

Rechtliche Aspekte speziell HWG

(Gesetz über die Werbung
auf dem Gebiet des Heilwesens)

Heilmittelwerbegesetz

Kursdokumentation nur zur internen Verwendung

Spezialteil-Rechtliche-Aspekte

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

Aus Sicht eines im Unternehmen tätigen Professionals

So interaktiv wie möglich

Ihr Input

Video "an"

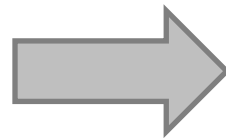
Fragen und Kommentare

In **Chat** schreiben

Hand heben: Mündlich

Stummschaltung aufheben

Dialog

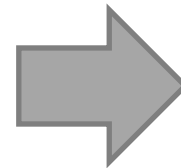


Interaktiv

Vorstellung

Günter Umbach

- Arzt
- Erfahrung in Marketing und Medical
- Informationsbeauftragter



Jeder stellt sich vor

Name

Position

Jahre in der Industrie

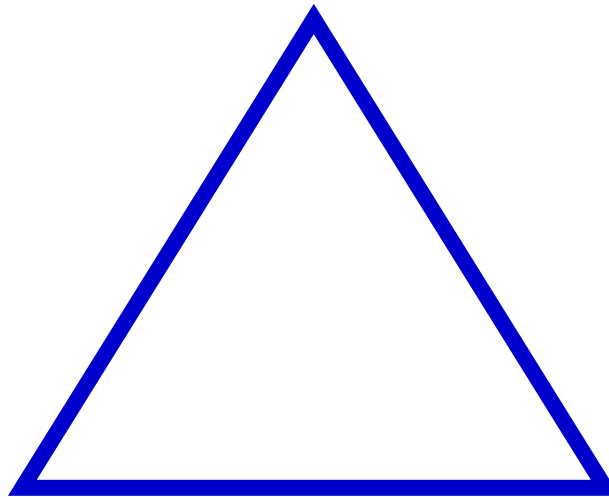
Ihre innere Einstellung

Mindset

Markt

Kunde

Unter-
nehmen

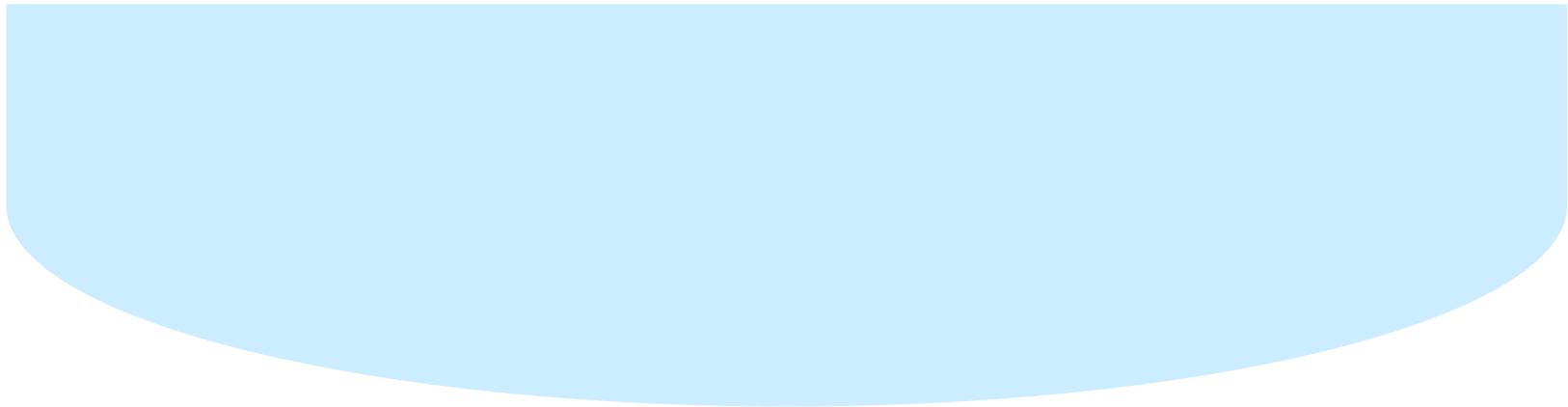


Mit-
bewerber

Perspektive



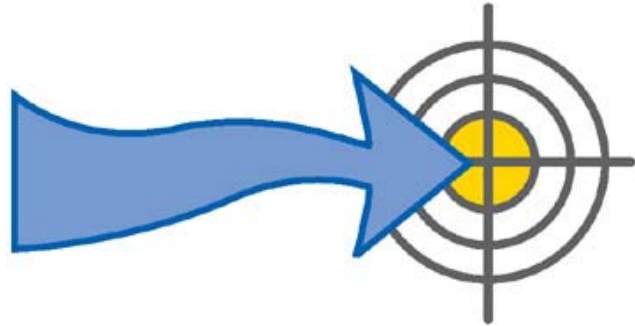
Ihr Erfolg





Machen Sie sich Notizen

Was man schriftlich hat ...



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 ...

Wir helfen Ärzten, besser fundierte
Therapieentscheidung 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

Leitplanken

Rechtlicher Rahmen

Eine Fülle von Gesetzen,
Vorschriften und Vorgaben

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

AMG gilt für Arzneimittel

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten ... bestimmt sind ... die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen ...

Kurzform, Details: Siehe AMG

HWG gilt für

Arzneimittel, Medizinprodukte, andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht, sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe ...

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 machten, würde das unter das HWG fallen.

Kurzform, Details: Siehe HWG

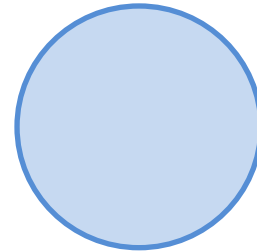
UWG

HWG

Antikorruptionsgesetz

AMG

Mitbewerber



Gerichte

FSA-Kodex
AKG

Interne
SOPs

Verband Sozialer Wettbewerb

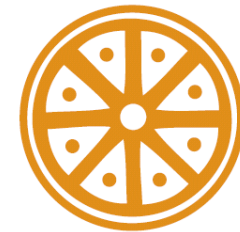
MBO

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

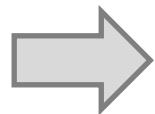
Nicht für heute

- Steuerrecht
- Pharmakovigilanz
- ...

Interne SOPs

