Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Werbung für Humanarzneimittel [1]

(91/C 60/13)

Der Rat beschloß am 21. Juni 1990, den Wirtschafts- und Sozialausschuß gemäß Artikel 100 a des EWG-Vertrags um Stellungnahme zu vorgenannter Vorlage zu ersuchen.

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Umweltschutz, Gesundheitswesen und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 4. Dezember 1990 an. Berichterstatter war Herr Colombo.

Der Ausschuß verabschiedete auf seiner 282. Plenartagung (Sitzung vom 19. Dezember 1990) mehrheitlich bei 1 Stimmenthaltung folgende Stellungnahme.

1. Vorbemerkungen

1.1. Mit diesem neuen Richtlinienvorschlag tut die EG-Kommission einen weiteren Schritt auf dem Wege zur Harmonisierung der verschiedenen Aspekte des Arzneimittelmarktes, wobei sie u.a. das Ziel verfolgt, die Hemmnisse für den freien Verkehr mit Arzneimitteln im Hinblick auf die Verwirklichung des Binnenmarktes abzubauen und den Bürgern ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

1.2. Die Richtlinie über die Werbung liegt auf der Linie des im Weißbuch von 1985 angekündigten Programms und ergänzt die Vorschläge betreffend

— den Großhandel mit Humanarzneimitteln,

— die Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln sowie

— die Etikettierung und die Packungsbeilage für Humanarzneimittel.

Auf die entsprechenden Stellungnahmen des Wirtschafts- und Sozialausschusses sei hiermit verwiesen. [2]

1.3. Dieser Vorschlag hat zum Ziel, die Vorschriften zur Regelung der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel sowie der Arzneimittelwerbung für Ärzte und andere beruflich im Gesundheitswesen tätige Personen zu harmonisieren.

1.4. Es handelt sich um einen wichtigen Aspekt, denn die Industrie wendet einen ganz erheblichen Anteil ihres Umsatzes für Öffentlichkeitswerbung, für die Verkaufsförderung beim medizinischen Personal und für medizinisch-wissenschaftliche Informationen auf.

1.5. Die Empfindlichkeit des Arzneimittelsektors und die unmittelbar auf die Gesundheit ausgerichtete Zweckbestimmung seiner Erzeugnisse legitimieren die Forderung nach spezifischen Gemeinschaftsvorschriften für diesen Bereich, soweit nicht schon die allgemeinen Vorschriften der Richtlinie 84/450/EWG über irreführende Werbung und der Richtlinie 89/552/EWG über Rundfunk- und Fernsehwerbung gelten.

1.6. Spezifische Vorschriften für den Arzneimittelsektor sind bereits von allen Mitgliedstaaten erlassen worden, darunter auch Rechtsvorschriften für die Arzneimittelwerbung.

1.7. Vergleicht man die derzeitige Lage in den einzelnen Mitgliedstaaten, so zeigt sich, daß zwar in einigen Punkten wichtige Übereinstimmungen herrschen, jedoch bezüglich der Zulassung der Werbung sowie der Form und dem Grad ihrer Kontrolle Unterschiede bestehen, die eine auf Harmonisierung gerichtete Gemeinschaftsregelung erforderlich machen.

1.8. Geringere Unterschiede bestehen dagegen bei den Regelungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Informationen für die im Gesundheitswesen tätigen Personen. Dies ist u.a. auf die auf einzelstaatlicher und gemeinschaftlicher Ebene vorhandenen ärztlichen Pflichten- und Verhaltenskodizes für diese Fragen zurückzuführen: die Erfahrungen damit können als Bezugspunkt dienen.

2. Allgemeine Bemerkungen

2.1. Der Wirtschafts- und Sozialausschuß begrüßt Zielsetzung und Form der Richtlinie vorbehaltlich der folgenden Bemerkungen und Verbesserungsvorschläge.

