

Die Kommunikation zwischen pharmazeutischer Industrie und Patienten

Rechtliche Aspekte und aktuelle Entwicklungen

Rechtsanwalt Alexander Maur, Bonn

Die direkte Kommunikation mit Patienten ist naturgemäß und seit jeher von großem Interesse für die pharmazeutische Industrie. Durch die Entwicklung des Internets als Kommunikations- und Informationsmedium in den vergangenen Jahren gewinnt das Thema zunehmend an Bedeutung. Gerade seitens der Patienten und Selbsthilfeorganisationen wird der Wunsch nach möglichst umfassender Information drängender und diversifizierter. Einem besonderen Informationsbedürfnis unterliegen in der Praxis verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Therapie schwerwiegender Krankheiten eingesetzt werden. Allerdings sind diese Informationsmöglichkeiten durch die heilmittelwerberechtlichen Publikumsverbotstraditionen stark limitiert. Dabei entstehen oftmals Spannungen zwischen Verbrauchern – die die heilmittelwerberechtlichen Restriktionen meist nicht kennen – und Unternehmen. Das Thema ist in der letzten Zeit verstärkt ins Blickfeld der Rechtsprechung gerückt. Der Aufsatz gibt einen Überblick zum rechtlichen Status quo und zu geplanten gesetzlichen Änderungen.

I. Derzeitige Rechtslage

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die direkte Ansprache der Patienten durch die pharmazeutische Industrie ergeben sich zunächst aus dem Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht. Dabei differenzieren die Regelungen zwischen apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

1. Apothekenpflichtige Arzneimittel

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für apothekenpflichtige Arzneimittel erlauben im Grundsatz eine direkte Patientenansprache, unterstellen sie aber stärkeren Restriktionen als die Kommunikation mit Fachkreisangehörigen. Dies gilt zunächst hinsichtlich der unterschiedlichen Inhalte der nach § 4 Heilmittelwerbegesetz (HWG) erforderlichen Pflichttexte; aber auch im Rahmen des als Generalklausel ausgestalteten Irreführungsverbots gemäß § 3 HWG gilt, dass interpretationsfähige Formulierungen gegenüber Laien eher ein Irreführungsrisiko begründen als gegenüber sachkundigen und mit Hintergrundwissen ausgestatteten Fachkreisangehörigen.¹

In der Öffentlichkeitswerbung für apothekenpflichtige Arzneimittel sind zudem insbesondere die Beschränkungen des § 11 HWG zu beachten, die bestimmte Formen

der Werbung untersagen. Soweit der deutsche Gesetzgeber hinsichtlich des Inhalts dieser methodenbezogenen Werbeverbote den durch die Europäische Richtlinie 2001/83/EG gesetzten Rahmen überschritten hat, gilt seit der *Gintec*-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs als geklärt, dass dies mit der von der Richtlinie für den Bereich der Europäischen Union angestrebten Vollharmonisierung nicht vereinbar ist.² Vom deutschen Gesetzgeber vorgesehene Werberestriktionen sind daher, soweit sie über das in der Richtlinie vorgesehene Maß hinaus gehen, europarechtswidrig.³

Betroffen sind insbesondere die im deutschen Recht enthaltenen pauschalen Verbote der Werbung mit der bildlichen Darstellung von Symptomen oder Körperschäden, der Wirkung sowie der Wirkweise eines Arzneimittels (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5a bis c HWG). Die Richtlinie 2001/83/EG verbietet in Art. 90 lit. k die genannten bildlichen Darstellungen nur unter der weiteren Voraussetzung einer missbräuchlichen, besorgniserregenden oder irreführenden Wirkung.

Ähnliches gilt hinsichtlich der nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 HWG verbotenen Werbung mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben bzw. mit Hinweisen hierauf. Auch hier besteht eine Diskrepanz zu der zurückhaltenderen Regelung des Art. 90 lit. f der Richtlinie 2001/83/EG, wonach nur Empfehlungen von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von anderen Personen, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, unzulässig sind.

2. Verschreibungspflichtige Arzneimittel

Was demgegenüber den Markt der verschreibungspflichtigen Produkte anbetrifft, ist das generelle heilmittelwerberechtliche Verbot von werbenden Maßnahmen gegenüber der Öffentlichkeit zu berücksichtigen. Weichenstellend im Rahmen einer Patientenkommunikation für die so genannten Rx-Produkte ist mithin die Frage, welche Formen der Kommunikation dem Heilmittelwerberecht und damit dem Publikumsverbot unterliegen.

Zur Beantwortung dieser Frage bedarf es zunächst einer klaren Definition des heilmittelwerberechtlichen Anwendungsbereichs. Dieser erstreckt sich auf die produktbezo-

¹ *Bülow/Ring/Artz/Brixius*, Heilmittelwerbegesetz, 4. Auflage, § 3 Rdnr. 23.

