

Der Begriff der Laienwerbung und der Fachwerbung im AMG

Der Beitrag schnell gelesen

Die in der RL 2001/83/EG¹ geregelte Arzneimittelwerbung verbietet an die Öffentlichkeit gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. In Österreich erfolgte die Umsetzung ua durch eine Unterscheidung zwischen Laien- und Fachwerbung und ein korrespondierendes Laienwerbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel (§ 51 Abs 1 Z 1 AMG).² Den Laien wird der Fachkreis gegenübergestellt, dessen unscharfe Abgrenzung im AMG in der Praxis allerdings zu Un-

sicherheiten über dessen Reichweite führt. Der jüngste Vorschlag der EU-Kommission für einen neuen Humanarzneimittelkodex³ wirft diese Unklarheit erneut auf. Der folgende Beitrag befasst sich daher mit der Frage, welche Personen Adressaten von Laienwerbung und Fachwerbung sein dürfen.

Arzneimittelrecht

RdM 2025/34



Mag. JAKOB HÜTTHALER-BRANDAUER ist Partner der lawpoint Hütthaler-Brandauer und Akyürek Rechtsanwälte GmbH und spezialisiert im Bereich Life Sciences & Health Care.

Mag. CHRISTIAN GUTSCHIK ist Rechtsanwaltsanwärter der lawpoint Hütthaler-Brandauer und Akyürek Rechtsanwälte GmbH.

Inhaltsübersicht:

- A. Problemaufriss
- B. Laienwerbeverbot gem § 51 Abs 1 Z 1
- C. Fachwerbung
- D. Aktuelle Meinungen in der Literatur
- E. Vorgeschlagene Auslegung
 - 1. Nationale Rechtslage
 - a) Laienwerbung
 - b) Fachwerbung
 - c) Sonderfälle
 - 2. Auslegung der Richtlinie
- F. Fazit

A. Problemaufriss

Im Einklang mit Art 88 Abs 1 lit a RL 2001/83/EG – dort als „Öffentlichkeitswerbung“ bezeichnet – verbietet § 51 Abs 1 Z 1 AMG unter dem Titel „Laienwerbung“ die an *Laien* gerichtete Werbung für Arzneispezialitäten, die der Rezeptpflicht unterliegen. § 50 Abs 1 Z 1 definiert die Laienwerbung als Werbung, die „für Verbraucher bestimmt ist“.

Der Laienwerbung gegenüber steht die „Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen“ (Art 91 Abs 1 Satz 1 RL 2001/83/EG), die in § 50 Abs 1 Z 2 AMG unter dem Oberbegriff „Fachwerbung“ zusammengefasst ist.

In dem von der EU-Kommission am 26. 4. 2023 angenommenen Vorschlag für eine neue RL zur Ersetzung des Humanarzneimittelkodex wird Art 91 dahingehend novelliert, dass es künftig heißen soll „Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung, *Verabreichung* oder *Abgabe* qualifizierten Personen“. Im Unterschied zum Humanarzneimittelkodex in seiner heutigen Fassung sollen künftig auch „die zur Verabreichung qualifizierten Personen“ ausdrücklich dem Fachkreis angehören.

Es stellt sich hinsichtlich der unionsrechtlichen Diktion die zentrale Frage, ob mit dieser Ergänzung eine Erweiterung des

Fachkreises auf „die zur Verabreichung qualifizierten Personen“ beabsichtigt wird, was indirekt bedeuten könnte, dass diese derzeit als Laien (bzw Öffentlichkeit) gelten, oder ob es sich lediglich um eine Klarstellung handelt.

B. Laienwerbeverbot gem § 51 Abs 1 Z 1

Bereits § 51 AMG idF BGBl 1983/185 enthielt ein Laienwerbeverbot („Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für [...] Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen [...] betrieben werden“). Im Zuge der Novellierung des AMG anlässlich der Umsetzung des Humanarzneimittelkodex sah der Gesetzgeber keine Notwendigkeit mehr, das in Art 88 Abs 1 lit a RL 2001/83/EG vorgesehene Verbot der Öffentlichkeitswerbung umzusetzen, sondern übernahm den Inhalt des § 51 AMG idF BGBl 1983/185 in § 51 Abs 1 Z 1 in seiner heutigen Fassung.⁴ Die Adressaten der Laienwerbung, die Verbraucher, werden in § 2 Abs 15 als „physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben“, definiert. Der Eigengebrauch von juristischen Personen liegt zunächst nicht auf der Hand.

C. Fachwerbung

Im Gegensatz zur Laienwerbung ist die Fachwerbung im AMG uneinheitlich definiert. Einerseits sehen § 50 Abs 1 Z 2, ebenso wie die §§ 55 f, die Fachwerbung als Arzneimittelwerbung für Personen, die zur *Verschreibung* oder zur *Abgabe* von Arzneimitteln berechtigt sind, andererseits spricht § 54 Abs 1 von Arzneimittelwerbung, die für die zur *Anwendung* und *Abgabe* berechtigten Personen bestimmt ist.

