

Rechtliche Aspekte speziell HWG (Heilmittelwerbegesetz)

Kursdokumentation nur zur internen Verwendung

HWG-AMG-Schulung-Rechtliche-Aspekte-Training-Pharma-2022

Dr. Günter Umbach

www.umbachpartner.com

Healthcare Business Expert

Rechtliche Aspekte der Charts

Sie finden hier Präsentationen zur Vertiefung bestimmter Themen und Hintergrundmaterial zum Nachlesen. Alle Unterlagen sind ausschließlich für den persönlichen Gebrauch der Kursteilnehmer bestimmt. All rights reserved. Copyright © Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner

Die Wiedergabe von Namen und Warenbezeichnungen berechtigt nicht zur Annahme, dass sie als frei zu betrachten wären. Viele der Illustrationen und Texte stammen aus den Büchern von Dr. Günter Umbach: "Successfully Marketing Clinical Results: Winning in the Healthcare Business", "Erfolgreich im Pharma-Marketing: Wie Sie Ärzte, Apotheker, Patienten, Experten und Manager als Kunden gewinnen" und "Erfolgreich als Medical Advisor und Medical Science Liaison Manager: Wie Sie effektiv wissenschaftliche Daten kommunizieren und mit Experten kooperieren". Weitere Inhalte stammen aus Artikeln auf Webseiten, von Fachzeitschriften und können urheberrechtlich geschützt sein.

Das Nennen von Produkten, Unternehmen, Webseiten, Veröffentlichungen und anderen Quellen stellt keine Empfehlung dar. Es werden keinerlei Garantien übernommen, weder für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben noch für die Zweckmäßigkeit der ausgesprochenen oder implizierten Tipps und Hinweise. Diese Unterlagen geben keine juristische Beratung.

Weitere Tipps, Hinweise und Empfehlungen finden Sie in Videos, Fachartikeln und Newslettern gratis auf www.umbachpartner.com.

Willkommen

zu einer faszinierenden Reise

Praktische Aspekte

Keine Rechtsberatung

Stil

So interaktiv,
praxisnah und
lösungsorientiert
wie möglich

Ihr Input

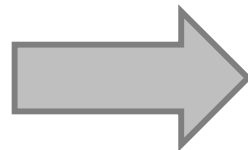
Video "an"

Fragen und Kommentare

In **Chat** schreiben ...

Hand heben: Mündlich

Stummschaltung aufheben



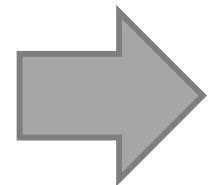
Dialog

Auf Chat schaut ...

Kaffeepausen

Ansprache

Vorstellung



- Arzt
- Medical Director
- Marketing Director
- Informations-Beauftragter

- Trainer, Berater, Autor
- Workshops mit Rechtsanwälten

...

Name

Position

Erfahrung

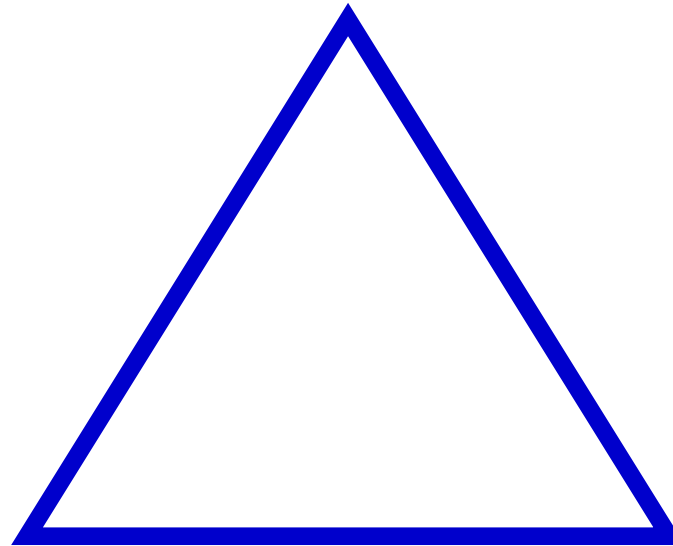
Ihre innere Einstellung

Mindset

Markt

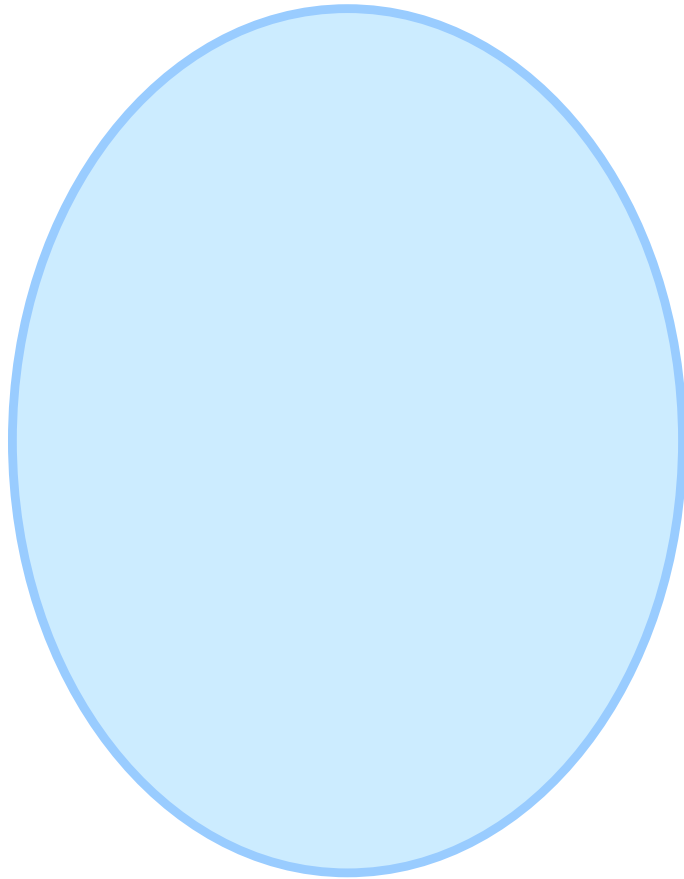
Kunde

Unter-
nehmen

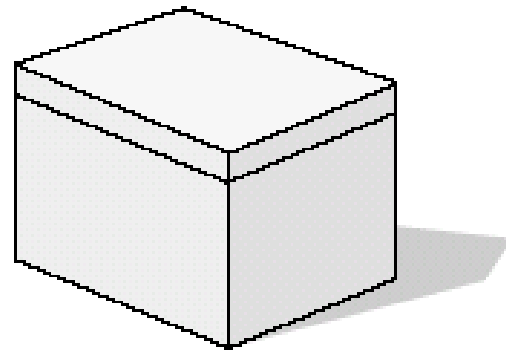


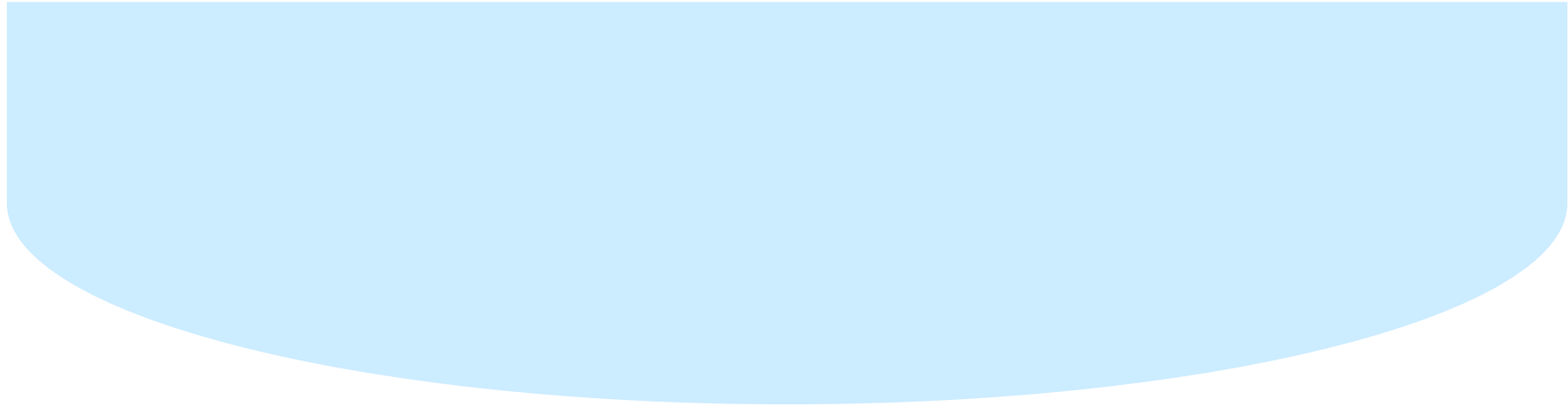
Mit-
bewerber

Perspektive



Ihr Erfolg







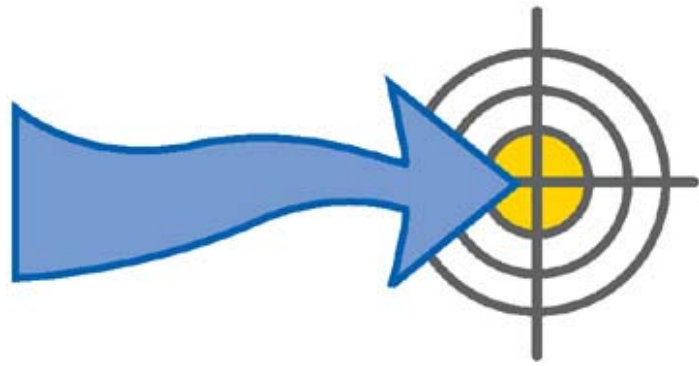
Machen Sie sich Notizen

Was man schriftlich hat ...



Eigene Entwürfe

**Materialien / Webseiten
der Mitbewerber**



Ziel

Wir kommunizieren ausgewogene und aktuelle Informationen zu Medikamenten

um so deren angemessenen (korrekten und sicheren) Einsatz zu unterstützen und damit den therapeutischen Nutzen für Patienten zu maximieren ...

Kompakt

Wir helfen Healthcare Professionals,
besonders Ärzten, besser fundierte
Therapieentscheidungen zu treffen ...

und das Potenzial therapeutischer
Prinzipien ausschöpfen ...

Informationen in übersichtlicher
und prägnanter Weise vermitteln ...

Die Lösung kann den Namen
eines Firmen-Produktes tragen

Sichtbar

Compliance: Allgemein Einhaltung der Gesetze und internen Richtlinien



Leitplanken

Realität ist oft anders

Compliance: Healthcare

Typischerweise: Einhalten der Kodizes

→ Compliance-Beauftragter

Nicht zuständig für Inhalte, die nach draußen kommuniziert werden.

Dafür verantwortlich:

→ Informations-Beauftragter nach AMG

Vorgaben durch Gesetze

- AMG Arzneimittelgesetz
- HWG Heilmittelwerbegesetz
- UWG Gesetz gegen
den unlauteren Wettbewerb
- Antikorruptions-Gesetz
- ...

AMG gilt für Arzneimittel

Stoffe ...zur Anwendung im menschlichen oder tierischen Körper

zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten ...

... mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung ...

Kurzform, Details: Siehe AMG

HWG gilt für

Arzneimittel, Medizinprodukte, andere Mittel,
Verfahren ...

die eine Werbeaussage machen in Richtung
Erkennung, Beseitigung oder Linderung von
Krankheiten, Leiden, Körperschäden

sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe
...

Kurzform, Details: Siehe HWG

MPDG

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Wurde am 26. Mai 2021 verbindlich und ersetzt das bisherige Medizinproduktegesetz (**MPG**)

Betrifft beispielsweise Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt ...

Begriffe wie Marketing, Vertrieb, Absatzförderung, Werbung erscheinen **nicht** im Inhaltsverzeichnis

Arzneimittel sind nicht

- Lebensmittel
- kosmetische Mittel
- Zubereitungen, die äußerlich zur Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens ... angewendet zu werden

Kurzform, Details: Siehe AMG

Aber

Sobald diese Lebensmittel, Kosmetika, etc. Aussagen zur Diagnose, Therapie und Prophylaxe von Krankheiten machen, würde das unter das HWG fallen.

Kurzform, Details: Siehe HWG

Umfeld

Fülle von Vorgaben

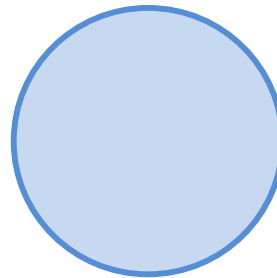
UWG

HWG

Antikorruptionsgesetz

AMG

Mitbewerber



Gerichte

FSA-Kodex
AKG

Interne
SOPs

Verband Sozialer Wettbewerb

MBO

Vieles im Fluss

"Aber Herr Umbach, das ist doch nicht logisch"

Beispiel: Packungsbeilage im Internet

Widersprüchliche Urteile von
Oberlandesgerichten



Der BGH hat teilweise seine eigenen
früheren Urteile revidiert

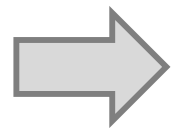
Nicht für heute

- Steuerrecht
- Pharmakovigilanz
- ...

