



Es kann nichts anbrennen

Mit dem Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle Anfang September sind auch Änderungen im Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) wirksam geworden. Welche Auswirkungen diese für die Kommunikation über Arzneimittel haben, erläutert RAIN Gertrud Hess (Bonn) im Gespräch mit „Pharma Relations“. Sie kommt in der Gesamtbeurteilung des HWG zu der überraschenden Feststellung: Eigentlich brauchen wir das Verbot der Laienwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht (vgl. auch Ausgabe 10/2005).

.....? **Wir haben vor gut einem Jahr geschrieben, die EU-Richtlinie biete die Chance für eine nennenswerte Liberalisierung des HWG. Hat die 14. AMG-Novelle diese Hoffnung bestätigt?**

Es kommt darauf an, was man unter Liberalisierung versteht. Man darf nicht vergessen, dass das deutsche HWG bei der Schaffung der EU-Arzneimittel-Werbe-richtlinie Pate stand. Denn lange bevor die Richtlinie geschaffen wurde, gab es das HWG. Insofern ging es dem Gesetzgeber primär um die Fortentwicklung des HWG. Dem Informationsbedürfnis der Patienten und der Verbraucher sollte besser Rechnung getragen werden.

? **Habe ich Recht, wenn ich sage, bei der HWG-Novellierung ist nicht viel passiert?**

Ja, gegenüber der bisherigen Fassung des HWG hat sich zumindest in punkto Erleichterungen nicht viel geändert. Eine Ausnahme ist der § 12 mit seiner Anlage. Die Krankheitsliste ist geschrumpft auf jetzt noch vier Krankheitsfelder: Meldepflichtige Infektionskrankheiten, bösartige Neubildungen, also Krebs-erkrankungen, Suchtkrankheiten mit Ausnahme der Nikotinabhängigkeit und Komplikationen im Zusammenhang mit Schwangerschaft und Entbindung.

? **Die EU-Richtlinie kennt keinen Krankheitskatalog. War der deutsche Gesetzgeber wieder mal päpstlicher als der Papst?**

Wenn man so will, ja. Gleichwohl kann man aus meiner Sicht nicht die Auffassung vertreten, der Gesetzgeber habe die EU-Richtlinie nicht entsprechend umgesetzt. Die EU-Richtlinie bietet zwar die Möglichkeit der Laienwerbung, wenn Arzneimittel ohne Tätigwerden eines Arztes

verwendet werden können. Der deutsche Gesetzgeber geht offensichtlich davon aus, dass dies bei den in der Anlage genannten



„Meiner Einschätzung nach könnte das Laienwerbeverbot für Rx-Arzneimittel fallen.“

Erkrankungen nicht der Fall ist.

? **Heißt aber doch: Der deutsche Gesetzgeber ist der EU-Richtlinie nicht immer gefolgt?**

Das ist richtig. Eine fehlerhafte Umsetzung ist ihm meines Erachtens aber nicht vorzuwerfen. Ich persönlich bin der Meinung, dass der jetzige Krankheitskatalog in der Praxis sowieso keine große Rolle spielt. Denn das Gros der Arzneimittel, die für diese Krankheiten bestimmt sind, ist verschreibungspflichtig, so dass ohnehin keine Laienwerbung möglich ist. Betroffen sind allerdings z. B. die nicht verschreibungspflichtigen Mistelpräparate, die bei Krebserkrankungen häufig als begleitende Medikation eingesetzt werden. Gleiches gilt meiner Ansicht nach bei Arzneimitteln gegen Schlaflosigkeit oder bei psychischen Störungen bzw. Beeinflussung der Stimmungslage. Auch hier geht es in erster Linie um verschreibungspflichtige

Arzneimittel. Betroffen sind aber z.B. nicht-verschreibungspflichtige Johanniskrautpräparate.

Hier hat aber der Bundesgerichtshof Klarheit geschaffen, indem er die Werbung für Johanniskraut für zulässig erklärte, weil es sich nicht um Arzneimittel im pharmakologischen Sinne handelt. Das gleiche gilt für Arzneimittel zur Beseitigung der Schlaflosigkeit; hier sind ebenfalls nur sogenannte Hypnotika und nicht die sogenannte Sedativa, wie Hopfen und Baldrian, betroffen.

