



Deutscher Psoriasis Bund e.V. (DPB)
Über 35 Jahre Selbsthilfe bei Schuppenflechte
Seewartenstraße 10 · 20459 Hamburg
Telefon 040/22 33 99 0 · Telefax 040/22 33 99 22
E-Mail: info@psoriasis-bund.de
Internet: www.psoriasis-bund.de

DPB - Seewartenstraße 10 - 20459 Hamburg

Vorstand:
Horst von Zitzewitz (Vorsitzender)
Ottofrid Hillmann (stellv. Vorsitzender)
Annette Behlau-Schnier
Joachim Koza
PD Dr. Thomas Rosenbach

Bank für Sozialwirtschaft Hannover
Konto-Nr. 74 234 00 · BLZ 251 205 10
BIC BFSWDE33HAN
IBAN DE68 2512 0510 0007 4234 00

Postbank AG Hamburg
Konto-Nr. 2018-209 · BLZ 200 100 20

Amtsgericht Hamburg 69 VR 7970

USt-Nr. 17/414/01130

USt-ID-Nr. DE118713326

**Stellungnahme des Deutschen Psoriasis Bundes e. V.
Sprachrohr von Millionen Menschen mit Schuppenflechte (Psoriasis) in Deutschland
zum Referentenentwurf zum zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und
anderer Vorschriften des Bundesministeriums für Gesundheit vom 02.12.2011**

Die Bundesregierung erachtet es als erforderlich, in immer kürzeren Abständen, Manipulationen am Rechtsrahmen der Gesundheitsversorgung der Bürger in Deutschland vorzunehmen. Die partiellen, offenbar notwendigen Eingriffe zeigen, dass es bezüglich der Gesundheitsversorgung in Deutschland keine nachhaltige, gesetzliche Grundlage mehr gibt. Die Folge dieser permanenten Eingriffe sind mangelnde Kenntnisse der Bevölkerung über die Mechanismen des Systems und dessen Regeln sowie bürgerliche Unkenntnis über die diffusen Rechtsbeziehungen, die sich bei der ärztlichen Behandlung ergeben. Der Bürger in Deutschland muss leider häufiger zur Kenntnis nehmen, dass gesetzliche Vorstellungen sich als wissenschaftlich belegte Irrläufer erweisen. Als ein Beispiel ist hier die Praxisgebühr zu nennen, die den Bürger zu weniger Arztbesuchen anhalten sollte. Dieses Ziel wurde nicht erreicht. Dennoch bleibt die Praxisgebühr, weil ohne die Praxisgebühr dem System der gesetzlichen Krankenversicherung zwei Milliarden Euro an Einnahmen fehlen würden.

Der Gesetzgeber greift auch immer wieder ein, weil die Selbstverwaltungspartner die übertragenen Aufgaben nicht gesetzeskonform erledigen. Ein Beispiel war die Verpflichtung zur Kodierung von Leistungen, die mit der letzten Novelle nun ganz abgeschafft wurde.

Auch einige der jetzt angekündigten Veränderungen von arzneimittelrechtlichen und anderen Vorschriften werden als für den Bürger zwingend notwendig und sinnvoll dargestellt, haben aber eher, soweit es Veränderungen im Heilmittelwerbegesetz betrifft, eine bessere Basis für finanzielle Interessen von Leistungsanbietern und fiskalische Erwägungen als Absicht. Es geht nicht um eine bessere Gesundheitsversorgung des Bürgers, sondern um die Steuerung von Leistungsanreizen für Anbieter und die damit zu erzielenden Steuereinnahmen von kranken Menschen. Irritierend ist dabei auch die gedankliche Grundausrichtung des Gesetzgebers, dass Veränderungen im Leistungsangebot zu einer besseren Gesundheit in der Bevölkerung führen sollen. Dazu fehlen evidente Studien als Beleg.

Hinweise auf Umsetzung einer Europäischen Richtlinie, Urteile des Europäischen Gerichtshofes und auf nationale Rechtsprechung begründen nicht alle vorgesehenen Veränderungen. Die abgeleitete Begründung ist nicht in allen Fällen geeignet, die positive Wirkung der Veränderungen als Vorteil für die Bevölkerung zu belegen. Die Fülle an unbestimmten Rechtsbegriffen schwächt im Konfliktfall die Position von Patienten.