Interne SOPs

Nach innen gerichtete
Regeln, Vorschriften, Rituale

Die man eventuell "streamlinen"
kann: Überflüssiges weglassen



Klare Checklisten

MBO (Berufsordnung)

einige min

Musterberufsordnung für Ärzte und
für Apotheker ("*Standesrecht*")

Beispiel:

Die MBO verbietet Ärzten die Annahme von
"Geschenken für bestimmte Verschreibungen"
und hat dies berufsrechtlich sanktioniert.

Muster-Berufsordnung

Hinweis: Das Bundesverfassungsgericht hat teilweise Entscheidungen der Ärztekammern aufgehoben.

SGB V

Sozialgesetzbuch V:

Die Entgegennahme von Geschenken
und Zahlungen zur Änderung des
Verordnungsverhaltens ist rechtswidrig.

Grund für Antikorruptions-Gesetz

Anknüpfungspunkt waren Absprachen zwischen Vertragsärzten und der Pharma-Industrie, die beinhalteten, dass der Arzt eine Gegenleistung für die Bevorzugung bestimmter Arznei- oder Hilfsmittel bei seinem Verordnungsverhalten erhält.

Wer sich bisher schon an die Regeln gehalten hat, muss auch zukünftig nichts befürchten.

Antikorruptionsgesetz: Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen (relativ kurze Form)

Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen für Heilberufe im StGB (Strafgesetzbuch)

Wer als Angehöriger eines Heilberufs einen Vorteil dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er

- bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, **Realität?**
 - bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, ...
 - oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial einen anderen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge,
- wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Stark verkürzte und modifizierte Form

Antikorruptions-Gesetz (kurz)

Wer als Angehöriger eines Heilberufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei der **Verordnung** oder dem **Bezug** von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial ihn im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird bestraft.

Verkürzte und modifizierte Form



Beispiel

Sie sind Urologe oder Kardiologe,
oder Gastroenterologe ...

Sie verdienen Ihr Geld mit teuren
Untersuchungen oder Behandlungen
bei Patienten, die oft von Kollegen
überwiesen wurden.

Terminologie

Kann von Firma zu Firma
unterschiedlich sein

"Werbung"

Verbreitung von Informationen an die Öffentlichkeit oder an Zielgruppen mit dem Ziel, den Absatz von Produkten zu fördern

sehr breit gefasst

Begriffe wie "Claim", "Owner", "Firewall zwischen Medical und Marketing" ... sind **nicht** Terminologie des HWG

Healthcare Professionals

nicht Terminologie des HWG

Das HWG spricht von ...

"Fachkreise im Sinne des HWG" ...

Fachkreise im Sinne des HWG sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes .. oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

Hinweis

Welche Behörde ist für Nahrungs- ergänzungsmittel zuständig?

Welche Behörde ist für Nahrungs- ergänzungsmittel zuständig?

Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit ...

eine zum Bundesministerium für
Ernährung und Landwirtschaft
gehörende Bundesoberbehörde

Wissenschaftliche Daten

Klinische Studien, Real World Data, ...
(Vorträge, Publikationen)



SmPC = SPC = Summary of Product Characteristics = Officially approved conditions of use =
Eigenschaften, wie zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Zulassungsbehörde vereinbart



Fachinformation

Firma

Zulassung

~~"Wir haben eine vorläufige"~~ Fachinformation

Sie haben eine Fachinformation,
wenn die Zulassungsbehörde
dies entscheidet

**Möchten Sie Dinge
anmerken oder in den
Chat schreiben?**

Abmahnung

Formale Aufforderung, eine
bestimmtes Verhalten zu unterlassen

*(Wir behandeln hier **nicht** das Arbeitsrecht)*

Muss genau darlegen, gegen welche
Vorschrift der Betroffene verstoßen hat.

Beispiel: Irreführende Werbung, weil ...

Allgemeine Hinweise reichen *nicht* aus.

Abmahnung mit "strafbewehrter Unterlassungserklärung"

Vorformulierter Text, dass bei erneuter Handlung eine Vertragsstrafe zu zahlen ist.

Nicht die Aufforderung, etwas zu unterlassen
ist das Problem, sondern die strafbewehrte
Unterlassungserklärung

Einfach unterschreiben?

Niemals

Die Tücken der beigefügten Unterlassungserklärung

Die mitgesendete strafbewehrte Unterlassungserklärung (Unterwerfungserklärung) fordert Sie auf, den begangenen Rechtsverstoß zu beseitigen und künftig zu unterlassen.

Begehen Sie denselben Fehler wieder, droht die Zahlung einer Vertragsstrafe – selbst dann, wenn schon viele Jahre vergangen sind, und auch unabhängig davon, ob der Verstoß vorsätzlich oder unbeabsichtigt erfolgt ist.

Diese Unterlassungserklärungen enthalten oft überzogene Auflagen und überhöhte Vertragsstrafen. Außerdem wird teilweise Verhalten unter Strafe gestellt, das nicht mehr mit der eigentlichen Abmahnung zusammenhängt.

Vorsicht, diesen Text unverändert zu unterschreiben → Modifizieren

Den Text möglichst eng fassen, um sich den Weg zu zukünftigen "Claims" nicht zu verbauen und sich möglichst viele Optionen offen zu halten ...

Sachverhalt möglichst
"kleinteilig" formulieren

Rechtsanwalt einschalten!

Wann man eine Unterlassungserklärung möglicherweise *nicht* unterschreiben soll

Wenn man nicht sicherstellen kann, dass man sich an die Unterlassungsverpflichtungen halten wird.

In diesen Fällen besteht zwar das Risiko einer einstweiligen Verfügung. Hierbei muss in einem gesonderten gerichtlichen Verfahren ein Ordnungsgeld beantragt werden - was mit Kostenrisiken verbunden ist. Das Ordnungsgeld kassiert zudem die Justizkasse, was das Verfahren unattraktiver macht.

→ Rechtsanwalt einschalten!

Wie Risiko abschätzen und Vorgehen planen ?

Empfehlung

Sich vorher intern zusammensetzen
und das Risiko bewerten ... wer

- Medical
- Marketing
- Geschäftsleitung
- "Legal" / Rechtsabteilung
- Informationsbeauftragter

Laut AMG persönlich verantwortlich?

Beispiele für Umformulierungen

"Besser als" → "Unübertroffen"

"Einziges " → "Erstes"

"Bestes " → "Als Mittel der Wahl
empfohlen von ..."

" ... " → "...."

Abmahnung an KOL

Die Rechtsabteilung eines Healthcare-Unternehmens schickte einem Key Opinion Leader eine Abmahnung, da er unzutreffende Schlussfolgerungen über Studiendaten öffentlich verbreitet hätte.

Gute Idee oder schlechte Idee?

Rechtliche Schritte sinnvoll?

Das Legal Department von United Airlines beantragte die Löschung des Internet-Videoclips "United Breaks Guitars" des Musikers Dave Carroll im Internet.

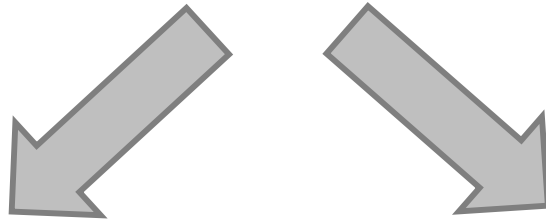
(> 20 Mio Aufrufe bei YouTube)

Möglich?

Hinweis:

"Abmahnkriege" in einigen
Indikationen, während in anderen
Indikationen absolute Ruhe herrscht
- obwohl die Produkt-Botschaften
wahrscheinlich ***nicht*** HWG-konform
sind

Aktiv Botschaften verbreiten



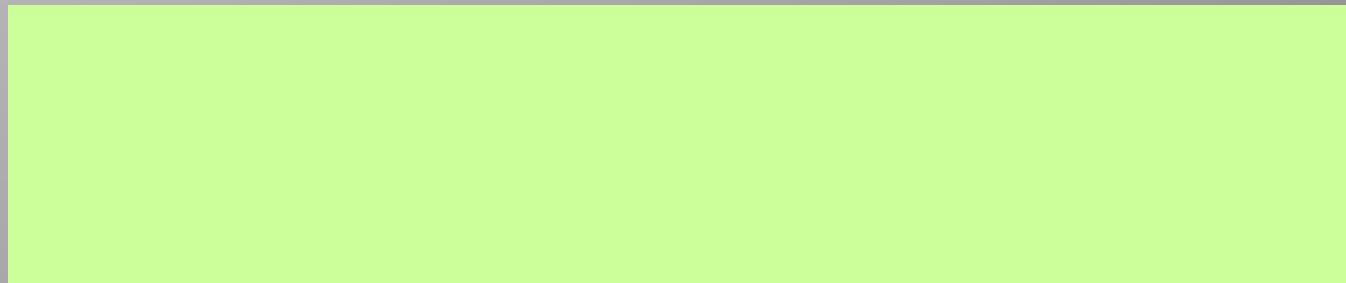
Auf der sicheren
Seite bleiben

Gewisse Risiken
eingehen

Nur Aussagen
aus
Fachinformation

Eigene
Formulierungen,
Darstellungen, etc.

"Graubereich" ...



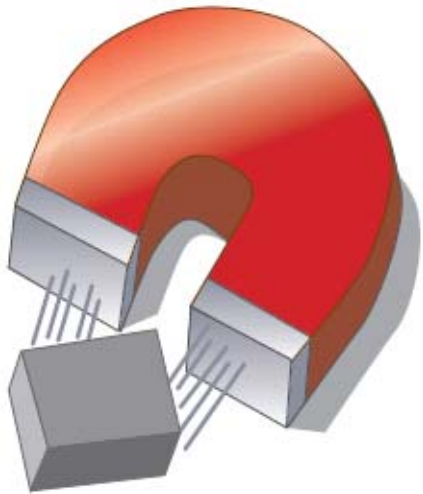
Wer unbedingt fehlerlos und
vollkommen rechtssicher
kommunizieren will, hat im
Wettbewerb oft schon verloren



Risiken gemeinsam abschätzen

Irgendwann muss irgendjemand bereit sein, Verantwortung zu übernehmen

→ Erfolg findet meist außerhalb der Komfortzone statt



Lernen Sie, die
"richtigen" Fragen
zu stellen

HWG

1. Frage

Wie viele Abmahnungen
hat die Firma bisher erhalten?

2. Frage

Was könnte schlimmstenfalls
passieren?

Hängt ab von der Situation

Situation 1

Sie haben einen ambitionierten
Claim zu einem Produkt online auf
Ihrer Webseite platziert

...

Situation 1

Sie haben einen ambitionierten
Claim zu einem Produkt online auf
Ihrer Webseite platziert

Situation 2

Sie haben viele Tausend Print-Folder
bzw. Broschüren drucken lassen
(hat eine Firma zum Launch gemacht)

Hilfreich

Kooperation
Teamarbeit
Wir-Gefühl

Option: "Ausprobieren"

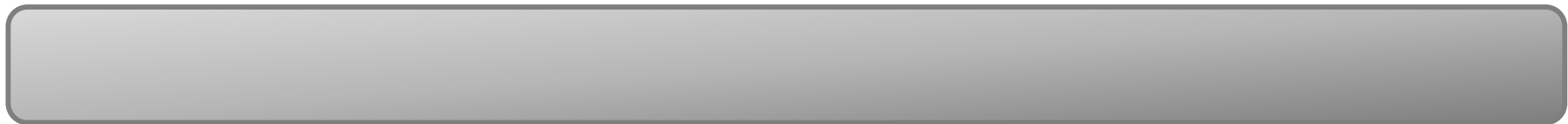
Online testen,
bevor Dinge in Druck gehen

"Agil sein"

HWG

Relevant ist der Gesamt-Eindruck =

Die Vorstellung, die bei einem durchschnittlich informierten und durchschnittlich verständigen Adressaten entstehen **kann**



Hinweis: Modifizierte Aussagen, Siehe Originaltexte der Rechtsprechung

Das HWG findet ferner ***keine*** Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen ... und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.

AMG:

§ 10 Kennzeichnung

§ 11 Packungsbeilage

§ 11a Fachinformation

HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

1. wenn Arzneimitteln therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,

Doppelherz

Hinweis: Veränderte und verkürzte und Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

Fallbeispiel: Anzeige für Laien

Risiko Bauchfett

Kurbeln Sie die Fettverbrennung an

Refigura FUCUS

Verbrennt hartnäckiges Fett

Homöopathisches Arzneimittel

TV-Programm-Zeitschrift "PRISMA"

www.Refigura.de



HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
 - a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 - b) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,

OMEP
akut

Opioide

Hinweis: Veränderte und verkürzte und Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben
 - a) über die Zusammensetzung von Arzneimitteln,
 - b) über Erfolge des Herstellers gemacht werden.

