

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Klaus Kirschner, Petra Ernstberger, Eike Hovermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
— Drucksache 13/9269 —**

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 Anwendungsbereiche, 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 Verschreibungs-pflichtigkeit und der Arzneimittelwerbung unternommen. Dennoch besteht die unbefriedigende Rechtslage fort, daß ein Präparat, das in der Bundesrepublik Deutschland der Apotheken- oder Verschreibungs-pflicht 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. Angesichts 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.

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?

Die Bundesregierung sieht in dem Angebot verschreibungs- oder apothekenpflichtiger oder der Zulassungspflicht unterworferner, jedoch nicht zugelassener Arzneimittel im Internet im Zusammenhang mit einem jedenfalls innerhalb der EU tatsächlich uneingeschränkt möglichen Direktbezug dieser Produkte ohne die Einbeziehung des Arztes oder Apothekers eine Gefahr für den Verbraucher. Allerdings liegen der Bundesregierung infolge der spezifischen Möglichkeiten und der Wirkungsweise des Internet keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, in welchem Ausmaß Internet-Nutzer als Verbraucher von dem Angebot des Direktbezuges tatsächlich Gebrauch machen.

2. Wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Gefahr möglicher Arzneimittelfälschungen?

Die Gefahr möglicher Arzneimittelfälschungen kann nicht ausgeschlossen werden und erhöht sich mit der tatsächlichen Ausweitung eines Direktbezuges über das Internet.

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?

Aufgrund der in den Haushalten bisher noch in relativ geringer Anzahl vorhandenen Internetanschlüsse und der Tatsache, daß eine Inanspruchnahme des Internets nur vergleichsweise selten in der Bestellung von Arzneimitteln münden dürfte, ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht zu erwarten, daß den Krankenkassen aufgrund der Anwendung von über das Internet beschafften Arzneimitteln gegenwärtig erhebliche Kosten entstehen. Grundsätzlich ist aber nicht auszuschließen, daß im Einzelfall

durch die Anwendung solcher Arzneimittel den gesetzlichen Krankenkassen Folgekosten entstehen können.

4. Welche Maßnahmen trifft die Bundesregierung, um Anbieter bedenklicher und gefährlicher Arzneimittel und die von ihnen angebotenen Produkte im Internet zu ermitteln?

Für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln sind grundsätzlich die Behörden der Bundesländer zuständig. Diese Zuständigkeit umfaßt auch die Verfolgung möglicher rechtswidriger Werbemaßnahmen einschließlich eines unzulässigen Direktvertriebs von Arzneimitteln durch das Internet. Bei Vorliegen konkreter Anhaltspunkte für Verstöße wenden sich die Bundesländer wie auch in anderen vergleichbaren Fällen einer unzulässigen Werbung oder eines unrechtmäßigen Angebots eines Direktbezuges an das Bundesministerium für Gesundheit mit der Bitte, an die zuständigen Behörden des Auslandes heranzutreten und darauf hinzuwirken, daß die in der Bundesrepublik Deutschland unzulässige Werbung unterbleibt.

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 zugelassene Arzneimittel oder irreführenden Werbung mittels des Internets durchzusetzen?

Soweit Arzneimittel über das Internet angeboten und vertrieben werden, ist wegen der Wirkungsweise und der spezifischen Möglichkeiten des Internet eine internationale Zusammenarbeit erforderlich. Deshalb werden auf der Ebene der EU im Rahmen der technischen Möglichkeiten bei der Ermittlung illegaler bzw. rechtswidriger Inhalte im Internet u. a. Fragen der Selbstkontrolle der Internet-Zugangsanbieter und Dienstanbieter, die Entfernung von Dateien durch die Dienstanbieter und eine Zugangssperre bei den Zugangsanbietern in Betracht gezogen. Es wird hierzu auf das Dokument der Europäischen Kommission „Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Wirtschafts- und Sozialausschuß sowie den Ausschuß der Regionen – Illegale und schädigende Inhalte im Internet – (KOM 96487) verwiesen.

Bestimmungen über durchgreifende technische und rechtliche Abwehrmechanismen gegenüber rechtswidrigen Internet-Inhalten sind gerade auch vor dem Hintergrund weit über die Arzneimittelproblematik hinausgehender Problemfelder wie etwa der Kinderpornographie oder der Nazipropaganda geboten.

6. Hält die Bundesregierung eine weitere EU-weite Harmonisierung der Versreibungspflichtigkeit von Arzneimitteln über die Richtlinie RI 92/26/EWG hinaus vor diesem Hintergrund für geboten?