Nach innen gerichtete
Regeln, Vorschriften, Rituale

Die man eventuell "streamlinen"
kann: Überflüssiges weglassen



Klare Checklisten

MBO (Berufsordnung)

Circa 5 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.

Darf ein Zahnarzt eine bestimmte
Zahnpasta in einer Fernseh-
Werbung empfehlen ?

Dr. Best

blend-a-med

(Procter & Gamble)

Produktbezogene Arzneimittel-Werbung,
die Ärzte in Berufskleidung zeigt, ist in
Richtung Laien verboten.

Im Fachkreis-Bereich: Möglich

Darf ein Arzt in seiner Praxis
Nahrungsergänzungsmittel
verkaufen ?

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

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.

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

Wiederholung

Wissenschaftlichen Daten

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

Positive CHMP opinion des EMA Committee
for Medicinal Products for Human Use



SmPC = SPC = Summary of Product Characteristics

A document describing the properties and officially
approved conditions of use of a medicine

=

Eigenschaften, wie zwischen pharmazeutischem
Unternehmer und Zulassungsbehörde vereinbart



Fachinformation

Firma

Zulassung

~~"Vorläufige"~~

~~"Finalisierte"~~

Fachinformation

Sie haben eine Fachinformation,
wenn die Zulassungsbehörde
dies entscheidet

Hinweis:

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

HWG

1. Frage an Sie

Wie viele Abmahnungen
haben Sie bisher erhalten?

Mentalität und Risikobereitschaft

"Graubereich": IB



2. Frage an Sie

**Was könnte schlimmstenfalls
passieren?**

Situation 1

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

Situation 2

Sie 10 000 Print-Folder bzw.
Broschüren drucken lassen

Option: "Ausprobieren"

Online testen,
bevor Dinge in Druck gehen

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

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 bestimmungsgemäßigem 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,

OMEP
akut

2. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass

a) ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,

b) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

Opioide

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.

