

Fünfzehn Jahre Informationsbeauftragter in der pharmazeutischen Industrie

Dr. Willibert Franzen, Berlin

Die Funktion des Informationsbeauftragten ist seit etwas mehr als 15 Jahren in pharmazeutischen Unternehmen eingeführt, wobei sich dieser Arbeitsbereich in einem weitestgehend stabilen gesetzlichen Umfeld – was die heilmittelwerbrechtlichen Anforderungen betrifft – entwickelte. Im Oktober 2012 traten weitreichende Änderungen des Arzneimittel- und Heilmittelwerbegesetzes in Kraft, die sich in erheblichem Maße auf die Arbeit des Informationsbeauftragten auswirken werden, da es in vielen Detailbestimmungen Veränderungen gegeben hat, deren Umsetzung sich nicht automatisch aus dem Gesetzestext ergeben. Es wurden neue unbestimmte Rechtsbegriffe eingeführt oder aber Regelungen aus dem Heilmittelwerbegesetz gestrichen, die dennoch nicht an Bedeutung verloren haben aufgrund der weiteren Normierung aus dem Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG). Dies gibt Anlass für einen Rückblick auf die Etablierung dieser Position in den Unternehmen und auf die über die Jahre aufgetretenen Veränderungen des Arbeitsumfelds. Zudem geht dieser Beitrag auf die im Oktober 2012 eingeführten gesetzlichen Veränderungen ein.

Ende 1996 hat der deutsche Gesetzgeber – in Umsetzung der EU-Directive 92/28/EWG¹ und nach Ablauf der Übergangsfrist – den sog. Informationsbeauftragten durch die fünfte Änderung des Arzneimittelgesetzes von 1978 eingeführt².

Während auf EU-Ebene die Errichtung einer „wissenschaftlichen Stelle“ gefordert war, wurde im Rahmen der Gesetzgebung in Deutschland eine persönlich verantwortliche Person etabliert. Dieses Vorgehen folgt Beispielen der Umsetzung in anderen Bereichen, wie etwa dem Datenschutzbeauftragten oder dem Sicherheitsbeauftragten. Die Konzeption stärkt zum einen die unternehmerische Selbstverwaltung und vermeidet die Schaffung zusätzlicher Verwaltungsstrukturen. Zum anderen bedingt die persönliche Verantwortung und damit verbundene Weisungsungebundenheit die Etablierung dieser Funktion auf einer Ebene hierarchischer Weisungsbefugnis, die die Wahrnehmung dieser Verantwortung ermöglicht, Eingriffs- und Kontrollrechte erteilt und einen Interessenkonflikt mit eigenen weiteren Funktionen oder Vorgesetzten ausschließt.

Ferner wurde zum damaligen Zeitpunkt der besonderen „Ware“ Arzneimittel und der Werbung für diese damit Rechnung getragen, dass der Gesetzgeber eine bestimmte Qualifikation der verantwortlichen Person einforderte. Auf der Grundlage einer medizinischen oder naturwissen-

schaftlichen Ausbildung sollte sichergestellt werden, dass die jeweiligen Informationsbeauftragten zumindest grundsätzlich in der Lage sein sollten, die zu den jeweiligen Produkten verfügbaren wissenschaftlichen Informationen selber zu erarbeiten und zu verstehen, um die in der Werbung gemachten Aussagen auf ihre wissenschaftliche Validität überprüfen zu können.

Der Begriff Werbung wurde im Wesentlichen durch die Rahmenbedingungen des Heilmittelwerbegesetzes abgegrenzt, der Informationsbeauftragte im § 74a AMG recht kurz in seiner Funktion beschrieben als Person die „die Aufgabe der wissenschaftlichen Information“ wahrzunehmen hat. Dies wird noch etwas spezifiziert, da er/sie „insbesondere dafür verantwortlich ist, dass das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 beachtet wird und die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung übereinstimmt“. Die Wortwahl „insbesondere“ macht deutlich, dass unter wissenschaftlicher Information wohl noch mehr zu verstehen ist – durch die amtliche Begründung zur Gesetzesvorlage wird dies konkretisiert.³

