

Arzneimittelinformation/Patientenanfragen – was ist rechtlich zu beachten?

Online Pharma Forum 11.06.2013

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0

Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de

www.straeterlawyers.de

Sind Antworten auf Patientenanfragen Werbung?

Anwendungsbereich des HWG - § 1

```
graph TD; A[Anwendungsbereich des HWG - § 1] --> B[Werbung für Fachkreise]; A --> C[Publikumswerbung]; B --> D[Allgemeine Anforderungen §§ 3, 3a, 7 HWG]; C --> E[Verbot nach §§ 10, 11, 12, insbesondere für Rx-Arzneimittel];
```

Werbung für Fachkreise

**Allgemeine
Anforderungen §§ 3, 3a,
7 HWG**

Publikumswerbung

**Verbot nach §§ 10, 11, 12,
insbesondere für Rx-
Arzneimittel**

Aktueller Sachstand

Art. 88 Abs. 1 RL 2001/83

- **Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Rx-AM
entsprechend § 10 HWG**
- **Extrem weite Definition durch Werbung in
Art. 86 Abs. 1 und § 1 HWG und Recht-
sprechung**
- **Verlangt Ausnahmen für Antworten auf
Anfragen**

Begriff der Werbung

National nicht definiert

Art. 86 Abs. 1 EG-Richtlinie 2001/83

**Jede Förderung des Verkaufs, der Abgabe, des
Verbrauchs oder der Verschreibung**

**→ Information ist Werbung, wenn sie dem Ziel dient,
die Verschreibung, Abgabe oder den Verkauf sowie
den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.**

Anwendungsbereich § 1 HWG

- gesetzliche Ausnahmen -

Das HWG findet keine Anwendung auf:

Abs. 5: Schriftwechsel und Unterlagen zur Beantwortung einer konkreten, nicht provozierten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel.

Das Gesetz sieht nur schriftliche Antworten vor. Mündliche Antworten sind aber in den vorgegebenen Grenzen auch zulässig, z. B. bei Telefongesprächen.

Anwendungsbereich § 1 HWG

- gesetzliche Ausnahmen -

Abs. 7 ist neu eingefügt durch 16. AMG-Novelle

Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen.

Rechtsprechung

- PBL und Fachinfo auf Homepage des PU

- OLG München (+)

„Antizipierte Antwort auf potentielle Fragen“

- OLG HH (-)

da Werbung und Absatzförderung?

Vorlage an
EuGH durch
BGH

→ EuGH: Veröffentlichung im Internet (+)

Antizipierte Antwort auf potenzielle Fragen

Transparenzpolitik der EU-Kommission/EMA

Homepage der EMA und HMA

- PBL, Kennzeichnung und SmPC
- Öffentlicher Bewertungsbericht
- Veröffentlichung des Zulassungstatus und ggf. Rücknahme von Anträgen mit Gründen!
- Breite Information über Risiken

→ Für den, der Information sucht, sind antizipierte Antworten vorhanden

Änderung des HWG

§ 1 Abs. 8 HWG

Das HWG gilt nicht für

- **Anforderung von Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation und Beurteilungsbericht der Behörde oder**
- **für die Bereitstellung im Internet, z. B. auf der Homepage des Unternehmens**

→ Anpassung an EuGH-Rechtsprechung

Anwendungsbereich § 1 HWG - gesetzliche Ausnahmen -

Was darf vermittelt werden?

Erlaubt sind Informationen gemäß

- **Packungskennzeichnung (§ 10 AMG)**
 - **Packungsbeilage (§ 11 AMG)**
 - **Fachinformation (§ 11a AMG)**
 - **öffentlichem Beurteilungsbericht (§ 34 Abs. 1a S. 1 Nr. 2 AMG)**
- **nur wörtliche und vollständige Wiedergabe**
- **Keine zusätzlichen Elemente, keine Umgestaltung, keine Auswahl**

Anwendungsbereich § 1 HWG

- gesetzliche Ausnahmen -

Wie darf vermittelt werden?

- **Erlaubt ist** die Vermittlung dieser Informationen, sofern sich der Adressat selbst **aktiv** um diese Informationen **bemüht**
 - (sog. „Pull-Dienste“):
 - **Übermittlung auf Anforderung einer Person**
 - **Bereitstellung im Internet**

Anwendungsbereich § 1 HWG

- gesetzliche Ausnahmen -

Offene Fragen?

- *Praktische Umsetzung der „pull-Funktion“?*
 - Autorisierte Informationen des Abs. 8 dürfen dem Verbraucher **nicht aufgedrängt** werden, etwa indem sie auf der Unternehmenswebseite unaufgefordert „aufpoppen“ oder ähnliches.
 - Auf welcher Ebene der Unternehmenswebseite dürfen Handelsnamen und Gebrauchsinformationen aufgelistet werden?

