

# Teil B

## Rechtliche Aspekte

### Überblick über rechtliche Grundlagen

Sie finden hier ausgewählte juristische Aspekte in vereinfachter Form. Bitte konsultieren Sie die Originaltexte der entsprechenden Gesetze, Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen. Im Folgenden werden ausgewählte Aspekte des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) besprochen.

### Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Wahrheit und Klarheit sind gefordert. Unzulässig ist irreführende Werbung. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

- ▶ wenn Arzneimitteln therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
- ▶ wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
  - ▶ ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
  - ▶ bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
  - ▶ die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,
- ▶ wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben
  - ▶ über die Zusammensetzung von Arzneimitteln,
  - ▶ über Erfolge des Herstellers gemacht werden.

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

- ▶ Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind,
- ▶ auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, für die geworben wird, selbst betrifft und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
- ▶ aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

Die Arzneimittelwerbung muss die sogenannten Pflichtangaben („Pflichttexte“) enthalten, die von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein müssen.

Das HWG gestattet Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur an Fachkreise. Dies ist in den USA anders, wo Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel für Konsumenten und Patienten gestattet ist. Es ist im Zeitalter des Internet schwer nachvollziehbar, warum die Arzneimittelhersteller, die Daten über ihre Produkte generieren, aktualisieren und für deren Richtigkeit haften, diese Daten der Öffentlichkeit nicht bereitstellen dürfen.

In Großbritannien gibt es unter anderem die britische „Prescription Medicines Codes of Practice Authority“ als Selbstregulierungsinstanz der British Pharmaceutical Industry. In einem Fall befand sie, dass eine bekannte große Pharmafirma das Nebenwirkungsprofil ihres umsatzstarken Neuroleptikums gegenüber Ärzten unangemessen dargestellt habe. So erweckte eine Anzeige im „British Journal of Psychiatry“ den Eindruck, dass das Produkt mit weniger Gewichtszunahme verbunden sei als die Produkte konkurrierender Firmen, obwohl dies durch Studienergebnisse nicht belegbar sei – was den Tatbestand der irreführenden Werbung erfülle.

## **Arzneimittelgesetz (AMG)**

Das Arzneimittelgesetz regelt den Verkehr mit Arzneimitteln im Interesse einer ordnungsgemäßen und sicheren Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier.

### **Der Stufenplanbeauftragte**

Im Arzneimittelgesetz sind unter anderem die Pflichten des Stufenplanbeauftragten festgelegt, beispielsweise das Sammeln und Bewerten von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen, Erfüllen der Anzeigepflicht, Aufzeichnen und Dokumentieren. Der Stufenplanbeauftragte ist persönlich für das Erfüllen der Pflichten verantwortlich.

### **Der Informationsbeauftragte**

Im Arzneimittelgesetz sind auch die Pflichten des Informationsbeauftragten beschrieben. Dieser nimmt die wissenschaftliche Information über Arzneimittel verantwortlich wahr. Er ist beispielsweise persönlich dafür verantwortlich, dass Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

Stellen Sie sich gut mit dem Informationsbeauftragten. Beziehen Sie diese Person frühzeitig in Ihre Überlegungen für Texte mit ein, um lange interne Genehmigungszeiten zu vermeiden.

## Pharmaberater

Laut AMG dürfen pharmazeutische Unternehmer nur Personen mit Sachkenntnis beauftragen, Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel zu informieren. Dies gilt auch für fernmündliche Information. Ein Pharmaberater muss Mitteilungen über Nebenwirkungen schriftlich aufzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitteilen.

## Muster

Laut AMG dürfen nur zwei Muster von Arzneimitteln in der kleinsten Packungsgröße pro Jahr abgegeben werden – und dies nur auf schriftliche Anforderung. Über die Empfänger von Mustern sind Nachweise zu führen.

## Gesundheitspolitik: Einleitung zu alten und neuen Gesetzen

Pharmazeutische Unternehmen haben Wellen von stetig neuen Gesetzen und Verordnungen zu berücksichtigen. Ausgewählte Punkte des AVWG (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz) waren Umstieg von Kassen-Patienten auf preisgünstige Medikamente, Senkung der Festbeträge, Verbot von Naturalrabatten, Bonuszahlungen und Rückvergütungen für Apotheken, Zwangsrabatte bei Generika, Preismoratorium für erstattungsfähige Mittel und manipulationsfreie Software für Arzt-Praxen.

## AMNOG

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) gilt seit 2011. Ein Kernpunkt ist die Verpflichtung der Pharmaunternehmen, künftig den Nutzen für neue bzw. innovative Arzneimittel nachzuweisen und den Preis des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu vereinbaren. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle über den Arzneimittelpreis. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen soll die Erstattungshöhe auf den Preis vergleichbarer Medikamente begrenzt werden.