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

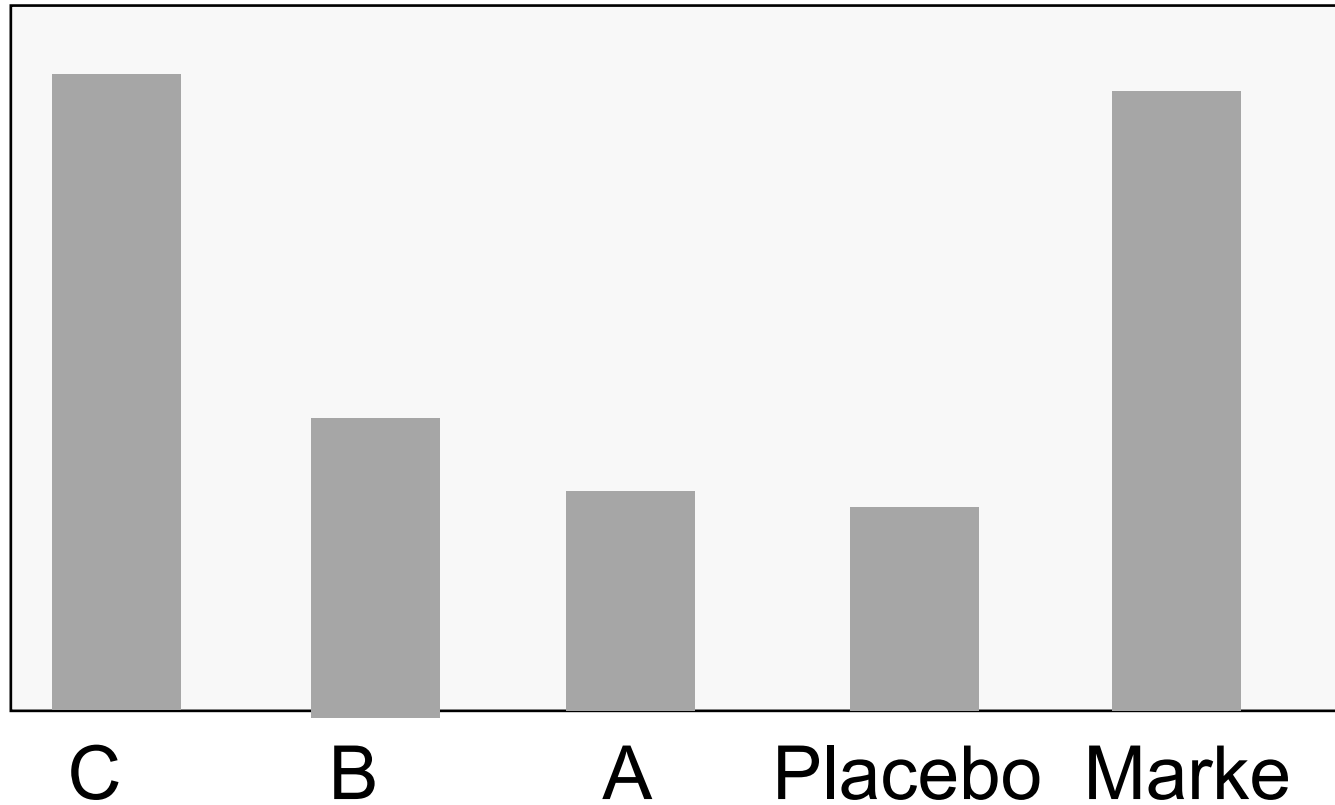
HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