2.2. Der Ausschuß stellt fest, daß die Unterscheidung zwischen Werbung für die Öffentlichkeit und Werbung für die beruflich im Gesundheitswesen tätigen Personen getroffen wird, um den unterschiedlichen Anforderungen an den Informationsgehalt sowie den unterschiedlichen geltenden Vorschriften Rechnung zu tragen. Er nimmt zur Kenntnis, daß die Regelung dieser beiden Aspekte der Werbung in ein und demselben Rechtsakt einer weitverbreiteten Praxis in den Mitgliedstaaten entspricht, äußert aber seine Sorge über die Mißverständnisse, die sich aus einer nicht präzisen Unterscheidung zwischen der Werbung für die breite Öffentlichkeit und den Tätigkeiten der Verkaufsförderung und Information an die Adresse der beruflich im Gesundheitswesen tätigen Personen ergeben könnten.

2.3. Der Ausschuß billigt insbesondere das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, erinnert aber an die Besorgnis, die er in seiner Stellungnahme zur „Regelung der Abgabe von Human-

[1] ABl. Nr. C 163 vom 4. 7. 1990, S. 10.
[2] ABl. Nr. C 225 vom 10. 9. 1990.

arzneimitteln" im Zusammenhang mit dem Spielraum der Mitgliedstaaten für die Abgrenzung der freiverkäuflichen von den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geäußert hatte: unterschiedliche Auslegungen der Klassifizierungskriterien würden auch Konsequenzen bezüglich des Verbots oder der Zulassung der Öffentlichkeitswerbung haben.

2.4. Der Ausschuß erinnert schließlich an die Bedeutung einer angemessenen Aufklärungsarbeit im Gesundheitswesen, um jenen „zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels" zu gewährleisten, den die Werbung nach Artikel 2 Absatz 3 erster Spiegelstrich fördern soll.

2.5. Wenngleich die Werbung ein Informationsinstrument sein kann, ist sie es doch nicht in erster Linie und kann auf keinen Fall die Informationen auf Etikett und Packungsbeilage oder die Fachinformationen für die im Gesundheitswesen tätigen Personen ersetzen.

2.6. Der Ausschuß ersucht darum zu prüfen, in welcher Form und mit Hilfe welcher Gremien eine verbesserte Harmonisierung der Instrumente und Organe zur Überwachung der Arzneimittelwerbung erreicht werden könnte.

3. Besondere Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

3.1. *Begriffsbestimmungen — Artikel 1 Absatz 3*

3.1.1. Durch die Einbeziehung der Informations- und Verkaufsförderungsmaßnahmen bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen in die Definition des Begriffs „Werbung" entsteht die Gefahr, daß die unstatthaften Anreize zur Verschreibung eines Medikaments mit der erforderlichen Fachinformation in einen Topf geworfen werden.

3.1.2. So wäre beispielsweise zu entscheiden, ob die Teilnahme an Kongressen in den Bereich der unerlaubten Druckmittel gehört oder aber als berufliche und fachliche Fortbildungsmaßnahme zu betrachten und als solche im Rahmen eines „postuniversitären" Ausbildungsprogramms für die Ärzte, das letztendlich den Patienten zugute kommen kann, notwendig ist.

3.1.3. Deswegen löst die Bezugnahme im dritten Spiegelstrich auf die nicht näher präzisierten „Einladungen zu Kongressen" Befremden aus und sollte gestrichen werden, da durch sie anscheinend alle Informations- und Fortbildungsmaßnahmen für das ärztliche Personal mit Verkaufsanreizen gleichgesetzt werden.

3.2. *Artikel 2 Absatz 3*

Die zu allgemeine Formulierung „zweckmäßiger Einsatz" sollte ausgewechselt werden; es wird eine Ersetzung durch „sachgerechter und sinnvoller Einsatz" vorgeschlagen.

3.3. *Artikel 4*

3.3.1. Im Interesse eines besseren Verbraucherschutzes hält der Ausschuß die Tatsache, daß eine Alternative geboten wird zwischen der Bereitstellung der für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerläßlichen Informationen wie Gebrauchsanweisung oder besondere Warnhinweise und der simplen Aufforderung zur Lektüre der Packungsbeilage, für äußerst bedenklich.