Der Gesetzgeber beschreibt den aus seiner Sicht relevanten Wirkungsbereich mit Kontrolle der Öffentlichkeitswerbung, der Werbung für Fachkreise und der Musterabgabe; er fordert eine nachvollziehbare Dokumentation, deren Aufbewahrungsdauer sich wohl im Wesentlichen an den Anforderungen der Pharmabetriebsverordnung orientieren muss, da sie im Gesetz nicht geregelt ist; er fordert die Kontrolle, dass die tatsächliche Werbung der freigegebenen Version entspricht; und er sieht die Einbindung des Informationsbeauftragten in die sachgerechte Ausbildung der Außendienstmitarbeiter. Zum Schluss geht die amtliche Begründung darauf ein, dass diese Funktionsbeschreibung nicht abschließend sein kann und sich den Anforderungen eines sich ändernden Umfelds anpassen muss, und dass die Aufgabe des Informationsbeauftragten aktiv wahrgenommen werden soll.

Als Informationsbeauftragter der „ersten Stunde“ kann der Verfasser – auch aus Kontakten mit vielen Kollegen – auf die Erfahrungen bei der Etablierung dieses zusätzlichen Kontrollgremiums innerhalb der Firmen zurückblicken. Schwerpunkt der Tätigkeit in der ersten Phase waren zum einen die organisatorischen Anforderungen. Sie reichten von der Festlegung, welche Materialien zum Begriff der Werbung zu zählen sind, über die Umsetzung der Freigabe dieser Materialien sowie der informativen Texte, die Einarbeitung in eine Spezialmaterie der Rechtsprechung zum Heilmittelwerbegesetz, das Verstehen wo, wer, wann,

¹ Council Directive 92/28/EWG of 31 March 1992 OJ L 113, 30.4.1992, p. 13–18.

² BGBl Teil I, Nr. 54 vom 16.08.1994.

³ Kloesel/Cyran Arzneimittelrecht Kommentar, 123. Akt., A 1.0 § 74a Anm. zu Abs. 1 Nr. 2.

welche Materialien firmenintern oder extern erstellt, bis hin zur Organisation der Vertretungsregelungen. Aber auch die Abarbeitung von Reibungsflächen und persönlichen Empfindlichkeiten nahm anfänglich einigen Raum ein.

Aus heutiger Sicht ist der Umstand, dass man damals noch die klassische Bewerbung als Hauptaufgabenbereich des Marketings sah, als Vereinfachung zu sehen – die verfügbaren Medien waren Printmedien oder Rundfunk-/Fernsehwerbung und die Inhalte waren lokal geprägt.

Der nachfolgende Zeitraffer soll die wichtigsten Veränderungen seit der Einführung des Informationsbeauftragten sowohl aus gesetzlicher Sicht, als auch aus gesellschaftlicher Sicht darstellen.

- Zunächst wurde die Richtlinie zur Werbung für Humanarzneimittel (92/28/EWG) in den Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) integriert. In diesem Zusammenhang wurde die Definition der Werbung für Arzneimittel neugefasst als 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“. Damit wurden Bereiche ergänzt, die bis dahin sicherlich nicht als selbstverständlich unter dem Thema Werbung subsumiert wurden.
- Etwa zeitgleich mit der Einführung des Informationsbeauftragten entwickelte sich eine eigenständige Gesetzgebung zu Medizinprodukten, die letztendlich in verschiedenen Direktiven der EU und dem deutschen Medizinproduktegesetz endete. Damit wurden Produkte, die zuvor unter arzneimittelrechtlichen Kriterien vertrieben wurden, in ein neues gesetzliches Umfeld eingebunden. Dies ging einher mit einer neuen Aufgabenorientierung für den Informationsbeauftragten, was die Zuständigkeitsabgrenzung und die Inhalte der Werbung betraf.
- Wesentlichen Einfluss auf das Aufgabengebiet des Informationsbeauftragten hatte zudem die Entwicklung der grundsätzlichen Prägung des Verhältnisses von europäischem Recht und nationalem Recht – insbesondere der auf Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) beruhenden Interpretation werblicher Zulässigkeit.
- Aus gesellschaftlicher Sicht sind natürlich die Schaffung des Internet und die damit verbundenen neuen Medien wie Homepages, Internetforen, Social Media, Blogs, Apps etc. zu erwähnen, sowie die mit der Technik voranschreitende Globalisierung von Unternehmensaktivitäten. Es galt die Vielzahl der Möglichkeiten Zuständigkeits- und Verantwortungsbereich des Informationsbeauftragten neu zu organisieren, und Lösungen zur Dokumentation, Freigabe und Archivierung weiter zu entwickeln.