Anwendungsbereich § 1 HWG - gesetzliche Ausnahmen -

Offene Fragen?

- *Zusätzliche anwendungssichernde Angaben i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 5 bzw. § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG erlaubt?*
 - Nach dem Wortlaut der Bestimmung und Gesetzesbegründung, die wiederum auf das EuGH-Urteil Bezug nimmt, dürften die zusätzlichen Angaben dann erlaubt sein, wenn sie **bereits Gegenstand** von **FI, GI, Kennzeichnung** oder **Beurteilungsbericht** sind.

Anwendungsbereich § 1 HWG

- gesetzliche Ausnahmen -

Offene Fragen?

- *Verknüpfung der FI/GI mit der **Indikationssuche** des Patienten über Internetsuchmaschinen?*
 - Ist nicht von der Bestimmung umfasst, weil der Patient nicht aktiv das konkrete Arzneimittel sucht, sondern sich über die Krankheit informieren will.
- *Verknüpfung der FI/GI mit der Eingabe des **Arzneimittelnamens** über Internetsuchmaschinen?*
 - Ist von der Bestimmung gedeckt, weil sich der Patient selbst aktiv um Informationen über genau dieses Arzneimittel bemüht.

Anwendungsbereich § 1 HWG - Abgrenzungsfragen-

Keine Werbung i.S.d. HWG:

- Packungsbeilage in Grenzen und Funktion des § 11 AMG
- Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllung in Grenzen und Funktion des § 10 AMG
- Aufforderung von Gesundheitsbehörden zu Impfungen oder Vorsorgeuntersuchungen
- Empfehlungen von Ärzten und Apothekern
- Public Relation oder Imagewerbung
- Redaktionelle/wissenschaftliche Beiträge

Information der Öffentlichkeit über Rx-Arzneimittel – Konsequenzen für Patienteninformation

Vergleich zu USA

- **Laien-Werbung für Rx-AM möglich – auch Push in TV und Radio, aber präventive Kontrolle durch FDA**
- **sehr weitgehende FOi-Regelungen**

EU-Kommission: Harmonisierung mit den USA gefordert, aber Akzeptanzprobleme in den EU-Mitgliedstaaten

→ Verhaltene Öffnung zu mehr Transparenz und Information

Konzept der EU-Kommission

Revidierter Vorschlag Februar 2012:

- **RL 2001/83/EG – Neuer Titel VIII a**

**Information der breiten Öffentlichkeit über Rx-
Arzneimittel**

- **VO 726/2004/EG – Art. 20 a + b**

**Überwachung für zentral zugelassene
Arzneimittel → EMA Art. 57 Abs. 1 lit u**

Öffentliche Information über Rx-AM

Konzept der EU-Kommission:

- **Legitimer Anspruch des Patienten auf seriöse Information**
 - **Unterscheide: Information von Werbung**
 - **Vermeide verdeckte Werbung bei Patienten**
 - Information → Ja, für Rx-AM neu definiert
 - Werbung → weiterhin Nein
-
- **Werbebegriff für OTC**
 - **Anforderungen für Werbung bei Fachkreisen**

} bleiben
aber
unver-
ändert

Öffentliche Information über Rx-AM

Ziel:

- Objektive, verständliche Information der Öffentlichkeit, vor allem für Patienten über Risiko und Nutzen von Rx-AM
- Keine verdeckte Werbung über Dritte, z. B. **Patientenverbände**

Art. 86 → Werbung durch PU ist auch vermittelt, indirekt über Dritte, im Namen oder auf Weisung

PU und Behörden informieren konsistent

Öffentliche Information über Rx-AM

Ziel:

- **Nur auf bestimmten Info-Wegen:**
 - Nur Internet (+)
 - nicht Radio, TV und Print
- **Antizipierte Antworten auf potentielle Fragen**
 - Pull (+) Push (-)

Öffentliche Information über Rx-AM

Klarstellungen: Art. 86 Abs. 2

Kap. VIII über Werbung gilt nicht für

- Informationen über Pharmakovigilanzprobleme
- Impfkampagnen
- Infos für HCP zur eigenen Nutzung
- Informationen für Investoren und Business-Developer

EU RL 2001/83/EG – Titel VIII a Art. 100 a bis 100 I

Art. 100 a Anwendungsbereich

**Mitgliedstaaten erlauben Info über Rx-AM gemäß
Vorgaben in Titel VIII a**

Titel VIII a gilt nicht

- **für Info über Krankheiten ohne Produktbezug**

Titel VIII a - Inhalt + Art der Information

Art. 100 b Erlaubt ist die Abgabe der

- a) **Fachinfo, PBL, Kennzeichnung, öffentlichen Bewertungsberichte der Behörden**
- b) **Info, die amtliche Angaben nicht überschreiben (does not go beyond – presented in a different way)**
- c) **Umwelt Infos, Preise, ...**
- d) **Info über NITs, Bedeutung von Arzneimitteln für medizinische Behandlungen**