? **Das heißt also, die Rechtsprechung ist in manchen Punkten weiter bzw. klarer als der Gesetzgeber?**

Das trifft manchmal zu. Es gibt aber auch umgekehrte Fälle. In Bezug auf den Anwendungsbereich des § 3a HWG haben die Gerichte bereits früh klargestellt, dass das Verbot auch für nicht zugelassene Indikationen oder Darreichungsformen greift. Das hat der Gesetzgeber jetzt in § 3a HWG klargestellt.

? **Was wurde in der Novellierung weiterhin neu geregelt?**

Neu ist in § 1, Abs. 1 Nr. 2 die Einbeziehung der Werbung für Schönheitsoperationen unter den Anwendungsbereich des HWG. Hier haben vermutlich bestimmte Medien mit ihren obskuren Doku-Soaps über Schönheitsoperationen den Anstoß gegeben. Ich halte diese Einbeziehung für begrüßenswert.

Neu ist auch in § 4 die Angabe des Hinweises: „Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ... auf Grund langjähriger Anwendung“. Damit wird auch der Neuregelung in der 14. AMG-Novelle zur Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel Rechnung getragen. Ich halte das für nicht problematisch. Ob es tatsächlich Sinn macht,





ist eine andere Sache.

Wichtig ist das Laien-Werbeverbot in § 4a Abs. 2 für die bei ärztlicher Verordnung mögliche Erstattungsfähigkeit von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dabei muss man wissen, dass ursprünglich ein komplettes Laienwerbeverbot für nicht-verschreibungspflichtige, aber erstattungsfähige Arzneimittel vorgesehen war. Das konnte zum Glück verhindert werden. Neu ist auch die Regelung im § 7, die Medizin-Produkte vom Rabattverbot ausnimmt.

Wie kam es zu der Ausnahme-regelung für Medizinprodukte im Krankheitskatalog?

Diese Ausnahme in der Anlage zu § 12, die im Regierungsentwurf noch nicht enthalten war, besagt, dass für Medizinprodukte das Laienwerbeverbot für bösartige Neubildungen nicht gilt. Damit soll sichergestellt werden, dass im Bereich der Krebsvorsorge für bestimmte In-vitro-Diagnostika geworben werden darf.

Brauchen wir überhaupt ein HWG? Es gibt im Wettbewerbsrecht genügend Bestimmungen, die falsche, irreführende Werbung verbieten.

Nach meiner Überzeugung ja! Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) soll primär die Lauterkeit im Rechtsverkehr gewährleisten, während das HWG das Ziel verfolgt, die Gesundheit des Einzelnen und die Volksgesundheit allgemein zu schützen. Das HWG ist ein reines Strafgesetz. Andererseits sind Verstöße gegen das HWG regelmäßig auch unlauter im Sinne von § 3 UWG (Verbot unlauteren Wettbewerbs) und ermöglichen somit erst den Wettbewerber auf Unterlassung und gegebenenfalls auf Schadensersatz in Anspruch zu nehmen.

Umso mehr muss man sich fragen, brauchen wir ein HWG, insbesondere vor dem Hintergrund des veränderten Verbraucherleitbildes?

Als Rechtfertigung für die Abschaffung des HWG wird das veränderte Verbraucherleitbild nicht ausreichen. Diesem Bild vom sachkundigen und informierten Verbraucher trägt der Gesetzgeber und auch die Rechtssprechung zum Teil Rechnung. So wurde z. B. im Rahmen des GMG 2004 der Anwendungsbereich des HWG dahin gehend modifiziert, dass die Beantwortung konkreter

Anfragen aus dem Anwendungsbereich des HWG ausgenommen worden ist.

Kann man sich vorstellen, dass sich bei einem sich weiter ändernden Verbraucherleitbild die Grundhaltung zum Arzneimittel als „Ware besonderer Art“ ändert?