Hinweis: Veränderte und verkürzte und Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

Wiederholung

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

Doppelherz

1. wenn Arzneimitteln therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
 - a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 - b) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,
3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben
 - a) über die Zusammensetzung von Arzneimitteln,
 - b) über Erfolge des Herstellers gemacht werden.

OMEP
akut

Opioide

Hinweis: Veränderte und verkürzte und Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version



HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. Gutachten veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind

Schauspieler

Hinweis: Stark verkürzte und veränderte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

2. auf wissenschaftliche, oder fachliche Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass klar wird, ob die Veröffentlichung das betreffende Arzneimittel selbst betrifft oder Autor, Zeitpunkt und Fundstelle unklar bleiben

Hinweis: Stark verkürzte und veränderte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

Referenzen prüfen mit Google Scholar

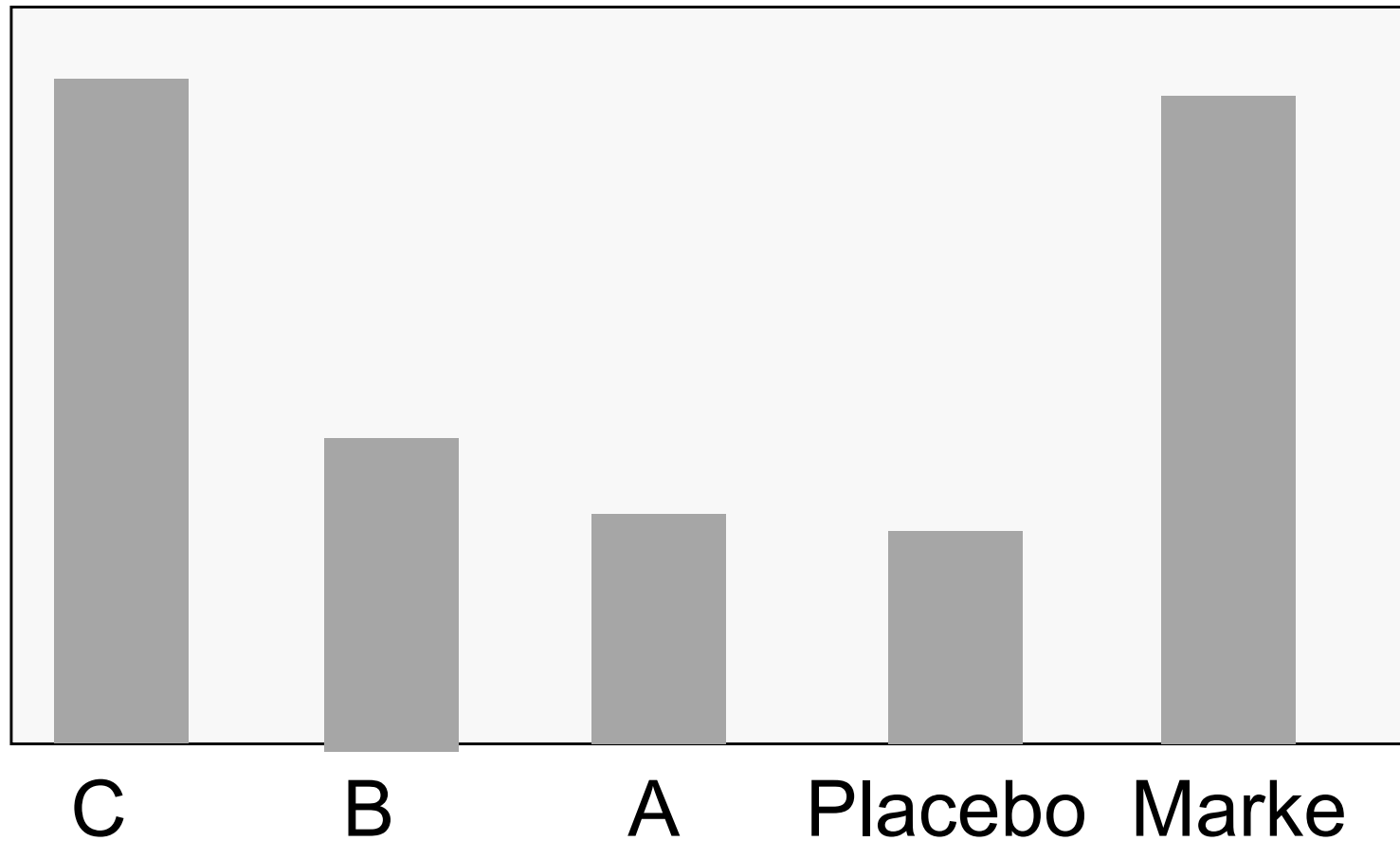
HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

3. Aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

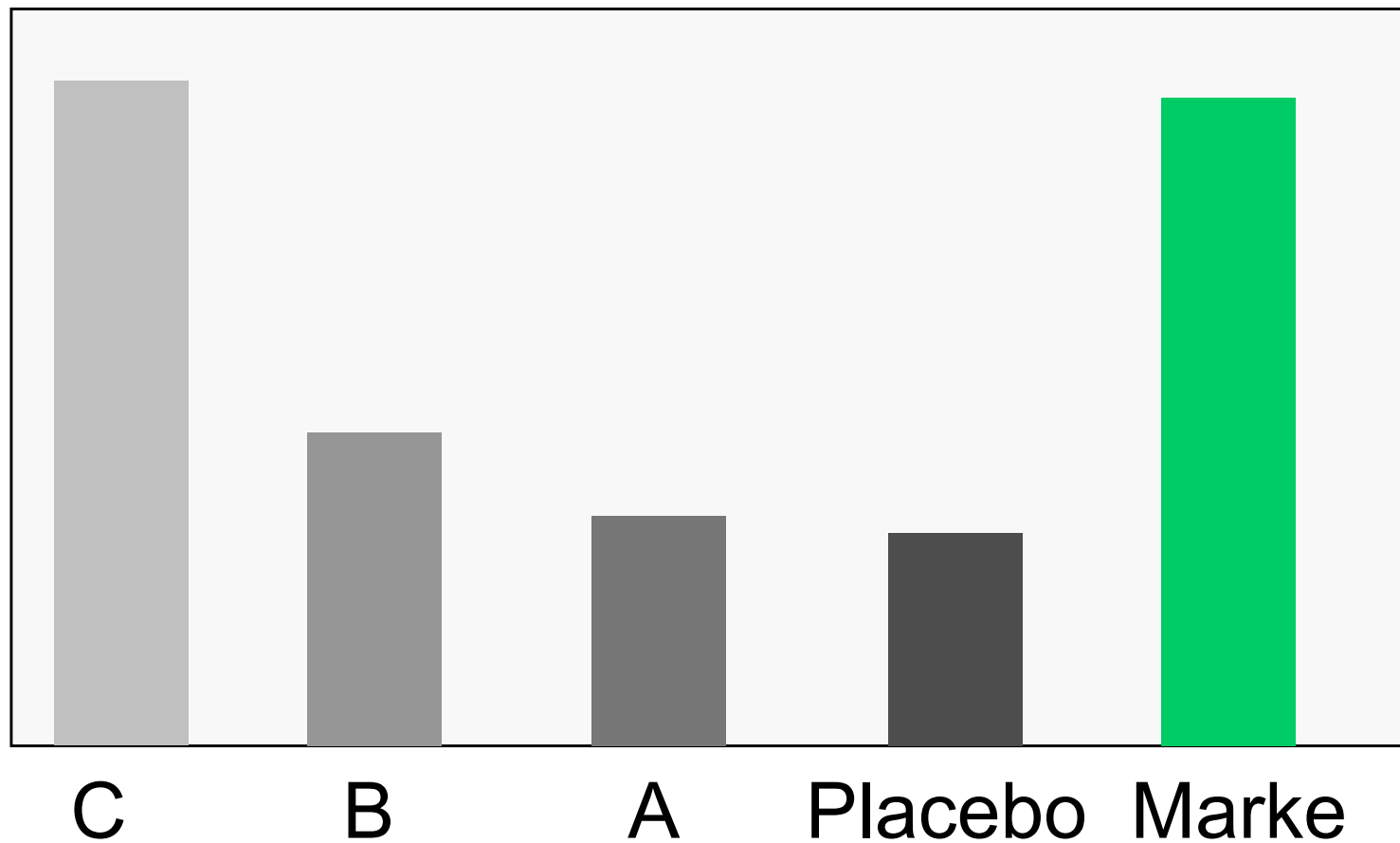
Unangenehme Daten weggelassen

Hinweis: Stark verkürzte und veränderte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

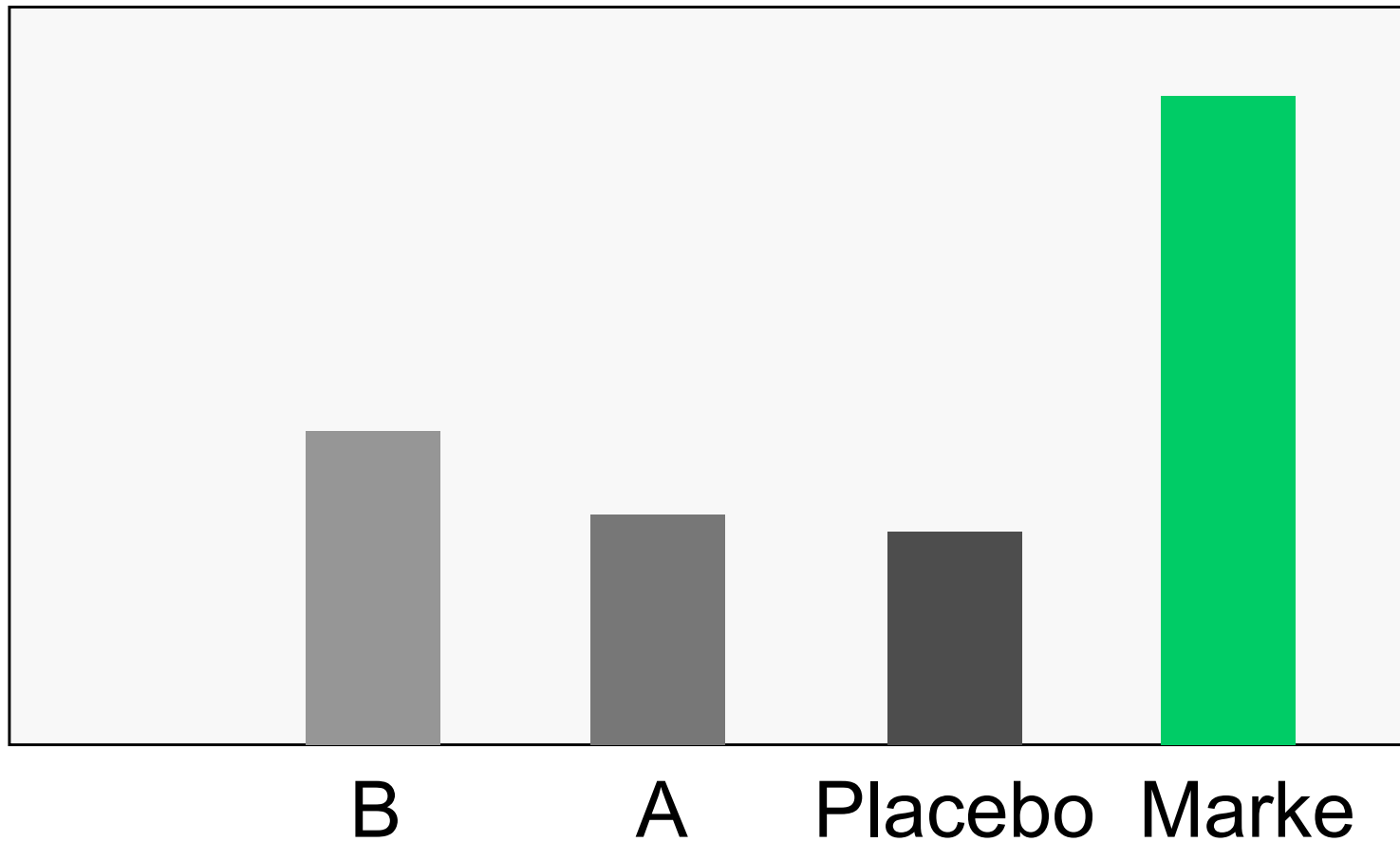
Beispiel: Inhalt der Zulassung



Beispiel: Folder der Firma, Version I



Beispiel: Folder der Firma, Version II



HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

Wiederholung

1. Gutachten veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind

Schauspieler

2. auf wissenschaftliche, oder fachliche Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass klar wird, ob die Veröffentlichung das betreffende Arzneimittel selbst betrifft oder Autor, Zeitpunkt und Fundstelle unklar bleiben

Quelle?

3. Aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

Unangenehme Daten weggelassen

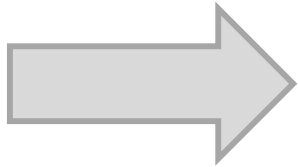
Hinweis: Stark verkürzte und veränderte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version



Häufige Frage

"Erlaubt dies das HWG?"

"Ist das rechtlich OK?"



Dahinter steckende Frage

Ist im Voraus eine rechtsverbindliche
Auskunft möglich ?

Persönliches Erlebnis

(vor circa 20 Jahren)

Lieber Herr Umbach, können wir uns darauf einigen, dass ...

Wer entscheidet das letztlich ?

Wer entscheidet: Die Gerichte

Ordentliche Gerichtsbarkeit in
Zivilsachen in Deutschland:

- Amtsgerichte
- Landgerichte
- Oberlandesgerichte
- Bundesgerichtshof

Europa: EuGH

"Ermessens-Spielraum"

"Ob somit eine Werbung rechtmäßig oder rechtswidrig ist, wird sich oftmals erst vor Gericht entscheiden. Bei Fragen zu dieser Thematik hilft Ihnen das Team der Kanzlei XYZ gerne weiter."

Passage von der Website einer von vielen Rechtsanwalts-Kanzleien

Jeder Fall ist ein Einzelfall.
Ausgang ist abhängig von:



-

-

-

Jeder Fall ist ein Einzelfall.
Ausgang ist abhängig von:

- Streitlust der Mitbewerber
- Geschick der Rechtsanwälte
- Interpretation des Richters
in der jeweiligen Instanz
- ...

Argumentation vor Gericht

Wir wollten ja nur informieren



Die Nennung eines bestimmten Arzneimittelnamens stellt sich regelmäßig als eine für die Absatzförderung des Mittels geeignete Maßnahme dar und wird ... als eine dieser Förderung auch dienende Maßnahme verstanden.

Maßgeblich ist **nicht** die subjektive
Absicht des Informierenden,
sondern die Zweckbestimmung
der Angaben.

Prinzipielle Frage:

Ist es überhaupt Werbung?

HWG gilt nicht

A)

?

B)

HWG gilt nicht

A) Für Schriftwechsel, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage erforderlich sind ...

Reaktiv

B) Für Verkaufskataloge, Preislisten, Bestellformulare ...

HWG gilt nicht

A) Für Schriftwechsel, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage erforderlich sind

B) Für Verkaufskataloge, Preislisten, Bestellformulare ...

Allerdings: Wenn Preislisten auch Werbung enthalten, so ist das HWG auf diese Werbung selbstverständlich anwendbar.

Brief: Beispiel

Sehr geehrter Herr Dr. Maier,
Vielen Dank für Ihre Anfrage vom 1. Juli zum Thema
"Examplex bei Hypertonie-Patienten mit Diabetes".

Hier unsere Antwort:

Examplex ist laut Fachinformation zugelassen für
(siehe Anlage). Aktuelle klinische Studien weisen darauf
hin, dass Examplex auch bei ...

Im Internet finden Sie auf www.abc.de Details dazu.
Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
Persönlich erreichen Sie mich am besten per Email oder
per Telefon ...

Erfahrungen

Anmerkungen?

HWG unterscheidet

Fachkreise

Nicht-Fachkreise

= Laienwerbung

= Publikumswerbung

= Öffentlichkeitswerbung

Wiederholung

Fachkreise im Sinne des HWG sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes .. oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

Fachkreise im Sinne des HWG

Gehören Apotheker und Tierärzte dazu?

Gehören MTAs, PTAs dazu?

Darf bei allen HCPs

wie beispielsweise auch bei:

- Rettungs-Sanitäter
- Hebamme
- Krankenschwester
- Heilpraktiker
- Diabetesberater
- MTAs, PTAs

für verschreibungspflichtige
Arzneimittel geworben werden



Darf bei externen Fachjournalisten

(die *nicht* in einer Geschäftsbeziehung zum Unternehmen stehen)

für verschreibungspflichtige Arzneimittel geworben werden? 

Wird es in der Realität gemacht?

Was kann schlimmstenfalls passieren?

Für verschreibungsfreie Arzneimittel (OTC)?

Infos zur Produktpipeline bei Laien

Unser Unternehmen forscht erfolgreich auf dem Gebiet der Onkologie und hat vielversprechende therapeutische Prinzipien in der klinischen Entwicklung

vs

Unser Unternehmen wird nächstes Jahr die Substanz *Substantin* unter dem Markennamen *Exampler* auf den Markt bringen, welches die Heilungschancen bei Gehirnkrebs entscheidend verbessern wird ...

Sie dürfen natürlich über Diagnostik,
Disease Awareness, Patient Support,
gesunde Lebensführung ... informieren.

Über alle möglichen Kanäle
(Web, Publikums-Medien, Presse-
Konferenzen, Journalisten ...)

Einstufung als "Werbung" ist auch möglich, wenn das Produkt *nicht* explizit erwähnt ist, aber erkennbar ist, dass es darum geht

Sildenafil-Websites: Kontroverse

Laut HWG dürfen Hersteller bei Endverbrauchern *nicht* für Rx-Medikamente werben. Eine Werbung kann vorliegen, auch wenn der Produktname *nicht* genannt ist. Ein Verstoß liegt vor, wenn der Verbraucher erkennen, dass es ein entsprechendes Produkt des Anbieters gibt. Entscheidend ist der **Gesamteindruck** der Website.

Verband Sozialer Wettbewerb (VSW): Ratiopharm, Hexal und Sanofi wurden abgemahnt.

HWG: Werbung für Rx

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel* treiben, geworben werden.

"Fachkreise im engeren Sinne"

(Begriff erscheint nicht im HWG) "qualifizierte Fachkreise"

* Großhändler und pharmazeutische Unternehmer

Beispiel →

HWG und Diabetes-Berater

Veranstaltung "Moderne Therapiemöglichkeiten mit Analoginsulinen"

"DiabetesberaterInnen und DiabetesassistentInnen " wurden eingeladen. Der Mitbewerber sah hierin eine heilmittelwerberechtlich unzulässige Laienwerbung.



HWG und Diabetes-Berater

Veranstaltung "Moderne Therapiemöglichkeiten mit Analoginsulinen"

"DiabetesberaterInnen und DiabetesassistentInnen " wurden eingeladen. Der Mitbewerber sah hierin eine heilmittelwerberechtlich unzulässige Laienwerbung.

Die Firma hat eine strafbewehrte Verpflichtungserklärung abgegeben, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für den Vertrieb das Analoginsulins Apidra die Gruppe der Diabetes-Berater/Diabetes-Beraterinnen und/oder Diabetes-Assistenten/Diabetes-Assistentinnen zu Veranstaltungen über das Analoginsulin Apidra (R) einzuladen.

(Marke von Sanofi)

[LG Hamburg](https://openjur.de/u/85964.html) · Urteil vom 25. Januar 2005 · Az. 312 O 1090/04

Material (Texte, Visuals, Videos ...)

Copyright beachten

Wenn das Material Werbung enthält,
darf die Werbung nicht irreführend sein

Beispiel: Wenn Sie Wirkungen nahelegen,
die das Produkt gar nicht hat

Material an Nicht-Fachkreise (Texte, Visuals, Videos ...)

**Darf keine Werbung für
Rx-Produkte enthalten**

Website "nur" für die USA

www.bladderinfo.com

Hilfe für Menschen mit Dranginkontinenz

Sie werden mit einer Website verbunden, die Informationen enthält, die ausschließlich für Verbraucher und Patienten in den USA bestimmt sind

Nicht mehr online

www.detrol.com

Informationsbeauftragter in einem pharmazeutischen Unternehmen

- § 74 AMG
- Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung müssen mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen

Persönlich verantwortlich

Personalunion

Darf der Informationsbeauftragte
auch gleichzeitig
Stufenplanbeauftragter* sein?

* § 63a AMG:
für Pharmakovigilanz zuständig

Hinweis:

In großen Firmen eine separate Abteilung

Kann eine Agentur die
Verantwortung für
Inhalte übernehmen?

→ ...

Informationsbeauftragter

Wie gefährlich?

Risiko "eher theoretisch"

"Drama"

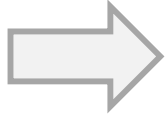
Der ideale Informationsbeauftragte

Kein Bremser

Hilft, durch die Wahl der richtigen
Worte, Formulierungen und
Darstellungen ausgewogen und
im Einklang mit der Zulassung an
die Zielgruppen zu kommunizieren

... Worte mit Wirkung, effektive Texte und überzeugende
Formulierungen: <https://www.wortemitwirkung.de>

Die bessere Frage an den Informationsbeauftragten?



1

Können Sie das freigeben?

2

Wie muss es lauten,
dass Sie es freigeben?

* bzw. die verantwortliche Person

**Tipp 1 : Umgang mit Informations-
beauftragtem bzw. der
verantwortlichen Person**

**Stellen Sie sich gut mit dieser
Person (oder derjenigen Person,
die zuarbeitet)**

Tipp 2 : Umgang mit Informations-
beauftragtem bzw. der
verantwortlichen Person

Besprechen Sie dem IB **frühzeitig**
(und ***nicht*** am Tag vor Drucklegung)
Ihre Entwürfe

Hinweise

Entscheidungen sind nicht
für die Ewigkeit

Kurs-Korrekturen
sind möglich

Zielgruppe: Frauenärzte

Beispiel:

Hormonhaltige Präparate

"Schön für Haut und Haar"

Zielgruppe: Onkologen

Beispiel:

Kommunikation von
klinischen Studienergebnissen

Anmerkungen?

Kanal

Online

Print

Packungsbeilage
(Gebrauchsinformation)

Hintergrund

Die legale Verfügbarkeit von Packungsbeilage, Fachinformation ... soll dem gestiegenen Bedürfnis der Patienten nach zuverlässigen arzneimittelbezogenen Informationen Rechnung tragen.

Die Neuregelung entspricht der Rechtsprechung des EuGH (Rechtssache C-316/09 – Verfahren MSD Sharp & Dohme GmbH gegen Merckle GmbH, Urteil vom 5. Mai 2011)

Hinweis vorneweg

Fach-/Gebrauchsinformationen sind für jedermann frei zugänglich auf:

Arzneimittelinformationssystem AMIce

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/arzneimittelrecherchieren/amis/datenbankinformation-amis-oeffentlicher-teil-arzneimittel/>

(Suche umständlich)

EuGH

.. die Verbreitung von Informationen über verschreibungs-pflichtige Arzneimittel auf einer Internet-Website durch Arzneimittel-unternehmen **nicht** verbietet, wenn diese Informationen auf dieser Website nur demjenigen zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht, und diese Verbreitung ausschließlich in der getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels ... sowie in der wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage (EuGH, Urteil vom 5.5.2011, C-316/09)

Hinweis: Modifiziert und stark verkürzt

Verboten ist hingegen die über eine solche Website erfolgende Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel, die Gegenstand einer vom Hersteller vorgenommenen Auswahl oder Umgestaltung waren, die nur durch ein Werbeziel erklärbar ist ...

Deutscher Gesetzgeber → Vorschrift § 1 Absatz 8 HWG

Das HWG findet keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung von Informationen ... und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet. “

Hinweis: Modifiziert und stark verkürzt

Freiraum

Man kann die Packungsbeilage legal ins Netz stellen - wird aber von vielen Firmen **nicht** genutzt

Aber: Nicht in einem werblichen Umfeld

Patientenbroschüre in Internet

Beispiel: Webseite von BMS

Informationen zu Yervoy® (Ipilimumab)

- Fachinformation
- Gebrauchsinformation

Behördlich genehmigte Schulungsmaterialien

- Yervoy Patientenbroschüre
- Yervoy Patientenkarte

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von YERVOY® (Ipilimumab) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ipilimumab zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von YERVOY® (Ipilimumab) soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Ipilimumab kennen und berücksichtigen.

https://www.bmsmedinfo.de/yervoy_medical_information?product=yervoy

Land

Europa

USA



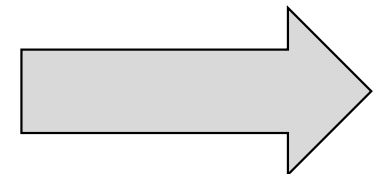
Die spanische Niederlassung eines internationalen Pharma-Unternehmens verwies die Ärzte auf die "*versión español*" der US-Niederlassung des Unternehmens

Für Patienten

Nach dem HWG dürfen fachliche Angaben zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie Herceptin nur medizinischen Fachkreisen zugänglich gemacht werden

Für Fachkreise

Nach Ihrer Registrierung/Anmeldung finden Sie aktuelle Themen, Studieninformationen und Kongressberichte ... zu Herceptin (Trastuzumab) - nur für medizinische Fachkreise gemäß § 10 HWG bestimmt ...



www.herceptin.com



Who is Herceptin for?
Adjuvant Breast Cancer
Herceptin is approved
for the treatment of
early-stage breast cancer



BMS

www.abraxane.com

Intended for US Audience

www.abraxane.de *nicht online*

*Die Firma überlässt die Deutungshoheit
über das Produkt anderen Playern*

Internet-Präsenz: Unterschiedliche Handhabung

Celgene

www.revlimid.de

Online

www.revlimid.com

Online





Darf ich auf der deutschen Website
direkt auf die "www.example.com"
Website hinweisen?