² EuGH, Urt. v. 08.11.2007, Rs. C-374/05; vgl. *Weidner/Karle*, Das *Gintec*-Urteil des EuGH und die Folgen für das HWG, PharmR 2010, 391.

³ EuGH, Urt. v. 08.11.2007, Rs. C-374/05.

gene Absatzwerbung;⁴ d.h. es bedarf einerseits auf Seiten des Werbenden eines Absatzförderungszwecks, andererseits muss dieser Absatzförderungszweck einen Produktbezug aufweisen.

Zwar genügt nach § 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, der auch für die Auslegung des deutschen Heilmittelwerberechts maßgeblich ist, neben der unmittelbaren namentlichen Nennung eines Arzneimittels auch eine bloß indirekte Bezugnahme. Das Vorliegen eines solchen indirekten Hinweises bedarf indes einer Bestätigung auf der Grundlage einer wertenden Gesamtbetrachtung des jeweiligen Einzelfalls.⁵ So dürfte ein einfacher Hinweis auf bestimmte weit verbreitete Wirkstoffe, die zudem in den Portfolios vieler pharmazeutischer Unternehmer vertreten sind (etwa Paracetamol, Ibuprofen, etc.), isoliert betrachtet vom Adressaten noch nicht als Hinweis auf ein spezifisches Produkt verstanden werden; der Rahmen der Werbung kann hier – je nach Ausgestaltung – aber auch eine andere Werbung rechtfertigen.⁶

Letztlich beschränken sich die Optionen einer Kommunikation zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Patienten im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln somit auf Konstellationen, in denen der Anwendungsbereich des Heilmittelwerberechts aufgrund ausdrücklicher gesetzlicher Anordnung bzw. der Auslegung des Heilmittelwerbegesetzes oder höherrangiger Normen nicht eröffnet ist. Hierbei sind einige Fallgruppen von besonderer praktischer Relevanz:

a) Beantwortung konkreter Patientenfragen

Zunächst enthält das Heilmittelwerbegesetz in § 1 Abs. 5 eine Regelung, wonach es keine Anwendung auf die schriftliche Beantwortung konkreter Anfragen zu einem bestimmten Arzneimittel findet; entsprechende Auskünfte sind mithin auch gegenüber Laien und auch zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulässig. Die Norm setzt dabei voraus, dass sich die Antwort konkret auf die Frage bezieht und den durch sie gesetzten Rahmen nicht überschreitet.⁷ Sind diese Voraussetzungen gegeben, so kann die Antwort nach Rechtsprechung und Gesetzesbegründung aber durchaus auch mittels Gebrauchsinformation oder ähnlicher gedruckter Materialien erfolgen, falls dies zweckmäßig ist.⁸ Soweit das Gesetz nur schriftliche Antworten von den heilmittelwerblichen Beschränkungen freistellt, ist darauf hinzuweisen, dass die Übermittlung einer Antwort mittels moderner elektronischer Medien nach den Materialien zur Gesetzesbegründung ausdrücklich ebenfalls zulässig sein soll.⁹

Auch mündlichen Antworten auf konkrete Fragen dürfte es vielfach an dem zur Anwendbarkeit des Heilmittelwerbegesetzes erforderlichen Absatzförderungszweck feh-

len.¹⁰ Dennoch ist eine Kanalisierung der Kommunikation auf schriftliche bzw. elektronische Korrespondenz in der Regel zweckmäßig. Dies nicht zuletzt auch deswegen, um gegebenenfalls belegen zu können, dass der Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes im konkreten Fall tatsächlich nicht eröffnet war und die gegebene Auskunft auch im Übrigen den rechtlichen Anforderungen entsprach.

Hervorzuheben ist auch, dass es der Privilegierung des § 1 Abs. 5 HWG auch in den Fällen nicht bedarf, in denen Frage und Antwort lediglich einen Gesundheits-, nicht aber einen konkreten Produktbezug haben. Entsprechende Antworten unterfallen ohnehin nicht dem Heilmittelwerberecht (siehe nachfolgend I. 2. c).

b) Unternehmensbezogene Werbung

Nicht anwendbar ist das Heilmittelwerberecht auch auf unternehmensbezogene Maßnahmen, sofern diese keinen konkreten Produktbezug aufweisen.¹¹