¹ RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 2001/311, 67; im Folgenden: Humanarzneimittelkodex oder RL 2001/83/EG.

² BG v 2. 3. 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) BGBl 1983/185 idF BGBl I 2023/193. Normen ohne Gesetzesabkürzung beziehen sich auf das AMG.

³ Vorschlag für eine RL des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der RL 2001/83/EG und der RL 2009/35/EG, COM/2023/192 final; im Folgenden: RL-Entwurf.

⁴ ErläutRV 1092 BlgNR 22. GP 8.

Erstmalig sprach § 55 Abs 1 AMG aF seit der Novelle des AMG durch BGBl 1994/107 von „Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu deren *Verschreibung oder Abgabe* berechtigten Personen“. Nach der Regierungsvorlage wurde die Vorschrift des § 55 „wortgleich den Abs 1 und 3 des Art 9“ der RL 92/28/EWG des Rates v 31. 3. 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel entnommen.⁵ Es wurde hierdurch daher erstmals die *gemeinschaftsrechtliche* Formulierung des Fachkreises in das AMG aufgenommen.

Hingegen sprach § 56 Abs 1 AMG aF, bereits seitdem das AMG erlassen wurde, von „Arzneimittelwerbung, die für *Anwender oder Apotheker* bestimmt ist“. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber mit der wortgleichen Übernahme der gemeinschaftsrechtlichen Formulierung „zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen“ einen zweiten Fachkreis definieren wollte. Vielmehr liegt es auf der Hand, dass der Gesetzgeber diese Formulierung als deckungsgleich mit den „Anwendern oder Apothekern“ erachtete.

Im Gegensatz zur Laienwerbung ist die Fachwerbung im AMG uneinheitlich definiert.

Im Rahmen der Überarbeitung durch BGBl I 2005/153 wurde der Abschnitt V „Werbebeschränkungen“ des AMG überarbeitet, die unterschiedliche Formulierung jedoch im Wesentlichen belassen. § 56 AMG aF wurde zu § 54 AMG und lediglich dahingehend geändert, dass sodann nicht Anwender oder Apotheker, sondern die „zur Anwendung *und* Abgabe berechtigten Personen“ genannt sind. Da auch in der Regierungsvorlage hierzu ausdrücklich festgehalten wird, dass „§ 54 dem geltenden § 56 entspricht“,⁶ sind die Formulierungen nach Ansicht des Gesetzgebers zweifelsfrei deckungsgleich, auch wenn sich das sprachlich nicht nachvollziehen lässt.

§ 55 Abs 1 AMG idgF übernimmt die gemeinschaftsrechtliche Diktion „zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen“. Zudem nimmt § 55 Abs 1 ausdrücklich Bezug auf „die in § 54 Abs 1 genannten Informationen“. Dies zeigt ebenfalls, dass der Gesetzgeber davon ausgeht, dass die Formulierungen deckungsgleich sind, andernfalls wären die Fachwerbestimmungen nicht sinnvoll anzuwenden. Ginge man von zwei unterschiedlichen Fachkreisen aus, wären beispielsweise an den in § 54 Abs 1 definierten Fachkreis zwar Fachinformationen auszuhändigen, diese Informationen müssten jedoch bei einzelnen Personengruppen – nämlich Anwendern, die weder zur Verschreibung noch Abgabe berechnigt sind – weder genau, aktuell, überprüfbar noch vollständig sein, da § 55 Abs 2 auf diese Personen keine Anwendung finden würde. Ein derartiges sinnwidriges Ergebnis kann dem Gesetzgeber nicht unterstellt werden. Ebenso ist der Begriff „und“ in § 54 nicht dahingehend zu verstehen, dass sich die Bestimmung nur auf Personen bezieht, die sowohl zur Anwendung als auch zur Abgabe berechnigt sind (dann wären nur hausapothekenführende Ärzte umfasst).

Bereits an dieser Stelle kann daher festgehalten werden, dass es jedenfalls nur *einen* Fachkreis in der Systematik des AMG geben kann.

