

# Rechtliche Aspekte, speziell HWG

(Gesetz über die Werbung  
auf dem Gebiet des Heilwesens)

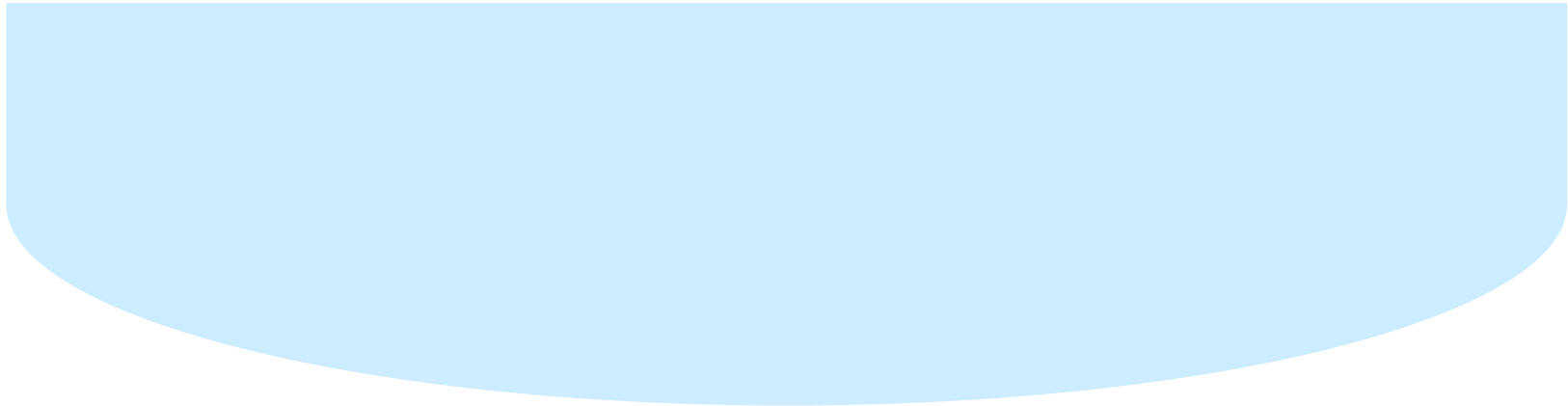
**Kursdokumentation nur zur internen Verwendung**

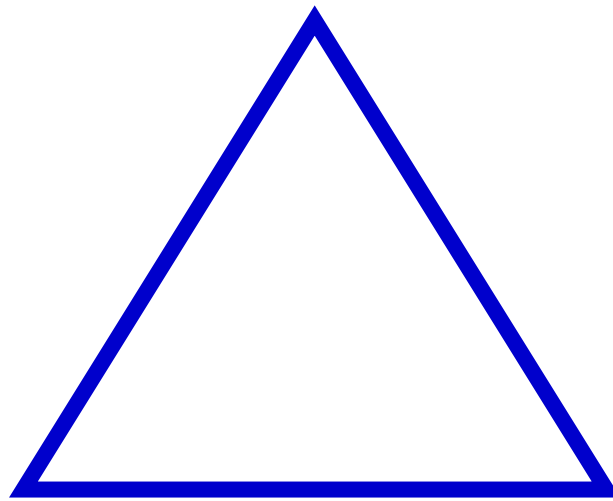
Spezialteil-Rechtliche-Aspekte

Dr. Günter Umbach

[www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

Healthcare Business Expert





# Ziel

Unseren Kunden helfen, besser  
fundierte Verordnungs-Entscheidungen  
zu treffen

Wir kommunizieren ausgewogene  
und aktuelle Informationen zu  
Medikamenten, um so deren  
angemessenen Einsatz zu  
unterstützen

# Das Potenzial therapeutischer Prinzipien ausschöpfen

# Sichtbar

# Leitplanken



# Rechtlicher Rahmen

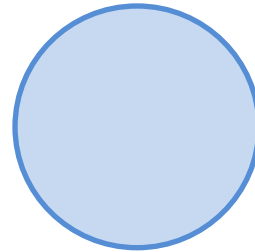
Eine Fülle von Gesetzen,  
Vorschriften und Vorgaben

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

UWG  
Antikorruptionsgesetz

HWG  
AMG

Mitbewerber



Gerichte

FSA-Kodex  
AKG

Interne  
SOPs

Verband Sozialer Wettbewerb

*MBO*

# Interne SOPs

Nach innen gerichtete  
Regeln, Vorschriften, Rituale

Die man "streamlinen" kann:  
Überflüssiges weglassen

 Klare Checklisten

# Nicht für heute

- Steuerrecht
- Pharmakovigilanz
- ...