In diesem Zusammenhang ist die Stellungnahme des G-BA zum AMNOG interessant. Sie besagt, dass der für die sozialversicherungsrechtliche Bewertung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV maßgebliche „therapeutische Nutzen“ weder wortidentisch noch inhaltsgleich mit der durch die Arzneimittelzulassung nach dem AMG belegten „therapeutischen Wirksamkeit“ ist. Der Beleg für den therapeutischen Nutzen ist daher unabhängig von der Arzneimittelzulassung zu erbringen.

Die Fachzeitschrift PharmaRelations brachte in einem Artikel (07/10) mit der Überschrift „Auch Morgen Noch Ohne Geld“ die Positionen von verschiedenen Gruppen: Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu), Pro Generika und Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Laut BPI liegen die Schwächen der Reform unter anderem in folgenden Punkten: Intransparente Entscheidungswege, mangelnde Beteiligungsrechte, eine inakzeptable Machtfülle des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Vorrang zentraler Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vor marktwirtschaftlichen Mechanismen auf Basis dezentraler Verhandlungen, fehlende Definitionen des Nutzens und der Spielregeln der frühen Nutzenbewertung. „Es ist schlicht inakzeptabel, dass der Gesetzgeber es an dieser Stelle versäumt, einen ausbalancierten wettbewerblichen Ansatz, klare Definitionen des Zusatznutzens und Regeln für die frühe Nutzenbewertung als Grundlage der zu verhandelnden Erstattungspreise zu finden“, erklärte dazu Dr. Bernd Wegener, Vorstandsvorsitzender des BPI.

Das neue Gesetz zwingt die Industrie, den therapeutischen Zusatznutzen neuer Medikamente klarer nachzuweisen, ihre Market-Access-Strategien früher zu planen und ihr Marketing professioneller zu machen.

Weiterhin wird das Gesetz das Recht des Patienten auf Informationen stärken und den Zugang der Öffentlichkeit zu Ergebnissen klinischer Studien verbessern. So müssen beispielsweise Studienergebnisse innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung bekannt gegeben werden. Diese Offenlegungspflicht soll auch für bereits zugelassene Arzneimittel gelten. Offen ist, wo und in welcher Form diese Informationen zugänglich gemacht werden sollen. Hier bietet sich eine Chance für die Pharmafirmen, die es schaffen, wissenschaftliche Daten klar, prägnant und ausgewogen so aufzubereiten und darzustellen, dass sie den Nutzen ihrer Produkte überzeugend vermitteln können.

## **Einleitung zu Regelwerken, welche die Industrie geschaffen hat**

Es gab eine Zeit, in der manche Aspekte des Arzneimittelmarketings von mehr oder weniger subtilen Zuwendungen, Vorteilsgewährungen, und Vorteilsnahmen geprägt waren. Heute ist der Markt weitgehend transparent. Es gibt von der Industrie geschaffene Vereine wie die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ und die „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“, die Regelwerke erstellt haben. Sie enthalten Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Fachkreise sowie mit Patientenorganisationen. Diese Wettbewerbsregeln dienen dazu, Wettbewerbsverstößen vorzubeugen und diese gegebenenfalls auch zu ahnden. „Pharma-Kodex“ und „AKG“ werden in den nächsten zwei Abschnitten kurz besprochen.

## Pharma-Kodex

Die Mitglieder des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) haben die „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ mit Sitz in Berlin gegründet. Dieser Verein hat Wettbewerbsregeln („Pharma-Kodex“) in Form des FSA-Kodex „Fachkreise“ und des FSA-Kodex „Patientenorganisationen“ erstellt. Der Kodex-Schiedsstellen-Verein überprüft mögliche Verstöße und kann Geldstrafen verhängen. Mehr auf [www.fs-arzneimittelindustrie.de](http://www.fs-arzneimittelindustrie.de).

## AKG

AKG steht für „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V.“, der vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) gegründet wurde – mit dem Motto „Prävention vor Sanktion“. Mehr auf [www.ak-gesundheitswesen.de](http://www.ak-gesundheitswesen.de).

## Spannungsfelder

In der Vergangenheit waren Anlässe für Beanstandungen beispielsweise:

- ▶ Unangemessene Unterbringung (Luxushotel) oder Verpflegung (teure Essen)
- ▶ Kostenlose Beratung der Ärzte zum Praxismanagement
- ▶ Kostenlose Abgabe eines Nachschlagewerkes
- ▶ Anwendungsbeobachtung mit unvollständigen Angaben zu Studienplan, Datenerhebung, etc.

Informieren Sie sich im Vorfeld und holen Sie sachkundigen Rat ein.



<http://www.springer.com/978-3-658-18481-0>

Erfolgreich im Pharma-Marketing

Wie Sie Ärzte, Apotheker, Patienten, Experten und  
Manager als Kunden gewinnen

Umbach, G.

2018, XXIV, 411 S., Softcover

ISBN: 978-3-658-18481-0