D. Aktuelle Meinungen in der Literatur

*Cerha*⁷ definiert im Wesentlichen zwei Werberegime, jenes der „Fachkreise“ und jenes der „Laien“.⁸ Zunächst hält er zum Begriff des Laien fest, dass sich dieser aus § 50 Abs 1 Z 1 AMG ergebe und daher unter „Laien“ Verbraucher zu verstehen seien. *Cerha*

geht weiters davon aus, dass der „Verbraucher“ im AMG nicht weiter definiert sei und daher im gegebenen Zusammenhang als Gegensatz zu Angehörigen der Fachkreise, sohin zu Personen, die zur Verschreibung und Abgabe bzw zur Anwendung von Arzneimitteln befugt sind, zu verstehen sei.⁹

Zutreffend weist er darauf hin, dass das AMG zwei nicht deckungsgleiche Definitionen des Begriffs der Fachwerbung enthält.¹⁰ *Cerha* ist der Ansicht, dass die ungleichen Formulierungen teleologisch dahingehend zu „korrigieren“ seien, sodass durch die Unterschiede keine zwei (oder drei) voneinander abweichenden Adressatenkreise der Fachwerbestimmungen geschaffen werden sollen. Nach *Cerha* beziehen sich daher alle Bestimmungen (nur) auf Personen, welche zur Verschreibung oder Abgabe berechnigt sind.¹¹

Er erweitert diese Formulierung in weiterer Folge jedoch aus „teleologischen Überlegungen“, da beispielsweise auch Mitarbeiter von Krankenanstalten und Anstaltsapotheken, die zwar keine zur Verschreibung oder Abgabe berechnigten Personen sind, jedoch für den Einkauf verantwortlich, seines Erachtens unter die Bestimmungen der Fachwerbung fallen sollen. Da sie unzweifelhaft nicht Verbraucher seien, würden auf Werbung ihnen gegenüber keine Beschränkungen des AMG anwendbar sein. Die Fachwerbestimmungen des AMG seien jedoch konkreter Ausdruck des Objektivitätsgebots. Dieses Gebot gelte daher auch im Verhältnis zu Mitarbeitern von Krankenanstalten und Anstaltsapotheken.¹² Offenbar sieht *Cerha* diese Personen demnach als Angehörige der Fachkreise, jedoch nicht vom Begriff der „Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe“ berechnigt sind, umfasst.¹³

Ciresa hingegen geht zunächst davon aus, dass Laienwerbung jegliche Werbung umfasse, die keine Fachwerbung ist, und setzt den Begriff der Laienwerbung gleich mit dem Begriff der Öffentlichkeitswerbung.¹⁴ *Ciresa* sieht die Fachwerbung als Werbung, die an die Angehörigen der Fachkreise – in erster Linie die zur *Verschreibung oder Abgabe* berechnigten Personen – gerichtet ist.¹⁵ Der Adressatenkreis der Fachkreisangehörigen werde durch den RL-Entwurf dann dahingehend *erweitert*, dass *künftig* auch zur Verabreichung berechnigte Personen, also zB Pflegepersonal, zum europarechtlichen Fachkreisbegriff zählen würden.¹⁶ Nach der derzeitigen Rechtslage sieht *Ciresa* daher die in § 2 Abs 1 definierten „Anwender“ nicht als vom Fachkreisbegriff umfasst.¹⁷

Zur abweichenden Formulierung des § 54 Abs 1 der zur „Anwendung und Abgabe“ berechnigten Personen nimmt *Ciresa* auch Bezug auf die bereits erörterten Ausführungen hierzu von *Cerha*. Nach *Ciresa* ist § 54 Abs 1 insb aufgrund der Einbeziehung von juristischen Personen in den Begriff der „Anwender“

⁵ ErläutRV 1362 BlgNR 18. GP 39.

⁶ ErläutRV 1092 BlgNR 22. GP 8.

⁷ Die zweite Auflage des Kommentars *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG (2020) war zum Zeitpunkt des Verfassens dieses Artikels bereits fertig gestellt, jedoch noch nicht veröffentlicht. Allfällige Änderungen konnten daher noch nicht berücksichtigt werden.

⁸ *Cerha* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG (2020) § 51 Rz 1.

⁹ *Cerha* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 51 Rz 2.

¹⁰ *Cerha* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 54 Rz 1.

¹¹ *Cerha* *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 54 Rz 2.

¹² *Cerha* *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 54 Rz 3.

¹³ *Cerha* *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 54 Rz 3.

¹⁴ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht² (2024) Rz 219, Rz 366.

¹⁵ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht² Rz 586.

¹⁶ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht² Rz 586 a.

¹⁷ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht² Rz 586 a.

zu weit gefasst und handle es sich um eine überschießende Umsetzung der RL 2001/83/EG.¹⁸

Eine teleologische Beschränkung des Fachkreisbegriffs auf lediglich natürliche Personen, wie dies *Cerha* vornimmt, sieht *Ciresa* als unzulässige Auslegung contra legem. Auch eine richtlinienkonforme Interpretation könne nie zum Ergebnis führen, dass dieser Kreis entgegen dem Wortlaut des § 54 Abs 1 nicht sämtliche „Anwender“ iSd AMG erfasst. Solange der österr Gesetzgeber daher keine Einschränkung des Adressatenkreises in § 54 Abs 1 vornimmt, dürften die „Anwender“ iSd AMG nach Ansicht *Ciresa*s Fachwerbung erhalten.¹⁹ Nach *Ciresa* dürfte daher der RL-Entwurf für den nationalen Fachkreisbegriff keine besondere Auswirkung haben, da auch bislang bereits die Anwender iSd AMG zu den Personen zu zählen waren, die zur Entgegennahme von Fachwerbung berechtigt sind.²⁰ Er begründet dies auch mit der Verwendung des Begriffs Anwender in § 54 Abs 1.