Wenn mit diesen gesetzlichen Änderungen die Situation für den Bürger verbessert und nicht nur wirtschaftliche Interessen bedient werden sollen, ist zunächst das angekündigte Patientenrechtegesetz zu verabschieden, damit nicht präjudizierende gesetzliche Regelungen im Vorwege geschaffen werden, die dann im Patientenrechtegesetz so hingenommen werden müssen.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu § 11 Absatz 1 Packungsbeilage

Die Formulierung sollte im ersten Halbsatz wie folgt lauten:

„5. Eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem und bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten könnten.“

Verschreibungspflichtige Arzneimittel wendet der Bürger in seiner häuslichen Umgebung auf eigene Verantwortung an. Aus den Zulassungsstudien, insbesondere aus den Dosisfindungsstudien, weiß der pharmazeutische Hersteller, welche Folgen aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch durch sein Arzneimittel eintreten könnten. Da dieses Wissen bekannt ist, kann dieses auch in die Packungsbeilage und am besten in Fettdruck aufgenommen werden. Dieses Wissen ist auch insbesondere bei lebensbedrohlichen Überdosierungen im Zuge einer Lebensrettung für das Rettungspersonal hilfreich.

Zu § 11a Fachinformation

In Absatz 1 wird hinter „berufsmäßig ausüben“ eingefügt: „sowie in Spitzenverbänden der Selbsthilfe organisierte Patientenselbsthilfeorganisationen im jeweiligen Indikationsgebiet“. Es ist überfällig, dass zumindest die in der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. organisierten Patientenselbsthilfeorganisationen als Fachkreis zugehörig anerkannt werden. Gemäß § 140f sind Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss mitberatend tätig. Damit diese Patientenvertreter nicht nur auf der Basis der Kompetenz aus eigenem Erleben, sondern auf Augenhöhe mitberaten können, muss zumindest den Patientenselbsthilfeorganisationen, die Vorschläge für die Benennung im Gemeinsamen Bundesausschuss durch die Spitzenverbände der gesundheitlichen Selbsthilfe unterbreiten können, der Zugang zu allen fachdienlichen Unterlagen formalrechtlich geöffnet werden, um diese Vertreter adäquat unterstützen zu können. Es kann nicht sein, dass Patientenvertreter formal von Informationsquellen schlicht abgekoppelt werden.

Zu § 34 Absatz 1a Information der Öffentlichkeit

Die Regelung für mehr Transparenz im Versorgungskontext wird ausdrücklich begrüßt. Gut wäre, wenn die Bundesoberbehörden Fachkreise direkt in Form einer „Bringschuld“ informieren müssen oder die Presse direkt informiert, wann und wo die Informationen öffentlich zugänglich sind. Die (Fach-)Öffentlichkeit hat keinen Zugang zu Daten, wann die Bundesoberbehörden ihre Entscheidungen getroffen, einen öffentlichen Beurteilungsbericht abgegeben und eine Zusammenfassung von Risikoplänen erledigt haben. Auch sind Fristen der Bundesoberbehörden der Öffentlichkeit nicht bekannt.

Zu § 53 Anhörung von Sachverständigen

Der Gesetzestext sollte lauten: „Die Vertreter der Praxis, der pharmazeutischen Industrie und indikationsbezogene Patientenvertreter nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil“. In der Begründung heißt es: „Fragen der Arzneimittelsicherheit müssen auf der Basis rein wissenschaftlich fundierter Voten entschieden werden“. Deshalb sollen zukünftig nur die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft stimmberechtigt in dem Ausschuss sein. Die Schlussfolgerung ist richtig, allerdings nur für die medizin-pharmakologische Sicht der Dinge. Zu Fragen der Sicherheit in der häuslichen Anwendung und dem dort unkontrollierten Umgang, haben diese Wissenschaftler keine praktische Erfahrung und Daten, die für die sichere Anwendung von Arzneimitteln genauso wichtig sind. Was

wissen die Wissenschaftler z. B. über die Probleme bei Patienten mit Medikationen, bei denen die Kühlkette nicht unterbrochen werden darf? Welche Erkenntnisse im häuslichen Gebrauch von Arzneimitteln mit Kühlpflicht haben die bisher beteiligten Sachverständigen? In Analogie zum § 140f SGB V ist, Diagnose bezogen, Patientenvertretern die Mitberatung zu eröffnen.

Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Die durchgängigen Begründungen für die formulierten Veränderungen im Heilmittelwerbegesetz werden hergeleitet aus Urteilen des Europäischen Gerichtshofes, nationalen Gerichtsentscheidungen und aus einer Europäischen Richtlinie. Die Argumentation ist nicht schlüssig. Der Gesetzgeber ist nicht gezwungen eine Europäische Richtlinie umzusetzen, die die medizinische Versorgung der Bürger nicht verbessert und kranke Bürger im Konfliktfall bezüglich von Schadenersatz juristisch schlechter stellt.

Erstaunlich ist, wie einzelne Entscheidungen über bestimmte Sachverhalte von Gerichten für die generelle Änderungen im Heilmittelwerbegesetz als Begründung herangezogen werden, wie am Beispiel „Johanniskrautpräparate“ deutlich wird. Der Gesetzgeber erachtet Absatzchancen von nicht verordnungspflichtigen Arzneimitteln dabei als höherrangig als den Schutz des Bürgers sich durch werblich erlaubte Anreize der Gefahr der Überdosierung und insbesondere der nicht kalkulierbaren Wechselbeziehungen mit durchaus auch verordnungspflichtigen Arzneimitteln auszusetzen. Dies ist absolut nicht hinnehmbar. Vor die wirtschaftlichen Interessen der Absatzsteigerung von nicht verordnungspflichtigen Arzneimitteln ist der Schutz des Bürgers vor Schaden zu stellen, insbesondere, wenn die Herstellerhaftung keine Umkehr der Beweislast vorsieht. Was nicht vorgesehen ist.

Zu § 1 Absatz 8 (neu)

Die Anerkennung der in Spitzenverbänden der Selbsthilfe organisierten gesundheitlichen Organisation der Patientenselbsthilfe als Fachkreise ist bereits in der Begründung zu § 11a Fachinformation Arzneimittelgesetz dargelegt.

Es wird bezweifelt, dass diese Erweiterung für das Versorgungsgeschehen in Deutschland Sinn stiftend ist. Der Deutsche Psoriasis Bund e.V. spricht sich gegen diese Regelung aus.

Es dürfte auch der Regierung nicht verborgen geblieben sein, dass insbesondere ein Überangebot an diffus zusammengetragenen Informationen die gewünschte partnerschaftliche Entscheidungsfindung im Behandlungsalltag nicht positiv, sondern extrem negativ beeinflusst. Der Mensch neigt zu monokausalen Betrachtungen und zieht daraus seine individuellen Schlüsse, wie seine Behandlung, trotz durchaus anderer medizin-wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Schadenminimierung, zu erfolgen hat. Aus dieser Eigendiagnose und der Unverbindlichkeit der Diskussion in Foren im Internet können durchaus dramatische Konsequenzen, insbesondere durch Wechselwirkungen und Überdosierungen entstehen. Die beherrscht der Bürger dann nicht mehr. Die Kostenfolgen solcher Patientenschicksale trägt dann überwiegend die Gesetzliche Krankenkasse mit Beiträgen der Versicherten und nicht der pharmazeutische Unternehmer.

Es macht auch einen deutlichen Unterschied, ob Fachinformationen nach § 67a Absatz 2 Arzneimittelgesetz frei über Internetportale von Unternehmen zugänglich sind oder nur abstrakt an einer öffentlichen Stelle hinterlegt sind. Die Möglichkeit der gezielten Verlinkung im Werbegeschehen im Internet konterkariert die Vorlage des Gesetzgebers, dass Interessenten nur durch eigenes Zutun, durch eignes Bemühen diese Informationen erhalten. Die elektronischen Möglichkeiten lassen es nicht zu, dass einzig und nur durch eigenes Zutun und Bemühen die Fachinformation erreicht wird. Es ist bedenklich, welche geistige Leistung („eigenes Zutun“) und persönliche Bemühung der Gesetzgeber einem „Doppelklick“ zubilligt.

Der Umgang mit dem Internet lehrt, dass es vielfältige Möglichkeiten der direkten Lenkung gibt, die mit dieser gesetzlichen Formulierung nicht ausgeschlossen werden und wohl auch nicht ausgeschlossen werden sollen.

Der Gesetzgeber vernachlässigt bewusst auch, dass es nicht jedem Bürger möglich ist, durch eigenes Zutun an diese Informationen zu kommen. Nicht jeder Bürger hat die Chance und die Möglichkeit, das Internet nutzen zu können. Hier könnte der Gleichbehandlungsgrundsatz in Frage gestellt sein. Nicht jeder Bürger ist „online“.