Titel VIII a - Informationswege

Art. 100 c

- **Fernsehen und Radio bleiben verboten**
- **öffentliche Gesundheitsinformationen festgelegt von Mitgliedstaaten (schwedische „Rote Liste“ für Laien)**
- **Internet Websites**
- **Geschriebene Antworten auf Fragen**

Titel VIII a – Anforderungen an die Qualität

Art. 100 d

- **objektiv, evidenzbasiert, nicht irreführend, verständlich, aktuell, mit Quellenangaben**
- **nicht im Widerspruch zu amtlichen Texten**
- **Hinweise auf Verschreibungspflicht + „Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“**
- **Kontaktadressen**

Verboten ist:

- **Vergleich zu anderen Arzneimitteln**
- **Angaben nach Art. 90 = §§ 3 + 11 HWG**

Titel VIII a – Sprachen, Technik

Art. 100 e

- **in allen Sprachen der EU-MS, in denen Arzneimittel zugelassen**

Art. 100 f

- **konform zu W3C Version 1.0 Level A!?**

Titel VIII a – Kontrolle, Genehmigung, Monitoring

Art. 100 g

- MS verhindern Missbrauch durch präventive

Kontrolle = Genehmigungspflicht

Ausnahme:

- Amtliche Texte
- Alternatives System garantiert gleichwertige Kontrolle

→ Kodex – Freiwillige Selbstkontrolle oder IQWiG?!

Titel VIII a – Kontrolle von zentral zugelassenen Arzneimitteln

Art. 20 a + b VO 726/2004/EG

- **Titel VIII a gilt auch für zentral zugelassene AM**
- **Ausnahme: Kontrolle durch EMEA - nicht EU-MS**
- **Mock up an EMEA**
Implizite Genehmigung durch Zeitablauf nach 60 Tagen
- **Gebührenpflichtig**

Titel VIII a Websites – Registrierung und Monitoring

MS garantieren Registrierung

- Top Level Domain definiert Zuständigkeit
- Nach Registrierung gegenseitige Anerkennung
- Links nur zu registrierten Websites – kein Web-TV
- Zuständiger Mitgliedstaat kontrolliert Inhalt der Website

Titel VIII a Websites – EU-weite Kontrolle

Grundsatz: Gegenseitige Anerkennung

Ausnahme:

→ Arbitration

- Übersetzungsfehler
- Incompliance mit Titel VIII a Top level Domain definiert

→ Referral → Pharmaceutical Committee

→ nicht bindende Opinion, aber Rechtfertigung bei Nichtumsetzung durch MS

Initiative der EU-Kommission

- **In Diskussion im EU-Parlament, weiterer Fortgang ungewiss**
- **Chancen der Akzeptanz durch Mitgliedstaaten gering**

Öffentliche Information über Rx-AM

Klarstellungen zu Transparenz bei Vertriebsseinstellungen

→ Meldepflicht an Behörden **unter Angabe von Gründen**

- Art. 23a RL 2001/83
- Art. 14 Abs. 2 und Art. 14 b und Art. 20 Abs. 8

VO 726/2004

Anfragen von Patienten – Interaktionen zur ärztlichen Therapie

Verbot der Ferndiagnose via Telefon

**Der pharmazeutische Unternehmer ist nicht
Therapeut!**

**→ Im Zweifel verweisen an den behandelnden
Arzt**

Anzeige von Nebenwirkungen

Nicht selten ist Anlass der Anfrage der Verdacht einer Nebenwirkung

→ Call Center und alle Mitarbeiter müssen über die Pflicht zur Weiterleitung an die Pharmakovigilanz-Abteilung unterrichtet und entsprechend geschult sein!

Anfrage zur Anwendung in nicht zugelassenen Indikationen

Off Label Use → Besondere Vorsicht geboten

**Es gilt das Verbot der Werbung für nicht
zugelassene Arzneimittel.**

**Selbst wenn Ausnahme nach § 1 Abs. 5 HWG
greift, darf die Information nicht zur fehlerhaften
Anwendung von Arzneimitteln führen.**

Anfragen zu Nebenwirkungen und Off-Label-Use

Sowohl bei Angaben zu Nebenwirkungen als auch zur Fortsetzung oder Beginn einer Therapie ist unbedingt an den behandelnden Arzt zu verweisen.

Anfragen zu Nebenwirkungen und Off-Label-Use

Die Behandlung durch den Arzt hat in jedem Fall absolute Priorität, auf den zu überweisen ist.

Die Nebenwirkung muss aber als Laien-Bericht erfasst und ggf. gemäß den Vorgaben in § 63c AMG gemeldet werden.



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de