

EuGH lockert Regeln für Arzneiwerbung

Aussagen dürfen über Fachinformation hinausgehen – Urteil revidiert Novellierung

Francine Brogyányi

Eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshof zur Frage, welche Angaben in der Werbung für Arzneimittel erlaubt sind (C-316/09 vom 5. 5. 2011), wird voraussichtlich zu einer Lockerung der erst 2009 verschärften Werbevorschriften in Österreich führen.

Ausgangspunkt des EuGH-Verfahrens war die Frage, ob Arzneimittelwerbung, die sich an Fachkreise (also an Ärzte und/oder Apotheker) richtet, nur solche Aussagen enthalten darf, die in der Fachinformation enthalten sind bzw. sich daraus ableiten lassen, oder ob es genügt, dass die in der Werbung verwendeten Aussagen nicht im Widerspruch zur Fachinformation stehen.

Dabei kommt der EuGH zum eindeutigen Ergebnis, dass es untersagt ist, in einer Arzneimittelwerbung für Fachkreise Aussagen zu veröffentlichen, die der Fachinformation widersprechen. Allerdings müssen laut EuGH nicht alle in einer Werbung enthaltenen Aussagen tatsächlich in der Fachinformation enthalten oder daraus ableitbar sein. Erlaubt sind Aussagen, die Angaben in der Fachinformation bestätigen oder präzisieren, ohne sie zu verfälschen.

Der EuGH hat dabei nochmals klargestellt, dass Angaben in Arzneimittelwerbung vor allem nicht

irreführend sein dürfen und einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern sollen, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellen. Zudem müssen die verwendeten Angaben genau, aktuell überprüfbar und vollständig genug sein, um es dem Empfänger zu ermöglichen, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen. Werden in der Werbung Zitate, Tabellen etc. aus medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken verwendet, dann sind sie als solche zu kennzeichnen, und ihre Quelle ist genau anzugeben.

Verschärfung in Österreich

Nach einer Entscheidung des Obersten Gerichtshofs zum Arzneimittelgesetz mit ähnlichem Inhalt hat der Gesetzgeber das Arzneimittelgesetz verschärft. Am 15. 7. 2009 trat der neue § 50a Abs 3 Z 3 AMG in Kraft, wonach Arzneimittelwerbung für Fachkreise nicht nur mit der Fachinformation vereinbar sein muss, sondern keine Aussagen oder visuellen Darstellungen enthalten darf, die darüber hinausgehen.

Die Entscheidung des EuGH stellt nun auch für Österreich (wieder) klar, dass Aussagen in Arzneimittelwerbungen für Fachkreise nur mit der Fachinformati-

on vereinbar sein müssen. Insbesondere neuere medizinische Studien, die noch nicht Eingang in die Fachinformation gefunden haben, können daher – bei entsprechender Zitierung – wieder für Werbezwecke verwendet werden.

Die Novellierung von 2009 wurde damit faktisch aufgehoben. Dies gibt Ärzten wieder Zugang zu einem größeren und besseren Informationsspektrum.

FRANCINE BROGYÁNYI ist Rechtsanwältin bei Dorda Brugger Jordis und Expertin für Arzneimittel- und Medizinrecht. francine.brogyanyi@dbj.at