Der Deutsche Psoriasis Bund e.V. fordert nur eine isolierte Veröffentlichung beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information. Wenn ein Interessent durch „eigenes Zutun“ die Fachinformation einsehen möchte, genügt die Bereitstellung der Information gemäß § 67a Arzneimittelgesetz, verbunden mit dem Verbot einer Verlinkung durch Unternehmen, im Informationssystem über Arzneimittel, Wirkstoffe und Gewebe beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information.

Zu § 10 Absatz 2

Der Deutsche Psoriasis Bund e. V. fordert keine weitere Lockerung der Werbemöglichkeit für Arzneimittel.

Die Aufhebung ist widersprüchlich und wird begründet mit Anpassungen an europäisches Recht. In der Begründung selbst wird auf Suchtstoffe hingewiesen. Es wird mit „mild wirkenden pflanzlichen Arzneimitteln“ argumentiert. Völlig unklar ist, was der Gesetzgeber mit „mild“ meint. Selbst das mildeste Arzneimittel hat selbst bei einer bestimmungsgemäßen Nutzung immer ein latentes Suchtpotenzial und ist bei nicht grundsätzlich vermeidbarer Überdosierung gesundheitsschädlich.

Werbung dient absolut und nur der Absatzmaximierung. Ein Blick in wirtschaftswissenschaftliche Lehrbücher genügt. Deshalb kann der Gesetzgeber nur ein fiskalisches Interesse an der Absatzsteigerung von freiverkäuflichen Arzneimitteln haben. Ein höherer Absatz von Arzneimitteln verbessert die Gesundheitsversorgung des Bürgers aber nicht. Der Mengenumsatz von Arzneimitteln begründet mit Krankheit und Gesundheit keine logischen, positiven Verbindungen. Der Gesetzgeber bereitet der Medikamentalisierung der Bevölkerung nur aus fiskalischen Gründen den Boden. Das ist unethisch.

Das nur fiskalische Interesse des Gesetzgebers zeigt auch die fortwährende Belastung von Arzneimitteln mit 19 Prozent Umsatzsteuer. Dabei sind gerade verordnungspflichtige Arzneimittel so lebensnotwendig wie Nahrungsmittel, die der gemäßigten Umsatzsteuer unterliegen.

Eine andere Begründung als Absatzmaximierung durch werbliche Anpreisung von Arzneimitteln gibt es nicht. Werbung ist nicht sachbezogen, nicht vollständig, und überzeichnet positive bei Vernachlässigung der negativen Aspekte.

Wenn der Gesetzgeber sich von Lockerungen im Heilmittelwerbegesetz nicht abbringen lassen will, sollten zumindest Vorschriften darüber bestehen, dass die Werbung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Inhalt bezüglich der Wirkung, Nebenwirkung und bei Missbrauch in gleicher Aufmachung, im gleichen Schwergewicht und mit gleicher Intention werblich dargestellt werden müssen. Der Hinweis bezüglich Wirkung und Nebenwirkung einen Arzt oder einen Apotheker zu befragen, führt bei Erstgenannten durch gesetzliche Vorgabe zum Anreiz zur Inanspruchnahme von Individuellen Gesundheitsleistungen, die privat zu liquidieren sind, ohne dass die Qualität der Leistung und der Nutzen evident belegt sind. Darüber hinaus wird die Umkehr der Beweislast bei körperlichem Schaden durch freiverkäufliche Arzneimittel gefordert. Dieses betriebswirtschaftliche Risiko kann der pharmazeutische Unternehmer in seine Verkaufspreise kalkulieren. Die Belastung trifft alle Wettbewerber gleichermaßen und ist nicht unbillig. Nur so wird ein Höchstmaß an Sicherheit bei unerwünschten Wirkungen, Nebenwirkungen und Überdosierungen für den „Verbraucher-Patienten“ gewährleistet, dem die Unterstützung nach § 66 SGB V nicht zusteht, was seine Position noch schwieriger macht.

Es wird darauf hingewiesen, dass das ostdeutsche Giftinformationszentrum fordert, Paracetamol unter Rezeptpflicht zu stellen, weil die Nutzung ohne ärztliches Zutun erhebliche Leberschäden verursachen kann und die Beschränkung der Abgabemenge sich als nicht zielführend erwies. Für die gesundheitlichen Folgekosten muss bei gesetzlich Versicherten die Gesetzliche Krankenversicherung einstehen, obwohl die krankheitsbedingte Ursache nicht auf einer GKV-Leistung beruhte. Unternehmensgewinne werden privatisiert und Schadenkosten sozialisiert. Es ist nicht hinzunehmen, dass Schadenereignisse durch die Nutzung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch gesetzlich versicherte Verbraucher zur Belastung der Gesetzlichen Krankenversicherung werden. Dieses Kostenrisiko ist dem pharmazeutischen Unternehmer als ursächlich zu übertragen. Ohne seine werblichen Angebote würde sich ja kein Schadenpotenzial ergeben können.

