

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Preapproval Communication

Grenze zum Premarketing

Die Verwendung der Anglizismen in der Überschrift ist der Fachsprache in PR- und Marketing-Abteilungen von Unternehmen geschuldet, die prägnant das Problem der Kommunikation über (noch) nicht zugelassene Arzneimittel kennzeichnen. Patienten und Ärzte haben Interesse an Informationen über neue Arzneimittel, insbesondere dann, wenn sie vielversprechend sind. Hier ist der Blick also ausgerichtet auf die Anwendung und Nutzung der Präparate.

Investoren, die an der Börse Anteile an Pharmaunternehmen kaufen wollen, sind an einer soliden Datenbasis für die Beurteilung des Potenzials interessiert. Dazu zählt sicherlich auch die sog. „Pipeline“ von Unternehmen – also die Arzneimittel in der Entwicklung. Der voraussichtliche Marktzugang und das Potenzial nach Volumen und Preisen sind für die Entscheidung erheblich. Das Interesse ist also nicht ausgerichtet auf die Anwendung als Patient oder Arzt, sondern auf eine Investition.

Wissenschaftler, v.a. Mediziner und Pharmazeuten, haben Interesse an Innovationen, insbesondere in der klinischen Forschung und pharmazeutischen Technologie. So ist z.B. das erste Gentherapeutikum zur Behandlung von seltenen Leukämie-Erkrankungen als neuartiges Arzneimittel – Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) – in den USA zugelassen. Dies schafft hohes Interesse und provoziert – vor Zulassung – die Frage, wann es denn den Marktzugang in Europa finden wird.

Journalisten, im Besonderen Fachjournalisten, möchten in den etablierten Medien darüber berichten und die interessierte Öffentlichkeit informieren.

Was ist legitime Preapproval Communication und wo beginnt das Premarketing?

Alle Maßnahmen müssen sich zunächst an Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 orientieren, nach denen die Werbung für Arzneimittel vor Zulassung verboten ist. In Deutschland findet sich die entsprechende Regelung in §3a HWG.

Aber was ist Werbung? Die Rechtsprechung definiert sie sehr weit. Es muss zunächst in der Werbung ein Produktbezug erkennbar sein. Dies ist eindeutig, wenn der Handelsname Verwendung findet. Bei abstrakten Angaben des Wirkstoffs, des Anwendungsgebiets und des Pharmaunternehmens kann dies jedoch bereits ausreichen. Des Weiteren muss es sich um eine Information handeln, die u.a. das Ziel verfolgt, den Absatz eines Arzneimittels zu fördern. Wenn danach grundsätzlich das Heilmittelwerberecht Anwendung findet, stellt sich die Frage nach den Ausnahmen.

Tritt ein Patient oder Arzt an ein Unternehmen mit einer konkreten Frage zu einem noch nicht zugelassenen Arzneimittel heran, kann das Unternehmen diese beantworten, so ausdrücklich Art. 86 Abs. 2 und RL 2001/83/EG sowie §1 Abs. 5 HWG. Von Unternehmen provozierte Anfragen fallen naturgemäß nicht darunter.

Besondere Probleme bereiten Pressemitteilungen, v.a. wenn sie legitime Informationsbedürfnisse der Medien bedienen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs erfasst die Meinungs- und Pressefreiheit nach Art. 5 Abs. 1 und 2 Grundgesetz auch die Berichterstattung über Arzneimittel, insbesondere auch die Möglichkeit der positiven

Darstellung eines bestimmten Arzneimittels durch die Presse und damit auch gegenüber der Presse (vgl. z.B. BGH GRUR 1993, 565 – und BGH GRUR 1994, 445). Die Verwertung von gezielt auf Journalisten ausgerichteten Presseerklärungen durch die Presse im Rahmen einer journalistischen Berichterstattung stellt daher grundsätzlich keine Absatzwerbung dar und ist zulässig. Wenn jedoch unrichtige und irreführende Angaben an die Presse weitergegeben werden, haftet nach der o.a. Rechtsprechung auch das Unternehmen selbst.

Problematisch sind aber sog. unechte Presseinformationen des Unternehmens, die nicht ausschließlich den Medien, sondern auch Fachkreisen oder dem Laien-Publikum zur Verfügung gestellt werden. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln liegt dann regelmäßig ein Verstoß gegen das Verbot der Publikumswerbung vor. Handelt es sich um noch nicht zugelassene Arznei-

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

mittel, kann ein Verstoß gegen § 3a HWG vorliegen. Man muss sich bewusst sein, dass die deutschen Wettbewerbsgerichte überwiegend eine restriktive Auffassung vertreten und solche „Pressemitteilungen“ auf der Webseite regelmäßig untersagen. Dass die Aussagen mit „Pressemitteilungen“ überschrieben sind, ändert an ihrem werbenden Charakter nichts.