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

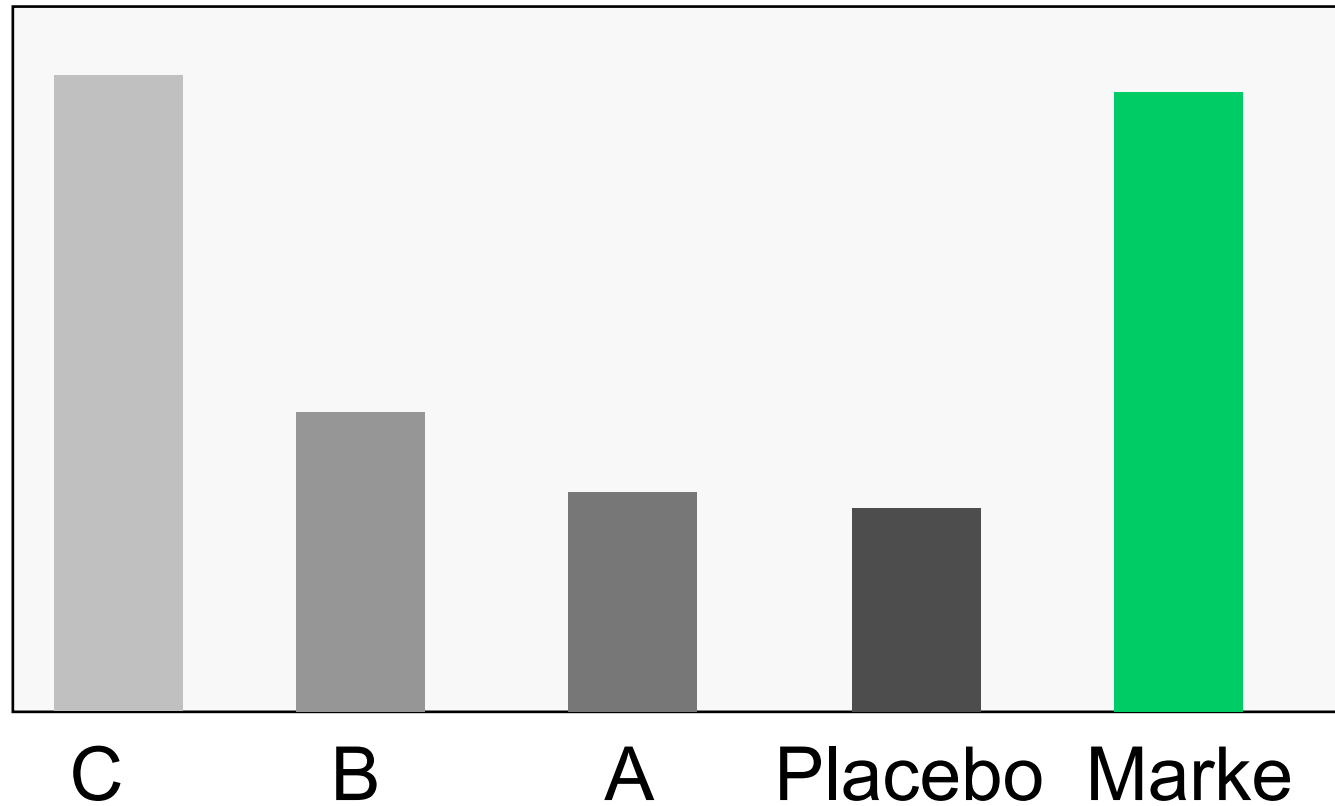
Unangenehme Daten weggelassen

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

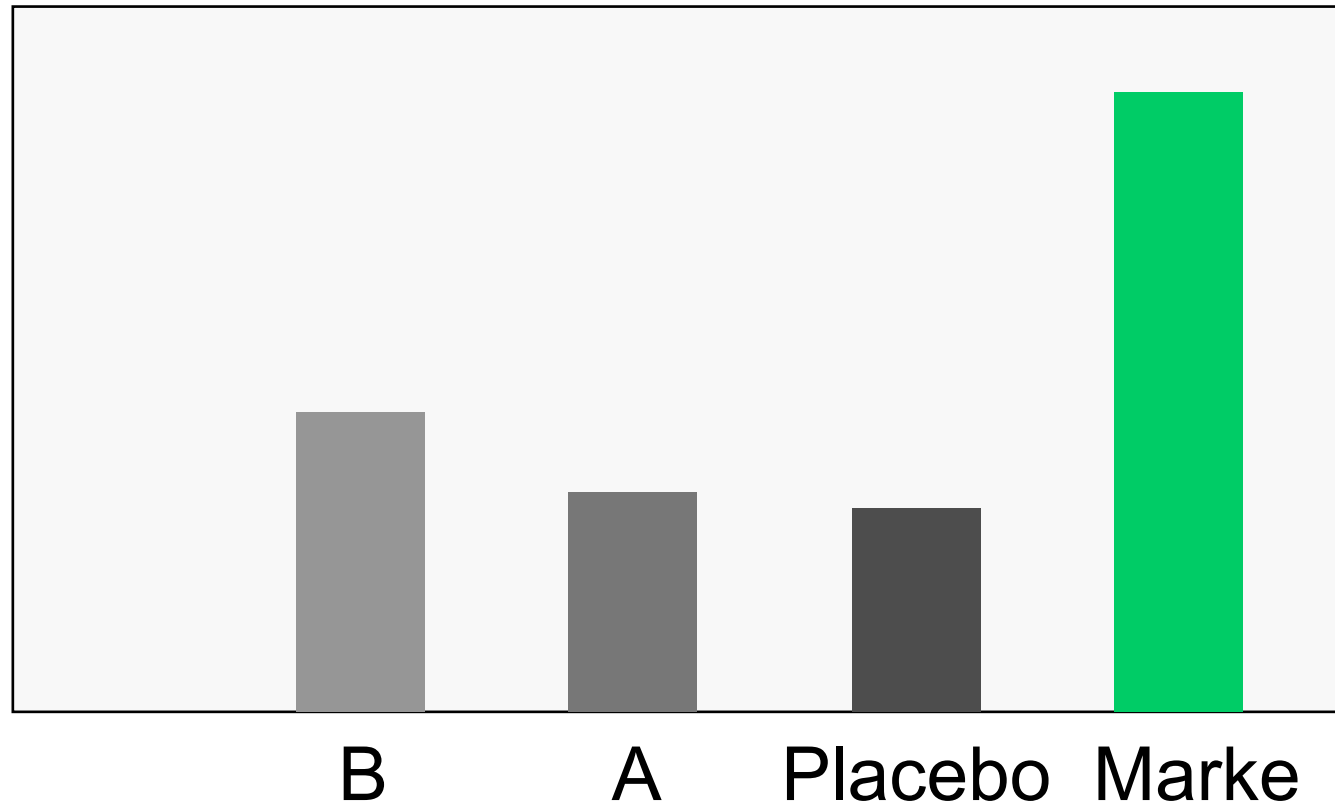
Beispiel: Inhalt der Zulassung



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?

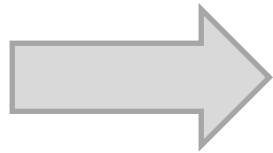
3. Aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

Unangenehme Daten weggelassen

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

Häufige Frage

"Erlaubt dies das HWG?"



Rechtsanwälte Ihrer Firma

"Legal Department"

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

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.

HWG gilt nicht

A)

?

B)

HWG gilt nicht

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

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 ...

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.

Darf bei allen Mitgliedern der Fachkreise

wie beispielsweise auch bei:

- Rettungs-Sanitäter
- Hebamme
- Krankenschwester
- Heilpraktiker
- Diabetesberater

**für verschreibungspflichtige
Arzneimittel geworben werden**



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

HWG § 10

Beispiel →

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 des 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

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

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

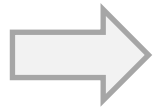
www.detrol.com

Informationsbeauftragter in einem pharmazeutischen Unternehmen

