

Rechtliche Aspekte

Spezialteil-Rechtliche-Aspekte

Rechtlicher Rahmen

Eine Fülle von Gesetzen,
Vorschriften und Vorgaben

- AMG Arzneimittelgesetz
- HWG Heilmittelwerbegesetz
- UWG
- Antikorruptions-Gesetz
- Compliance-Regeln (Pharma-Kodex ...)

Compliance

Einhaltung der relevanten Gesetze,
Richtlinien und freiwilligen Kodizes

"Codes of Conduct"

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

"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

HWG

Gesetz über die Werbung
auf dem Gebiet des Heilwesens

Häufige Frage: Erlaubt dies das HWG?

Keine rechtsverbindliche Auskunft
möglich

(Es sein denn, man wartet ein Urteil des
EuGH ab)

Jeder Fall ist ein Einzelfall.

Der Ausgang ist abhängig von

- Streitlust der Mitbewerber
- Interpretation des jeweiligen Richters

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

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

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

Wie hoch ist das Risiko einer Abmahnung?

Wie viele Abmahnungen haben Sie erhalten?

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

Hilft das unseren Kunden,
bessere Entscheidungen
zu treffen?



Mentalität

Risikobereitschaft

Kanal

Online Print

Packungsbeilage
(Gebrauchsinformation)

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 13

Land

USA Europa

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 14

www.herceptin.com www.herceptin.de



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

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



© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 15

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 ...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 16

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

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 17

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

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 18

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

"Werbung"

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

HWG: Wichtige Prinzipien

- Keine Werbung vor der Zulassung
- Werbung nur für zugelassene Indikationen

HWG gilt nicht

Für Schriftwechsel, die zur Beantwortung einer konkreten fragen erforderlich sind

Für Verkaufskataloge, Preislisten, Bestellformulare

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)

* Großhändler und pharmazeutische Unternehmer

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 Hanau - Urteil vom 25. Januar 2005 - Az. 312 O 1090/04 <https://openjur.de/u/85964.html>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 25

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.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 26

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 

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com 27

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.dastehtderkleinemann.de/> Stada

HWG: Unzulässig ist irreführende Werbung

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,
 - 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: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

HWG: Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind
2. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne dass der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.

Hinweis: Stark verkürzte Aussagen, Siehe Originaltext für vollständige Version

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

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

31

Strafen in den USA wegen "inkorrektem" Marketing

Summe der Straf- und Ausgleichszahlungen 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 ...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

32

Off-Label-Promotion

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

Singgemäß: U.S. Attorney Ronald Machen

FiercePharma 06.10.11

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

33

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 \$

PM-Report 1/09, Fierce Pharma, New York Times und andere

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

Informationsbeauftragter

- § 74 AMG
- Nimmt die wissenschaftliche Information über Arzneimittel verantwortlich wahr
- Erforderliche Sachkenntnis
- Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung müssen mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen

Persönlich verantwortlich

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.

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.

Banner-Werbung im Web

Bei 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

Laien-Werbung von Arzneimitteln

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

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

Arzneimittel vs Medizinprodukte

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

Ihre Aktion

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



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: OPPV

Informationsbeauftragter

- § 74 AMG
- Nimmt die wissenschaftliche Information über Arzneimittel verantwortlich wahr
- Erforderliche Sachkenntnis
- Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung müssen mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen

Persönlich verantwortlich

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 Ordnungsverhalten 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
