

USA: Werbung für Off-Label-Use unter Schutz der Meinungsfreiheit – Quo vadis, Helvetia?

Christina Lindner,
Gregor Lindner,
Aristomenis Exadaktylos

Die Autoren bestätigen, dass keinerlei Interessenbindungen bestehen.

Bis vor kurzem war Pharmafirmen in den USA sowohl der Verkauf als auch die Werbung von Arzneimitteln für eine Anwendung ausserhalb ihrer Zulassung durch den *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* [1]* verboten. Ärzte hingegen durften Arzneimittel auch ausserhalb der zugelassenen Indikation verwenden. Begründet wurde dieses Verbot damit, dass die Off-Label-Vermarktung von Arzneimitteln offensichtlich dem Verkauf von (bewusst) irreführend benannten Arzneimitteln (sog. misbranded drugs) dienen solle.

Am 3. Dezember 2012 entschied der 2nd U.S. Circuit Court of Appeals im Fall *United States v. Caronia*, [3] dass Pharmafirmen und ihre Vertreter nicht für die Werbung für die Off-Label-Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels belangt werden könnten. Das Gericht sah im gegenständlichen Verbot das Recht auf Meinungsfreiheit der Arzneimittelreferenten verletzt. Das Verbot sei kein geeignetes Mittel, um die Ärzteschaft zur ausschliesslichen Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln anzuhalten. Die Werbung für Off-Label-Use genießt somit künftig den Schutz der Meinungsfreiheit durch die Verfassung. Dadurch ist es Arzneimittelvertretern nunmehr erlaubt, Ärzte angemessen über möglichen Off-Label-Use ihrer Produkte zu informieren.

Wie sieht die Rechtslage in der Schweiz aus? Unter Off-Label-Use versteht man die Abgabe eines Arzneimittels in Abweichung von der von Swissmedic genehmigten Fachinformation, d. h. heisst ausserhalb der beschriebenen Indikation, Dosierung, Applikationsart, Patientenpopulation, Haltbarkeitsfrist usw. [4]. Gemäss Art. 3 iVm Art. 26 HMG dürfen Ärzte im Rahmen der Therapiefreiheit grundsätzlich auch Arzneimittel verschreiben und verabreichen, die nicht von der Swissmedic zugelassen sind, solange dabei die Sorgfaltspflicht nicht verletzt wird und die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften eingehalten werden [5]. Die Verantwortung für den Einsatz des Arzneimittels ausserhalb der von Swissmedic gutgeheissenen Anwendungen liegt allein beim behandelnden Arzt [6].

Werbung für Arzneimittel ist gemäss Art. 31 HMG grundsätzlich erlaubt, allerdings mit einer gewichtigen Einschränkung: Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht dem Publikum gegenüber beworben werden, sondern nur im Rahmen der Fachwerbung, also ausschliesslich gegenüber Personen, die zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigen-

verantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind (Art. 2 lit. c AWW) [7]. Gemäss Artikel 5 AWW dürfen wiederum nur vom Institut genehmigte Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten beworben werden – die Werbung für Off-Label-Use ist somit unzulässig.

Die schweizerische Rechtsordnung normiert damit den gleichen Widerspruch wie bislang die US-amerikanische: die Illegalität der Werbung für eine legale Tätigkeit. Dies sei zum Schutz vor Täuschung und zur Sicherstellung einer fachlich richtigen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten erforderlich und solle verhindern, «dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachpersonen durch aufdringliche, übertriebene oder aus anderen Gründen unzulässige Bewerbung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten». [8]

Off-Label-Use gehört auch in der Schweiz zur alltäglichen Praxis. Dass ein Arzneimittel (noch) nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde, bedeutet nicht, dass keine wissenschaftlichen Erkenntnisse über seine Einsatzmöglichkeiten ausserhalb seiner Zulassung vorliegen. Werbung im Sinne einer Information der Ärzteschaft durch die Pharmaunternehmen über mögliche Einsatzgebiete ihrer Produkte ausserhalb ihrer Zulassung dienen insofern durchaus dem Patientenwohl, als sie den behandelnden Ärzten wissenschaftliche Erkenntnisse liefern, welche die Grundlage ihrer therapeutischen Entscheidungen verbreitern. Angesichts der rasanten wissenschaftlichen Entwicklung in der medizinischen Forschung, aber der verhältnismässig langen Dauer der Arzneimittelzulassungsverfahren wird die Rechtslage dem Stand der Wissenschaft stets hinterherhinken. Die momentane Krise der Pharmaindustrie und vor allem deren Schwäche, Nischenkrankheiten mit neuen Medikamenten zu bedienen, verstärkt dabei dies.

Für uns Ärzte ist es deshalb eine Wahl zwischen *Skylla* und *Charybdis*, der antiken sagenumwobenen Metapher über die Abwägung von Gefahren. Da die meisten unserer Kollegen jedoch am Wohlergehen ihrer Patienten interessiert sind und sehr wohl selber abwägen können, wäre unter diesem Aspekt eine Neuregelung der Fachwerbung zumindest überdenkenswert.

* Die Literaturangaben finden sich unter www.saez.ch
→ Aktuelle Nummer oder
→ Archiv → 2013 → 21.

Korrespondenz:
Dr. med. Gregor Lindner
Universitäres Notfallzentrum
Inselspital
Universitätsspital Bern
CH-3010 Bern

Références

- 1 www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm
Zuletzt abgerufen am 28.1.2013.
- 2 www.ama-assn.org/amednews/2012/12/24/gvsc1224.htm. Zuletzt abgerufen am 26.1.2013.
- 3 <http://docs.justitia.com/cases/federal/appellate-courts/ca2/09-5006/09-5006-2012-12-03.pdf>. Zuletzt abgerufen am 28.1.2013.
- 4 Swissmedic, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), gültig ab 1. September 2011; Bern 2011.
- 5 Mosimann, Schott, in: Eichenberger, Jaisli, Richli (Hrsg.). Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz. Basel 2006; N 21 zu Art. 9 HMG.
- 6 www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00351/index.html?lang=de. Zuletzt abgerufen am 27.1.2013.
- 7 Arzneimittelwerbe-Verordnung www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.212.5.de.pdf. Zuletzt abgerufen am 27.1.2013.
- 8 Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 17. Oktober 2011 – C-1795/2009, 3.5.