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

Persönlich verantwortlich

Informationsbeauftragter bzw. verantwortliche Person



Welche Frage ist besser

1

Können Sie das freigeben?

2

Wie muss es lauten,
dass Sie es freigeben?

**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

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:

<https://portal.dimdi.de/amis-laien/>

.. die Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige 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 ...

Der deutsche Gesetzgeber hat daraus folgende neue
Vorschrift § 1 Absatz 8 HWG gemacht:

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

"Kein werbliches Umfeld"

Freiraum genutzt?

Online prüfen
für welches Produkt ?

Land

Europa

USA



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

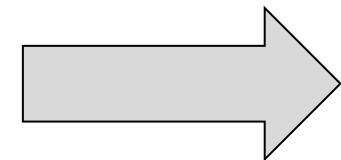
www.herceptin.de

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 ...



BMS

www.abraxane.com

Intended for US Audience

www.abraxane.de *nicht online*

*Man überlässt die Deutungshoheit
über das Produkt anderen Playern*

www.revlimid.de

www.revlimid.com



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



Eine Emailadresse kann ich für das
Zusenden eines Newsletters nutzen

Ja, ohne weiteres

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

Details siehe DSGVO = Datenschutz-Grundverordnung

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

Informationen in übersichtlicher
und prägnanter Weise vermitteln ...