Wie können die europäischen Behörden sicherstellen, dass die Bürger eines europäischen Landes ***nicht*** auf die "www.examplex.com" Website gehen und sich dort informieren?

Freiraum genutzt?

Online prüfen
für welches Produkt ?





Eine Emailadresse kann ich für das
Zusenden eines Newsletters nutzen

- Ja, ohne weiteres

- Nur, wenn ich die Zustimmung
dazu habe ("e-Permission")

"Approved Emails" ?

Details siehe DSGVO = Datenschutz-Grundverordnung

Hinweise, Fragen,
Anmerkungen?

Wiederholung

Wir helfen Ärzten, besser fundierte
Therapieentscheidung zu treffen ...
und das Potenzial therapeutischer
Prinzipien ausschöpfen ...

Häufige Frage

HWG-konform ?

Stellen Sie **zielführende** Fragen.

Beispiel:

Findet das HWG überhaupt
Anwendung?

HWG gilt nicht

A)

?

B)

HWG gilt nicht

A) Für Schriftwechsel, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage erforderlich sind
"Anteasern"

B) Für Verkaufskataloge, Preislisten, Bestellformulare ...

Werbung
für eine noch nicht
zugelassene
Indikation

Nein

Produktbezogenes
"Prä-Marketing"
(Pre-Marketing)

Nein

Pre-Marketing - rechtssicher & erfolgreich!



Referent aus internationaler Rechtsanwaltskanzlei
Slogan "We are The New Lawyers"

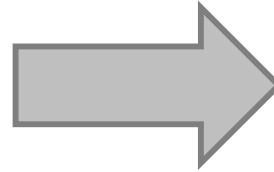
Niederlassung in Frankfurt

(nicht mehr online)

...

Vorsicht!

~~Pre-Marketing~~



Aufklärung / Education

Disease Awareness

Redaktionelle fachliche Informationen

ohne werbliche Inhalte (?!)

Fördern Sie wissenschaftliche Diskussionen
in der Medical-Scientific Community

"KOL-Konzept"

Beispiel

Video-Interviews online

Nephrology congress and webinars:
Scientific exchange with experts

Empowered by Fresenius Medical Care Deutschland

<https://www.nephrologycampus.com>

<https://www.youtube.com/c/nephrologycampus/videos>



Häufige Fragen

Vor Launch den
Produktnamen
extern erwähnen?



Nein

Hinweis: Sie sollten aber intern und
rechtlich vorher alles geklärt haben (Nuviva)



Ist eine Arzneimittelbroschüre
Werbung

Wenn diese Arzneimittelbroschüre
mehr enthält als die Angaben in
Packungsbeilage bzw. Fachinformation

Ja, ist Werbung



Darf ich den Text in Packungsbeilage
bzw. Fachinformation prägnanter oder
lesefreundlicher formulieren?

Nein

Werbung für
Unternehmen

Ja

Soviel Sie
möchten

Ab wann sollte eine Internetseite,
die an HCPs adressiert ist,
passwortgeschützt sein?

Für Rx-Medikamente immer.

Für OTC-Medikamente nicht nötig.

Darf der Außendienst den Link zu einer Online-Publikation versenden ?

Wenn Rx-Präparat: Nur an Fachkreise

Wenn die Publikation den Inhalt der Zulassung (Indikation ...) angemessen wiedergibt: Ja

Sonst: Off-Label-Promotion und damit **unzulässig**

Darf der Außendienst den Link zu einer Online-Publikation versenden

Zusatzfrage:

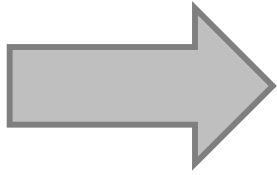
Darf das Produkt-Logo auch mit drauf sein?

Wenn die zuletzt genannten Bedingungen erfüllt sind: Ja

Versenden von Emails und Branding?

Wenn die zuletzt genannten
Bedingungen erfüllt sind:

Fällt nicht unter das HWG

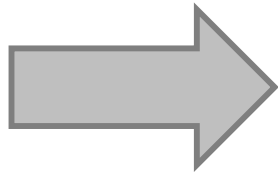


Unternehmens-Alltag

Stellen Sie **zielführende** Fragen

Beispiel:

Statt "Ist dies Werbung"?



"Ist die Werbung zulässig?"

Unzulässig ist irreführende
Werbung ...

Werbung ist prinzipiell erlaubt

(Punkte überlappen sich)

Werbung darf jedoch

- nicht unlauter sein
- nicht irreführend sein ...

Sie muss sich im Rahmen der Zulassung bewegen. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern ... geworben werden.

? Unsere Welt vs HWG

Häufigkeit der
Begriffe im HWG

Werbung

Marketing

Commercial

Medical

Medical-Scientific Community

MSL

HCP

37

Unsere Welt vs HWG

Häufigkeit der
Begriffe im HWG

Werbung	37
Marketing	0
Commercial	0
Medical	0
Medical-Scientific Community	0
MSL	0
HCP	0

"Medical" darf das,
"Commercial" darf das nicht

Sind interne Regeln wie z.B.
SOPs HWG-relevant?



Chat

"Medical" darf das,
"Commercial" darf das nicht

"Commercial" bedeutet:
manchmal: Vertrieb
manchmal: Marketing & Vertrieb

"Medical" darf das,
"Commercial" darf das nicht

Reflektiert **nicht** das HWG

*Das HWG beschäftigt sich **nicht** damit,
wer im Unternehmen produktbezogene
Aussagen nach draußen schreibt oder
sagt*

"Medical" darf das,
"Commercial" darf das nicht

Kann aus Business-Sicht vorteilhaft sein, da bestimmte Healthcare-Provider (Krankenhausketten ...) den Zugang von Vertriebsmitarbeitern limitieren bzw. verbieten, während "Medical" (Medical Science Liaison = MSL) Zugang hat.

Beispiel: Claims von HQ

Dem HWG und den Gerichten ist egal, welche Werbebotschaften Arzneimittelunternehmenszentralen erdacht haben oder was die "Brand Guidelines" sagen. Es darf aber nicht irreführend sein.



Beispiel: Claims von HQ



(Unabhängig von der wahrscheinlichen Wirkung im Markt)

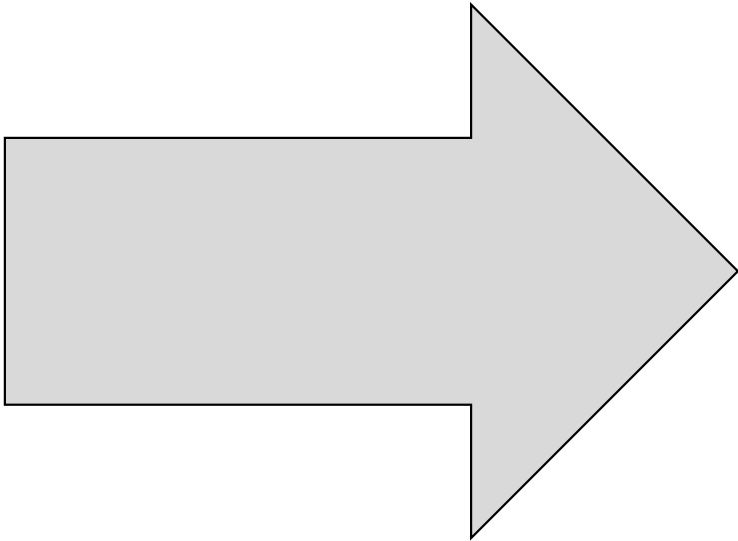
gibt es oft ein Spannungsfeld zwischen Headquarters und Niederlassungen

Natürlich kann jede Firma ihre eigenen SOPs und Compliance-Regelungen schreiben, die dann für die Mitarbeiter gelten.

Aber: Eine Firma sollte im Markt "sprachfähig" bleiben

Option

Sie können selektierte Mitglieder der Fachkreise (Ärzte, Krankenschwestern) als auch "Laien" zu Geschäftspartnern machen (mit Vertraulichkeitserklärung), für die das HWG natürlich keine Anwendung findet. Die Option ist zahlenmäßig begrenzt.



Was immer geht: "Neutrale" Information
"Aufklärung und Gesundheits-Tipps"

Was man stets darf:

Über eine bestimmte Krankheit aufklären
und Hinweise zur Diagnose geben – auch
über Storytelling.

Sie wählen das Gebiet, über Sie aufklären möchten

Also:

Disease Awareness Programme
ohne Produktbezug

Soviel so wollen

Was ist promotional/non-promotional?

Nicht die "richtige" Frage →

Ist die Werbung zulässig?

Sie ist zulässig, solange sie bestimmte Kriterien erfüllt, beispielsweise nicht irreführend ist ...

"Educational"

Sie verbreiten hilfreichen,
nützlichen Content
(Content Marketing)

Beispiel: Multiples Myelom

Was immer geht: Neutrale Aufklärung

Beispiel 1, vorwiegend für Laien gedacht

"Bist du Chris"-Kampagne der Firma Gilead mit dem Motto "Chris ist jemand wie Sie und ich, der sich unwissentlich mit dem Hepatitis-C-Virus angesteckt hat". Die Geschichte wird leicht verständlich erzählt, so dass sie Hirn und Herz der Zuschauer erreicht. Die Botschaft bleibt gut haften: "Lass dich auf diese Krankheit testen, denn sie ist heilbar."



Neutrale Aufklärung Statement eines KOL

"Bist du Chris"-Kampagne der Firma Gilead

"Triff die Experten: Prof. Dr. Manns"
Vorsitzender der Initiative pro Leber

C4-Professor der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und
Endokrinologie der Medizinischen Hochschule Hannover

<https://www.youtube.com/watch?v=dX2uQmRq5yE>



Option: Mit "unabhängigen" Gesellschaften kooperieren

<https://www.initiative-pro-leber.de/projekte/bist-du-chris/>

Das Hepatitis-C-Arzneimittel Sovaldi wird namentlich nicht erwähnt.
(Sofosbuvir)



Eine Kooperation von  Deutsche Leberstiftung

 Deutsche Leberhilfe e.V.
Die Patientenorganisation



[Impressum](#)
[Datenschutz](#)
[Nutzungsbedingungen](#)
[Nebenwirkungsmeldung](#)
[Kontakt](#)
[Referenzen](#)
[Cookie-Einstellungen verwalten](#)

© 2019 Gilead Sciences GmbH Deutschland



Zur Suche Text hier eingeben



10:18
08.02.2021



Was immer geht: Neutrale Aufklärung

Beispiel 2

Die "Leben-mit-HIV-Michael" (www.mehr-leben-im-leben.de). Laut Firma Janssen: "Wir erzählen von der Kraft der Menschen, von ihrem Mut, den Therapien und der Unterstützung, die sie durch Ärzte, Familie und Angehörige erfahren haben."

<https://www.youtube.com/watch?v=spKXKLFSy3I>



Fallbeispiel

Mitbewerber macht Aussagen, die nicht im Einklang mit der Zulassung stehen

1. Frage:

Könnten Sie das abmahnen?

2. Frage:

Würden Sie Recht bekommen?

3. Frage:

Wollen Sie das?

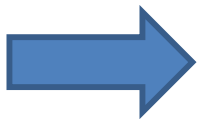


Mein Kommentar

Sie sind mit rechtlichen Aspekten beschäftigt.

Ihr internen Rechtsanwälte sind beschäftigt.

Wenn diese externe Rechtsanwälte beauftragen, sind auch diese beschäftigt.



Hilft das Ihnen, am Markt zu gewinnen?

Fallbeispiel: Aufgeklebter Flyer

Ein auf die Faltschachtel eines rezeptfreien Arzneimittels geklebter Werbeflyer für ein anderes rezeptfreies Medikament ist **erlaubt** oder **verboten** ?



Fallbeispiel: Aufgeklebter Flyer

Ein auf die Faltschachtel eines rezeptfreien Arzneimittels geklebter Werbeflyer für ein anderes rezeptfreies Medikament ist **erlaubt** oder **verboten** ?

"wettbewerbsrechtlich **unproblematisch**", da er nicht Teil der äußeren Umhüllung ist und daher nicht unter die Kennzeichnungspflicht falle. OLG München, 2011 ...



Fallbeispiel: Aufgeklebter Flyer

Ein auf die Faltschachtel eines rezeptfreien Arzneimittels geklebter Werbeflyer für ein anderes rezeptfreies Medikament ist **erlaubt** oder **verboten** ?

