

Update

Heilmittelwerberecht/Arzneimittelrecht

v. BOETTICHER HASSE LOHMANN

Zusammenfassung:

1. Einleitung:

- Der Deutsche Bundestag hat Gesetzesänderungen u.a. in den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen sowie im Heilmittelwerberecht beschlossen.

2. Einschränkungen des Anwendungsbereichs des HWG

- Informationen in Verkaufskatalogen und Preislisten für Arzneimittel sowie die Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a AMG vorgeschriebenen Informationen werden unter bestimmten Voraussetzungen vom Anwendungsbereich des HWG ausgenommen.

3. Änderung von Bestimmungen zur Werbung gegenüber Laien

- Laienwerbung wird u.a. durch die Streichung bzw. Einschränkung verschiedener genereller Werbeverbote gegenüber Laien liberalisiert.

4. Vorschriften zum Schutz gegen Arzneimittelfälschungen

- Umhüllungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel müssen künftig Sicherheitsmerkmale sowie Vorrichtungen zum Manipulationsschutz tragen.

1. Einleitung:

Anfang Februar 2012 hat das Kabinett den Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften beschlossen (16. AMG-Novelle). Zwischenzeitlich liegt eine Stellungnahme des Bundesrates hierzu vor. Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung Europäischer Richtlinien, u.a. von Richtlinien mit **Regelungen zu den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen**. Das Gesetz sieht auch **Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes** vor. Diese dienen der Anpassung an europäisches Recht und einer Liberalisierung von Werbung im Sinne der Rechtsprechung des EuGH. In diesem Newsletter werden einige ausgewählte Aspekte der geplanten Gesetzesänderung und der möglichen Folgen für Ihre Praxis angesprochen.

Weiterführende Informationen:

Den vollständigen Gesetzesentwurf finden Sie unter http://www.bmg.bund.de/.../AMG/Gesetzesentwurf_AMG_Kabinett.pdf

2. Einschränkungen des Anwendungsbereichs des HWG

§ 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG), der den Anwendungsbereich des Gesetzes regelt, soll um zwei weitere Absätze ergänzt werden, mit denen bestimmte Informationen über Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes herausgenommen werden. Dies sind zum einen **Informationen in Verkaufskatalogen und Preislisten für Arzneimittel**, auf die das Gesetz nicht anwendbar sein soll, wenn diese Unterlagen keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen. Zum anderen soll das Gesetz nicht anwendbar sein auf die auf Anforderung erfolgende **Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a Arzneimittelgesetz (AMG) vorgeschriebenen vollständigen Informationen** und des öffentlichen Beurteilungsberichts nach § 34 Abs. 1a Satz 1 Nr. 2 AMG und auf die **Bereitstellung dieser Informationen im Internet**. Eingeschränkt werden soll weiter das Verbot des § 8 HWG, für den Bezug von Arzneimitteln im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a oder nach § 73 Abs. 3 AMG zu werben. Zulässig soll es künftig sein, Listen nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker zu übersenden, vorausgesetzt die Listen enthalten nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels. Mit diesen Regelungen soll – teils in Umsetzung Europäischer Richtlinien und teils in Umsetzung der Rechtsprechung des EuGH – das Werberecht für Arzneimittel liberalisiert werden.

Die Gesetzesänderungen führen nicht zu einer generellen Lockerung der Beschränkungen für Arzneimittelwerbung. Zwar werden neben Preislisten auch Verkaufskataloge vom Anwendungsbereich des HWG ausgenommen. Diese dürfen aber keine Angaben enthalten, die über das hinausgehen, was „zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels“ notwendig ist. Ausgenommen sind damit lediglich solche Informationen, die erforderlich sind, um das Arzneimittel zu individualisieren. Enthält der Verkaufskatalog darüber hinausgehende Informationen, sind die Bestimmungen des HWG anwendbar. Dasselbe gilt im Falle von Preislisten, wenn diese über die Nennung des Arzneimittels, des Preises und der für die Bestimmung des Preises erforderlichen Informationen hinaus Angaben enthalten. Zu beachten ist darüber hinaus, dass andere wettbewerbsrechtliche Bestimmungen wie etwa das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) oder (bei Werbung gegenüber Letztverbrauchern) die Preisangabenverordnung unverändert anwendbar bleiben. Die Verbreitung von Katalo-

gen oder Prospekten ist weiterhin Werbung im Sinne dieser Bestimmungen.