Um den Vorwurf einer direkten oder jedenfalls indirekten Produktwerbung zu vermeiden, kommt der Gestaltung und Formulierung der Informationen eine herausragende Bedeutung zu,¹² wobei die hierzu ergangene jüngere Rechtsprechung leider nur zu wenig Klarheit und Rechtssicherheit über den Grenzverlauf zwischen gesundheits- und unternehmensbezogener Werbung einerseits und Produktwerbung andererseits beigetragen hat. So wurden Abgrenzungsfragen im Hinblick auf das Vorliegen eines Produkt- bzw. Unternehmensbezugs vielfach im Zusammenhang mit Prämien- und Bonuspunktsystemen diskutiert. Dabei qualifizierte der Bundesgerichtshof in seiner *DeguSmiles*-Entscheidung aus dem Jahre 2009 ein auf alle Medizinprodukte eines Unternehmens bezogenes Bonusssystem als produktbezogene Absatzwerbung,¹³ während er in den im Jahre 2010 ergangenen Urteilen zu Bonuspunktsystemen für Arzneimittel die Nichtanwendbarkeit des Heilmittelwerbegesetzes mit dem fehlenden Produktbezug der Bonussysteme begründete.¹⁴

Zutreffenderweise sollte die Abgrenzung sich daran orientieren, ob die Absatzförderung bestimmter Produkte aus Adressatensicht erkennbar und intendiert ist¹⁵ oder ob ein entsprechender Effekt lediglich reflexartig aus dem Unternehmensmarketing resultiert. Vor diesem Hintergrund dürfte auch der scheinbare Widerspruch in den zitierten Entscheidungen des Bundesgerichtshofs aufzulösen sein: Während im Falle *DeguSmiles* die Absatzförderung bestimmter Produkte das Ziel der zu beurteilenden Maßnahme war, was etwa aus der Verwendung von Rechenbeispielen zu konkreten Medizinprodukten gefolgert werden kann,¹⁶ wurden in den Entscheidungen aus dem Jahre 2010

⁴ Statt aller: *Bülow/Ring/Artz/Brixius*, § 1 Rdnr. 2, 3; *Gröning*, Heilmittelwerberecht, § 1 Rdnr. 21 ff.; *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, § 1 Rdnr. 18; *Spickhoff/Fritzsche*, Medizinrecht, § 1 HWG Rdnr. 6.

⁵ BGH GRUR 1992, 873; OLG Hamburg, Urt. v. 13.02.2003, Az.: 3 U 138/02.

⁶ *Bülow/Ring/Artz/Brixius*, § 1 Rdnr. 3.

⁷ *Bülow/Ring/Artz/Brixius* § 1 Rdnr. 6; *Gröning* § 1 Rdnr. 339

⁸ OLG Nürnberg, Urt. v. 21.01.2003, Az.: 3 U 3120/02; Bundestags-Drucksache Nr. 15/1525, S. 164.

⁹ Bundestags-Drucksache Nr. 15/1525, S. 164.

¹⁰ *Bülow/Ring/Artz/Brixius*, § 1 Rdnr. 6.

¹¹ *Doepner*, § 1 Rdnr. 18; BGH, Urt. v. 15.12.1994, Az.: I ZR 154/93.

¹² *Zimmermann* in: Fuhrmann/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 28 Rdnr. 33; *Doepner*, § 1 Rdnr. 18.

¹³ BGH, Urt. v. 26.03.2009, Az.: I ZR 99/07.

¹⁴ BGH, Urt. v. 09.09.2010, Az.: I ZR 125/08; I ZR 72/08; I ZR 98/08; I ZR 37/08; I ZR 26/09; I ZR 193/07; vgl. hierzu *Maur*, Die aktuelle Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur Bewertung geldwerter Zuwendungen für den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel, PharmR 2011, 33.

¹⁵ So schon: BGH, Urt. v. 15.12.1994, Az.: I ZR 154/93; *Doepner*, § 1 Rdnr. 18.

¹⁶ Vgl. BGH, Urt. v. 26.03.2009, Az.: I ZR 99/07; Abbildungen in Rdnr. 1.

Bonuspunkte generalisiert für Umsätze mit einer Apotheke gewährt.

Die Differenzierung zwischen Unternehmens- und Produktwerbung ist – wie die zitierte Rechtsprechung zeigt – gerade in Grenzfällen häufig Gegenstand gerichtlicher Auseinandersetzungen. Angesichts der von der Rechtsprechung immer wieder betonten wertenden Gesamtbetrachtung des jeweiligen Einzelfalls sind Prognosen zum Ausgang entsprechender Verfahren mitunter schwierig.

c) Gesundheitsbezogene Werbung, insbesondere: Patienten-Compliance-Programme

Die Abgrenzung von Produktwerbung und gesundheitsbezogener Werbung, die ebenfalls nicht in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes fällt, orientiert sich im Grundsatz ebenfalls an der Frage, ob aus der Perspektive der angesprochenen Adressaten ein mehr als nur reflexartiger Produktbezug gegeben ist.¹⁷ Ein solcher Produktbezug kann jedoch nicht allein aus dem Umstand folgen, dass das informierende Unternehmen Produkte zur Therapie der angesprochenen Krankheitsbilder anbietet; es bedarf bei der Marketingmaßnahme vielmehr weiterer produktbestimmender Ansatzpunkte.¹⁸

Häufige Medien eines gesundheitsbezogenen Marketings sind etwa indikationsbezogene Broschüren, Internetseiten sowie zum Beispiel Notfallausweise für Allergiker, die zwar einen Hinweis auf ein bestimmtes Unternehmen, nicht aber auf konkrete Produkte enthalten.