Von diesen Informationen sind die sog. „Investoren-Mitteilungen“ zu unterscheiden. Hier gibt es sogar die Verpflichtung, Investoren und Anteilseigner angemessen über Marktentwicklungen zu informieren; z.B. durch den Jahresabschluss nach § 175 Abs. 2 Aktiengesetz sowie Ad-hoc-Mitteilungen im Sinne von § 15 des Gesetzes über den Wertpapierhandel. Hier bestehen nicht nur Verpflichtungen, dies im Internet zu veröffentlichen. Nach § 325 HGB sind die Unternehmen sogar verpflichtet, dies beim Bundesanzeiger elektronisch einzureichen. Was danach als zwingende Informationsverpflichtung vorgeschrieben ist, kann nicht als Verstoß gegen das HWG oder als Marketing missverstanden werden.

Besonders wichtig sind die Informationen durch unabhängige Dritte, also insbesondere Ärzte, Wissenschaftler und Forscher auf öffentlichen Kongressen. Unproblematisch ist es, wenn diese im Hauptprogramm eines Kongresses ohne Veranlassung eines Pharmaunternehmens Vorträge über die Zulassungsstudien von Arzneimitteln halten,

für die eine Zulassung erwartet wird. Hier beschränkt sich die Mitwirkungshandlung des Pharmaunternehmens allenfalls auf eine von vielen Sponsorenleistungen des gesamten Kongresses, ohne dass das Pharmaunternehmen auf den konkreten Vortrag einen Einfluss hat. Die deutsche Rechtsprechung erlaubt es pharmazeutischen Unternehmen in einigen Entscheidungen unabhängigen Dritten eine Plattform zu bieten, z.B. in sog. Satelliten-Symposien oder Pressekonferenzen. Danach führt allein die Tatsache, dass das Pharmaunternehmen solche Veranstaltungen organisiert und finanziert sowie die Referenten für ihre Vorträge honoriert, nicht zwingend dazu, dass die Beiträge der Referenten dem Pharmaunternehmen zugerechnet und daher als Werbung des Unternehmens im Sinne des HWG eingeordnet werden. Vielmehr sind es Beiträge und Äußerungen der Referenten, wenn das Pharmaunternehmen auf die Inhalte der Äußerungen der Referenten keinen Einfluss hatte (so z.B. LG Berlin, U. v. 11.12.2012 – 15 O 496/12 und OLG Hamburg, U. v. 16.03.2000 – 3 U 122/98). Allerdings trägt das Unternehmen die Beweislast dafür, dass sein Beitrag auf das Bieten einer Plattform für den Vortrag und die Publikationen beschränkt ist und die betroffenen Wissenschaftler ihre eigene Auffassung darlegen. Eine Kostenerstattung für den Vortrag muss sich im üblichen angemessenen Rahmen halten. Da der Unternehmer sich hier im Grenzbereich be-

wegt, sollten beide Seiten im Zweifel auf ein Honorar verzichten.

Gemäß den Grundsätzen der Freiheit von Forschung und Lehre nach Art. 5 des Grundgesetzes sind Wissenschaftler frei, die Ergebnisse ihrer Forschung darzustellen. Erst wenn ein Unternehmen sich diese Äußerungen zu eigen macht und z.B. als Sonderdruck in Arztpraxen verteilt, handelt es sich um eigene Maßnahmen des Unternehmens, die dann nach den Anforderungen des HWG zu beurteilen sind.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten: Informationen mit Produktbezug und arzneimittelbezogener Absatzförderung unterfallen dem HWG und dem Verbot der Werbung vor Zulassung. Das HWG findet jedoch keine Anwendung auf die Beantwortung konkreter nicht provozierter Anfragen sowie echte Presseinformationen. Ausgenommen sind auch arzneimittelbezogene Informationen vor Zulassung als Investoren-Mitteilungen, soweit sie nach wertpapierrechtlichen Vorschriften und dem Aktiengesetz vorgeschrieben sind. Arzneimittelbezogene Informationen durch unabhängige Wissenschaftler auf Symposien und Pressekonferenzen sind möglich und werden von der Rechtsprechung in einigen Entscheidungen anerkannt. Die Scientific Community, die Patienten und die interessierte Fachöffentlichkeit haben einen legitimen Anspruch auf sachgerechte und objektive Informationen über Arzneimittel – auch deren Zulassung.