Ebenso bleiben auch künftig die Möglichkeiten beschränkt, solche Angaben, wie sie nach §§ 10 bis 11 a AMG vorgeschrieben sind, in der Werbung zu verbreiten, insbesondere wenn es sich um Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber Laien handelt. Ausgenommen sind solche Angaben vom HWG künftig nur dann, wenn sie **auf Anforderung einer Person** erfolgen. Die Verbreitung dieser Informationen im Internet ist nach der Rechtsprechung des EuGH nur zulässig, wenn die Informationen lediglich demjenigen zugänglich sind, der sich selbst um diese bemüht. Die Informationen dürfen also **lediglich mittels sog. Pull-Dienste** verfügbar werden. Ferner müssen die Informationen wörtlich und inhaltlich den behördlich genehmigten Angaben entsprechen, was auch bedeutet, dass sie weder umgestaltet noch verkürzt sein dürfen.

Weiterführende Informationen:

EuGH, Urteil vom 05.05.2011 – C-316/09

<http://lexetius.com/2011,1544>

3. Änderung von Bestimmungen zur Werbung gegenüber Laien

§ 11 HWG, der Regelungen zur Art und Weise enthält, in der gegenüber dem Laienpublikum geworben bzw. nicht geworben werden darf, soll in verschiedenen Punkten geändert werden. Dies erfolgt zur Umsetzung Europäischer Richtlinien. Besonders erwähnenswert für die Praxis dürfte die **Streichung des generellen Verbots der Werbung mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen sowie des Verbots der Werbung mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen** sein. Auch wenn künftig gegenüber Laien unter Verwendung solcher Unterlagen und fremd/fachsprachlicher Begriffe geworben werden darf, wird die Werbung darauf zu überprüfen sein, ob sie zur Irreführung geeignet ist. Dies wird bei Werbung gegenüber Laien problematischer sein, als bei der Werbung gegenüber Fachkreisen.

Künftig lässt § 11 HWG ferner bestimmte Darstellungen bzw. Aussagen zu, die bisher gegenüber Laien generell verboten waren. Voraussetzung ist, dass diese Werbung nicht in „missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise“ erfolgt. Dies gilt etwa für die Wiedergabe von Krankengeschichten oder für die Darstellung von krankhaften Veränderungen des menschlichen Körpers.

Hervorzuheben ist weiter die **Einschränkung des generellen Verbots der Werbung mit Gewinnspielen**. Verboten sollen solche Werbemaßnahmen gegenüber Laien künftig nur dann sein, wenn sie einer "unzweckmäßigen oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten". Man wird trefflich darüber streiten können, wann dies der Fall ist. Die Lockerung dieses gesetzlichen Verbotes bedeutet nicht, dass dadurch auch die Beschränkungen entfallen, die verschiedene Verhaltenskodici wie FSA-Kodex oder AKG-Verhaltenskodex vorgeben. Mitglieder der jeweiligen Vereine, die sich diese Kodici gegeben haben, sind also weiterhin in den Möglichkeiten zur Auslobung von Gewinnspielen eingeschränkt, solange die Kodici hierfür Einschränkungen bzw. Verbote vorsehen.

Weiterführende Informationen:

Regelungen zu Gewinnspielen und Preisausschreiben finden sich jeweils in § 23 von FSA-Kodex und AKG-Verhaltenskodex

<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/verhaltenskodex/>

<http://www.ak-gesundheitswesen.de/verhaltenskodex/>

4. Vorschriften zum Schutz gegen Arzneimittelfälschungen

Die 16. AMG-Novelle setzt darüber hinaus die europäische Richtlinie 2011/63/EU gegen Arzneimittelfälschungen um. Künftig soll es nach § 8 Abs. 2 AMG n.F. verboten sein, im Hinblick auf ihre Identität, Herkunft oder ihren Vertriebsweg gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.

Um gefälschte Arzneimittel leichter identifizieren zu können, sollen in § 10 Abs. 1c AMG zusätzliche Kennzeichnungen vorgeschrieben werden. Die Umhüllungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollen künftig sog. **Sicherheitsmerkmale sowie Vorrichtungen zum Manipulationsschutz** tragen. Vor der Abgabe eines Arzneimittels in der Apotheke soll so dessen Authentizität geprüft werden können. Werden Arzneimittel mit den neuen Sicherheitsmerkmalen z.B. **vom Parallelimporteur umverpackt, muss dieser sich zunächst von der Echtheit des Arzneimittels überzeugen** und darf sodann die Sicherheitsmerkmale der alten Verpackung nur durch solche auf der neuen ersetzen, die ein gleiches Schutzniveau sicherstellen.

