

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/6163 –

Mögliche Diskriminierung der Pflege- und Assistenzberufe in Deutschland durch § 10 Absatz 1 des Heilmittelwerbegesetzes

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) beinhaltet Vorschriften zum Umgang mit der Werbung für medizinische Produkte, Arzneimittel oder Heilverfahren. Nach ständiger Rechtsprechung (Bundesgerichtshof [BGH], Urteil vom 26. März 2009, I ZR 213/06, Randnummer 17) ist wesentlicher Zweck des Gesetzes, Gefahren zu begegnen, die der Gesundheit des Einzelnen und den Gesundheitsinteressen der Allgemeinheit durch unsachgemäße Selbstmedikation unabhängig davon drohen, ob sie im Einzelfall wirklich eintreten. Die Werbeverbote des Heilmittelwerbegesetzes sollen verhindern, dass kranke Menschen durch eine unangemessene Werbung zu Fehlentscheidungen beim Arzneimittelgebrauch verleitet werden. In diesem Sinne dient das HWG dem Verbraucherschutz.

Entsprechend lautet § 10 Absatz 1 HWG wie folgt:

„Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.“

Damit ist nach dem Wortlaut des § 10 Absatz 1 HWG bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln jegliche werbliche Darstellung gegenüber im Gesundheitswesen tätigen Angehörigen der Pflege- und Assistenzberufe unzulässig, weil diese nicht zu dem aufgeführten Personenkreis zählen. Dadurch wird ein qualifizierter Berufszweig, der zum Teil auch über akademische Abschlüsse verfügt (vgl. Übersicht über die Studiengänge „Pflegerwissenschaft“: www.pflegestudium.de/) von wichtigen Informationen ausgeschlossen. In besonderem Maße wirkt sich das bei medizinischen Kongressen aus, deren Programme sich inhaltlich sowohl an Ärztinnen und Ärzte als auch an Assistenz- und Pflegepersonal richten. Denn medizinische Kongresse werden oftmals von Informations- und Ausstellungsbereichen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie begleitet. Gemäß § 10 Absatz 1 HWG ist Pflege- und Assistenzpersonal der Zutritt zu diesen Informationsbereichen verwehrt, sofern – und das ist der Regelfall – hier auch Hersteller verschreibungspflichtiger Arzneimittel vertreten sind.

Im Ergebnis handelt es sich nach Auffassung der Fragesteller um eine nicht gerechtfertigte Diskriminierung von Pflege- und Assistenzkräften, die auch

dem Anspruch guter Patientenversorgung bei knappen Ressourcen des Gesundheitssystems nicht gerecht wird.

Dieses braucht motivierte und laufend fortgebildete, aktuell informierte Pflege- und Assistenzkräfte, die auf Augenhöhe im Team mit anderen medizinischen Berufen zusammenarbeiten. Nur Wissen, Motivation und Wertschätzung können Menschen in diesem zentralen Bereich motivieren und Nachwuchs generieren.

Durch den Ausschluss von entsprechenden Informationsangeboten fehlt nach Ansicht der Fragesteller Pflege- und Assistenzberufen eine wichtige Form des Austausches mit anderen medizinischen Berufen sowie untereinander und die Möglichkeit, sich über neueste Entwicklungen im Bereich von Pharmazie und Medizintechnik zu informieren.

Gerade der Austausch mit der Industrie im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen und medizinischen Fortbildungsveranstaltungen ist für die Information über aktuelle und die Bewertung von aktuellen Entwicklungen der Pharmazie und Medizintechnik wichtig. In diesen Austausch muss und kann eine Pflege- und Assistenzkraft nach Überzeugung der Fragesteller mit der gebotenen Sachlichkeit genauso treten wie ärztliches Personal.

Durch die Gleichstellung mit Laien in § 10 Absatz 1 HWG werden Pflege- und Assistenzkräfte von vornherein als ungeeignet eingestuft, qualitative Unterschiede von Werbeinhalten zu erkennen und kritisch zu bewerten, obwohl sie sich regelmäßig fortbilden, Studien nach Überzeugung der Fragesteller sehr wohl interpretieren können und aufgrund ihrer Erfahrung wissen, worauf es in der Medizin ankommt.

Damit geht § 10 HWG weit über die allgemeine Fachkreisdefinition des § 2 HWG hinaus, die auch das Pflege- und Assistenzpersonal umfasst. Hier heißt es:

„Fachkreise im Sinne dieses Gesetzes sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen, oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.“

Auch die international übliche Definition eines „Health Care Professional“ umfasst das Assistenz- und Pflegepersonal (vgl. etwa en.wikipedia.org/wiki/Health_professional).

Entsprechend wäre nach Auffassung der Fragesteller eine im Ergebnis nur geringfügige Änderung von § 10 des Heilmittelwerbegesetzes zielführend, wonach Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zukünftig gegenüber Personen gemäß der allgemeinen Fachkreisdefinition des § 2 HWG zugelassen wird.