"wettbewerbsrechtlich **unproblematisch**", da er nicht Teil der äußeren Umhüllung ist und daher nicht unter die Kennzeichnungspflicht falle. OLG München, 2011 ...

verboten, da Arzneimittelhersteller auf ihren Verpackungen nicht für andere Produkte werben dürfen – auch dann nicht, wenn sich der Werbeträger ohne größere Anstrengungen abtrennen lässt (Voltaren Schmerzgel, wo Novartis einen Papp-Flyer mit Informationen zu Voltaflex aufgebracht hatte) - Urteil des BGH

BGH

Also:

Arzneimittel-Hersteller dürfen auf ihren Verpackungen nicht für andere Produkte werben

Darf ich eine "Vorankündigung"
zu einem bevorstehenden
Produktlaunch mit Nennung des
Produktnamens verschicken ?

(vor der Zulassung)

Wenn ich auf eine wissenschaftliche
Veröffentlichung Bezug nehme:
Reichen Titel, Autor und Jahr?

Wenn ich auf eine wissenschaftliche
Veröffentlichung Bezug nehme:
Reichen Titel, Autor und Jahr?

... muss der volle Name des
Verfassers, der Zeitpunkt der
Veröffentlichung und die Fundstelle
genannt werden.

Frage: Kann ich Zitate, Tabellen etc.
aus der Fachliteratur sprachlich
beliebig modifizieren?

Frage: Kann ich Zitate, Tabellen etc.
aus der Fachliteratur sprachlich
beliebig modifizieren?

.... werden Zitate, Tabellen etc. aus der
Fachliteratur entnommen, muss
wortgetreu zitiert werden

Frage: Besteht laut HWG eine generelle Verpflichtung, in der Werbung für jede Werbeangabe einen Beleg zu zitieren?

Frage: Besteht laut HWG eine generelle Verpflichtung, in der Werbung für jede Werbeangabe einen Beleg zu zitieren?

§ 6 Ziff. 3 HWG:

Es besteht keine generelle Verpflichtung, in der Werbung für jede Werbeangabe einen Beleg zu zitieren. Zitierte Belege vermindern jedoch das Risiko, dass Wettbewerber nachfragen oder die Werbung wegen der Werbeangabe angreifen. →

Mein Tipp

Man sollte in der Werbung für jede Werbeangabe einen Beleg zitieren.

Wir haben sehr gute Studiendaten, die aber noch nicht Teil der Zulassung sind.

Frage: Können wir die verwenden?

Sie sollten überlegen:

Wäre der Eindruck, der dadurch entsteht, im Einklang mit dem Inhalt der Zulassung?

Tipp: Beantragen Sie auf der Basis Ihrer Daten eine Aktualisierung der Zulassung ("Änderungsanzeige")

Gilt das HWG nur für Arzneimittel und Medizinprodukte?

Das HWG gilt darüber hinaus für alle Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, die eine Werbeaussage zur Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden bei Mensch oder Tier machen ...

Inkomplette und modifizierte Kurzform, Details: Siehe HWG

Fallbeispiel HWG

"Eine kinesiologische Behandlung wird auf sanfte Art Selbstheilungskräfte aktivieren und den Genesungsprozess beschleunigen."

Wettbewerbsverein klagt: "irreführende Werbung" → Gericht → Urteil ...

"irreführende Werbung, da wissenschaftlich umstritten"

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, OLG Hamm, Siehe Originaltext für vollständige Version

Gilt das HWG auch für Agenturen, Vereine, Influencer, etc?

Ja

HWG-Pflichtangaben

Pflichttexte

"Leistentexte"

Pflichtangaben

Nach § 4 des HWG

muss die Arzneimittelwerbung die sogenannten Pflichtangaben enthalten.

Diese müssen von den übrigen Werbeaussagen bei einer Werbung für Arzneimittel deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.



Aber: Beispiel: TV-Werbung

Hinweistext:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“

Banner-Werbung im Web

Bei Bannerwerbung im Internet sind die Pflichtangaben nach HWG notwendig oder verzichtbar ?

Notwendig.

Allerdings ist die konkrete Ausgestaltung mit einer Rechtsunsicherheit verbunden

Online-Video: BGH

Prinzipiell ist es erlaubt bei audiovisuellen Werbungen die Pflichtinformationen nach und nach einzublenden oder sogar teilweise zu kürzen.

Fallbeispiel: Werbung in Form eines Videos: Pflichtinformationen waren nach und nach eingeblendet wurden.

Online-Video: BGH

Prinzipiell ist es erlaubt bei audiovisuellen Werbungen die Pflichtinformationen nach und nach einzublenden oder sogar teilweise zu kürzen.

Fallbeispiel: Werbung in Form eines Videos: Pflichtinformationen waren nach und nach eingeblendet wurden.

Der BGH ist jedoch der Ansicht, dass eine Onlinewerbung mehr den Charakter eines Printmediums, als eines audiovisuellen Mediums hat (?), so dass die Pflichtangaben sofort erkennbar sein müssen.

Demnach ist die im Einzelfall betrachtete Werbung unzulässig

Für Interessierte: Details

Pflichtangaben

Ausgewählte Punkte in verkürzter Form, *Part 1*

§ 4

(1) Jede Werbung für Arzneimittel muss folgende Angaben enthalten:
die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmens,
die Bezeichnung des Arzneimittels,
die Zusammensetzung des Arzneimittels
die Anwendungsgebiete,
die Gegenanzeigen,
die Nebenwirkungen,
Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und
äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche
Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis
"Verschreibungspflichtig"

Bitte lesen Sie das Heilmittelwerbegesetz in der kompletten Fassung für Details.



Für Interessierte: Details

HWG § 4 *Part 2*

(2) Die Angaben müssen mit denjenigen übereinstimmen, die für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben.

(4) Die nach Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.

(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der nach Absatz 3 Satz 1 oder 2 vorgeschriebene Text einzublenden.

Bitte lesen Sie das Heilmittelwerbegesetz in der kompletten Fassung für Details.

Pflichtangaben bei "Erinnerungswerbung" notwendig?

HWG § 4 Part 3

Erinnerungswerbung erfordert keine Pflichttexte.

Diese liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder dem Hinweis: "Wirkstoff:" geworben wird.

Bitte lesen Sie das Heilmittelwerbegesetz in der kompletten Fassung für Details.

Erinnerungswerbung: Print

Meine Frage:

Wenn Sie praktisch nicht sagen dürfen, wofür Ihr Produkt gut ist:

Warum wollen Sie viel Geld für Anzeigen in Fachzeitschriften ausgeben?

Ist es möglich, den Pflichttext auf
Anzeigen per QR Code darzustellen?

Für diese Option ist mir keine derartige
Rechtsprechung bekannt.

Traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Arzneimittel zur Selbstmedikation, die seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden und als Wirkstoffe ausschließlich pflanzliche Stoffe enthalten.

Selbst für Apotheker ist nur schwer durchschaubar, mit welchem legalen Status pflanzliche Arzneimittel verkehrsfähig sind und wie gut deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegt sind.

Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(nach AMG registriert) muss folgenden Hinweis enthalten:

"Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ... ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung".

Homöopathische Arzneimittel

Spezielle Kennzeichnungspflichten, beispielsweise darf **keine** therapeutische Indikation angegeben werden

MedTech-Unternehmen

Kodex Medizinprodukte und BVMed-Compliance-Standard: Musterverträge

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/zusammenarbeit-zwischen-kliniken-und-unternehmen-bvmed-und-vkd-veroeffentlichen-aktualisierte-mustervertraege>

Urteil: Pflichtangaben im Internet *Part 1*

Das OLG Köln hat am 18. September 2009 entschieden (6 U 49/09), dass die Pflichtangaben nach § 4 Heilmittelwerbegesetz (HWG) nicht "deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar" (§ 4 Abs. 4 HWG) auf einer Internetseite platziert sind, wenn sie unter dem Link "Pflichttext" am unteren Ende einer Seite neben Impressum und Datenschutzerklärung platziert sind:

Die Pflichtangaben zu dem Mittel M.® sind entgegen der vertraglichen Verpflichtung nicht deutlich lesbar auf der Internetseite angegeben. Zwar ist der Link zu den notwendigen Pflichtangaben ohne weiteres Scrollen am unteren Ende der Seite erkennbar, doch ist davon auszugehen, dass ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher diesen Link übersieht oder jedenfalls nicht anklickt. Hierfür ist weniger der gegenüber dem Begriff „Pflichtangaben“ nicht gebräuchliche Begriff „Pflichttext“ verantwortlich als der Umstand, dass sich der Link neben anderen – für den Verbraucher in der Regel wenig interessanten – Links wie etwa „Impressum“ und „Datenschutz“ befindet. Gegenüber diesen Links ist der Hinweis auf die – an letzter Stelle stehenden – Pflichtangaben in keiner Weise hervorgehoben. Der Verbraucher wird daher keinen Anlass haben, ausgerechnet den „Pflichttext“ aufzurufen. Das Ziel, dass der Leser diese Pflichtangaben fast zwangsläufig wahrnimmt, wird mit der streitgegenständlichen Gestaltung nicht erreicht.



Urteil: Pflichtangaben im Internet *Part 2*

Die Entscheidung überrascht - wieso sollen Impressum und Datenschutzerklärung für den Verbraucher "in der Regel wenig interessant" sein?

Nicht umsonst rankt sich um die richtige Platzierung und Gestaltung des Impressums eine umfangreiche Rechtsprechungs- und Abmahnpraxis ...

Fallbeispiel: Verspätete Umsetzung von Zulassungsänderungen in Pflichtangaben

Fallbeispiel: Verspätete Umsetzung von Zulassungsänderungen in Pflichtangaben

§ 10 Abs. 1 Nr. 9, § 10 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 1 Nr. 4 FSA-Kodex Fachkreise Az.: 2009.6-266 (1. Instanz)

Leitsatz

Gibt ein Unternehmen noch 12 Monate nach Änderung der Anwendungsgebiete eines Arzneimittels in der Fachinformation Werbematerialien für das Arzneimittel mit Pflichttexten ab, die nicht die geänderten Anwendungsgebiete und die Bezugnahme auf den aktuellen Stand der Informationen enthalten, liegt ein Verstoß gegen §§ 10 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 Nr. 4 und gegen § 10 Abs. 1 Nr. 9 FSA-Kodex Fachkreise vor.

Sachverhalt

Ein Mitgliedsunternehmen hatte die Zulassungsänderung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, die sich auf die Anwendungsgebiete bezog, in der Fachinformation mit Stand Juli 2008 umgesetzt. Nachfolgend kam es zu starken Verzögerungen in der Kommunikation zwischen Zulassungsabteilung, Informationsbeauftragtem und Vertrieb des Unternehmens. Dies hatte zur Folge, dass noch bis Juli 2009 Werbematerialien zu dem Arzneimittel mit Pflichtangaben abgegeben wurden, die einen nach erfolgter Zulassungsänderung überholten Stand der Anwendungsgebiete enthielten.

<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/fsa.nsf/0/0A3E9D012C3C7AA4C1257663003D20A7>



Wesentliche Entscheidungsgründe

Nach § 10 Abs. 3 FSA-Kodex Fachkreise müssen die Pflichtangaben nach den Absätzen 1 und 2 mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. Diese Kodexbestimmung übernimmt im Wesentlichen den Inhalt des § 4 Abs. 2 Satz 1 HWG. Änderungen in der Zulassung von Arzneimitteln, die sich aufgrund von Änderungsanzeigen des Unternehmens bzw. Änderungsbescheiden des BfArM ergeben, sind, vorbehaltlich eventueller Auflagen hinsichtlich der Umsetzung durch die Zulassungsbehörde, zeitnah umzusetzen. Dies gilt nicht nur für die nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Informationen (Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auch für eine nachfolgende Änderung der Pflichtangaben gemäß § 4 HWG bzw. § 10 Abs. 1 des FSA-Kodex Fachkreise.

Bereits bei der Umsetzung der Zulassungsänderung hinsichtlich der Anwendungsgebiete des betreffenden Arzneimittels in die Gebrauchs- bzw. Fachinformation gab es Verzögerungen wegen mangelnder Kommunikationsabläufe zwischen den betroffenen zuständigen Stellen des Unternehmens. Es mag dahingestellt bleiben, ob einem pharmazeutischen Unternehmen nach Änderung der Gebrauchsinformation eine Umsetzungsfrist hinsichtlich der Änderung der Pflichtangaben in Werbematerialien, die neu herausgegeben werden, eingeräumt werden kann. Jedenfalls ist die Abgabe von Werbematerialien mit Pflichttexten, die den überholten Stand hinsichtlich der Anwendungsgebiete des Arzneimittels noch ein Jahr nach der entsprechenden Änderung in Gebrauchs- und Fachinformationen enthalten, ein eindeutiger Verstoß gegen § 10 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 1 Nr. 4 FSA-Kodex Fachkreise.