Am Ende dieser Retrospektive steht die letzte grundlegende Änderung arzneimittelrechtlicher Änderungen – in der einschlägigen Literatur in der Regel als EU-Pharmapaket beschrieben – und des daraus resultierenden zweiten Änderungsgesetzes zur Angleichung arzneimittelrecht-

licher Regelungen an europäisches Recht.⁴ Dieses Änderungsgesetz tangiert sowohl den im Arzneimittelgesetz verankerten Bereich des Informationsbeauftragten, als auch die heilmittelwerblichen Regelungen, deren Umsetzung Aufgabe des Informationsbeauftragten ist.

Schon mit Verabschiedung der oben genannten Richtlinie 2001/83/EG – die erstmalig grundsätzlich EU-weite arzneimittelrechtliche Regelungen etablierte – hatte das europäische Parlament eine Überarbeitung nach zehnjähriger Erfahrungssammlung vorgesehen. Die Ergebnisse dieser Überarbeitung sind Gegenstand des EU-Pharmapakets und waren in nationale Gesetzgebung umzusetzen. Des Weiteren hat der deutsche Gesetzgeber die Chance genutzt, im Rahmen dieser Anpassungen notwendige Änderungen aufgrund Rechtsprechung des EuGH umzusetzen – hierzu zählt unter anderem der freie Zugang zum Arbeitsmarkt und die inhaltsgleiche Umsetzung von EU-Gesetzen. Die bis dato im Arzneimittelgesetz verankerte Qualifizierungsanforderung des Informationsbeauftragten auf bestimmte Berufsgruppen geht nach einer Entscheidung des EuGH über die im Europarecht verankerten Anforderungen hinaus und stellt somit eine Einschränkung des freien Zugangs dar. Als Folge ist nunmehr eine „entsprechende Qualifikation“ gefordert, ohne diese näher zu spezifizieren. Hier wird zukünftig den Aufsichtsbehörden eine wichtige und undankbare Aufgabe zufallen: Sie müssen ein einheitliches Anforderungsprofil bundesweit umsetzen und dieses im Rahmen vorhersehbarer verwaltungsrechtlicher Auseinandersetzungen im Sinne eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes verteidigen. Es stellt sich hier durchaus die Frage, warum auf europaparlamentarischer Ebene arzneimittelrechtliche Regelungen, deren ultimative Legitimierung der Verbraucherschutz ist, vereinheitlicht werden, die Qualifikation der daran beteiligten Personen dann jedoch nationaler Ausprägung überlassen wird.

Die bereits oben erwähnte Überarbeitung europäischer arzneimittelrechtlicher Regelungen durch die EU-Kommission hatte im Kern drei Handlungsschwerpunkte: eine Anpassung der Regelungen zur Pharmakovigilanz, eine Verschärfung der Regeln zur wirkungsvollen Vermeidung von Arzneimittelfälschungen und ein großzügigerer Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über Arzneimittel. Während die ersten beiden Handlungsschwerpunkte in entsprechenden Gesetzesinitiativen umgesetzt wurden – Pharmapaket I und II – ist der letzte Punkt im Rahmen der parlamentarischen Diskussion wörtlich auf den Brettern dieser Welt gelandet – die Gemeinsamkeiten für die gemachten Vorschläge der EU-Kommission waren wohl so gering, dass dieses Thema zur Zeit gänzlich verschwunden ist.