Zur Klarstellung sei vonseiten der Fragesteller abschließend noch einmal darauf hingewiesen, dass durch diese Änderung des HWG selbstverständlich keine Verordnungsberechtigung des Assistenz- und Pflegepersonals für verschreibungspflichtige Arzneimittel begründet würde.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Vorrangiges Ziel des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) ist es, Verbraucherinnen und Verbraucher vor unrichtiger oder unsachlicher Beeinflussung im Bereich der Heilmittelwerbung zu schützen und dadurch der öffentlichen Gesundheit der Menschen in Deutschland zu dienen. Die Vorschriften für die Arzneimittelwerbung sind auf europäischer Ebene durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67) harmonisiert.

Der Begriff der Werbung im HWG erfasst in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“ (Artikel 86 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG).

Die Grenzlinie zwischen Werbung und schlichter Sachinformation liegt in der dem Werbebegriff inhärenten subjektiven Absatzförderungsabsicht, die der bloßen Sachinformation gerade fehlt. Bloße Sachinformationen unterfallen daher grundsätzlich nicht dem Anwendungsbereich des HWG.

§ 10 Absatz 1 HWG enthält ein Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Primärer Zweck dieser Vorschrift ist es, zu verhindern, dass durch eine unbeschränkte Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel „Konsumwünsche“ bei Verbraucherinnen und Verbrauchern geweckt werden und diese bei ihrem Arzt bzw. bei ihrer Ärztin auf die Verschreibung bestimmter Arzneimittel drängen, ohne beurteilen zu können, ob die Einnahme dieses Arzneimittels therapeutisch angezeigt ist.

Der Gemeinschaftskodex geht von einem engeren Fachkreisbegriff aus als § 2 HWG. Nach Artikel 91 bis 96 der Richtlinie 2001/83/EG unterfallen dem europäischen Fachkreisbegriff die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen. In § 10 Absatz 1 HWG wird daher richtlinienkonform auf diesen eingeschränkten Fachkreisbegriff abgestellt.

1. Ist der Bundesregierung bekannt, dass § 10 Absatz 1 HWG Assistenz- und Pflegeberufe von Informationsangeboten der pharmazeutischen Industrie ausschließt, sofern verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind?

§ 10 Absatz 1 HWG geht in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht von einem engen Fachkreisbegriff aus. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf daher nur bei Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Tierärztinnen und Tierärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie bei Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden. Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Ist der Bundesregierung bekannt, dass wesentliche Zielrichtung des HWG der Verbraucherschutz ist?

Vorrangiges Ziel des HWG ist es, die Verbraucherinnen und Verbraucher vor unrichtiger oder unsachlicher Beeinflussung im Bereich der Heilmittelwerbung zu bewahren und dadurch der öffentlichen Gesundheit der Menschen in Deutschland zu dienen. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

3. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die Assistenz- und Pflegeberufe im Gesundheitswesen in Deutschland einen hohen Qualitätsstandard aufweisen und zum Teil sogar akademisch geprägt sind (Studium der Pflegewissenschaften)?

Ja.

4. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass der Ausschluss von nach Ansicht der Fragesteller entsprechend fachkundigen Personen von Informationsangeboten dem Verbraucherschutz dient?

Das HWG enthält Vorgaben für die Werbung für Arzneimittel. Reine Sachinformationen über Arzneimittel unterfallen nicht dem Anwendungsbereich des HWG und sind daher uneingeschränkt zulässig. Eine entsprechende Information des fachkundigen Personals ist daher im Sinne des Verbraucherschutzes möglich. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

5. Unterstützt die Bundesregierung den Ansatz, dass die Zusammenarbeit von Ärzten und Assistenz- bzw. Pflegepersonal durch den Zugang zu Informationsangeboten des § 10 Absatz 1 HWG für Letztere optimiert werden kann, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung unterstützt den Ansatz, dass die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit anderen Heilberufen von einem intensiven Austausch über die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten notwendigen Informationen geprägt sein sollte. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 4 und die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass die Wertschätzung gegenüber Assistenz- und Pflegepersonal auch dadurch zum Ausdruck gebracht wird, dass man eine gesetzliche Gleichstellung mit Laien aufhebt, und wenn nein, warum nicht?

Bei der Entscheidung über die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen einer Patientenbehandlung handelt es sich, unabhängig davon, ob es sich um verschreibungspflichtige oder nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, auch aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit um einen Bestandteil der ärztlichen Kernkompetenzen. Dazu zählen insbesondere die Diagnostik und Entscheidung über die Behandlung. Die Sonderstellung der in § 10 Absatz 1 HWG genannten Berufe drückt daher keine Geringschätzung anderer Gesundheitsberufe aus, sondern ist ein Ausfluss aus ihren bestehenden, spezifischen beruflichen Kompetenzen und Aufgaben.

7. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass eine geringfügige Änderung von § 10 Absatz 1 HWG durch Bezugnahme auf die Fachkreisdefinition des § 2 Absatz 1 HWG die hier dargestellte Problematik lösen kann, und wenn nein, warum nicht?

In § 10 Absatz 1 HWG wird in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht auf einen eingeschränkten Fachkreisbegriff abgestellt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.