Zu einem vergleichbaren Ergebnis kommt auch *Tatscher*, dieser legt den werberechtlichen Begriff der Abgabe jedoch einschränkend dahingehend aus, dass er sich nur auf die Abgabe im Kleinen beschränke, daher nicht die Tätigkeit von Herstellern, Depositeuren oder Arzneimittelgroßhändlern erfasse.²¹ Diese Personen würden demnach zum Kreis der Laien iSd Werberechts gehören. Zur Begründung verweist er auf den damaligen Erlass des BMGF²² sowie die Materialien zu § 55b, wonach Träger von Krankenanstalten nicht zu den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen gehören.²³ Als Konsequenz dieser Rechtsansicht sieht *Tatscher* grundsätzlich alle Personen, die zur Abgabe im Kleinen berechtigt sind, vom werberechtlichen Fachkreis erfasst, wozu etwa auch Drogisten oder pharmazeutisch-kaufmännische Assistenten (PKA) aufgrund der in der AbgrenzungsV (iVm § 3 Abs 5 ABO 2005²⁴) vorgesehenen Abgabebefugnis zählen. *Tatscher* kommt daher zum Ergebnis, dass PKA, Drogisten, aber auch zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigte Gewerbetreibende werberechtliche Fachpersonen seien, also auch in Bezug auf Arzneimittel, die nicht in der AbgrenzungsV genannt sind.²⁵

Bei diesen Überlegungen erschließt sich nicht, warum Personen, die Arzneimittel aus der AbgrenzungsV abgeben dürfen, Adressat von Fachwerbung zu allen anderen Arzneimitteln, die in der AbgrenzungsV nicht enthalten sind, sein sollen.

E. Vorgeschlagene Auslegung

1. Nationale Rechtslage

a) Laienwerbung

§ 51 Abs 1 AMG ist im Einklang mit Art 88 Abs 1 RL 2001/83/EG, welcher normiert, „Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung [...]“, negativ formuliert. Laienwerbung ist nach § 50 Abs 1 Z 1 „Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist“. „Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben (§ 2 Abs 15). Keine Verbraucher sind daher jedenfalls sämtliche in § 2 Abs 1 als „Anwender“ definierten Personen.

Anders umgesetzt wurde das Werbeverbot des Art 88 RL 2001/83/EG in Deutschland. So lautet § 10 Abs 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG): „Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.“ Hier ist der Kreis der Personen, für die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneispezialitäten gemacht werden darf, positiv definiert.

b) Fachwerbung

Im Gegensatz zur Laienwerbung, die eindeutig mit dem Begriff des Verbrauchers begrenzt ist, wirft die Definition der Fachwerbung wie oben dargestellt Probleme auf. UE umfasst der Begriff des Fachkreises zur Verschreibung, Anwendung oder Abgabe berechnete Personen.

Zur Gruppe der zur *Verschreibung berechtigten Personen* sind gem § 1 RezeptPG Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte sowie Dentisten zu zählen. Gem § 5 Abs 5 HebG sind zudem Hebammen berechnete, die für ihre Berufsausübung benötigten Arzneimittel aufgrund einer Anforderung in Apotheken persönlich zu beziehen. Hebammen beziehen daher im Wesentlichen über eigene Verschreibung und sind hinsichtlich der in § 5 Abs 1 bis 4 HebG indizierten Arzneimittel verschreibungsberechtigt. Hinsichtlich dieser Arzneimittel sind die Hebammen daher werberechtlich zum Fachkreis zu zählen.²⁶

Zur *Abgabe berechnete* sind nach dem AMG Hersteller, Depositeure und Arzneimittel-Großhändler (§ 57 Abs 1) sowie Apotheken (§ 59 Abs 1) und spezielle, in § 59 genannte Gewerbetreibende sowie Drogisten (eingeschränkt auf bestimmte Arzneispezialitäten durch die AbgrenzungsV). PKAs dürfen ebenso die in der AbgrenzungsV angeführten Arzneimitteln abgeben (§ 3 Abs 5 ABO 2005). Für eine teleologische Reduktion des Begriffs Abgabe auf die „Abgabe im Kleinen“ gem § 59, wodurch Hersteller, Depositeure und Arzneimittel-Großhändler herausfallen würden, wie *Tatscher* sie vornimmt, ist uE kein Interpretationsspielraum vorhanden.

Anwender sind gem § 2 Abs 1 Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdiensts, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapothek und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen.

Die Anwender sind, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen, zum Kreis des Fachpublikums hinzuzuzählen.