Trotzdem bestand aus Sicht des deutschen Gesetzgebers Handlungsbedarf, denn infolge einiger grundlegender Urteile des Bundesgerichtshofs und des EuGH mussten Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes angepasst werden. Es scheint allerdings, dass einige Regelungen durchaus unter dem Eindruck der auf EU-Ebene gemachten Vorschläge zur Einbindung der Öffentlichkeit entstanden sind –

⁴ Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012, BGBl. I, S. 2192.

diese sollen im Folgenden vorgestellt und bewertet werden.

1. Geltungsbereich

Der Gesetzgeber hat eine Anpassung des Anwendungsbereichs vorgenommen. Zunächst wurden konsequenter Weise die nach §§ 10, 11 AMG vorgeschriebenen Texte und der öffentliche Bewertungsbericht explizit ausgenommen, wenn diese auf Anforderung versendet werden sollen. Da es hier keinen Gestaltungsspielraum gibt und alle Dokumente behördlicher Genehmigung unterliegen, ist dies eine sinnvolle und wünschenswerte Klarstellung. Auf die Besonderheiten der Bereitstellung im Internet und die Abgrenzung zur Anforderung soll hier nicht eingegangen werden.

Als zweite Anpassung wurden Verkaufskataloge und Preislisten ausgenommen, wenn sie keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen. Allerdings bleibt der Begriff der notwendigen Angaben unbestimmt. Gerade in der Abgrenzung unterschiedlicher Arzneiformen, Wirkstärken oder Anwendungsbereichen mag es hier Konfliktpotenziale geben

2. Methodenbezogene Werbeverbote in der Publikumswerbung

a) § 11 Abs. 1 Nr. 1 HWG, Gutachterwerbung

Das generelle Verbot der Gutachterwerbung (Gutachten, Zeugnisse, wissenschaftliche Veröffentlichungen) entfällt. Es wird aber auf den Inhalt abzustellen sein, da durchaus weitere Verbote der Laienwerbung oder aus dem Bereich der unlauteren Werbung greifen können

b) § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG, Autoritätenwerbung

Diese Regelung erfährt eine Einschränkung dahingehend, dass das Verbot nur Wissenschaftler und im Gesundheitswesen tätige Personen nunmehr erfasst. Somit ist die Relevanz dieser Regelung für die werbliche Verwertung eher gering einzustufen – Empfehlungen eines bekannten Rechtsanwalts oder eventuell Politikers sind hier wohl eher nachrangig.

c) § 11 Abs. 1 Nr. 3 HWG, Wiedergabe von Krankengeschichten

Hier wird dem früheren generellen Verbot gegenüber eine erhebliche Ausweitung vorgenommen, die absehbar die Gerichte nicht unerheblich beschäftigen wird. Denn das Verbot greift nunmehr nur noch, wenn die Darstellung irreführend oder abstoßend ist oder missbräuchlich verwendet wird bzw. zur fälschen Selbstdiagnose verleitet. Die unterstrichenen Bedingungen – und deren Auslegungsfähigkeit bzw. deren fehlende Selbstbestimmtheit – zeigen schnell auf, welche an den jeweiligen Einzelfall gebundenen Streitpotenziale sich in dieser Neuregelung verbergen.

d) § 11 Abs. 1 Nr. 4 HWG, Darstellung in Berufskleidung

Das bisherige Verbot der Darstellung von Angehörigen der Fachkreise in der Laienpresse in Berufskleidung oder bei Ausübung ihrer Tätigkeit entfällt. Es gilt aber zu be-

rücksichtigen, dass die Fachkreise selber durch berufspolitische Auflagen (Empfehlungsverbot) gebunden sind. Daher ist dieser Regelung nur geringes Änderungspotenzial zur vorhergehenden Regelung zuzuordnen.

e) § 11 Abs. 1 Nr. 5 HWG Verbot bildlicher Darstellung

Diese Regelung wurde entsprechend der Regelung zu Krankengeschichten soweit gelockert, dass bildliche Darstellungen zulässig sind, soweit sie nicht irreführend oder abstoßend sind oder missbräuchlich Verwendung finden können. Die Interpretation dessen birgt die gleichen Streitpotenziale wie bei den Krankengeschichten.