## Wissenschaftlichen Daten

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

---



## 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

# 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

c) die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird,

OMEP  
akut

Opioid

Hinweis: Veränderte und verkürzte 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

# 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

# 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?"

Im Voraus keine rechtsverbindliche  
Auskunft möglich

Letztlich entscheiden das die Gerichte  
(kann das Urteil des EuGH sein)

Jeder Fall ist ein Einzelfall.  
Ausgang ist abhängig von:

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

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

# "Werbung"

Verbreitung von Informationen an die Öffentlichkeit oder an Zielgruppen mit dem Ziel der Imagepflege oder Absatzförderung

Begriffe wie "Claim", "Owner" ...  
sind nicht Terminologie des HWG

# HWG gilt nicht

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

B) Für Verkaufskataloge, Preislisten, Bestellformulare

# 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](http://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

# Fachkreise im Sinne des HWGs

Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, sowie Personen, soweit sie mit Arzneimitteln und Medizinprodukten erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.



# 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"

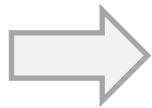
(Begriff erscheint nicht im HWG) "qualifizierte Fachkreise"

\* Großhändler und pharmazeutische Unternehmer

# Informationsbeauftragter

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

Persönlich verantwortlich



Gute Frage:

"Wie muss es lauten, dass Sie es freigeben?"

# **2 Fragen an Sie**

Wie viele Abmahnungen  
haben Sie bisher erhalten?

Was könnte schlimmstenfalls  
passieren?

# Mentalität und Risikobereitschaft

"Graubereich": IB



# 2 Hinweise

Entscheidungen sind nicht  
für die Ewigkeit

Kurs-Korrekturen sind möglich

# Option: "Ausprobieren"

Online testen,  
Bevor Dinge in Druck gehen

# Zielgruppe: Frauenärzte

Beispiel:

Hormonhaltige Präparate

"Schön für Haut und Haar"



# Zielgruppe: Onkologen

Beispiel:

Kommunikation von  
klinischen Studienergebnissen

# Kanal

Online

Print

Packungsbeilage  
(Gebrauchsinformation)

.. 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*

# Land

Europa

USA

[www.revlimid.de](http://www.revlimid.de)

[www.revlimid.com](http://www.revlimid.com)

# HWG

Keine Werbung vor der Zulassung

Werbung  
für noch nicht  
zugelassene  
Indikation

Nein. Wissenschaftliche  
Diskussion unter  
Experten ist möglich

Vor Launch den  
Produktnamen  
erwähnen?

Nein



Produktbezogenes  
"Prä-Marketing"

Nein

Werbung für  
Unternehmen

Ja

Aufklärung und  
Gesundheits-Tipps

Ja

Frage:

Darf ich eine "Vorankündigung"  
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.



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"

# Ratgeber zur Wortwahl

[www.wortemitwirkung.de](http://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

# **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 12/11 und andere Quellen

**Vermarktung in nicht genehmigten  
Indikationen** ...

# Off-Label-Promotion

Drug companies should **not** try to do clever off-label marketing schemes

Sinngemäß: U.S. Attorney Ronald Machen

# Pharma Companies: Fines in the US



**GSK ills symptomatic of wider malaise**

Critics call for further reforms to stop aggressive marketing of pharmaceuticals

FT July 7, 2012

Allergan	600	Mio \$
AstraZeneca	520	Mio \$
Novartis	442	Mio \$
BMS	515	Mio \$

...

# 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



# Johnson & Johnson in den USA

Ein Gericht in Oklahoma verurteilt den Schmerzmittelhersteller wegen Mitschuld an grassierender Opioidkrise.

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

572 Millionen Dollar Schadenersatz

27.08.2019 <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/johnson-johnson-urteil-101.html>

# 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

Welche Infos  
sind für Patienten  
erlaubt?

In Europa für Rx-  
Medikamente fast  
keine

Packungsbeilage im Web  
ist erlaubt

# "Welche Pille für die Liebe?"



Welche Pille ist die Beste?  
Im Vergleichstest der Potenzpillen bevorzugten Männer:

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

Prof. Hartmut Porst

20. - 26. Dezember 2003

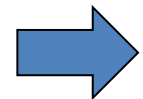
Trademarks: Cialis® from Lilly, Levitra® from Bayer, Viagra® from Pfizer

# 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

# Werbung im Web

("Bannerwerbung im Internet")

Sind die Pflichtangaben nach HWG  
notwendig oder verzichtbar ?