Eine besondere Ausprägung der gesundheitsbezogenen Werbung stellen so genannte Patienten-Compliance-Programme¹⁹ dar, die eine Optimierung der Arzneimittelleffizienz insbesondere bei chronischen und komplexen Krankheitsbildern anstreben. Dieses Ziel ist für Patienten, Industrie und Kostenträger gleichermaßen erstrebenswert, weshalb entsprechende Programme häufig in Kooperation mit diesen Personenkreisen umgesetzt werden. Aus Unternehmenssicht lässt sich dabei meist auch eine gesteigerte Kundenbindung realisieren.²⁰ Auch können – je nach Konzeption – eine Vielzahl von Daten generiert werden, die im Hinblick auf eine Nutzenbewertung sowie die Weiterentwicklung der eigenen Produkte verwertet werden.

Denkbar ist etwa, in einem ersten Schritt Informationen zu bestimmten Krankheitsbildern anzubieten. Mittels verschiedener Response-Möglichkeiten wie Telefonnummern und Antwortkarten kann dann ein Patientenkontakt hergestellt werden, der wiederum Ausgangspunkt für weiterführende Maßnahmen und Services wie Gesundheitsinformationen mit besonderer Relevanz für die Zielgruppe, Call-Center-Unterstützung, therapieunterstützenden Sport- und Trainingsplänen bis hin zu Erinnerungs-

services bezüglich der Arzneimitteleinnahme, Pollenflugkalendern etc. sein kann. Die Optionen sind nahezu unbegrenzt, wobei verschiedenste Kommunikationskanäle wie Internet, E-Mail, SMS, Telefon oder herkömmliche Printmedien genutzt werden können.

In rechtlicher Hinsicht werden Patienten-Compliance-Programme meist außerhalb des heilmittelwerberechtlichen Anwendungsbereichs konzipiert. Wie bei anderen Marketingmaßnahmen auch, ist insofern zu berücksichtigen, dass allgemeines Wettbewerbsrecht anwendbar bleibt und in diesem Rahmen speziell die Verbote unlauterer Verbraucherbeeinflussung nach den §§ 3 bis 5 UWG zu beachten sind.

d) Veröffentlichung der äußeren Umhüllung, der Gebrauchsinformation sowie der Summary of Product Characteristics²¹

Wie der Europäische Gerichtshof jüngst klarstellte²², soll unter bestimmten Bedingungen die Veröffentlichung von äußerer Umhüllung, Gebrauchsinformation und Summary of Product Characteristics eines Arzneimittels nicht dem Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes, insbesondere nicht dem Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, unterfallen. Dies gilt, obwohl hierbei ein evidenter Produktbezug besteht und im Regelfall mit einer solchen Serviceleistung auch ein Absatzförderungszweck verbunden ist.

Voraussetzung für eine entsprechende teleologische Reduktion der heilmittelwerberechtlichen Regelungen ist, dass entsprechende Materialien nicht initiativ verbreitet werden, sondern nur demjenigen zugänglich sind, der sich selbst aktiv um sie bemüht, zum Beispiel im Internet nach ihnen sucht (sog. Pull-Information). In diesen Fallkonstellationen soll der werbliche Charakter der Veröffentlichung so eindeutig hinter das legitime Informationsinteresse des Unternehmens bzw. des Verbrauchers treten, dass von einer Heilmittelwerbung im Sinne des Gemeinschaftskodex nicht mehr gesprochen werden kann. Mithin sind die dort vorgesehenen Restriktionen nicht anwendbar und den Mitgliedstaaten ist – angesichts des Vollharmonisierungsgedankens der europarechtlichen Regelungen – die Implementierung strengerer nationaler Regelungen verwehrt.²³ Die Diskussion um die Zulässigkeit der Veröffentlichung von Gebrauchsinformationen verschreibungspflichtiger Produkte im Internet²⁴ ist damit beendet. Die genannte Privilegierung soll indes nicht greifen, wenn die veröffentlichten Informationen nur eine vom Hersteller vorgenommene Auswahl oder Umgestaltung der Gebrauchsinformation, der Summary of Product Characteristics bzw. der äußeren Umhüllung sind und diese Umgestaltungen nur durch ein Werbeziel erklärbar sind.²⁵

¹⁷ *Mand* in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, HWG § 1 Rdnr. 39; *Doepner*, § 1 Rdnr. 24.

¹⁸ *Doepner*, § 1 Rdnr. 24; *Spickhoff/Fritzsche*, § 1 Rdnr. 9; BGH, Urt. v. 15.12.1994, Az.: I ZR 154/93; *Zimmermann* in: Fuhrmann/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 28 Rdnr. 33.