Die Anwender sind, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen, zum Kreis des Fachpublikums hinzuzuzählen. Einerseits werden sie in § 54 Abs 1 genannt, und historisch waren sie bereits in der Ursprungsfassung des AMG in § 2, mit Ausnahme der Zahnärzte, wie heute definiert. Auch in den ErläutRV zum AMG wird in Bezug auf Ärzte, Tierärzte und Apotheker vom „Fachmann“ gesprochen.²⁷ Gemeint waren hier jedenfalls die Anwender, da es den Begriff der „zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen“ noch nicht gab. Der Gesetzgeber sah die „Anwender“ also offenbar deckungsgleich mit Fachleuten. Andererseits würden sie sonst in einen „Graubereich“ fallen, und könnten zwar zB Werbung für rezeptpflichtige

¹⁸ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht² Rz 589a.

¹⁹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht² Rz 589a.

²⁰ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht² Rz 589c.

²¹ *Tatscher*, Das Recht der Arzneimittelwerbung, rechtswiss Diss Graz (2016) 119–120.

²² Erlass des BMGF 4. 1. 2006, BMGF-92400/0002-I/B/8/2006.

²³ AB 1142 BlgNR 22. GP 3.

²⁴ V der BMGF über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005) BGBl II 2005/65 idF BGBl II 2025/2, im Folgenden: ABO 2005.

²⁵ *Tatscher*, Arzneimittelwerbung 119.

²⁶ ErläutRV 1069 BlgNR 21. GP 2.

²⁷ ErläutRV 1060 BlgNR 15. GP 51.

Arzneimittel erhalten (Verbraucher sind sie unzweifelhaft nicht), wären jedoch nicht den Fachwerbungsbestimmungen unterworfen. Dies würde auch dem Objektivitätsgebot der Arzneimittelwerbung zuwiderlaufen.²⁸

Diese Auslegung entspricht weitestgehend auch Art 2.2 des Verhaltenskodex des Verbands der pharmazeutischen Industrie Österreichs, der die Angehörigen der Fachkreise („Health Care Professionals“) als die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten natürlichen Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdiensts, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, definiert. Diese Definition entspricht daher iW jener Umschreibung des Fachkreises des § 54 Abs 1, welcher jedoch hinsichtlich der Anwender auch juristische Personen umfasst und in diesem Punkt weiter geht.

c) Sonderfälle

► Eingeschränkte Abgabebefugnis

Es stellt sich die Frage, ob Personen auch begrenzt Fachpersonen sein können, ansonsten jedoch als Laien anzusehen sind. UE ist dies möglich und rechtlich sogar notwendig. Bestimmte zur Abgabe berechnete Personen, etwa PKA oder Drogisten, dürfen nur Arzneimittel, die in der Abgrenzungsverordnung genannt sind, abgeben. Diesbezüglich dürfen sie auch Adressaten von Fachwerbung sein, weil sie zu deren Abgabe berechnete sind. Dies ist auch sachlich gerechtfertigt, da Fachwerbung das Ziel hat, dass diejenigen, die Arzneyspezialitäten als Fachpersonen abgeben dürfen, auch über eine neutrale und objektive Informationsquelle verfügen.²⁹

Keine sachliche Rechtfertigung gibt es aber, sie auch als Adressaten von Fachwerbung bezüglich anderer Arzneimittel zu sehen. Auch die Anwender werden insofern eingeschränkt, als sie die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen. Teleologisch hat dies auch für PKA, Drogisten und zur Herstellung von Arzneimitteln berechnete Gewerbetreibende zu gelten. Es ist kein Grund ersichtlich, warum ein Drogist Werbung für eine rezeptpflichtige Arzneyspezialität zur Krebstherapie erhalten soll.

Dies ist konsequenterweise auch für die §§ 55f anzuwenden. Gem § 55a sind finanzielle oder materielle Vorteile an zB Hebammen im Rahmen der Verkaufsförderung von Arzneimitteln, die diese anwenden dürfen, verboten, es sei denn, die Ausnahmen sind erfüllt (geringer Wert, Relevanz für die Praxis). Dies ist einleuchtend, ist doch der Zweck dieser Bestimmung, dass Fachpersonen, die befugt sind, Kaufentscheidungen zu treffen, nicht derart beeinflusst werden sollen.