Zu § 10

Der DPB fordert, § 10 Absatz 2 unverändert zu belassen

Es ist irritierend, dass in der Begründung auf das Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel hingewiesen wird, die in diesem Kontext überhaupt nicht zur Rede stehen. Ungeklärt bleibt auch, wie der Gesetzgeber Psychopharmaka von „mild wirkenden pflanzlichen Arzneimitteln“ abgrenzt.

Von Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirates des DPBs wird die Freigabe aller stimmungsaufhellenden Mittel als „sehr problematisch“ bewertet. Hierzu zählt der Beirat insbesondere Johanniskrautextrakte (Hypericin, Hyperforin), die lichtempfindlich machen können, was langfristig die Exposition von Hautkrebs fördert. Gewarnt wird auch vor Benzodiazepine wegen des Suchtpotenzials, vor Fluoxetine wegen der vielfältigen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, der schweren immunologischen und sexuellen Nebenwirkungen, vor Lithiumpräparaten, die Schübe bei Psoriasis auslösen, vor Hell Tryptophan, 5-HTP u.v.m. Dazu ein weiterer Hinweis eines Mitglieds des Wissenschaftlichen Beirats: „Antihistaminika können bei Überdosierung Herzrhythmusstörungen auslösen. Was Werbung macht, brauche ich nicht zu sagen. Insofern: eine ungute Entwicklung.“

Bei einer Psoriasis, eine genetisch bestimmte, getriggerte Hautkrankheit, sind gerade freiverkäufliche Arzneimittel bestens geeignet, Schübe zu provozieren, zu unterhalten oder zu verschlimmern. Mit der Streichung des Absatzes 2 schafft der Gesetzgeber für drei Millionen Menschen mit Schuppenflechte ein nicht zu erkennendes und im Ausmaß nicht einzuschätzendes Schadenpotenzial.

Die Möglichkeit der gesetzlich nicht gebremsten Werbung fördert das Suchtpotenzial und die Arzneimittelabhängigkeit der Bevölkerung in Deutschland. Arzneimittelabhängigkeiten mit Werbung zu fördern, ist als unethisch zu betrachten.

Zu § 11 Absatz 1 Nr. 1

Der Deutsche Psoriasis Bund e. V. fordert, § 11 Absatz 1 nicht zu streichen.

Es ist dem Bürger objektiv nicht möglich, zu beurteilen, welche Objektivität wissenschaftliche Gutachten, Zeugnisse und sonstige Veröffentlichungen von Wissenschaftlern haben. Selbst bei Vorliegen von Studien kann der Bürger den Wert und die Evidenz solcher Studien nicht ermessen. Wie schwer dies ist, zeigt die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Studien mit unterschiedlichem Evidenzlevel.

Werbung dient der Absatzmaximierung und nicht der Verbesserung der Sicherheit und der bestmöglichen Versorgung mit nützlichen Arzneimitteln. Es ist vielmehr zu befürchten, dass Menschen völlig unbedarft wegen der werblich-positiven Überzeichnungen in Werbebotschaften diesen Botschaften willig, suggestiv Folge leisten, in der Annahme etwas „Gutes“ zu kaufen und sich damit persönlich gefährden. Medikamente sind kein Konsumgut, um sich das Leben angenehmer oder bequemer, besser zu gestalten. Arzneimittel werden eingesetzt, wenn objektiv der Sachverhalt einer Krankheit gegeben ist.

In dieser subjektiven Gemengelage ist Werbung für Arzneimittel eher schädlich denn hilfreich. Gutachten erwecken grundsätzlich den Eindruck eines mit Studien belegten Nutzens,

ohne dass dies zwingend der Fall sein muss. Die vom Gesetzgeber zur Begründung herangezogene Richtlinie sieht ja gerade vor, dass irreführende, abstoßende oder missbräuchliche Werbung unzulässig ist. Eine Irreführung in sich ist schon gegeben, wenn mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, therapeutischen Verfahren ein Ergebnis erzielt werden soll, das medizinwissenschaftlich in keiner Weise belegt werden kann. Werbung suggeriert Fachlichkeit ohne Beleg durch Verknüpfungen, die beim Verbraucher emotionelle Verbindungen mit dem Ziel der Verkaufsförderung schaffen. „Es gibt ein Gutachten zum Arzneimittel, also hat es für mich einen Nutzen.“ Was sonst soll das Gutachten suggerieren?

