

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Klaus Kirschner, Petra Ernstberger, Eike Hovermann, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Dr. Martin Pfaff, Gudrun Schaich-Walch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Margitta Terborg, Wolfgang Weiermann, Dr. Wolfgang Wodarg, Verena Wohlleben, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD**

### **Gesundheitliche Gefahren durch Werbung und Direktvertrieb von Arzneimitteln im Internet**

Das globale computergestützte Informationsnetz Internet erfreut sich auch in Deutschland rasch zunehmender Beliebtheit. Neben anderen Produkten werden in diesem Medium auch Arzneimittel im Sinne von § 2 Arzneimittelgesetz (AMG) im Wege des Direktvertriebs angeboten und beworben. Dieses Angebot erstreckt sich auch auf solche Arzneimittel, die entweder in Deutschland nicht zugelassen sind oder der Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht im Sinne von §§ 43, 48 AMG unterliegen, wie z.B. Retin-A, Deprenyl, Phenytoin oder Tetracyclin. Auch werden diese Produkte im Internet regelmäßig entgegen den §§ 3 bis 13 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (HWG) beworben. Insbesondere verursachen irreführende Angaben, wie die falsche Angabe über Wirksamkeit und Anwendungsgebiete, verbunden mit einer Präsentation, die den Eindruck besonderer Seriosität erweckt, und völlig unzureichenden Warnhinweisen auf die z. T. erheblichen Risiken und Nebenwirkungen, daß die Gefahren einer Anwendung für den Konsumenten nicht erkennbar sind.

Die Anbieter dieser Produkte haben ihren Sitz regelmäßig außerhalb der Bundesrepublik Deutschland, worin die besondere Schwierigkeit bei der präventiven Abwehr gesundheitlicher Gefahren und zivil- und strafrechtlichen Verfolgung bestehen.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat den globalen Direktvertrieb von Medikamenten als Problem erkannt und in ihren Vollversammlungen thematisiert. Auch hat der Generalsekretär der WHO zu diesem Themenkreis eine Expertengruppe ins Leben gerufen. Im Rahmen der WHO ist es jedoch nicht gelungen, multilaterale Abkommen zu treffen; an deren Stelle vertraut man auf freiwillige Selbstbeschränkung, gesteuert durch Verhaltenskodizes für die Anbieter.

Innerhalb der EU wurden durch die Richtlinien RI 92/26/EWG und RI 92/28/EWG wichtige Schritte zur Harmonisierung der

Verschreibungspflichtigkeit und der Arzneimittelwerbung unternommen. Dennoch besteht die unbefriedigende Rechtslage fort, daß ein Präparat, das in der Bundesrepublik Deutschland der Apotheken- oder Verschreibungspflicht unterliegt, in einem anderen Mitgliedstaat der EU frei verkäuflich sein kann. Diese Arzneimittel dürfen aber gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG zum persönlichen Bedarf direkt bezogen werden. Der Entwurf der 8. Novelle des AMG sieht hier eine Verschärfung insoweit vor, daß diese „ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“ erworben sein müssen.

Ein Hauptproblem für den geschädigten Konsumenten, den Verursacher ausfindig zu machen und seine Ansprüche in zumutbarer Weise und absehbarer Zeit einklagen und vollstrecken zu können, wird dadurch jedoch nicht gelöst. Ferner werden bisher in einzelnen Mitgliedstaaten der EU bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums kaum ausreichend präventive Maßnahmen zur Unterlassung bzw. Beseitigung der Arzneimittelwerbung getroffen, die auch im jeweiligen Sitzstaat des Anbieters verboten ist. Angeichts der Materie zeigen sich darüber hinaus Koordinierungsprobleme zwischen den Mitgliedstaaten.

Nachdem einzelne Fälle im Februar diesen Jahres durch die Medien gingen und kurzzeitig die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit erregten, wird nunmehr von den gesundheitlichen Gefahren durch im Internet angebotene Arzneimittel in der Öffentlichkeit kaum mehr Kenntnis genommen, obwohl Apotheker, Pharmazeuten und Vertreter der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft dringend vor den Gefahren warnen.