► Rechtsträger von Krankenanstalten

Ein weiterer Sonderfall sind die Rechtsträger von Krankenanstalten. Der Gesundheitsausschuss hielt fest, dass § 55b – gleich § 55a – nicht für die Träger von Krankenanstalten gilt und die ihnen gewährten Naturalrabatte somit nicht unter das Verbot des § 55b fallen. Er begründet dies damit, dass die Anschaffung von Arzneimitteln durch die Träger von Krankenanstalten zum Zweck der anstaltsinternen Anwendung erfolgt, wovon Verschreibung und Abgabe durch die dazu berechtigten Personen zu unterscheiden sind.³⁰ Dies dürfte dem Wunsch geschuldet sein, dass Krankenanstalten auch Rabatte für im Erstattungskodex angeführte Arzneimittel gewährt werden dürfen, um Kosten zu sparen. Da die Abrechnung von medizinischen Leistungen im stationären Bereich nach dem LKF-System erfolgt (Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung), sind auch alle wäh-

rend des Aufenthalts verabreichten Medikamente bereits von den SozVTr pauschal abgegolten. Es ist daher iSd Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems verständlich, dass Krankenanstalten Rabatte auch für erstattungsfähige Arzneimittel erhalten dürfen, da dies zu einer Kostenreduktion im Gesundheitssystem führt.

Die Ausführungen des Gesundheitsausschusses können sich nur auf die Träger von Krankenanstalten mit eigener Anstaltsapothek beziehen, da nur an diese gem § 57 Abs 1 vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel Großhändler abgegeben werden darf. Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapothek müssen sich dagegen an die öffentlichen Apotheken wenden. Sie sind explizit in § 2 Abs 1 genannt und sind Anwender iSd AMG. Die Rechtsträger von Krankenanstalten mit eigener Anstaltsapothek sind dies im Umkehrschluss nicht.

Der Rechtsträger einer Krankenanstalt mit eigener Anstaltsapothek ist auch keine zur Verschreibung oder Abgabe berechnete Person iSd AMG, dies erfolgt immer von dazu berechtigten Personen, zB Ärzten. Sie sind daher weder Anwender noch zur Verschreibung oder Abgabe berechnete und damit nicht (iSd erwähnten Ausschussberichts) vom Fachkreisbegriff umfasst. Fraglich ist, ob sie als Verbraucher iSd § 2 Abs 15 zu sehen sind. Der Verbraucherbegriff umfasst ausdrücklich auch juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

Der Verbraucherbegriff umfasst ausdrücklich auch juristische Personen, die Arzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.

Was als Eigengebrauch bei juristischen Personen anzusehen ist, ist dem Gesetz nicht zu entnehmen, kann aber uE nur voraussetzen, dass es zu einer internen Verwendung dieser Arzneimittel kommt, wovon zB jedenfalls die Abgabe an Dritte zu unterscheiden ist. Rechtsträger einer Krankenanstalt mit eigener Anstaltsapothek sind daher Verbraucher. Dies ist auch im Einklang mit der Ansicht, dass es nicht Intention des Gesetzgebers gewesen sein kann, dass ein „Graubereich“ verbleibt, wobei Personen weder Verbraucher noch Fachpersonal sind, da diese, wie bereits erwähnt, sonst jegliche Arzneimittelwerbung erhalten dürften, jedoch die Fachwerbungsbestimmungen der §§ 54ff nicht auf sie anwendbar wären.

Zweck der Fachwerbungsbestimmungen ist ua, dass Fachpersonal, welches Entscheidungen trifft, welches Arzneimittel an Patienten verschrieben, abgegeben oder angewendet wird, nicht von finanziellen Zuwendungen oÄ beeinflusst wird. Verbraucher dürfen dagegen derartige Zuwendungen erhalten, sofern dies nicht zu einem unzweckmäßigen und übermäßigen Gebrauch von Arzneimitteln führt.³¹

► Patientenorganisationen (PTO)

Ähnliche Überlegungen sind auch bei den PTO anzustellen. Es handelt sich hierbei idR um juristische Personen, meist Vereine. Diese nicht gewinnorientierten Zusammenschlüsse arbeiten in der Praxis auf unterschiedlichen Ebenen mit pharmazeutischen Unternehmen zusammen, um die Interessen von Patienten zu fördern. Der Gesetzgeber nennt explizit juristische Personen, die für den Eigengebrauch erwerben, als Verbraucher. Jeder Erwerb durch eine PTO wäre zweifelsfrei für den Eigengebrauch und nicht etwa für eine unzulässige Abgabe an Dritte. Ein tat-

²⁸ Ciresa, Arzneimittelwerberecht² Rz 325.

²⁹ ErwGr 52 des Humanarzneimittelkodex.

³⁰ AB 1142 BlgNR 22. GP 3.

³¹ EuGH 22. 12. 2022, C-530/20, „Euroaptika“ Sia, ECLI:EU:C:2022:1014, Rn 63.

sächlich stattfindender Erwerb kann selbstverständlich nicht Kriterium für diese Einordnung sein. PTO erwerben daher zwar idR keine Arzneimittel, sind jedoch Verbraucher.

Gleiches hat auch für sonstige Vereine zu gelten, die Arzneimittel für die interne Verwendung erwerben. Man denke bspw an Fußballvereine, die für ihre Mitglieder Arzneimittel benötigen. Verbraucher, die sich zu einem Verein zusammenschließen, werden dadurch nicht zu Fachpersonal.