¹⁹ Vgl. hierzu *Simon*, Direct-to-Consumer-Marketing auf dem deutschen Pharmamarkt; Holtgräfe, Die Zukunft des deutschen Gesundheitsmarkts – Patient Relationship Management als strategische Option der pharmazeutischen Industrie; *Hahn*, Patient Relationship Management.

²⁰ Vgl. *Hahn*, S. 89 f.

²¹ Summary of Product Characteristics (SPC, ggf. auch SmPC) – zu großen Teilen identisch mit der Fachinformation eines Arzneimittels.

²² EuGH, Urt. v. 05.05.2011, Rs. C-316/09; vgl. hierzu auch *Schmidt*, Zulässigkeit von Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet außerhalb eines geschlossenen Fachkreisbereichs, PharmR 2011, 313; *Tillmanns*, A&R 2011, 127; *Meyer*, A&R 2011, 118 (121).

²³ Vgl. hierzu: EuGH, Urt. v. 08.11.2007, Az.: C-374/05.

²⁴ Zum früheren Streitstand: *Zimmermann* in: Fuhrmann/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 28 Rdnr. 37, 38.

²⁵ EuGH, Urt. v. 05.05.2011, Rs. C-316/09.

Im Umkehrschluss folgt aus dieser Aussage des Europäischen Gerichtshofs, dass die Veröffentlichung sachlicher Informationen zulässig ist, sofern es sich dabei inhaltlich um den Behörden vorgelegte und von diesen unbeanstandete Informationen handelt, diese nur als Pull-Information zur Verfügung gestellt werden und die Bereitstellung nicht zu Werbezwecken im engeren Sinne, sondern vor dem Hintergrund eines allgemein anerkanntenswerten Zwecks erfolgt.

In Abgrenzung zu werblichen Zielen werden in der Entscheidung insbesondere eine sachlich richtige Information der Öffentlichkeit über das jeweilige Arzneimittel, die Vermeidung von Arzneimittelrisiken sowie die Unternehmenstransparenz als legitime Ziele genannt.²⁶ Wie diese generalklauselartig umschriebenen legitimen Interessen zukünftig in der Rechtspraxis ausgelegt werden, ist derzeit noch offen. Unternehmen, die in diesem Bereich tätig werden möchten, ist zu einer sorgfältigen Argumentation und überzeugenden Begründung ihres Vorgehens zu raten. Es bleibt zu hoffen, dass eine zeitnahe Konkretisierung durch Rechtsprechung oder Gesetzgebung erfolgt (siehe hierzu nachfolgend III.).²⁷

Was die Umsetzung des Urteils in der Praxis angeht, ist dringend davor zu warnen, bereits bisher zulässige, rein gesundheitsbezogene Angebote schlicht durch die nunmehr im Grundsatz ebenfalls zulässige Pull-Veröffentlichung der Gebrauchsinformation, der äußeren Umhüllung oder der Summary of Product Characteristics zu ergänzen. Die letztgenannten produktbezogenen Materialien könnten in diesem Fall auch den gesundheitsbezogenen Informationen einen Produktbezug verleihen und dies würde bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu einem Verstoß gegen das Publikumsverbot führen; bei apothekenpflichtigen Produkten könnte es Verstöße gegen die Einschränkungen für die Publikumswerbung auslösen.

e) Wahrnehmen berechtigter Interessen

Eine weitere, aus den Grundrechten folgende Einschränkung erfährt das heilmittelwerbrechtliche Werbeverbot in Fallkonstellationen, in denen dem Heilmittelwerbende und damit – im Falle einer Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel – dem Publikumsverbot unterfallende Aussagen zur Verteidigung berechtigter unternehmerischer Interessen getroffen werden.

Diese vom Bundesgerichtshof im März 2009 konkretisierte Fallgruppe²⁸ erfasst insbesondere unternehmerische Aussagen zur Verteidigung gegenüber medialen Angriffen. So lag der zitierten Entscheidung eine in mehreren überregionalen Tageszeitungen geschaltete Anzeige des Unternehmens *Pfizer* zu Grunde, in deren Überschrift die Frage gestellt wurde: „Können Kassenpatienten wirklich auf *Sortis* verzichten?“ Mit der Kampagne reagierte das Unternehmen auf vorangegangene öffentliche Vorwürfe gegenüber der unternehmerischen Entscheidung, den Preis des genannten Produkts nicht auf Festbetragsniveau abzu-

senken – ein Vorgehen, das in den Medien recht aggressiv als unethisch gebrandmarkt worden war.

Vor diesem Hintergrund stufte der Bundesgerichtshof, die an sich klar gegen das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel verstoßenden Anzeigen als legitim ein. Die Publikation sei bei wertender Betrachtung eine in Form und Inhalt angemessene Reaktion auf die zuvor erfolgten Angriffe. Eine Verweigerung entsprechender Reaktionsmöglichkeiten wäre eine nicht zu rechtfertigende Beeinträchtigung der Grundrechte des Unternehmens.