Fallstudie: Ergebnis

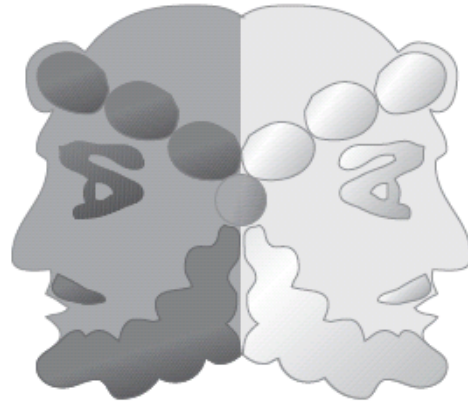
Das Unternehmen hat eine Erklärung abgegeben, wonach es sich verpflichtet, es zu unterlassen, für das verschreibungspflichtige Arzneimittel XY zu werben, ohne dass die Pflichtangaben hinsichtlich der Anwendungsgebiete mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind und/oder den Zeitpunkt des aktuellen Stands der Angaben enthalten.

Die Unterlassungserklärung ist in Höhe von 10.000 EUR strafbewehrt.



Missverständliche
Formulierungen

Klare Formulierungen



**Mit der Sprache spielen Sie ein
unglaublich gefährliches Spiel**

Gewisse Worte ...



Statt **Prove** oder **Beweisen** ...

Validate Validieren

Document Belegen

Confirm Bestätigen

Highlight Hervorheben

Support Unterstützen

Emphasize Betonen

Underline Unterstreichen



"sicher"

"Neu"

Wie lange?

"Beste"

~~"Beste"~~

"Gehört zu den am besten
dokumentierten ..."

Magnesium-Verla

Die meistgekauft
Magnesium-Marke
in der Apotheke

Firmen-
Pipeline

Für Unternehmens-
Image-Broschüren und
Jahresberichte üblich

"Es werden neue Therapien
benötigt - unsere Firma
arbeitet daran!"

Können Angaben
außerhalb der
Zulassung verwendet
werden?

Off-label
Promotion
ist verboten

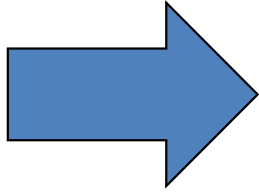
Anfragen dürfen beantwortet werden

Frage und Antwort

Wäre es nicht schön, wenn Sie
Erektionsstörungen 24 Stunden
vergessen könnten?

Mehr Zeit für den
richtigen Moment

Cialis[®] von Lilly



Niemals ein implizites oder
explizites Heilversprechen
abgeben!

Off-Label-Use

zulassungsüberschreitende Einsatz eines
Arzneimittels

Grundsätzlich ist Ärzten eine
zulassungsüberschreitende Anwendung
von Arzneimitteln **erlaubt**.

(Aber: Haftpflichtversicherung)

Wer kann die Zulassungen erteilen?

BfArM

PEI

EMA

FDA

G-BA

Nein!

Eine Leistung der GKV ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen.

Ein Medikament kann nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung eingesetzt wird, für die ein pharmazeutisches Unternehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung bei der zuständigen Behörde erwirkt hat.

Aber:

Der Gesetzgeber hat **jedoch** einen Weg eröffnet, in engen Grenzen einen Off-Label-Use als GKV-Leistung zu ermöglichen.

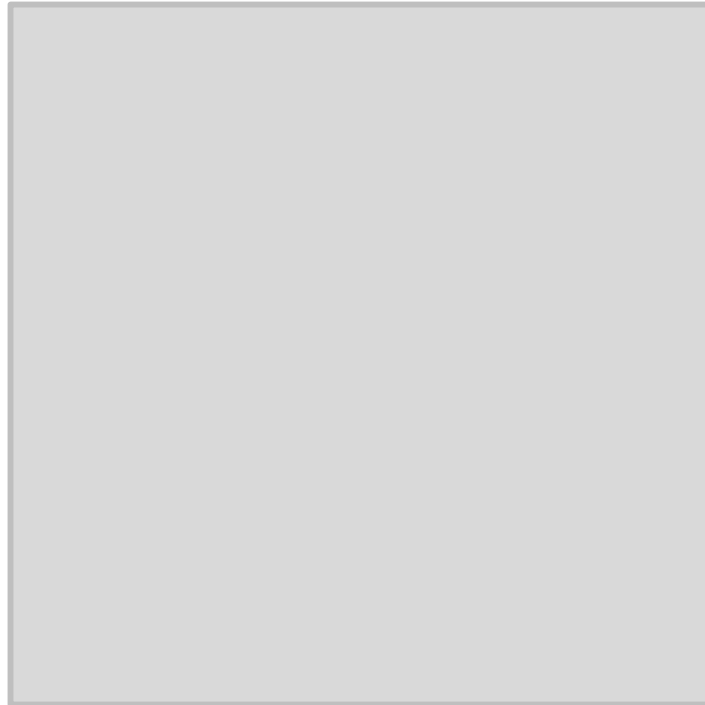
Zur fachlich-wissenschaftlichen Beurteilung dieser Thematik werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Expertengruppen eingesetzt, die ihren Sitz beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben.

Der G-BA beauftragt Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Arzneimittel und nimmt dieses in die [Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie](#) auf - entweder als „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B)

Teil A gibt an: Patientengruppen, Indikation, Dosierung, Anwendungsdauer und welches pharmazeutische Unternehmen dem Off-Label-Einsatz seines Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahme nach § 84 AMG* abgegeben hat.

* AMG: Haftung für Arzneimittelschäden § 84 Gefährdungshaftung

<https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/>



Ihre Aktion

... auf ein offensichtlich HWG-inkompatibles Element in den Unterlagen eines Mitbewerbers?



"Pick your battles"



Keine Email

Frage

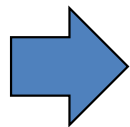
Hilft das unseren Kunden,
bessere Entscheidungen
zu treffen?

Werbung mit Krankengeschichten

Ja, soweit es nicht in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt

Anpassung des HWG an die Rechtsprechung des EuGH

Kritik von BÄK, ABDA und



Selbsthilfegruppen

Werbung mit Gutachten

Ja

Anpassung des HWG an die
Rechtsprechung des EuGH

 Kritik von BÄK, ABDA und
Selbsthilfegruppen

Medizinprodukte vs Arzneimittel

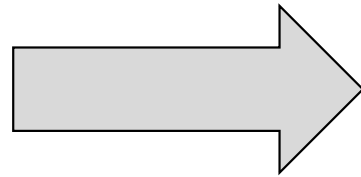
Beispiele für Medizinprodukte: Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, Instrumente, Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika In-vitro-Diagnostika.

Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf **physikalischem** Weg erreicht.

Hinweis: Stark verkürzte, unvollständige und veränderte Aussagen,
Siehe Originalgesetzestext für vollständige Version

Arzneimittel vs Medizinprodukte: Rechtliches

Schwer nachvollziehbare Gerichts-
Entscheidungen, beispielsweise vom
EuGH über die jeweilige Einstufung



Kurz-Checkliste für Informationsbeauftragten zur Freigabe von Materialien hinsichtlich Heilmittelwerbeengesetz

Hinweis: Stark verkürzte, unvollständige und veränderte Aussagen,
Siehe Originalgesetzestext für vollständige Version

HWG: Kurz-Checkliste für Freigabe

Erste Frage: Findet das HWG überhaupt Anwendung?

Hinweis: Es gilt *nicht* für Schriftwechsel, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage erforderlich sind (Wenn man reaktiv tätig ist).

Es gilt auch *nicht* für Verkaufskataloge, Preislisten, Bestellformulare.

Wird eine (nicht vorhandene) therapeutische Wirkung beigelegt?

Wird fälschlich der Eindruck erweckt, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass keine schädlichen Wirkungen eintreten?

Werden zur Täuschung geeignete Angaben über Erfolge gemacht?

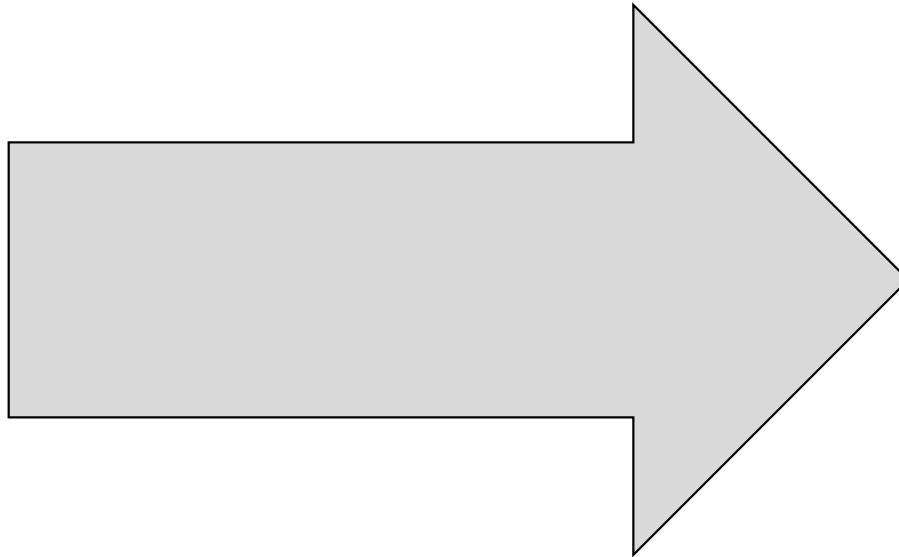
Sind die aus der Fachliteratur entnommenen Zitate, Tabellen oder sonstigen Darstellungen wortgetreu übernommen worden?

HWG gilt nicht

A) Für Schriftwechsel, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage erforderlich sind
"Anteasern"

B) Für Verkaufskataloge, Preislisten, Bestellformulare ...

Appendix



Hinweis

Erfolgsfaktoren

Geschwindigkeit

Agilität (Flexibilität /Wendigkeit)

Sichtbarkeit

UWG

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

**Grundsätze, die nach UWG für alle
produktbezogenen Werbeäußerungen gelten**

Verlinkung auf Werbeseite in redaktionellem Web-Portal

Fallstudie

Das Gebot der strikten Trennung von Werbung und redaktionellen Inhalten (§ 4 Nr. 3 UWG) gilt nicht nur für die klassischen Printmedien, sondern auch in der virtuellen Welt. Dies bedeutet in der Praxis, dass z.B. im Rahmen eines Onlinemagazins mit redaktionellem Inhalt eine Verlinkung auf eine Werbeanzeige eines Unternehmens klar und unmissverständlich als Wirtschaftswerbung gekennzeichnet werden muss, wie ein aktueller Fall der Wettbewerbszentrale zeigt:

Der einer Verlagsgruppe zugehörige Betreiber eines Internetportals zu Gesundheitsthemen hatte aus einem redaktionellen Zusammenhang auf eine Seite werblichen Inhalts verlinkt, ohne dass die Verlinkung selbst unmissverständlich als Wirtschaftswerbung gekennzeichnet war. Die Kennzeichnung des betreffenden Anlesers erfolgte lediglich mit dem Text „Sponsored“.

Verlinkung auf Werbeseite in redaktionellem Web-Portal nur mit klarer Kennzeichnung der Werbung zulässig – Wettbewerbszentrale mit Klage erfolgreich

Dies genügt den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Kennzeichnung werblicher Inhalte **nicht**, weshalb die Wettbewerbszentrale eine Verletzung des Trennungsgebotes beanstandet und – nachdem eine Unterlassungserklärung nicht abgegeben wurde - schließlich Klage erhoben hat.

Das Landgericht München I verurteilte den Portalbetreiber antragsgemäß zur Unterlassung.

<https://www.ra-plutte.de/schleichwerbung-sponsored-hinweis-reicht-nicht-aus/>
https://www.wettbewerbszentrale.de/de/home/_news/?id=1590

Fazit: Im redaktionellem Beitrag ist Werbung nur mit klarer Kennzeichnung zulässig

Wenn innerhalb einer Disease Awareness-Kampagne im Internet auf eine Webseite verwiesen wird, die eine produktbezogene Werbung enthält, so muss dies explizit deutlich gemacht werden.

"Sponsored by ..." reicht nicht aus

§ 4a UWG:

Keine Beeinflussung der Entscheidungsfreiheit durch psychologische Einflussnahme (Druck, übermäßigen Anreiz).

Keine Ausnutzung von Unerfahrenheit, Leichtgläubigkeit, Angst oder Zwangslage.

Keine unklaren Vorteilsversprechen (unklare Preisnachlässe, Zugaben oder Geschenke).

Keine wettbewerbswidrige Koppelung von Gewinnspielen mit Warenbezug.

Keine irreführenden Angaben zum Produkt, Preis, Eigenschaften, Hersteller, Mitbewerber etc.