Die Einordnung der PTO als Verbraucher nach der geltenden Rechtslage führt zu zahlreichen unbefriedigenden Ergebnissen in der Praxis. So können Vertreter der PTO keine Werbung für rezeptpflichtige Medikamente erhalten und auch nicht zu wissenschaftlichen Kongressen eingeladen werden.³²

2. Auslegung der Richtlinie

Der Begriff der „Öffentlichkeit“, welcher der „Öffentlichkeitswerbung“ des Humanarzneimittelkodex zugrunde liegt, ist in der RL nicht näher definiert. Die Öffentlichkeitswerbung wird lediglich im Rahmen der Definition der „Werbung für Arzneimittel“ in Art 86 Abs 1 RL 2001/83/EG genannt und dort als von der „Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind“, zu unterscheidender Bestandteil der Arzneimittelwerbung angeführt.³³

Der EuGH hat den Begriff der „Öffentlichkeitswerbung“ bislang ebenfalls nicht eindeutig ausgelegt. Einen Hinweis auf die Auslegung dieses Begriffs bietet jedoch zB die Rs C-322/01, wo Generalanwältin *Stix-Hackl* in ihren Schlussanträgen zum Begriff der Öffentlichkeitswerbung festhält: „Allerdings kommt angesichts der größeren Schutzwürdigkeit der Öffentlichkeit, *dh von Laien*, dem Verbot der Werbung besondere Bedeutung zu.“³⁴

Für die Abgrenzung muss hier auf den unionsrechtlichen Fachwerbungsbegriff abgestellt werden. Art 91 RL 2001/83/EG wird durch den RL-Entwurf dahingehend novelliert, dass künftig auch die zur „Verabreichung“ qualifizierten Personen ausdrücklich als Angehörige des Fachkreises genannt sind.

Insb stellt sich daher zunächst die Frage, ob die „zur Verabreichung qualifizierten Personen“ (die nicht auch zur Verschreibung berechtigt sind) idR bereits in der geltenden Fassung als Laien zu betrachten sind oder nicht. Die in Art 86 Abs 1 RL 2001/83/EG idgF definierten Fachkreise würden gem dem RL-Entwurf statt „Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind“, die „Personen, die zur Verschreibung, Verabreichung oder Abgabe von Arzneimitteln qualifiziert sind“, umfassen.³⁵ Fraglich ist daher, ob es sich hierbei um eine Änderung des Adressatenkreises im Vergleich zur jetzigen Rechtslage handelt oder der Unionsgesetzgeber lediglich eine Klarstellung bezweckt, da die zur Verabreichung qualifizierten Personen auch bisher als Fachkreisangehörige im Gegensatz zu den Laien bzw der „Öffentlichkeit“ angesehen wurden.

An dieser Stelle wird festgehalten, dass der RL-Entwurf die zur Verabreichung qualifizierten Personen lediglich hinsichtlich der Fachwerbung bzw Fachinformation erwähnt. Hinsichtlich der Verkaufsförderung ist wie bisher lediglich von den „zur Verschreibung oder Abgabe“ qualifizierten Personen die Rede. Dies würde im Ergebnis zwei Fachkreise schaffen. Zur Verabreichung qualifizierte Personen dürften dann bspw Prämien oÄ entgegennehmen, jedoch nicht an Veranstaltungen zur Verkaufsförderung teilnehmen. UE ist dies nicht mit den Zielen der RL in Einklang zu bringen, da auch die „Verbreiter“ durch derartige Prämien nicht beeinflusst werden sollten, immerhin beeinflusst ihr Auswahlverhalten faktisch die Anschaffung. Sollte die RL gemäß dem Entwurf abgeändert werden, würde das die ohnehin bereits

bestehende Rechtsunsicherheit in der Praxis verschärfen. Der RL-Entwurf sollte in diesem Punkt uE jedenfalls geändert werden.

Der 48. ErwGr der RL 2001/83/EG lautet: „Die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, trägt zu deren Information bei. Diese Werbung ist jedoch strengen Voraussetzungen und einer wirksamen Kontrolle zu unterwerfen, wobei insbesondere den im Rahmen des Europarats durchgeführten Arbeiten Rechnung zu tragen ist.“ Zweck der Werbebestimmungen ist demnach auch, dass jene Personen, die die Arzneimittel iW an die Allgemeinheit weitergeben, über sämtliche Informationen zu diesen Arzneimitteln verfügen. Daher hat gem Art 91 RL 2001/83/EG diese Werbung an die „Fachkreise“ unter anderem „die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“ zu enthalten.