Die Lösung kann den Namen
eines Firmen-Produktes tragen

HWG-konform ?

Jeder Fall ist ein Einzelfall.
Ausgang ist abhängig von:

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

Ob somit eine Werbung rechtmäßig oder rechtswidrig ist, wird sich oftmals erst vor Gericht entscheiden

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 ...

Produktbezogenes
"Prä-Marketing"

Nein

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

Unterlassungs-Erklärung

(im Anschluss an eine erhaltene Abmahnung)

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

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)

Gute Idee oder schlechte Idee?

Wiederholung

Wissenschaftlichen Daten

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

Positive CHMP opinion des EMA Committee
for Medicinal Products for Human Use



SmPC = SPC = Summary of Product Characteristics

A document describing the properties and officially
approved conditions of use of a medicine

=

Eigenschaften, wie zwischen pharmazeutischem
Unternehmer und Zulassungsbehörde vereinbart



Fachinformation

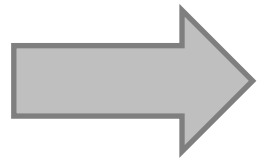
Firma

Zulassung

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.



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

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.

Beispiel: Dieser Workshop

Da von Teilnehmern angefragt

Brand Defense Strategie

(Jenseits vom HWG, 3 min)

Entscheidung der Unternehmensleitung

Brand Defense Strategie

Die meisten Firmen kümmern sich ungenügend um Produkte in der Reifephase und agieren zu spät.

Die Strategie sollte möglichst frühzeitig bis spätestens vor Patentablauf entwickelt sein.

Brand Defense Strategie

Initiativen des Original-Anbieters gegenüber Generika-Firmen:

- Rechtliche Aktivitäten zu Aspekten der Patentsituation
- Änderungen am Produkt mit Änderung der Zulassung ...
- Verhandlungen ...

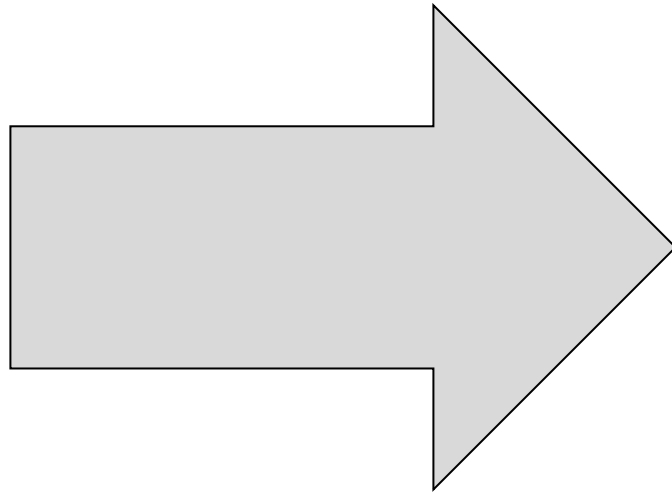
Änderungen am Produkt

Historisches Beispiel

AstraZeneca würde die Strategie verfolgen, ihre Losec-Kapseln selektiv vom Markt zu nehmen, sie durch Losec-Tabletten zu ersetzen und die Löschung der Verkehrsgenehmigung zu beantragen - in der Absicht, den Wettbewerb durch Generika und Parallelimporte in unlauterer Weise zu beschränken.

Aus: Klageschrift der Kommission der Europäischen Gemeinschaft - von AstraZeneca heftig bestritten

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2005:271:0024:0024:DE:PDF>



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

"Educational"

Sie verbreiten hilfreichen,
nützlichen Content
(Content Marketing)

Beispiel: Multiples Myelom

Was immer geht: Neutrale Aufklärung

Beispiel 1

"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."