Zu § 11 Absatz 3 Nr. 3

Der Deutsche Psoriasis Bund e. V. fordert, § 11 Absatz 3 in der Nr. 3 unverändert zu lassen.

Die formulierte Änderung eröffnet pharmazeutischen Unternehmern die Werbung mit Krankengeschichten, wenn diese nicht in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt. Begründet wird dies damit, dass in der europäischen Richtlinie kein Verbot formuliert ist. Damit ist ein Verbot aber nicht „verboten“ und kann national auch anders geregelt werden.

Werbung mit Krankengeschichten ist im hohen Maße unethisch und hochgradig abstoßend. Kranke Menschen werden öffentlich zur Schau gestellt. Eine öffentliche Darstellung von Krankengeschichten von Menschen mit Psoriasis (Schuppenflechte) ist immer irreführend. Welche Information soll einem Menschen mit Psoriasis durch eine Krankengeschichte übermittelt werden? Gerade Menschen mit Psoriasis wissen, dass wegen der genetischen Verschiedenheit von Menschen jeder Mensch bei Krankheit seine individuelle Krankheitsgeschichte hat. „Jeder Mensch mit Psoriasis hat seine eigene Psoriasis. Was dem einen hilft, kann bei einem anderen schädlich sein.“

Es gibt keine Analogien im Verlauf von Krankheiten, sondern allenfalls Ähnlichkeiten. Schon hieraus ist die Wiedergabe von Krankengeschichten Irreführung. Darüber hinaus bleibt, wenn Menschen mit ihrem persönlichen Leid öffentlich vorgeführt werden, unklar, ob am Ende der Krankengeschichte das Ergebnis auch so ist und vor allem geblieben ist. Der mit seiner Geschichte dargestellte Kranke lebt über den Zeitpunkt der öffentlichen Nutzung seiner Geschichte zu werblichen Zwecken hinaus. Es können sich durchaus negative Wirkungen des Arzneimittels auch später noch einstellen und dann würde die Geschichte ganz anders verlaufen und ihren positiven Eindruck für das Arzneimittel verlieren. Gerade die Darstellung von (unvollständigen und nicht nachhaltigen) Krankengeschichten verführt kranke Menschen in ähnlicher Situation zu einer analogen Einschätzung des eigenen körperlichen Zustandes. Diese suggestive Anleitung zur Selbstdiagnose durch Werbung muss absolut verboten bleiben. Die Vorschrift regelt auch die Vollständigkeit einer Krankengeschichte nicht.

Die verbleibende verbotsrelevante Begrifflichkeit „missbräuchlich“, „abstoßend“ und „irreführend“ ist mit unbestimmten Rechtsbegriffen formuliert. Der Gesetzgeber definiert diese Begriffe nicht und schafft damit Rechtsunsicherheit.

Zu § 11 Absatz 1 Nr. 4

Der DPB fordert, § 11 Nr. 4 unverändert zu belassen

Der Arztberuf genießt ein hohes Vertrauen. Dies ist schon durch die Redewendung „mein Arzt“ in der Konversation unter Laien „gang und gebe“. Mediziner betonen und fordern immer wieder, dass das hohe Gut des Vertrauens in der Behandlungssituation nicht gefährdet oder missbraucht werden darf. Genau diese individuelle Vertrauensbeziehung soll zur Absatzsteigerung durch die bildliche Darstellung von Fachpersonal ein hohes Maß Vertrauen in das Arzneimittel suggerieren. Werbung verknüpft Sphären zur Suggestion, um eine gefühlsbetonte Kaufbereitschaft zu schaffen.

Zu § 11 Absatz 1 Nr. 5

Der DPB fordert, § 11 Absatz 1 Nr. 5 unverändert zu belassen.