Die Richtlinie 92/26/EWG nennt die Voraussetzungen und Kriterien, die erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf. In dieser Richtlinie hat die Europäische Kommission nach Artikel 6 die Verpflichtung, nach zeitlichen Vorgaben einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie zu erstatten und ggf. entsprechende Vorschläge zu machen. Die Europäische Kommission hat diesen Bericht am 25. November 1997 (KOM 97581 endg.; Ratsdok. 12691 – 97 eco 288 san 148) erstellt. Der Deutsche Bundestag ist über diesen Bericht auf der Grundlage des § 3 ff. des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bundesregierung und Deutschen Bundestag in Angelegenheiten der EU unterrichtet worden. Die Bundesregierung wird dem Deutschen Bundestag nach Prüfung des Berichts eine Stellungnahme zuleiten.

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?

Die Bekämpfung und das Vorgehen gegen rechtswidrige und unzulässige Inhalte im Internet macht eine internationale Zusammenarbeit der Staaten notwendig. Die Bundesregierung bezweifelt, ob allein durch Schaffung weiterer Verwaltungszuständigkeiten oder Schaffung weiterer Behörden vor dem Hintergrund der Wirkungsweise des Internets und seiner spezifischen Möglichkeiten als Kommunikationsmedium den vom Internet ausgehenden Gefahren hinreichend begegnet werden kann. Gleichwohl ist es jedoch nicht auszuschließen, daß durch eine bessere Vernetzung der national zuständigen Vollzugsbehörden die Ermittlung rechtswidriger Inhalte im Internet erhöht werden könnte. Dabei ist jedoch zu bedenken, daß verstärkte Vollzugsbemühungen der zuständigen Behörden zwar zu einem Anstieg der Ermittlungsmöglichkeiten gegenüber rechtswidriger Internet-Inhalte und Angebote führen könnten. Die Kommunikationstätigkeit privater Internetbenutzer und damit deren Möglichkeit einen rechtswidrigen Direktbezug in Anspruch zu nehmen wird hingegen kaum über vermehrte Verwaltungszuständigkeiten- und gesteigerte Verwaltungsbemühungen überprüfbar und steuerbar sein.

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?

Die Bundesregierung sieht in dem Abschluß multilateraler Abkommen zur Abwehr unzulässiger Arzneimittelangebote und eines unzulässigen Direktvertriebs im Internet ein sicher wünschenswertes Ziel. Angesichts der Vielzahl unterschiedlicher rechtlicher Bestimmungen, verschiedenster Marktbedingungen

sowie sonstiger tatsächlicher Gegebenheiten bezüglich der Arzneimitteldistribution in den in Betracht kommenden Staaten ist dieses Ziel zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht als realistisch einzustufen.

Hinzu kommt, daß das Heilmittelwerberecht in der EU harmonisiert ist, so daß ggf. multilaterale Abkommen der EU mit sog. Drittstaaten auf eine vertragliche Initiative der Europäischen Kommission zu gründen wären.

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?

Siehe Antwort zu Frage 8.

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?

Die Bundesregierung sieht als geeignete innerstaatliche Maßnahme auch die fortgesetzte Information in der Öffentlichkeit über rechtswidrige Angebote von Arzneimitteln im Internet zur Abwehr von Gesundheitsgefahren. Die Bundesregierung ist zudem der Auffassung, daß die Öffentlichkeit durch verstärkte Berichterstattung in den Medien und durch spezifische Verbraucher-nachrichten schon bisher durchaus problembewußt gemacht worden ist. Gleichwohl sind die Informationsbemühungen für eine weitere und dauerhafte Aufklärung des Verbrauchers und der Öffentlichkeit zu intensivieren.

11. Beabsichtigt die Bundesregierung Warnungen der Verbraucher vor den Gefahren des Direktvertriebs von Arzneimitteln durch Internet-Anbieter?

Siehe Antwort zu Frage 10.

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?

Der nationale Verbotsrahmen des Heilmittelwerbegesetzes umfaßt bereits jetzt grundsätzlich auch die Angebote im Internet. Innerstaatliche Verbotstatbestände sind jedoch nur eine Möglichkeit gegen unzulässige Inhalte des Internet vorzugehen. Korrespondierend hierzu ist eine internationale Zusammenarbeit der beteiligten und betroffenen Staaten erforderlich, um den Auswüchsen im Internet auch im Arzneimittelbereich wirksam begegnen zu können. Siehe auch Antwort zu Frage 5.