Was immer geht: Neutrale Aufklärung

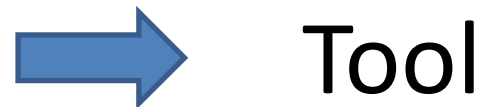
Beispiel 2

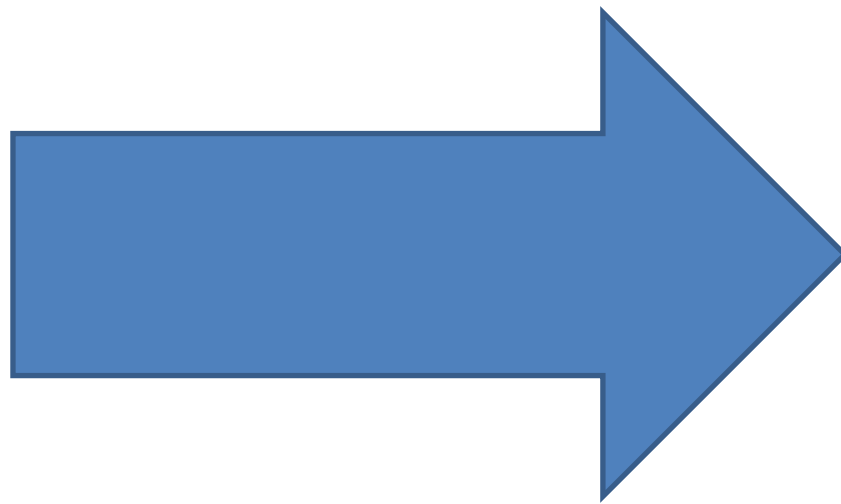
Die "Leben-mit-HIV-Michael" (www.mehr-leben-im-leben.de). Laut Firma Janssen: "Wir erzählen von der Kraft der Menschen, von ihrem Mut, den Therapien und der Unterstützung, die sie durch Ärzte, Familie und Angehörige erfahren haben."

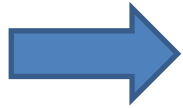


FAQs

- Welche Themen?
- Was wird gefragt?
- Was bringt ein hohes Google Ranking?





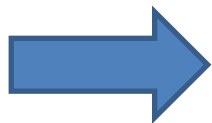


"völlig verzerrende
Therapieübersicht von
unserem Mitbewerber"

Mein Kommentar

Wenn der Mitbewerber Aussagen macht, die nicht im Einklang mit dem Inhalt der Zulassung stehen:

könnten Sie das abmahnen und mit hoher Wahrscheinlichkeit auch Recht bekommen.



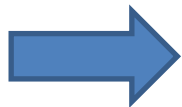
Mein Kommentar

Die Frage: Wollen Sie das?

Sie sind damit beschäftigt.

Ihr internen Rechtsanwälte sind beschäftigt.

Wenn diese externe Rechtsanwälte beauftragen, sind auch diese beschäftigt.



Hilft das Ihnen, am Markt zu gewinnen?

Die Gerichte

Beispiel

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

Allgemeine Frage:

Abgabe von Sonderdrucken von Leitlinien?

Hier sind ja oft auch Off-Label Inhalte enthalten, z.B. aktuell bei EHA/ESMO Leitlinien sind aber auch die Zulassungssituation klar dargestellt. Ist das im Toleranzbereich, da wissenschaftlich ausgeglichen oder problematisch?

Abgabe von Sonderdrucken von Leitlinien 1

- Sonderdrucke oder Kopien?
(Copyright beachten)
- Compliance-Regelung: Geldwerter Vorteil?

Tipp:

Beantworten Sie eine konkrete Anfrage

Abgabe von Sonderdrucken von Leitlinien 2

"Ist das im Toleranzbereich, da wissenschaftlich ausgeglichen oder problematisch?"

Die Frage bzgl. HWG müsste lauten:

Ist der Eindruck, der entsteht, im Einklang mit dem Inhalt der Zulassung?

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

Frage:

Darf ich eine "Vorankündigung"
zu einem bevorstehenden
Produktlaunch 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.



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

Beispiel: Video im Internet

Hat die Gerichte beschäftigt.

Eine der Auffassungen:

"Das Internet an sich falle nicht unter den Begriff der audiovisuellen Medien"

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.



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.

HWG § 4 *Part 3*

(6) Die obigen Absätze gelten **nicht** für eine Erinnerungswerbung.

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?

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

Ratgeber zur Wortwahl

www.wortemitwirkung.de

Firmen-
Pipeline

Für Unternehmens-
Image-Broschüren und
Jahresberichte üblich

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

HWG

Werbung nur für zugelassene
Indikationen

Können Angaben
außerhalb der
Zulassung verwendet
werden?