Selbst in medizinischen Fachkreisen wird immer wieder darauf hingewiesen, wie schwierig die exakte fotografische Darstellung von Vorher-Nachher-Abbildungen von Krankheiten ist. Die vorgesehene Regelung lässt es offen, ob ein und dieselbe Person an ein und derselben Lokalisation unter den gleichen Bedingungen für die fotografische Darstellung genutzt werden muss. Es bleibt unklar, ob nur das Arzneimittel alleine die Veränderungen bewirkte. Ein solcher kausaler Zusammenhang wäre allerdings irreführend. Alle graphischen Manipulationen und sonstigen Einsätzen von Darstellungen zur Steigerung des Absatzes von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird hier Tür und Tor geöffnet. Und selbst wenn nur Körperteile an identischer Lokalisation von ein und derselben Person dargestellt würden, gelte das zu § 10 Absatz 2 Nr. 3 dargestellte in gleicher Weise.

Zu § 11 Absatz 1 Nr. 6

Der DPB fordert, § 11 Absatz 1 Nr. 6 unverändert zu belassen.

Wenn der Gesetzgeber hier, gegen anderslautende Auffassung, aus nicht ersichtlichen Gründen, Werbeaussagen zu Medikamenten zulassen will, dann sollte allenfalls nur erlaubt sein, dass einem umgangssprachlichen Begriff einer Erkrankung die medizinische Fachbezeichnung folgen darf. Zum Beispiel: „Schuppenflechte (Psoriasis)“. Kranke werden spätestens beim Arzt mit der medizinischen Fachbezeichnung einer Krankheit konfrontiert. Es gibt keinen Grund die Allgemeinheit vor Fachbegriffen zu schützen, wenn diese direkt erklärend einer umgangssprachlichen Bezeichnung folgen.

Zu § 11 Absatz 1 Nr. 7

Der DPB fordert, § 11 Absatz 1 Nr. 7 unverändert zu belassen.

Der Gesetzgeber führt mit „nahelegen“, „normal“ und „gute Gesundheit“ sowie „beeinträchtigt“ neue unbestimmte Rechtsbegriffe in das Gesetz ein, ohne diese zu definieren. Entweder beeinträchtigt ein Arzneimittel die Gesundheit oder es beeinträchtigt die Gesundheit nicht. Dazwischen kann es nichts geben. Die Formulierung hilft dem Bürger bei der Entscheidung, ein freiverkäufliches Arzneimittel zu nutzen nicht. Was für den Gesetzgeber normal und eine gute Gesundheit ist, bleibt unerklärt nebulös.

Zu § 11 Absatz 1 Nr. 10

Der DPB fordert, die Nr. 10 in vollem Umfang im Gesetz zu belassen.

Die objektivierete Feststellung von Krankheit obliegt für gesetzlich Versicherte den Vertragsärzten. Wenn der Gesetzgeber die Nr. 10 ersatzlos streicht, müsste er in Konsequenz auch anderen als Ärzten die objektivierete Bestimmung des Vorliegens einer Krankheit einräumen. Mit der Streichung sind Veröffentlichungen, „die dazu anleiten, bestimmte Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden beim Menschen selbst zu erkennen und mit den in der Werbung bezeichneten Arzneimitteln, Gegenständen, Verfahren, Behandlungen oder anderen Mitteln zu behandeln, sowie mit entsprechenden Anleitungen in audiovisuellen Medien“ zukünftig erlaubt. Damit beschädigt der Gesetzgeber das Arztprivileg der Feststellung von Krankheiten. Der Arztberuf wird beschädigt. Folge der Streichung ist ja, dass mit Veröffentlichungen angeleitet wird von Nichtärzten Krankheiten erkennen und behandeln zu lassen. Der Arzt wird überflüssig? Diese bisher verbotenen Veröffentlichungen führen zu falschen (Selbst-)Diagnosen durch Nichtmediziner. Gerade Werbebotschaften die zu falscher Selbstdiagnose führen sind nach der vom Gesetzgeber als Begründung herangezogenen europäischen Richtlinie ausdrücklich verboten.

Zu § 11 Absatz 1 Nr. 11

Der DPB fordert, § 11 Absatz 1 Nr. 11 unverändert zu belassen.

Dankbarkeit ist kein biologischer Sachverhalt, der den Gesundheitszustand erhält oder verbessert. Dankbarkeit entspringt dem emotionalen Gemüt, was im Zusammenspiel mit dem

Versprechen auf Heilung oder Linderung von Krankheit einen irrationalen Zusammenhang herstellt und zu einer emotional und nicht zu rational motivierten Kaufentscheidung drängt. Damit lenkt solche Werbung vom bestimmungsgemäßen Einsatz des Arzneimittels ab. Es werden emotionale und keine rationalen Werbebotschaften über den zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels zur Absatzsteigerung gefördert.