Der 140. ErwGr des RL-Entwurfs lautet: „Innovative ‚Kombinationsarzneimittel‘ und andere entwickelte Arzneimittel sind hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und Verabreichung komplex. Daher müssen neben den zur Verschreibung von Arzneimitteln befugten Personen auch Personen, die zur Verabreichung von Arzneimitteln befugt sind, mit allen Merkmalen dieser Arzneimittel vertraut sein, insbesondere mit der sicheren Verabreichung und Anwendung, einschließlich der umfassenden Anweisungen für die Patienten. Zu diesem Zweck stehen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel eindeutig auch Personen zu, die zur Verabreichung dieser Arzneimittel befugt sind.“

Die Formulierung „stehen eindeutig auch Personen zu“ bzw auch die englische Formulierung „is also clearly allowed to“ spricht dafür, dass es sich bei der Änderung der Formulierung um eine Klarstellung handelt. Eine gewollte Änderung der Rechtslage – etwa durch Worte wie „künftig“ oder einem Bezug auf aktuelle Änderungen der Umstände – kann diesem Wortlaut nicht entnommen werden. Die angeführten Gründe für das Informationsbedürfnis der Fachkreise waren auch bei der Erlassung der RL 2001/83/EG unverändert vorhanden und ist kein Grund ersichtlich, warum die zur Verabreichung berechtigten Personen zum damaligen Zeitpunkt nicht dasselbe Informationsbedürfnis gehabt hätten, als dies nunmehr der Fall ist.

All dies spricht dafür, dass auch nach geltender unionsrechtlicher Rechtslage die „zur Verabreichung qualifizierten Personen“ nicht vom Begriff der „Öffentlichkeit“, also den Laien, erfasst sind. In Österreich ist dies ohnehin dem Wortlaut des Laienwerbverbots und der Definition des Verbrauchers im AMG zu entnehmen.

Nach geltender unionsrechtlicher Rechtslage sind die „zur Verabreichung qualifizierten Personen“ nicht vom Begriff der „Öffentlichkeit“, also den Laien, erfasst.

Abschließend ist auch darauf hinzuweisen, dass Art 91 RL 2001/83/EG die Fachwerbung definiert als jede Werbung für ein Arzneimittel, bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen. Die obigen Ausführungen hinsichtlich der ja-

³² Ciresa, Arzneimittelwerberecht² Rz 386.

³³ Art 86 Abs 1 Humanarzneimittelkodex.

³⁴ Schlussanträge v 11. 3. 2003, C-322/01, ECLI:EU:C:2003:147, Rn 207.

³⁵ ErwGr 135 RL-Entwurf.

nusköpfigen Fachpersonen, die außerhalb ihrer Befugnisse als werberechtliche Laien anzusehen sind, gelten daher auch für den unionsrechtlichen Fachkreisbegriff.

F. Fazit

Der RL-Entwurf würde bei entsprechender Änderung der RL 2001/83/EG hinsichtlich der Reichweite der Fachwerbungsbestimmungen bzw des Laienwerbverbots keine Änderungen bewirken. Die ausdrückliche Erwähnung der „zur Verabreichung qualifizierten Personen“ stellt uE lediglich eine Klarstellung der geltenden Rechtslage dar. Diese sollten iSd Rechtssicherheit jedenfalls auch bei den Bestimmungen zur Verkaufsförderung erwähnt werden und ist der RL-Entwurf uE entsprechend zu ändern.

Die Zugehörigkeit der Anwender zum Adressatenkreis der Fachwerbung ist nach teleologischer und richtlinienkonformer Interpretation bereits jetzt in Österreich gegeben.

Der österr Gesetzgeber wird daher anlässlich der neuen RL, sofern sie unverändert in Kraft treten sollte, dadurch auch keine wesentlichen Änderungen der Werbebestimmungen des AMG vornehmen müssen. iSd Rechtssicherheit wäre es jedoch jeden-

falls angebracht, die Fachkreise eindeutig zu definieren. Entsprechend der RL wäre wohl zunächst eine Definition als „Personen, die zur Verschreibung, Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind“, zu wählen.

Darüber hinaus ist der Gesetzgeber uE gefordert, die Zuordnung von einzelnen Personengruppen zu einerseits Verbrauchern bzw andererseits Fachpersonal für den Rechtsanwender klarer zu gestalten. Ebenso sollte klargestellt werden, dass es keine Adressaten von Arzneimittelwerbung geben kann, die nicht entweder Laien oder Fachpersonal sind. Dieses Ergebnis bei der jetzigen Formulierung der Bestimmungen des AMG zu erzielen, bedarf einiger juristischer Interpretation. Dabei könnte auch die sprachliche Differenzierung zwischen *zur Abgabe oder Verschreibung* berechtigten Personen und *zur Anwendung und Abgabe* berechtigten Personen bereinigt werden.

Plus

ÜBER DIE AUTOREN

E-Mail: kanzlei@lawpoint.at

Weitere Infos zu den Autoren und lawpoint Rechtsanwälte finden Sie unter: www.lawpoint.at
