

Legal Alert

Neue Regelungen zur Arzneimittelwerbung

Dezember 2008

Am 28. November 2008, also mit einer knapp einmonatigen Verspätung, ist die neue Verordnung des Gesundheitsministers vom 21. November 2008 über Arzneimittelwerbung in Kraft getreten [Dz. U. Nr. 210, Pos. 1327]. Weiter unten präsentieren wir die wichtigsten Fragen, auf die sich Neuregelungen beziehen.

Präsentation von Arzneimitteln in der Werbung

- Die gleichzeitige Präsentation mehrerer Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen in der Werbung ist nur dann zulässig, wenn die Anzeige alle notwendigen Werbebestandteile für jedes beworbene Arzneimittel enthält.
- Ohne zusätzliche Auflagen ist es zulässig, in der Werbung gleichzeitig Produkte zu präsentieren, die zwar den gleichen Wirkstoff enthalten, aber in unterschiedlichen Darreichungsformen angeboten werden.

Obligatorische Mitteilung von Gegenanzeigen

- Es wurde die Pflicht eingeführt, in der öffentlichen Werbung Gegenanzeigen des beworbenen Arzneimittels anzugeben. Dadurch wurde der Katalog von Bestandteilen erweitert, die in die Werbung zwingend aufzunehmen sind. Die Werbeanzeigen werden somit sicherlich umfangreicher.

Angaben in der Werbung müssen mit der Produktbeschreibung übereinstimmen

- Es wurde die Pflicht eingeführt, wonach die in der Werbung enthaltenen Angaben ausführlich und in einem Wortlaut mitzuteilen, der mit der Produktbeschreibung übereinstimmt; mangels einer Produktbeschreibung sollten diese Angaben mit Unterlagen im Einklang stehen, die im Laufe des Zulassungsverfahrens genehmigt worden sind. Diese Forderung gilt nicht für Werbung, deren Zielgruppen Ärzte bzw. Apotheker sind, bei der nur bestimmte therapeutische Anzeigen mitgeteilt werden dürfen, wobei sich die übrigen Auskünfte ausschließlich auf diese Anzeigen zu beziehen haben.

Änderung des Wortlauts des Warnhinweises in der Werbung

- Der bisherige Warnhinweis „Vor dem Gebrauch Lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ wurde ergänzt um: „weil jedes Arzneimittel bei Falschanwendung Ihr Leben oder Ihre Gesundheit gefährdet“. Bei Ton- bzw. audiovisueller Werbung wurde die Zeit, in der dieser Warnhinweis vorgelesen oder auf dem Bildschirm eingeblendet werden soll, von 5 auf 8 Sekunden verlängert.

Werbung in Apotheken und medizinischen Einrichtungen

- In Apotheken und medizinischen Einrichtungen wird keine Ton- bzw. audiovisuelle Werbung von Arzneimitteln mehr betrieben werden dürfen.

Werbung und Kindersendungen

- In der Neuregelung wurde das Verbot, die Werbung für Arzneimittel in den Werbemodulen 20 Minuten vor bzw. nach den Fernseh- bzw. Radiosendungen für Kinder auszustrahlen, aber auch vor und nach den publizistischen bzw. Dokumentarsendungen, die sich thematisch auf Arzneimittel beziehen, abgeschafft. Abgeschafft wurden auch frühere Regelungen über Art, Zeit und Ort der Erinnerungswerbung.

Werbung an Ärzte

- Durch die Besuche der Vertreter von Pharmaunternehmen mit dem Ziel, Werbung für Arzneimittel zu führen, in Einrichtungen, in denen gesundheitliche Leistungen erbracht werden, dürfen Ärzte an ihrer Arbeit nicht behindert werden, so dass sie nur nach Terminvereinbarung und außerhalb der Arbeitszeit des Arztes stattfinden dürfen. Außerdem ist der Pharmavertreter angehalten, die Zustimmung des Leiters der medizinischen Einrichtung, in der der jeweilige Arzt arbeitet bzw. mit der er kooperiert, zu einem solchen Treffen einzuholen. Bei kollektiven bzw. individuellen Arztpraxen ist diese Zustimmung von der Person einzuholen, die im Rahmen der Praxis den medizinischen Beruf ausübt.



Registrierung von Arzneimittelmustern

- Muster von Arzneimitteln, die Ärzten überreicht werden, sind elektronisch unter Einsatz eines entsprechenden IT-Systems zu erfassen. Diese Software hat zu gewährleisten, dass keine Eintragungen gelöscht werden können und die Einträge mittels entsprechender Korrekturbelege berichtigt bzw. ergänzt werden. Das Register hat Daten zur Identifizierung der Einrichtung, die die Bestellung annimmt, Daten zur Person, die das Muster einliefert, Daten zum Arzneimittelmuster, Registernummer sowie Einlieferungsdatum und -ort zu enthalten.

Diese neuen restriktiven Regelungen haben unter Pharmaunternehmen für Aufsehen gesorgt, da sie viele Kontroversen und Zweifel an der deren Auslegung hervorrufen. Die neue Verordnung ist später, als im entsprechenden Gesetz festgelegt, in Kraft getreten; in der Folge gab es überhaupt gar keine Übergangszeit, in der die Unternehmen ihre Werbepaxis nach den neuen Vorschriften hätten ausrichten können. Diese Verordnung ist sicherlich kein gutes Beispiel für einen richtigen Gesetzgebungsvorgang und es werden immer häufiger Stimmen laut, es würde bereits eine Novelle bevorstehen.

Ansprechpartnerin:

Marta Gadomska-Gołąb

marta.gadomska-golab@wierzbowski.pl
+48 22 50 50 732