Dank und Empfehlungsschreiben haben keine rationale Verbindung zu Wirkung und Nutzen eines Arzneimittels. Emotionen leiten zur Irreführung und zu falschen Selbstdiagnosen.

Zu § Absatz 1 Nr. 13

Der DPB fordert, § 11 Absatz 1 Nr. 13 auch unverändert zu belassen.

Die Selbsthilfe bei Schuppenflechte bezweifelt, dass Gesundheitslotterien ethisch vertretbar sind. Der vorgesehene Appendix lässt Preisausschreiben, Verlosung und/oder andere Verfahren mit Zufallsergebnissen zu. Es erscheint sehr bedenklich, wenn Gesundheit nach Vorstellungen des Gesetzgebers durch Werbe-Lotterien Schaden nehmen kann. Was verhindert, dass ein gesunder Lotterie-Gewinner das gewonnene Arzneimittel einsetzt, um die versprochene Wirkung zu testen, ohne, dass es dafür eine körperliche Notwendigkeit gibt?

Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

Der DPB schlägt einen § 2a und Ergänzungen in § 32 Absatz 3 und 26 vor.

Der § 2a (neu) wird wie folgt gefasst:

1.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte richtet ein Medizinprodukteregister ein, in dem alle verkehrsfähigen Medizinprodukte zu registrieren sind. Registriert werden alle Erkenntnisse, die sich aus § 32 Medizinproduktegesetz ergeben. Hersteller von Medizinprodukten zahlen von der Registrierung bis zur Löschung eine Gebühr, die das Bundesinstitut im pflichtgemäßen Ermessen festlegt.

2. **Die zuständigen Behörden dürfen die Erlaubnis erst erteilen, wenn die Registrierung beantragt ist. Erfolgt drei Monate nach Erteilung der Erlaubnis, noch keine Registrierung im Medizinprodukteregister, weil der Unternehmer die für die Registrierung notwendigen Unterlagen und Erklärungen nicht beigebracht hat, entzieht die zuständige Behörde nach Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte die Erlaubnis nach Satz 1.**

3.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V auf Anfrage umgehend alle vorliegenden Erkenntnisse mitzuteilen.

Begründung:

Medizinprodukte sind eine latente Gefahr für die Bevölkerung. Es treten immer wieder Fälle von schädlichen Medizinprodukten auf, die erst durch öffentliche Skandale bekannt werden. Der Schutz des Bürgers ist höher zu bewerten als die finanziellen Interessen von Unternehmen. Mit einer zentralen Stelle sind Schäden besser und schneller zu erkennen und vom Markt zu nehmen. Die Zuständigkeit wird eindeutig geregelt. Die Einrichtung des gesetzlichen Medizinprodukteregisters ist dafür notwendig. Damit der Gemeinsamen Bundesausschuss seinen gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen kann, ist die umgehende Pflicht zur Information auf Nachfrage direkt zu regeln, um zu vermeiden, dass durch Verwaltungsverfahren anderer Art zeitliche Vorgaben nicht eingehalten werden können.

Die zuständigen Behörden sind bisher nicht verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss Auskünfte nach § 11 AMGvV zu geben. Das ist nicht hinnehmbar und wird beendet. Mit dem Medizinproduktregister werden tragfähige Rechtsnormen für die Eintragung von Medizinprodukten bezüglich Qualität, Sicherheit und Nutzen für den Patienten festgelegt. Nur so ist ein Höchstmaß an Sicherheit für Patienten, die auf Medizinprodukte angewiesen sind, nachhaltig zu erreichen.

**Im § 32 Medizinproduktegesetz wird im Absatz 3 nach der Nr. 3 eine Nr. 4. eingefügt.
„4. Die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Institutionen sind auf Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91ff. SGB V verpflichtet, umgehend alle Erkenntnisse elektronisch zu übermitteln, die im Rahmen der Zuständigkeit zu einem Medizinprodukt bekannt geworden sind.“**

Begründung:

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V müssen alle verfügbaren Daten zeitnah vorliegen, um seine gesetzlichen Verpflichtungen erfüllen zu können. Siehe Begründung zu § 2a (neu).

**Im § 26 Absatz 7 Medizinproduktegesetz wird hinter dem Wort „Behörden“ ergänzt
„und umgehend den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V“**

Begründung:

Folgeänderung - siehe Begründung zur Änderung von § 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich

Deutscher Psoriasis Bund e.V.
Hamburg, im Februar 2012