Vor dem Hintergrund der in der derzeitigen Medienlandschaft immer wieder und mitunter zweifelhaft geführten Diskussionen in Bezug auf die Pharmaindustrie und deren Produkte ist diese vom Bundesgerichtshof sorgsam und überzeugend begründete Entscheidung in ihrer Bedeutung für die Unternehmenspraxis nicht zu unterschätzen.

II. Sonderfall: Kooperation mit Patientenorganisationen

Sofern im Rahmen der Patientenkommunikation einzelne Patienten nicht nur unmittelbar angesprochen werden sollen, sondern Gegenstand der Unternehmenskommunikation auch eine beabsichtigte Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen ist, so sind neben den vorgenannten allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen gegebenenfalls auch die Kodizes der Freiwilligen Selbstkontrolle der Industrie, konkret: die Patientenkodizes der Vereine „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) und „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.“ (AKG) zu berücksichtigen.

Schwerpunkt der genannten Regelwerke sind weniger die schon vom Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht dezidiert geregelten Fragen, welche Aussagen gegenüber Patientenorganisationen zulässigerweise getroffen werden dürfen, sondern vielmehr andere Aspekte der Kooperation. Hierzu zählen vor allem organisatorische Fragen der Zusammenarbeit.

Ziel der Kodizes ist dabei, eine organisatorische Unabhängigkeit der Patienten- und Selbsthilfegruppen gegenüber der Industrie zu gewährleisten. Dies soll insbesondere durch eine Vielzahl an Transparenzfordernissen sichergestellt werden, wie etwa Veröffentlichungspflichten hinsichtlich der geförderten Organisationen, der gespendeten Beiträge und des genauen Inhalts der Kooperation. Letzterer ist zusätzlich in einem schriftlichen Vertrag niederzulegen.

Zu rechtlichen Auseinandersetzungen führt immer wieder die Frage, inwiefern die in derartigen Regelwerken niedergelegten Maßstäbe eine mit wettbewerbsrechtlichen Mitteln durchsetzbare Bindungswirkung auch für Marktteilnehmer haben, die sich nicht freiwillig diesen Regelungen unterworfen haben.

Dabei galt es lange als gefestigte Rechtsprechung,²⁹ dass ein Verstoß gegen die als Wettbewerbsregeln anerkannten

²⁶ EuGH, Urt. v. 05.05.2011, Rs. C-316/09.

²⁷ In diesem Sinne auch: *Schmidt*, PharmR 2011, 315; *Meyer*, A&R 2011, 118 (121).

²⁸ BGH, Urt. v. 26.03.2009, Az.: I ZR 213/06.

²⁹ BGH, Urt. v. 08.11.1990, Az.: I ZR 48/89 „Wettbewerbsrichtlinien der Privatwirtschaft“, so unlängst auch: LG Aachen, Urt. v. 27.06.2006, Az.: 41 O 6/06.

Vorgaben der Kodizes zugleich Indizcharakter in Bezug auf einen Verstoß gegen das für jedermann geltende Wettbewerbsrecht hat. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Regeln der freiwilligen Selbstkontrolle typischerweise Einschränkungen enthalten, die über das allgemeine Gebot der Lauterkeit hinaus gehen, was im jeweiligen Fall eine Prüfung erforderlich macht, ob der Kodexverstoß zugleich auch ein nach allgemeinen Maßstäben zu messendes unlauteres Verhalten darstellt.³⁰

Diese Ansicht wurde jüngst durch das Oberlandesgerichts München in Frage gestellt.³¹ Die Münchner Richter vertraten dabei den Standpunkt, dass es jedenfalls dem FSA-Kodex per se an der tatsächlichen Übung mangle, wie sie für eine Qualifikation der enthaltenen Regelungen als marktcharakteristisch und damit allgemeinverbindlich erforderlich sei. Begründet wird dies seitens des Gerichts mit der mittlerweile vergleichsweise geringen Zahl Kodex-unterworfener Unternehmen einerseits und der durch Gründung des AKG dokumentierten Oppositionshaltung erheblicher Teile der Industrie andererseits. Abgestellt wurde weiterhin auf die Haltung des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), der eine Überwachung durch Kodizes grundsätzlich ablehnt.³² Ob sich die Auffassung der Münchner Richter durchsetzen wird, bleibt abzuwarten.

III. Geplante Gesetzesänderungen

Die dargestellten rechtlichen Rahmenbedingungen unterliegen derzeit sowohl auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene der Überprüfung durch die Legislative. Dabei sollen die aktuellen rechtlichen Restriktionen für die Kommunikation zwischen pharmazeutischer Industrie und Patienten an einigen Stellen gelockert werden.