3.3.2. Warnhinweise und die Packungsbeilage sind von größter Bedeutung für die vollständige Unterrichtung des Verbrauchers; eine Aufforderung zu ihrer Lektüre muß in jeder Werbung vorkommen. Gleichwohl werden sie erst nach dem Kauf des Arzneimittels gelesen; die Verbraucher könnten also ohne eine ausdrückliche Erwähnung der Gegenanzeigen beim Kauf irregeführt werden.

3.3.3. Platzmangel ist kein stichhaltiger Grund für das Unterlassen unentbehrlicher Informationshinweise in verständlicher und lesbarer Form. Allerdings ist auch eine Überfrachtung der Öffentlichkeitswerbung mit fachlich-wissenschaftlichen Einzelangaben nicht angebracht.

3.3.4. Sofern jedoch unentbehrliche Informationshinweise auf der äußeren Verpackung vorhanden sind, stimmt der Ausschuß mit der Kommission darin überein, daß für Arzneimittel, die keine besonderen Warnhinweise erfordern, eine Aufforderung zur Lektüre der außen auf der Verpackung angebrachten Informationen und/oder der Packungsbeilage die beste Alternative ist.

3.4. *Artikel 5 — Buchstabe d)*

Arzneimittelwerbung für die Zielgruppe Kinder sollte auf jeden Fall verboten sein; die Worte „ausschließlich oder hauptsächlich" könnten Raum lassen für eine Umgehung des Verbots.

3.5. *Kapitel III — Titel*

Der Begriff „Werbung" ist zu eng, um die an die im Gesundheitswesen tätigen Personen gerichteten komplexen Verkaufsförderungs- und Informationsmaßnahmen zu bezeichnen: Der Titel wäre aussagekräftiger, wenn auf die Informationstätigkeit Bezug genommen würde.

3.6. *Artikel 3 Absatz 2*

Es ist darauf hinzuweisen, daß das Verzeichnis der verbotenen therapeutischen Anweisungen nicht vollständig ist, sondern lediglich richtungweisenden Charakter hat.

3.7. *Artikel 8 Absatz 1*

3.7.1. Obgleich es unmöglich ist, im Rahmen einer Richtlinie über die Werbung für Arzneimittel das Berufsbild der „Arzneimittelvertreter" ausführlich zu beschreiben, muß doch darauf hingewiesen werden, daß mit der Tätigkeit dieser Personen — über die außerordentlich diffusen Anforderungen der Richtlinie („... müssen entsprechend ausgebildet werden und über ausreichende Kenntnisse verfügen") hinaus — eine Reihe von Aufgaben und Verantwortlichkeiten verbunden sind.

3.7.2. Zu nennen wäre zunächst das Erfordernis, eine höhere Schulbildung und eine Fachausbildung mit ständiger Nachschulung vorzusehen, die von den Unternehmen und Gesundheitsbehörden oder aber von den Universitäten vermittelt werden und die fachbezogenen, aber auch die rechtlichen Aspekte und eine Aufklärung über die beruflichen Sorgfaltspflichten umfassen sollte. Im übrigen sollte die Position des Arzneimittelvertreters/Ärztebesuchers innerhalb des betreffenden Industrieunternehmens spezifiziert werden.

3.7.3. Diese Klarstellungen dürften auch deshalb wichtig sein, weil den Angehörigen dieses Berufsstands die Funktion der Arzneimittelüberwachung und die Aufgabe zugedacht ist, Nebenwirkungen der Medikamente umgehend richtig einzuschätzen.

3.8. *Artikel 8 Absatz 3*

3.8.1. Es ist darauf hinzuweisen, daß das *Feedback*, das die Arzneimittelunternehmen auf diesem Wege erhalten, etwas anderes und anders geregelt ist als die Phase IV der klinischen Erprobung: es handelt sich um Informationen, die der Arzt im Rahmen eines normalen Gesprächs mit dem Arzneimittelvertreter unentgeltlich zur Verfügung stellt.