§§ 5 und 5a UWG:

Irreführungsverbot, insbesondere bei
Angaben zur Verfügbarkeit, Neuheit, Zusammensetzung,
Beschaffenheit, Herstellungsverfahren, Herstellungsmerkmale,
Zwecktauglichkeit, Verwendungsmöglichkeit, Herkunft, Preis,
Schutzrechte.

§ 6 UWG Vergleichende Werbung:

Vergleich muss sich auf Produkte für den gleichen Bedarf beziehen.

Vergleich muss sich objektiv auf eine wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaft oder den Preis beziehen.

Vergleich muss klare Angaben enthalten, die Verwechslungen von Beteiligten oder ihren Produkten ausschließen.

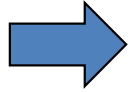
Namensnennung des verglichenen Mitbewerbers zulässig, aber oft zu aggressiv.

§ 7 UWG:

Keine belästigende Werbung, insbesondere keine Werbung gegenüber Empfängern, die erkennbar oder erklärtermaßen die Werbung nicht wünschen, keine Telefonwerbung bei Laien ohne ausdrückliche Einwilligung und keine Telefonwerbung bei Fachkreisen ohne mindestens mutmaßliche Einwilligung.

Keine elektronische oder Fax-Werbung ohne Einwilligung, es sei denn, bei Kunden (Ärzten, Apothekern), die ihre Adresse bekanntgegeben, der Werbung nicht widersprochen haben und auf das Widerspruchsrecht hingewiesen wurden.

Regelwerke (Deutschland)



FSA Freiwillige Selbstkontrolle für die
Arzneimittelindustrie

Der Kodex-Schiedsstellen-Verein des VFA überprüft
mögliche Verstöße und kann Geldstrafen verhängen

AKG Arzneimittel und Kooperation im
Gesundheitswesen (BPI): "Mehr Beratung"



Regelwerke, denen sich
Unternehmen freiwillig unterwerfen

Haben "Schiedsstellen" und dürfen
Geldstrafen verhängen, aber keine
Urteile fällen

Kodex: Ziel

Ethisches Verhalten zwischen Pharmaindustrie und Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe zu fördern und einen fairen Wettbewerb der Unternehmen untereinander sicherzustellen.

Grundsatz

Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden

Pharmig-Verhaltenscodex (Österreich)

VERHALTENS CODEX

PHARMIG-VERHALTENS CODEX UND
VERFAHRENSORDNUNG DER FACH-
AUSSCHÜSSE VHC I. UND II. INSTANZ

Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der Pharma-Industrie mit Fachkreisen oder Dritten, mit Patientenorganisationen, sowie Geschenke, etc.

<http://www.pharmig.at/DE/Verhaltenscodex/Pharmig-Verhaltenscodex/Verhaltenscodex.aspx>

Ausgestaltung

Im Wandel

HWG erlaubt im Prinzip Zuwendungen oder Werbegaben oder geringwertige Kleinigkeiten.

Grundsätzlich gilt ein Zuwendungsverbot.

Aber: Ausnahmsweise sind Zuwendungen erlaubt, wenn

- es sich um geringwertige Kleinigkeiten handelt
- sie in handelsüblichem Zubehör oder handelsüblicher Nebenleistung bestehen
- wenn es sich um die Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen handelt.

Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen Praxis bestimmt sind.

Verkürzte und modifizierte Form

Beachte ein anderes Gesetz: Das **Antikorruptionsgesetz** ...

... verbietet, dass man einen Vorteil dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass man bei der **Verordnung** einen anderen in unlauterer Weise bevorzuge.

"Kodex" ist oft strenger als HWG

Die Firmen, die Mitglied im FSA-Kodex oder AKG sind, nehmen von Werbegaben im Allgemeinen Abstand.

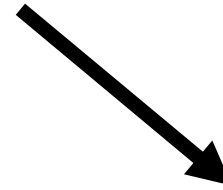
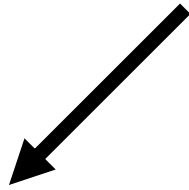
FSA-Kodex (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie)

AKG (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen)

BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)

Verkürzte und modifizierte Form

Public Relations (PR)



Medizinische
Fachkreise

*Healthcare
Professionals*

Breite
Öffentlichkeit

Laienpublikum

General Public

"Kommunikation von Laien zu Laien"

HWG: An Laien darf grundsätzlich **keine** Werbung für Rx-Produkte gemacht werden
- egal ob von Laien oder HCPs und egal ob via Facebook, YouTube oder anderen Wegen in die Öffentlichkeit
→ "Influencer-Problematik"

Hinweis: An Laien **darf** Werbung für OTC-Produkte gemacht werden

Würde das Nennen von Produkten in einem öffentlichen YouTube den Absatz fördern?

Vermutlich ja → Werbung

Für OTC-Produkte: Zulässig
(Beispiel: Aspirin-Video auf YouTube)

Für Rx-Produkte: Unzulässig

"Welche Pille für die Liebe?"

tv

Hören
und
Sehen

Welche Pille ist die Beste?
Im Vergleichstest der Potenz-
pillen bevorzugten Männer:

- Cialis 46%
- Levitra 30%
- Viagra 14%

Prof. Dr. med.
Hartmut Porst

Trademarks: Cialis® from Lilly, Levitra® from Bayer, Viagra® from Pfizer

"Reichen Studiendaten als Grundlage für eine Werbebotschaft aus?"

Nein. Wenn Sie werben, müssen Ihre Botschaften im Einklang mit der Zulassung sein (← Fachinformation)



Deutschland vs US

Im Internet frei zugängliche Webseite
<https://www.evrysdi.com>
is intended for U.S. residents only

Evrysdi is proven to make a difference in infants, children, and adults with spinal muscular atrophy (SMA)

Weitere Infos

www.umbachpartner.com

Onsite-Suchfunktion

Management-Newsletter
gratis abonnierbar



Appendix

Speziell zum Pharma-Kodex
und Compliance

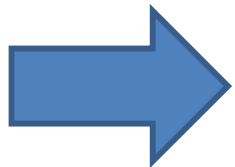
Kodex: Honorare

Ärztliche wissenschaftliche oder fachliche Leistungen an die Firma dürfen honoriert werden, wenn ein schriftlicher Vertrag vorliegt und das Honorar in angemessenen Verhältnis steht (also marktüblich ist).

Kodex: Fortbildung

- Fortbildungsveranstaltungen müssen eine informative Zielsetzung haben
- Für Seminare zum Praxismanagement o.ä. sollte ein angemessenes Entgelt erhoben werden
- Erstattet werden dürfen angemessene Reisekosten und notwendige Übernachtungskosten (kein "Verlängerungstag")

Ist eine "Fortbildungsveranstaltung" eine unentgeltliche Zuwendung arzneimittel-fremder Fortbildungsleistungen (dem Arzt werden Informationen vermittelt, für die er am freien Markt hätte bezahlen müssen):



Kodexverstoß

Kodex: Bewirtung

- Angemessene Bewirtung ist möglich*
- Unterhaltungskosten werden nicht übernommen (auch nicht verbilligt)
- Keine Kostenübernahme für Begleitpersonen
- Sachgemäße Auswahl des Ortes**

* Früher 50 Euro, aktuell 60 Euro inklusive Getränke

* Symposium mit Imbiss ist erlaubt

** Keine touristischen Gesichtspunkte

Mehr: <http://www.seehofberlin.ringhotels.de/de/tagungen/pharmakodex-kodexkonform/Downloads/Pharmakodex.pdf>

Kodex: Werbegeschenke

- Früher: Geringer Wert (5 Euro):
Kugelschreiber, Notizblöcke,
Terminzettelblock, etc
- Heute: Nichts mehr

Die Restriktionen, die sich die Pharmabranche kleine Kundengeschenke betreffend auferlegt, werden immer schärfer. So hat jetzt ein Gremium des Selbstkontrollvereins FSA ("Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie") ein Mitglieds-unternehmen abgemahnt, weil dessen Außendienst laminierte DIN-A4-Tafeln mit einer Darstellung des menschlichen Blutkreislaufs an Ärzte verschenkt hatte.

Das Unternehmen gab eine Unterlassungserklärung ab und zahlte 12.000 Euro Geldstrafe an eine gemeinnützige Organisation. Den Stück-Wert der Tafeln beziffert der FSA mit 1,50 Euro.

Die kostenlose Abgabe wäre nur dann zulässig gewesen, wenn es sich um einen "medizinischen Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstand" gehandelt hätte, der "unmittelbar der Fortbildung von Angehörigen der Fachkreise sowie der Patientenversorgung zu dienen bestimmt gewesen wäre".

https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/unternehmen/article/941136/pharma-marketing-kleines-geschenk-saftige-strafe.html

Produktionsstätten-Besuch für Journalisten

Ein Hersteller lädt Journalisten in eine Fabrik ein und übernimmt die Reisekosten ("Presse-Reise").

HWG, UWG ... -

FSA-Kodex ... -

Ob die Compliance-Regelungen des Herstellers tangiert werden ...

hängt ab vom jeweiligen Unternehmen ab

Produktionsstätten-Besuch für Journalisten

In Unkenntnis der spezifischen Compliance-Regelungen des Unternehmens ist im Allgemeinen zu beachten

- Kein Luxushotel
- Kein First Class Flug
- Keine aufwändigen Geschenke
- ...

Appendix

Speziell zu den USA

Strafen in den USA wegen "inkorrektem" Marketing

Summe der Straf- und Ausgleichs-
zahlungen an die US-Justiz. Etwa 20 Mrd.
Dollar für Verstöße gegen Marketing-
Regeln, meist wegen der ...

Handelsblatt, zitiert im PM-Report andere Quellen

Vermarktung in nicht genehmigten
Indikationen ...

GlaxoSmithKline in USA

GSK zahlt Rekordstrafe von 3 Milliarden Dollar für "their sales practices and illegal marketing"

Asthma and Advair /Seretide (fluticasone and salmeterol) Diabetes drug Avandia (rosiglitazone)

Federal prosecutors said the company had paid doctors and manipulated medical research to promote the drug.

Quelle: The New York Times, November 3, 2011

Pfizer in USA

Pfizer zahlt Rekordstrafe von 2,3 Milliarden Dollar, weil der Konzern Ärzte dazu bewogen hatte, das Schmerzmittel "Bextra" auch für Behandlungen zu verschreiben, für die es nicht zugelassen war (off-label promotion).

Quelle: PharmaRelations 05/10

Opioide

Ein Gericht in Oklahoma verurteilt den Schmerzmittelhersteller (Pharmakonzern Johnson & Johnson) wegen Mitschuld an grassierender Opioidkrise.

"Irreführende und aggressive Vermarktung von opioidhaltigen Schmerztabletten und Verharmlosung der Suchtrisiken"

572 Millionen Dollar Schadenersatz

Jahresumsatz 2018 von über 80 Milliarden US-Dollar

Opioide

Der **insolvente** Pharmakonzern Purdue (Hersteller von Oxycontin) hat sich mit der US-Regierung auf einen Vergleich geeinigt. Kompromiss: Das Unternehmen soll insgesamt mehr als 8 Milliarden Dollar zur Beilegung zivil- und strafrechtlicher Verfahren zahlen.

21.10.2020

<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/insolventer-pharmakonzern-oxycontin-hersteller-purdue-pharma-akzeptiert-milliardenvergleich/26295870.html?ticket=ST-4545394-Hbcu5OozLXdcsmfAvkQI-ap5>

Welche Infos
sind für Patienten
erlaubt?

In Europa für Rx-
Medikamente fast
keine

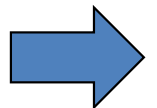
Packungsbeilage im Web
ist erlaubt

Situation

Die Unternehmen dürfen für verschreibungspflichtige Arzneimittel eigentlich keine Informationen an den Patienten herausgeben.

Man fürchtet die Gefahr, dass Verbraucher ungeschützt Zugang zu unkontrollierten Informationen erhalten könnten (*Internet?!)*

Aber: Dem Patienten darf auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) online zugänglich sein

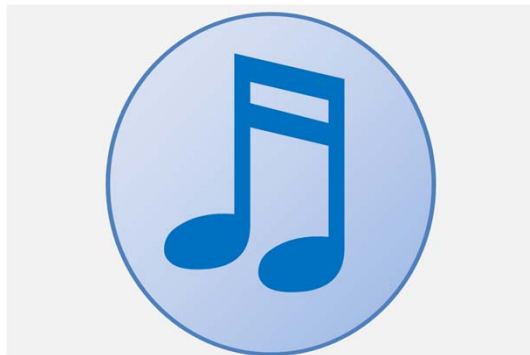


Anhang: Homöopathische Arzneimittel

Homöopathische Arzneimittel mit der Angabe von Anwendungsgebieten (z.B. „bei fieberhaften Atemwegsinfekten“) dürfen nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind. Die Antragsteller müssen dazu Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels einreichen. Diese werden dann durch das BfArM geprüft.

Appendix

Weitere Tipps





300 Videos helfen

- Kunden gewinnen
- Umsätze steigern
- Ergebnisse erzielen

→ YouTube Kanal