1. Nationale Änderungsvorhaben

In Reaktion auf das *Gintec*-Urteil des Europäischen Gerichtshofs³³ hat der deutsche Gesetzgeber nach langem Zögern nunmehr angedeutet, die notwendigen Anpassungen im Rahmen der 16. AMG-Novelle im deutschen Heilmittelwerberecht vornehmen zu wollen. Die Änderungen dürften damit insbesondere § 11 HWG, konkret: die Werbemöglichkeiten mit Äußerungen Dritter sowie bildliche Darstellungen von Krankheitssymptomen bzw. der Wirkweise von Arzneimitteln, betreffen (vgl. oben unter I. 1.).

Nachgedacht wird auch darüber, die aktuelle Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zur Werbung mit Gebrauchsinformation, äußerer Umhüllung und Summary of Product Characteristics aus Transparenzgründen im Heilmittelwerbegebiet niederzulegen sowie gegebenenfalls zu konkretisieren. Auch das Publikumsverbot für Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit und zur Beeinflussung der Stimmungslage steht – soweit sie nicht der Verschreibungspflicht unterliegen – offenbar zur Disposition.

Mit ersten konkreten Entwürfen des Gesetzgebers wird Anfang 2012 gerechnet.

2. Europäische Änderungsvorhaben

Auf europäischer Ebene hat die zitierte Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs vom 5. Mai 2011 (vgl. I. 2. d) den politischen Bemühungen zur Erweiterung der Informationsmöglichkeiten hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel neue Impulse verliehen.

Bisher war eine politische Einigung über die bereits nahezu vollständig erarbeiteten Entwürfe am Widerstand der Mitgliedstaaten gescheitert. In einzelnen Staaten, wie etwa Deutschland, dominierte dabei die Befürchtung, es könne zu einer schleichenden Freigabe der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel kommen. Andere Länder, die pharmazeutischen Unternehmen bereits bisher in begrenztem Umfang die produktbezogene Information von Patienten erlauben, fürchteten zusätzlichen aus der Richtlinie resultierenden Verwaltungsaufwand und dessen Kosten. Die nunmehr überarbeiteten Kommissionsvorschläge³⁴ streben einen konsensfähigen Kompromiss an.

Anders als die Vorentwürfe sieht die Richtlinie nun nicht nur zusätzliche Informationsrechte, sondern auch Informationspflichten vor. So soll die Veröffentlichung von Fachinformation, Gebrauchsinformation, Etikettierung und Beurteilungsbericht obligatorisch werden. Daneben soll es dem pharmazeutischen Unternehmer möglich sein, Preise sowie bestimmte weitere Informationen, etwa zu klinischen, vorklinischen oder pharmazeutischen Versuchen, zum Gebrauch des Produkts sowie FAQs zu publizieren.

Soweit keine Veröffentlichungspflicht besteht, soll eine Bereitstellung freiwilliger Informationen eine vorhergehende behördliche Freigabe der Informationen voraussetzen, wobei gegebenenfalls von Seiten der Mitgliedstaaten auch andere Kontrollinstrumente vorgesehen werden können. Ob die in Deutschland gegebene Marktkontrolle durch klageberechtigte Wettbewerbsvereine den Anforderungen der Richtlinie an eine solche Kontrollalternative genügt, ist derzeit noch nicht abschließend diskutiert; rechtliche Argumente hierfür sind durchaus gegeben.

Was die Art und Weise der zu transportierenden Informationen angeht, so müssen nach den aktuellen Entwürfen alle veröffentlichten Hinweise nachprüfbar sein; außerdem dürfen sie nicht in Widerspruch zur Fach- und Gebrauchsinformation stehen und müssen besonderen Lesbarkeitsanforderungen gerecht werden, die an medizinischen Laien orientiert sind und über das allgemeine Irreführungsverbot hinausgehen.

Die Kommunikationskanäle, die den Unternehmen offenstehen, sollen in der Richtlinie enumerativ genannt werden. Nach derzeitigem Diskussionsstand soll es sich dabei primär um Internet-Angebote handeln, die Verbraucher

³⁰ Vgl. BGH, Urt. v. 09.09.2010, Az.: I ZR 157/08; BGH, Urt. v. 08.11.1990, Az.: I ZR 48/89.

³¹ OLG München, Urt. v. 26.11.2009, Az.: 6 U 2279/08, besprochen von *Brixius/Maur/Schweim*: A&R 2010, 91.

³² OLG München, Urt. v. 26.11.2009, Az.: 6 U 2279/08.

³³ EuGH, Urt. v. 08.11.2007, Rs. C-374/05.

³⁴ Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC, as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription and as regards pharmacovigilance/COM/2011/0633 final – 2008/0256 (COD), 11.10.2011.

allerdings nicht unaufgefordert und aktiv (etwa im Wege der Bannerwerbung) ansprechen dürfen. Zulässig wären mithin so genannte Pull-Informationen, nicht aber Push-Informationen. Daneben soll auch die Abgabe von ausdrücklich nachgefragten Printmedien zulässig sein.