3.8.2. Im übrigen können weder das *Feedback* noch die Phase IV ein allgemeines Arzneimittelüberwachungssystem, wie es von der Weltgesundheitsorganisation vorgesehen wird, ersetzen.

3.9. *Artikel 9*

3.9.1. Es wäre angezeigt, in Absatz 1 näher zu erläutern, was unter „valore intrinseco trascurabile" zu verstehen ist. (Anm. der Übersetzung: der Satzteil „ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile" (deutsch etwa: „mit Ausnahme von Gegenständen von unerheblichem Eigenwert") fehlt in der deutschen Textfassung des Kommissionsdokuments). Es wird folgender Wortlaut vorgeschlagen:

> „mit Ausnahme von Gegenständen, deren Wert für die im Gesundheitswesen tätigen Personen nicht als möglicher Anreiz dienen kann, Arzneimittel anders als nach bewährten klinischen Gepflogenheiten zu verschreiben."

3.9.2. Sofern die Erwähnung der Kongresse in den Begriffsbestimmungen, Artikel 1 Absatz 3 nicht gestrichen wird, schlägt die Fachgruppe die Ergänzung von Artikel 9 um einen weiteren Absatz vor, in dem Informations- und Fortbildungskongresse ausschließlich für die im Gesundheitswesen tätigen Personen von dem Verbot ausgenommen werden; die diesbezüglichen Aktivitäten der Arzneimittelindustrie dürfen nämlich nicht behindert werden.

3.10. *Artikel 10*

3.10.1. Die genau festgelegte Zahl von zwei Gratismustern pro Jahr — sicherlich pro Arzneimittel verstanden — löst Befremden aus. Dies scheint im Widerspruch zu dem Erfordernis zu stehen, neue Arzneimittel näher kennenzulernen und besser einzusetzen, auch im Lichte der Bestimmung unter Buchstabe b), der zufolge ein schriftliches Ersuchen notwendig ist, was eine direkte Verantwortungsübernahme seitens des im Gesundheitswesen tätigen Personals impliziert, dem ein größerer Ermessensspielraum zugestanden werden muß.

3.10.2. Unter den Arzneimitteln, von denen keine Gratismuster verteilt werden dürfen, sollten auch die thermolabilen oder aus anderen Gründen schlecht haltbaren Präparate aufgeführt werden, denn die Arzneimittelvertreter verfügen nicht über die zur sachgerechten Aufbewahrung dieser Muster (von Arzneimitteln zu allen möglichen Zwecken) geeigneten Ausrüstungen und Räumlichkeiten.

3.11. *Artikel 11*

3.11.1. Es sollte festgelegt werden, welche Stelle mit der Kontrolle der Arzneimittelwerbung beauftragt wird, d.h. mit der Aufgabe, das Verhältnis zwischen Aufmachung und Inhalt der Werbebotschaft zu überwachen und vor allem dort einzuschreiten, wo dieses Verhältnis die vorgesehene sachliche Information überschreitet und einen Anreiz zum Verbrauch von Arzneimitteln darstellt.

3.11.2. Daraus, daß in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Kontrollsysteme vorhanden sind — von speziellen Genehmigungsbehörden bis hin zur freiwilligen Selbstkontrolle —, ergibt sich das Erfordernis einer Harmonisierung, das von der Kommission vor allem im Hinblick auf den bevorstehenden freien Warenverkehr im Rahmen des Binnenmarktes geprüft werden muß.

3.11.3. Die Initiativen zur Erarbeitung eines europaweiten Kodexes für faire Verhaltensregeln in diesem Bereich sind zu begrüßen. Die europäische Arzneimittelindustrie hat sich bisher darauf beschränkt, einen Verhaltenskodex für die Arzneimittelwerbung bei den im Gesundheitswesen Tätigen zu entwickeln, der jedoch noch keine ausreichenden Garantien für seine Umsetzung in die Praxis enthält.