Es stellt sich allerdings die Frage, warum ein Verbot von Vorher-Nachher-Vergleichen von Schönheitsoperationen per se Eingang in diese Verbotsnorm gefunden haben – eine Einschränkung, wie oben aufgeführt, wäre hier nur konsequent gewesen.

f) § 11 Abs. 1 Nr. 6 HWG, Verbot nicht allgemeingebräuchlicher Begriffe

Diese Regelung entfällt vollständig. Die Auswirkung auf die Praxis bleibt abzuwarten – man wird sich dabei die Frage stellen müssen, was eine Werbung nutzt, wenn sie nicht verstanden wird. Es kann aber durchaus auch Aufgabe des Informationsbeauftragten sein – im Sinne einer ausgewogenen Balance – darauf zu achten, dass die Dinge im Bereich der Information von Nebenwirkungen und anderen wesentlichen Informationen, wie Kontraindikationen und Wechselwirkungen, in der gleichen Verständlichkeit kommuniziert werden, wie sich dies z. B. aus der Gebrauchsinformation ergibt.

g) § 11 Abs. 1 Nr. 10 HWG, Werbung mit Therapieanleitungen

Diese Regelung entfällt gänzlich. Hier ist der Gesetzgeber wohl der Meinung, dass unter Berücksichtigung der sonstigen Einschränkungen eine weitergehende Regelung nicht erforderlich ist.

h) § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG, Werbung mit Äußerung Dritter (Testimonials)

Diese Regelung wird ebenfalls dahin gehend erweitert, dass die Aussagen Dritter werblich verwendet werden dürfen, soweit sie nicht irreführend, missbräuchlich oder in abstoßender Weise verwendet werden.

i) § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG, Preisausschreiben

Preisausschreiben sind werberechtlich nur noch dann unzulässig, wenn sie einem Arzneimittelverbrauch Vorschub leisten.

Es erfolgten noch weitere textliche Anpassungen in einigen Paragrafen des Heilmittelwerbegesetzes – etwa zum Verbot der Angstwerbung oder der Werbung für psychotrope Stoffe außerhalb der Fachkreise. Die jetzigen Formulierungen entsprechen aber inhaltlich den bereits bekannten Anforderungen des alten Heilmittelwerbegesetzes.

Schaut man sich den heutigen Umfang werblicher Maßnahmen an und vergleicht ihn mit den Bedingungen zum Zeitpunkt der Einrichtung der Funktion des Informationsbeauftragten, so ist festzuhalten, dass die Anforderungen aus der damaligen gesetzlichen Begründung nach wie vor tragen, diese aber in einem ungleich komplexeren Umfeld umzusetzen sind. Themen wie Vereinheitlichungen von Webseiten auf eine Unternehmensadresse und die Abgrenzung der damit verbundenen Verantwortlichkeit oder die Gestaltung von Webseiten in Unternehmen, die sowohl Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel führen – und dies durchaus in einer Produktfamilie – seien hier nur stellvertretend erwähnt.

Nunmehr bringen die Änderungen vor allem des Heilmittelwerbegesetzes neue Herausforderungen im Bereich der Laienwerbung mit sich – einige, die sich zunächst nur über die Klärung und interne Festlegung einer Unternehmensphilosophie lösen lassen – bis dann wiederum einschlägige Rechtsprechung den Rahmen neu stecken wird. Dies wird aber aufgrund der absehbaren Interpretationsspielräume für einige Bereiche der Laienwerbung wesentlich länger dauern und nicht so eindeutig sein, wie dies im alten Rechtsrahmen möglich war.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Willibert Franzen
Leiter Arzneimittelsicherheit und QA, Informationsbeauftragter, Datenschutzbeauftragter, Compliance Officer
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co KG
Jägerstrasse 27
10117 Berlin

