Anordnung der Einstellung oder Berichtigung einer Werbung, die mit dieser Richtlinie nicht vereinbar ist;
 - Veröffentlichung einer Berichtigung oder Veröffentlichung der Entscheidung, mit der die Einstellung einer Werbung angeordnet wird, vollständig oder teilweise und in der geeigneten Form.
3. Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß sämtliche nach Absatz 2 getroffenen Entscheidungen genau begründet und dem Betroffenen unter Angabe der in den einschlägigen Vorschriften vorgesehenen Rechtsbehelfsmöglichkeiten sowie der für die Einlegung des Rechtsbehelfs einzuhaltenden Frist zugestellt werden.
4. Dieser Artikel schließt die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelwerbung durch Stellen der freiwilligen Selbstkontrolle und die Inanspruchnahme solcher Stellen nicht aus, sofern - zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten gerichtlichen oder Verwaltungsverfahren - Verfahren vor derartigen Stellen vorgesehen sind.

Artikel 12

1. Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person errichtet innerhalb ihres Unternehmens eine wissenschaftliche Stelle, die mit der Information über die von ihr in den Verkehr gebrachten Arzneimittel beauftragt wird.
2. Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person
 - stellt den für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Stellen eine Ausfertigung jedes von ihrem Unternehmen verbreiteten Werbetextes sowie ein Datenblatt mit Angabe des Empfängers, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung zur Verfügung,
 - vergewissert sich, daß die von ihrem Unternehmen durchgeführte Arzneimittelwerbung dieser Richtlinie entspricht,
 - prüft, ob die von ihrem Unternehmen beschäftigten Arzneimittelvertreter zweckmäßig ausgebildet sind und die ihnen aufgrund von Artikel 8 Absätze 2 und 3 obliegenden Verpflichtungen einhalten,
 - liefert den mit der Kontrolle der Arzneimittelwerbung beauftragten Stellen die Informationen und Hilfe, deren sie zur Durchführung ihres Auftrags bedürfen,
 - sorgt dafür, daß die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Stellen unverzüglich und vollständig befolgt werden.

Artikel 13

1. Im Falle der Nichteinhaltung dieser Richtlinie können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten - unbeschadet der Anwendung sonstiger nach nationalem Recht gegebener Sanktionsmöglichkeiten - nach einer dem Betroffenen zugestellten fruchtlosen Mahnung die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen.
2. Jede Entscheidung gemäß Absatz 1 ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unter Angabe der in den einschlägigen Vorschriften vorgesehenen Rechtsbehelfsmöglichkeiten sowie der Frist, innerhalb derer der Rechtsbehelf eingelegt werden kann, zugestellt.

Artikel 14

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie zum 1. Januar 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.
2. Die aufgrund des ersten Absatzes erlassenen Vorschriften enthalten eine ausdrückliche Verweisung auf diese Richtlinie.

Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

DATENBLATT ÜBER DIE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG

betreffend den Vorschlag für eine Richtlinie über die
Werbung für Humanarzneimittel

I. Wichtigste Gründe für diese Maßnahmen:

Vollendung des Binnenmarkts; verbesserter Schutz der öffentlichen Gesundheit; Förderung des vernünftigen Einsatzes von Arzneimitteln; Unterrichtung der Verbraucher und der im Gesundheitswesen beruflichen Tätigen.

II. Eigenschaften der beteiligten Unternehmen:

Angesichts der hohen Kosten der Entwicklung neuer Produkte sind die Unternehmen der Arzneimittelbranche oftmals – multinationale oder nationale – Großkonzerne. Es gibt jedoch auch eine Anzahl kleiner und mittlerer nationaler Unternehmen.

III. Welche Verpflichtungen haben diese Maßnahmen für die Unternehmen zur Folge?

- Verpflichtung zur Einhaltung der Regeln im Bereich der Arzneimittelwerbung: Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind mit den - ebenfalls relativ strengen - einzelstaatlichen Maßnahmen vereinbar (keine zusätzlichen Kosten für die Unternehmen - Rationalisierung der Werbekampagnen, die in der ganzen Gemeinschaft abgewickelt werden können).
- Verpflichtung zur systematischen Abgabe der Zusammenfassung der Produkteigenschaften: marginale Mehrkosten.
- Verpflichtung zur Einrichtung einer Kontaktstelle für ärztliche Informationen: Fast alle Firmen verfügen bereits über eine solche Stelle (die aus einer einzigen Person bestehen kann).

IV. Auferlegen die Ortsbehörden den Unternehmen bestimmte Verpflichtungen?

Nein.

V. Sind besondere Maßnahmen für die KMU vorgesehen?

a) die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen?

Die vorgeschlagenen Maßnahmen wirken sich auf alle Arzneimittelunternehmen - unabhängig vom Ort ihrer Niederlassung in der Gemeinschaft und vom Empfänger ihrer Werbemittellungen - gleich aus.

b) die Beschäftigung?

Keine signifikante Wirkung.

VII. Sind alle Industriesektoren angehört worden?

Angehört worden sind:

- die Verbraucherverbände
- die Verbände der Arzneimittelindustrie
- die Verbände der Werbebranche
- die Apothekerverbände
- die Berufsverbände der Ärzte und des Gesundheitswesens.

FINANZBOGEN

zum Vorschlag für eine Richtlinie über die Werbung für
Humanarzneimittel

Keine finanziellen Auswirkungen

Beschluß

des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Werbung für
Humanarzneimittel

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

Der Bundesrat hat in seiner 619. Sitzung am 21. September 1990 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

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.

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:

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 Selbst-

...

medikation, da nur so dem Laien weiterhin der bewährte Schutz zur Verfügung gestellt werden kann.

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.
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.

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.

6. 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.

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

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.

8. 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. Tilet, vor den Worten "Veröffentlichung einer Berichtigung" die Worte "Anordnung der" eingefügt werden.

9. 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.

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.

10. Artikel 13 sollte ersatzlos gestrichen werden.

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.

Diese Voraussetzungen werden durch Werbemaßnahmen nicht in Frage gestellt.

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