Daher fragen wir die Bundesregierung:

1. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß von dem Direktvertrieb nicht zugelassener oder verschreibungs- oder apothekenpflichtiger Arzneimitteln dadurch, daß die Warn- und Beratungsfunktion des Apothekers bzw. Arztes und das gesetzliche Zulassungssystem (Approbationssystem) für Arzneimittel umgangen werden, erhebliche Gefahren für die Gesundheit der Konsumenten ausgehen?
2. Wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Gefahr möglicher Arzneimittelfälschungen?
3. Stimmt die Bundesregierung der Auffassung zu, daß durch die Risiken, die mit der Selbstmedikation der auf diesem Wege direkt erworbenen verschreibungs-/apothekenpflichtigen Medikamente verbunden sind, erhebliche Folgekosten für das Gesundheitssystem zu befürchten sind?
4. Welche Maßnahmen trifft die Bundesregierung, um Anbieter bedenklicher und gefährlicher Arzneimittel und die von ihnen angebotenen Produkte im Internet zu ermitteln?
5. Inwieweit wirkt die Bundesregierung auf die anderen Mitgliedstaaten der EU und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, um das in den Richtlinien RI 92/26/EWG und RI 92/28/EWG statuierte Verbot öffentlicher Werbung für nicht zuge-

- lassene Arzneimittel oder irreführenden Werbung mittels des Internets durchzusetzen?
6. Hält die Bundesregierung eine weitere EU-weite Harmonisierung der Verschreibungspflichtigkeit von Arzneimitteln über die Richtlinie RI 92/26/EWG hinaus vor diesem Hintergrund für geboten?
  7. Ließe sich nach Ansicht der Bundesregierung die Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die in allen Mitgliedstaaten umgesetzte RI 92/28/EWG durch Arzneimittelanbieter im Internet durch (ergänzende) Delegation an eine europäische Behörde oder bessere Vernetzung der national zuständigen Behörden verbessern?
  8. Welche Bemühungen unternimmt die Bundesregierung, um die auf der 41. Versammlung der WHO beschlossenen unverbindlichen Richtlinien für ethische Kriterien der Arzneimittelwerbung durch rechtlich bindende multilaterale Abkommen zu ersetzen, um die strafrechtliche Ahndung und Durchsetzung zivilrechtlicher Verantwortlichkeit für Schäden aufgrund mangelhafter Arzneimittel und unzureichender und falscher Informationen zu verbessern?
  9. Verfolgt die Bundesregierung den Ansatz bilateraler Abkommen zur Regelung der gegenseitigen straf- und zivilrechtlichen Verfolgung von Anbietern mangelhafter oder mit unzutreffenden und unzureichenden Angaben beworbener Arzneimittel?
  10. Welche konkreten innerstaatlichen Maßnahmen trifft die Bundesregierung zur Abwehr der Gesundheitsgefahren durch das Angebot des Arzneimitteldirektvertriebs im Internet, bis eine befriedigende internationale Lösung gefunden sein wird?
  11. Beabsichtigt die Bundesregierung Warnungen der Verbraucher vor den Gefahren des Direktvertriebs von Arzneimitteln durch Internet-Anbieter?
  12. Sieht die Bundesregierung in dem an die deutschen Anbieter adressierten Verbot, privaten Nutzern in Deutschland verbotene Arzneimittelwerbung zu senden, ein adäquates Mittel zur Problemlösung?

Bonn, den 25. November 1997

**Klaus Kirschner**  
**Petra Ernstberger**  
**Eike Hovermann**  
**Dr. Hans-Hinrich Knaape**  
**Brigitte Lange**  
**Waltraud Lehn**  
**Dr. Martin Pfaff**  
**Gudrun Schaich-Walch**  
**Horst Schmidbauer (Nürnberg)**  
**Regina Schmidt-Zadel**

**Dr. R. Werner Schuster**  
**Dr. Angelica Schwall-Düren**  
**Antje-Marie Steen**  
**Dr. Peter Struck**  
**Margitta Terborg**  
**Wolfgang Weiermann**  
**Dr. Wolfgang Wodarg**  
**Verena Wohlleben**  
**Rudolf Scharping und Fraktion**