Wenngleich die geplanten europäischen Änderungsvorhaben durch die zuvor unter I. 2. d dargestellte Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs in vielerlei Hinsicht ihres Innovationscharakters beraubt wurden, wäre eine transparente und stärker konkretisierte Rechtslage hinsichtlich zulässiger Informationsangebote zu Arzneimitteln sehr wünschenswert. Es bleibt allerdings abzuwarten, ob die geänderten Vorschläge nunmehr tatsächlich politisch konsensfähig sind.

IV. Fazit

Die vorgenannten rechtlichen Reformvorhaben im Bereich der Patientenkommunikation könnten in hohem Maße die Rechtssicherheit für Unternehmen verbessern und zusätzliche, für Patienten und Unternehmen gleichermaßen sinnvolle Kommunikationsoptionen schaffen.

Unabhängig von den politischen Entwicklungen stehen aber auch auf der Grundlage der geltenden Rechtslage bereits einige Kommunikationskanäle zwischen Industrie und Patienten offen. Dies gilt selbst für den Markt der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, in dem das allgemeine Publikumsverbot nach § 10 Abs. 1 HWG die Ansprache von Laienpublikum erheblich einschränkt.

Bei der Entwicklung entsprechender Kommunikationskonzepte ist allerdings dringend vor der ungeprüften Übernahme von Modellen aus anderen Ländern zu warnen. Ein solches Vorgehen führte nahezu unweigerlich zu rechtlichen Problemen, insbesondere bei Anlehnung an Beispiele aus den USA, die hinsichtlich der Patientenkommunikation ein erheblich liberaleres Umfeld bieten.

Gerade wenn, wie dies häufig der Fall ist, die Patientensprache nicht isoliert erfolgen soll, sondern – etwa im Rahmen eines Patienten-Compliance-Programms – eines von mehreren integral miteinander verbundenen Marketinginstrumenten darstellt, erscheint eine individuelle und vor allem abteilungsübergreifende Planung des Gesamtkonzepts unerlässlich. Aufgrund der Komplexität entsprechender Planungen und der engen Verzahnung verschiedener Kommunikationsmedien sollte eine erste gemeinsame Prüfung unter Gesichtspunkten des Marketings in medizinisch-wissenschaftlicher, aber auch in rechtlicher Hinsicht bereits in einer frühen Entwicklungsphase erfolgen. Während zu diesem Zeitpunkt kleinere Korrekturen noch relativ leicht umsetzbar sind, stellt die Nichtumsetzbarkeit einzelner Komponenten nach Fertigstellung der Planungen nicht selten das entwickelte Konzept insgesamt in Frage.

Anschrift des Verfassers:

Rechtsanwalt Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus Frehese Mack Vogelsang
Heilsbachstraße 24
53123 Bonn
E-Mail: a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de

Zur Verwendung von Dachmarken bei Arzneimitteln

Rechtsanwalt Dr. Axel Sander, Frankfurt/Main

In einem ersten – noch nicht rechtskräftigen – Urteil vom 12. April 2011 (Az.: 7 K 4284/09) in einer Reihe ähnlicher Verfahren hat das Verwaltungsgericht Köln entschieden, dass eine aus einer Dachmarke und Zusätzen bestehende Bezeichnung nicht für Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen verwendet werden darf.* Der Beitrag setzt sich kritisch mit dieser Rechtsprechung auseinander.

I. Zum Sachverhalt

Gegenstand des Rechtsstreits war die Frage der Zulässigkeit der Verwendung der Dachmarke „Fenistil®“ durch die Klägerin für eine Arzneimittelserie. Während in anderen

Branchen Dachmarken unumstritten für unterschiedliche Produkte eines Herstellers eingesetzt werden, soll dies nach Ansicht des Verwaltungsgerichts für Arzneimittel grundsätzlich nicht gelten.

Unter Berufung auf §§ 25 Abs. 3 und 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG begründete die beklagte Behörde (BfArM) ihren Widerspruchsbescheid, der mit der Klage angegriffen wurde, im Wesentlichen wie folgt:

- Eine Zulassung unter einer einheitlichen Bezeichnung sei nur möglich, wenn die wirksamen Bestandteile der Arzneimittel nach Art und Menge identisch sind. Aus § 25 Abs. 3 AMG ergebe sich nur die Ausnahme, dass bei gleicher Art der wirksamen Bestandteile bei unterschiedlichen Darreichungsformen die Wirkstoffmenge (Stärke) unterschiedlich sein dürfe.

* Das Urteil ist im Wortlaut abrufbar unter www.arzneimittel-und-recht/Rechtsprechung. Benutzernamen: arzneimittel0611 Passwort: london