Notwendig laut BGH, 2011

Allerdings ist die konkrete Ausgestaltung  
mit einer Rechtsunsicherheit verbunden



# 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

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

# 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?

# MBO (Berufsordnung)

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

*Beispiel:*

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

Hinweis: Das Bundesverfassungsgericht hat teilweise  
Entscheidungen der Ärztekammern aufgehoben.

# Muster-Berufsordnung (MBO)

Das Bundesverfassungsgericht  
hat teilweise Entscheidungen der  
Ärztekammern aufgehoben.



# SGB V

Sozialgesetzbuch V:

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

# 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.



# 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.

# Fall: Verspätete Aktualisierung der Angaben

Das Unternehmen verpflichtet sich, 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.

# Stufenplanbeauftragter

- § 63 AMG
- Sammeln und Bewerten von Meldungen über UAW
- Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen
- Erfüllen der Anzeigenpflicht
- Aufzeichnen und Dokumentieren
- Persönlich verantwortlich

Auf europäischer Ebene: QPPV



# Pharmaberater

- § 75 und 76 AMG
- Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur Personen mit Sachkenntnis beauftragen, hauptberufliche Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel zu informieren. Dies gilt auch für fernmündliche Information.
- Muss Mitteilungen über Nebenwirkungen schriftlich aufzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitteilen

# Muster

- § 47 AMG
- Nur zwei Muster in der kleinsten Packungsgröße pro Jahr\*
- Nur auf schriftliche Anforderung
- Über die Empfänger von Mustern sind Nachweise zu führen

\* geplant ist, dass das nur für neue Medikamente gilt

# 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.

# Antikorruptions-Gesetz

14.04.2016 durch Bundestag verabschiedet; der Bundesrat hat dem Gesetz nicht gesondert zuzustimmen. Strafgesetzbuch zu § 299a StGB

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

# 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
- Tabake
- Zubereitungen, die äußerlich zur Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden
- Futtermittel

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



# 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.

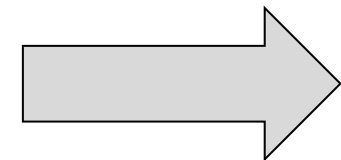
[www.herceptin.de](http://www.herceptin.de)

## **Für Patienten**

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

## **Für Fachkreise**

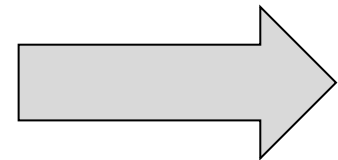
Nach Ihrer Registrierung/Anmeldung finden Sie aktuelle Themen, Studieninformationen und Kongressberichte ... zu Herceptin (Trastuzumab) - nur für medizinische Fachkreise gemäß § 10 HWG bestimmt ...



[www.herceptin.com](http://www.herceptin.com)



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



Intended for US Audience

[www.abraxane.com](http://www.abraxane.com)

[www.abraxane.de](http://www.abraxane.de)  
nicht online

# 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 von Arzneimitteln

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

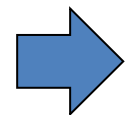
 Selbsthilfegruppen



# Werbung mit Gutachten

Ja

Anpassung des HWG an die  
Rechtsprechung des EuGH



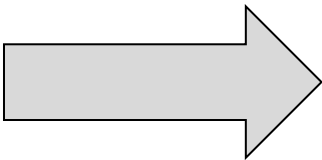
Kritik von BÄK, ABDA und  
Selbsthilfegruppen

# Werbung

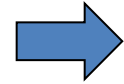
Arzneimittel-Werbung, die Ärzte in Berufskleidung zeigt, ist in Richtung Laien verboten.

# 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"



# 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

Gehören medizinische Fachangestellte  
zu den Fachkreisen laut Kodex?

Ging man bisher davon aus, dass auch medizinische Fachangestellte (z.B. MPA, PTA) den Regelungen des Kodex unterliegen, stellte die FSA-Schiedsstelle fest, dass diese Gruppe **nicht** zu den Angehörigen der Fachkreise im Sinne des FSA-Kodex gehört.

FSA-Schiedsstelle mit AZ 2009.10-272 (1. Instanz), laut § 2 des FSA-Kodex  
Quelle: Gerhard Bleile, [http://www.convention-net.de/media//Downloads/file\\_18\\_250.pdf](http://www.convention-net.de/media//Downloads/file_18_250.pdf)

# 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

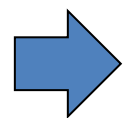
PharmaRelations 2018

**Erfolg ist wichtiger als Perfektion**

# Ablenkungen

"Zeitfresser", "Zeitvampire", ...

- **Eingehende Emails**
- **Meetings**



**Klare Prioritäten**  
**Pareto-Prinzip**

# UWG

## Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

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



## § 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.



# Handele

[www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

Management-Newsletter