Wie diese Sicherheitsmerkmale, die die Authentizität der Arzneimittel belegen, konkret aussehen sollen, wird

derzeit erarbeitet. Im nächsten Jahr startet hierzu ein Pilotversuch der von den maßgeblichen Industriebänden getragenen Initiative securPharm. Aufgrund eines auf der Umhüllung aufgedruckten maschinenlesbaren 2 D-DataMatrixCodes, der vor der Abgabe eines Arzneimittels vom Apotheker mittels eines Scanners ausgelesen und mit Angaben des Herstellers in einer Datenbank abgeglichen wird, soll die Authentizität jeder Packung sichergestellt werden können. Kann ein Arzneimittel nicht identifiziert werden, so wird es nicht abgegeben, sondern an den Hersteller (zurück) gesendet. Nach Abschluss dieses Pilotversuches werden sog. delegierte Rechtsakte, die genaue Vorgaben zu den Sicherheitsmerkmalen machen, erlassen. 2016/2017 soll mit einer flächendeckenden Umsetzung der darin konkretisierten neuen Kennzeichnungsvorschriften zu rechnen sein.

Um eine umfassendere Prüfung der Seriosität aller Akteure auf dem Arzneimittelmarkt und die Transparenz der Lieferkette zu gewährleisten, wird es künftig auch strengere Vorgaben für Versandhandelsunternehmen sowie **Anzeigepflichten für Arzneimittelvermittler und Versandhändler** geben. Auch dies soll dem Schutz vor gefälschten Arzneimitteln dienen, indem unseriöse Bezugsquellen ausgeschaltet werden.

Jedweden Hinweisen auf Fälschungen muss künftig nachgegangen werden. Der **Stufenplanbeauftragte** hat nach § 19 Abs. 2 S. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV n.F.) der Behörde und dem Zulassungsinhaber unverzüglich **jeden (u.U. auch noch vagen) Verdacht einer Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung zu melden**. Zudem muss er Arzneimittelrisiken, die ggf. mit einer Fälschung verbunden sind, im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems sammeln, bewerten und die notwendigen Maßnahmen koordinieren.

Werden die Pflichten zum Schutz vor Fälschungen verletzt, kann dies haftungsrechtliche Konsequenzen sowie Sanktionen nach dem Ordnungswidrigkeiten- oder Strafrecht haben. **Neben dem pharmazeutischen Unternehmer haftet der Stufenplanbeauftragte persönlich unmittelbar**, wenn er die ihm obliegenden gesetzlichen Pflichten verletzt. Den Personen, die die Stellung von Beauftragten nach dem Arzneimittelgesetz haben, weist der Gesetzgeber nämlich besondere, im öffentlichen Interesse liegende Aufgaben zu. Hierzu gehört für den Stufenplanbeauftragten künftig die Pflicht zur Meldung jeden Verdachts einer Arzneimittelfälschung.

Weiterführende Informationen:

<http://www.securpharm.de/index.html>

Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu einem der Themen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Claudia Böhm**E-Mail: cboehm@boetticher.com****Tel. +49 / 89 / 22 33 11****Dr. Katharina Reus****E-Mail: kreus@boetticher.com****Tel. +49 / 69 / 71 71 29 80**

oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann.

Dieses Update stellt lediglich eine Auswahl von aktuellen Entwicklungen zu den besprochenen Themen dar, dient der allgemeinen Information und ersetzt keinesfalls eine spezifische Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen zu den hier angesprochenen Themen oder zu anderen Rechtsgebieten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann oder an die oben unter „Ansprechpartner“ angegebenen Personen.

Wenn Sie keine weiteren Informationen von v. Boetticher Hasse Lohmann über aktuelle Rechtsentwicklungen erhalten möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an eine der oben als Ansprechpartner genannten Personen.

v. Boetticher Hasse Lohmann
Widenmayerstraße 6
80538 München

v. Boetticher Hasse Lohmann
Freiherr-vom-Stein-Straße 11
60323 Frankfurt am Main

v. Boetticher Hasse Lohmann
Oranienstraße 164
10969 Berlin

© 2012 v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten. Alle Rechte vorbehalten.

v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten ist eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft (AG München PR 516). Sitz: Widenmayerstr. 6, 80538 München. Impressum und weitere Informationen unter <http://www.boetticher.de/impressum.html>.