3.11.4. Der Ausschuß ersucht die Kommission zu untersuchen, in welcher Form und mit Hilfe welcher Gremien diese Problematik auf europäischer Ebene behandelt werden könnte.

3.12. *Artikel 12*

Die Tätigkeit der „wissenschaftlichen Stelle" des jeweiligen Unternehmens, die von einer medizinischen Fachkraft zu leiten ist, die hinsichtlich Berufsqualifikation und rechtlicher Haftbarkeit alle Voraussetzungen mitbringen muß, schließt selbstverständlich nicht aus, daß es noch andere Informationsquellen gibt bzw. sogar geben muß, auf die die im Gesundheitswesen Tätigen zurückgreifen können, z.B. nationale oder europäische Datenbanken.

3.13. *Artikel 13*

3.13.1. Die in Artikel 13 Absatz 1 vorgesehene Möglichkeit, im Falle einer Nichteinhaltung der Richtlinie „die Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen", bedarf einer genaueren Prüfung.

3.13.2. Die Anwendung dieser Ausschlußvorschrift auch auf neue Arzneimittel, die nachweislich einem therapeutischen Bedarf entsprechen, würde gleichzeitig unschuldige Patienten treffen, die um ein wesentliches Heilmittel betrogen würden.

3.13.3. Es erscheint legitim, daß die Industrie wirtschaftlich bestraft und strafrechtlich belangt wird, wenn die Schwere des Verstoßes dies erfordert.

3.13.4. Die Sanktionen sind aber entsprechend der Schwere des Verstoßes, d.h. nach dem Grad der verursachten Gefahren für die öffentliche Gesundheit, zu bemessen.

Geschehen zu Brüssel am 19. Dezember 1990.

Der Präsident

des Wirtschafts- und Sozialausschusses

François STAEDELIN

Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 64/432/EWG im Hinblick auf die Diagnose der Rinderbrucellose und der enzootischen Rinderleukose

(91/C 60/14)

Der Rat beschloß am 3. Dezember 1990, den Wirtschafts- und Sozialausschuß gemäß Artikel 198 des EWG-Vertrags um Stellungnahme zu vorgenannter Vorlage zu ersuchen.

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Landwirtschaft und Fischerei nahm ihre Stellungnahme am 7. Dezember 1990 an. Berichterstatter war Herr Proumens.

Der Ausschuß verabschiedete auf seiner 282. Plenartagung (Sitzung vom 18. Dezember 1990) einstimmig folgende Stellungnahme.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuß befürwortet diesen Richtlinienvorschlag uneingeschränkt und hat dazu nur einige Bemerkungen vorzutragen, mit denen er jedoch die Substanz des Vorschlags nicht in Frage stellt.

1. Allgemeine Bemerkungen

1.1. Ziel des Vorschlags ist die Einführung eines neuen, alternativen Testverfahrens — des sogenannten ELISA-Verfahrens — zur Diagnose der Rinderbrucellose sowie der enzootischen Rinderleukose.

1.2. Mit diesem Vorschlag sollen die Anhänge der Richtlinie 64/432/EWG geändert werden, um sie an die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Diagnose und Bekämpfung der beiden obengenannten Krankheiten anzupassen.

1.3. Eine spezialisierte wissenschaftliche Gruppe hat den Sachverhalt untersucht sowie verschiedene Versuche auf internationaler Ebene unternommen und sprach daraufhin die Empfehlung aus, den ELISA-Test als Nachweisverfahren einzusetzen.

1.4. Das neue ELISA-Verfahren wird bei Milchproben angewandt, die Milchsammelbehältern entnommen werden, während andere Tests nur an einzelnen Tieren durchgeführt werden können.

1.5. Es steht daher außer Frage, daß dieses Verfahren schneller, ebenso effizient und für die mit der Durchführung dieser Tests beauftragten einzelstaatlichen Stellen kostengünstiger ist.