Off-label
Promotion
ist verboten

Anfragen dürfen beantwortet werden

Welche Infos
sind für Patienten
erlaubt?

In Europa für Rx-
Medikamente fast
keine

Packungsbeilage im Web
ist erlaubt

"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. Hartmut Porst

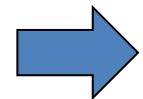
Trademarks: Cialis® from Lilly, Levitra® from Bayer, Viagra® from Pfizer

Rechtliche Aspekte

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



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.

Realität

Für uns Männer: <http://www.fuer-uns-maenner.de/> Hexal

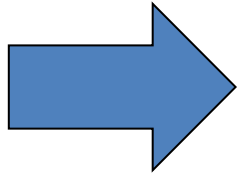
Da-steht-der-kleine-Mann <http://www.dastehtderkleinermann.de/> Stada

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!

Fallbeispiel: Abgabe OTC-Muster

Rezeptfreie Arzneimittelproben gratis auch an Apotheker?

Ratiopharm hat kostenlose Proben von "Diclo-ratiopharm-Schmerzgel" an Apotheken abgegeben.

Novartis klagt. Die ersten beiden deutschen Instanzen:
Novartis hat recht.

→ BGH → EuGH

Nach Auffassung des EuGH verbietet Artikel 96 Absatz 1 die Abgabe von Gratis-Mustern rezeptfreier Arzneimittel an Apotheker grundsätzlich **nicht**. →

Es bleibt abzuwarten, wie der BGH im nationalen Rechtsstreit entscheiden wird.

(An Ärzte abgeben ist erlaubt)

Ihre Aktion

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



Keine Email

Frage

Hilft das unseren Kunden,
bessere Entscheidungen
zu treffen?

Informationen für Patienten?

Der Patient will mehr wissen und mitentscheiden
("Pseudo-Experten in eigener Sache")

Wer den mündigen Patienten fordert, darf sich nicht wundern, wenn er über Länder- und Rechtsgrenzen hinweg diese Informationen sucht und findet.

Aber: Die Hersteller, welche die Daten generieren, aktualisieren und für deren Richtigkeit haften, dürfen diese Infos nicht bereit stellen.

Fallbeispiel zu HWG

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

Wettbewerbsverein klagt: "irreführende Werbung" → Urteil des Gerichts

.....

"irreführende Werbung, da wissenschaftlich umstritten"

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

Schutz vor strafrechtlicher Verfolgung

1) Trennungsprinzip

Keine Leistungen, die geeignet sind, Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen

2) Transparenzprinzip

Jede Zuwendung ist offen zu legen

3) Dokumentationsprinzip

Zuwendung schriftlich festhalten

(Art, Höhe, Zweck, Gegenleistung, Kontofluss)

4) Äquivalenzprinzip

Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung

Laien-Werbung

Die Werbung mit Vorher-nachher-Vergleichs ist (mit Ausnahme von sogenannten Schönheitsoperationen) zulässig.

Werbung mit Krankengeschichten

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

Anpassung des HWG an die Rechtsprechung des EuGH

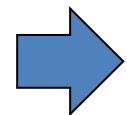
Kritik von BÄK, ABDA und

 Selbsthilfegruppen

Werbung mit Gutachten

Ja

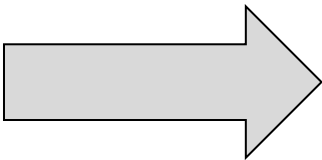
Anpassung des HWG an die
Rechtsprechung des EuGH



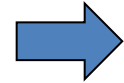
Kritik von BÄK, ABDA und
Selbsthilfegruppen

Arzneimittel vs Medizinprodukte

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



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"



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

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>

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

Ausgestaltung

Im Wandel

Compliance

Einhaltung der relevanten Gesetze,
Richtlinien und freiwilligen Kodizes

"Codes of Conduct"

"Perfekte" Compliance

Eine vollkommene Risikominimierung bei der direkten Unterstützung der passiven Teilnahme an drittorgansierten Kongressen kann nur erreicht werden, indem die Unternehmen eine derartige Unterstützung gänzlich einstellen.

Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer BVMed

PharmaRelations 2018

Weitere Infos

www.umbachpartner.com

Onsite-Suchfunktion

Management-Newsletter
gratis abonnierbar



Handele