Ich will nicht ausschließen, dass es zu weiteren Lockerungen kommen kann, aber nicht zum völligen Wegfall des HWG. Im Übrigen gibt es nach wie vor Gerichte, die bei der Arzneimittelwerbung immer noch vom unaufgeklärten, leicht verführbaren Verbraucher ausgehen, der aufgrund seiner besonderen Situation als kranker Mensch eher geneigt ist, unreflektiert den Versprechungen der Werbung Glauben zu schenken.

Wobei es ja hier sehr auf das jeweilige Gericht bzw. den Richter ankommt.

Nun ja, man darf nicht vergessen, dass die Richter, insbesondere bei der Laienwerbung, ja selbst zu den angesprochenen Verkehrskreisen zählen. Sie können damit aus eigener Kenntnis, d.h. ohne aufwändige Meinungsbefragung, Werbeaussagen beurteilen. Dass dabei auch persönliche Erfahrungen einfließen, ist nicht auszuschließen.

Wäre es da nicht hilfreich, wenn das HWG nicht existierte? Es gäbe vielleicht weniger unterschiedliche Urteile?

Ich glaube nicht, dass wir, gäbe es kein HWG, weniger wettbewerbsrechtliche Auseinandersetzungen hätten. In der Regel sind es ja nicht die Anwender von Arzneimitteln, die gegen Unternehmen vorgehen, sondern die Mitbewerber oder die Abmahnvereine, die bestimmte Aussagen oder Aktivitäten unterbinden wollen.

Weil die Industrie mit diesem Instrument nicht vernünftig umzugehen weiß, oder weil der Verbraucher geschützt werden muss?

Nun, an der Tatsache, dass Arzneimittel „Waren besonderer Art“ sind, wird sich auch zukünftig nichts ändern. Insoweit bin ich schon der Meinung, dass das HWG als Spezialgesetz nach wie vor seine Daseinsberechtigung hat. Ich bin allerdings der Meinung, dass das strikte Laienwerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgehoben werden sollte. Der Verbraucherschutz müsste darunter nicht lei-

den. Denn verschreibungspflichtige Arzneimittel kann sich der Verbraucher ja nicht selbst besorgen. Diese Arzneimittel muss der Arzt verordnen. Auch die Begründung, mit dem Verbot soll verhindert werden, dass Patienten an ihre Ärzte mit Wunschverordnungen herantreten, ist kein stichhaltiges Argument. Der Schutzzweck des Gesetzes besteht ja nicht darin, den Arzt vor den Patientenwünschen zu schützen.

Wir wissen ja aus Untersuchungen, dass ein gut informierter Patient auch der bessere Patient ist.

Auch unter diesem Aspekt wäre eine Lockerung im HWG wünschenswert. Hinzu kommt, dass Patienten, die an bestimmten Erkrankungen leiden, alle Informationen, die ihnen wichtig erscheinen, auch bekommen. Sie brauchen sich hierzu nur des Internets zu bedienen.

Wäre die Industrie gut beraten, wenn sie sich einem Selbstkontrollorgan für Werbekommunikation unterstellen würde?

Da kann ich aus voller Überzeugung nur sagen: Ich halte von Selbstkontrollorganen überhaupt nichts. Entweder beschränken sie sich auf Wiederholungen des Gesetzestextes, dann brauchen wir sie nicht, oder sie setzen noch eins obendrauf, was vom Gesetzgeber bei nächster Gelegenheit „einkassiert“ wird. Nehmen sie den FS Arzneimittelindustrie-Kodex. Für mich ist nicht erkennbar, dass mit dem Kodex die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen besser zu erreichen ist.

Vielen Dank für das Gespräch. ●

Das Interview führte C. Schumacher.

Zur Person



RAin Gertrud Hess war zunächst in der pharmazeutischen Industrie, danach beim BAH als Juristin tätig. Zugleich war sie Geschäftsführerin von Integritas. 1989 trat sie in die Kanzlei Sträter ein. Sie ist u. a. Mitherausgeberin des „HWG-Kommentars“ (Kleist/Hess/Hoffmann).

Kontakt: www.kanzleistraeter.de

