

von Rechtsanwalt **Dr. Daniel S. Huber**

Arzneimittelwerbung: Gesetzliche Lockerungen durch HWG-Novelle

Das Heilmittelwerbegesetz (kurz: HWG) war bislang ein harter Gegner für die Arzneimittelwerbung. Nicht nur kreative Ideen wurden von Gesetzes wegen unterdrückt, sondern auch sachliche Informationen über Arzneimittel waren kaum erlaubt. Dies ändert sich nun mit der anstehenden HWG-Novelle. Wie schon seit vielen Jahren im Lauterkeitsrecht ziehen nun auch im Heilmittelwerberecht deutlich liberalere Vorstellungen ein. Die IT-Recht Kanzlei erläutert, was in der Arzneimittelwerbung schon bald erlaubt sein wird.

Im Heilmittelwerbegesetz werden insbesondere zur Anpassung an die deutsche und europäische Rechtsprechung sowie an die europäische Richtlinie 2001/83/EG Änderungen vorgenommen, die eine Liberalisierung des Heilmittelwerberechts zur Folge haben. Zukünftig wird deutlich mehr und andere Werbung für Heilmittel (insbesondere Arzneimittel) erlaubt sein.

Im Heilmittelwerbegesetz werden insbesondere zur Anpassung an die deutsche und europäische Rechtsprechung sowie an die europäische Richtlinie 2001/83/EG Änderungen vorgenommen, die eine Liberalisierung des Heilmittelwerberechts zur Folge haben. Zukünftig wird deutlich mehr und andere Werbung für Heilmittel (insbesondere Arzneimittel) erlaubt sein.

Die Gesetzesnovelle ist am 28. Juni 2012 vom Bundestag verabschiedet worden und sollte ursprünglich noch im Juli 2012 in Kraft treten – unmittelbar mit dessen Verkündung im Bundesgesetzblatt; dies ist bislang noch nicht geschehen, daher ist mit einem verzögerten Inkrafttreten zu rechnen.

Im Folgenden werden nun die wichtigsten Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Vorschriften vorgestellt.



Spezielles Schutzpaket für Online-Apotheken

Schon für mtl. 9,90 €

- ✓ Spezielle Rechtstexte für Apotheken
- ✓ Automatisierte Übertragung (Schnittstelle)
- ✓ Update-Service
- ✓ Selbstverständlich: Haftung

I. Neue Ausnahmen der Anwendbarkeit des HWG

1. Verkaufskataloge und Preislisten

Als neuer § 1 Absatz 7 HWG wird eingefügt:

“

„Das Gesetz [Anm.: das HWG] findet ferner keine Anwendung auf Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen.“

”

Diese neue Regelung soll klarstellen, dass Preislisten und Verkaufskataloge für Arzneimittel grundsätzlich nicht an den Vorschriften des HWG gemessen werden. Dies gilt aber nur dann, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten nur die für ihre jeweilige Funktion erforderlichen Informationen enthalten.

Anders gesagt: Wenn Preislisten auch klassische Werbung enthalten, so ist das HWG auf diese Werbung selbstverständlich anwendbar. Beschränkt sich einer Preisliste dagegen auf die für Preislisten notwendigen Informationen, so bleibt das HWG außen vor.

2. Übermittlung von Informationen über Arzneimittel und deren Darstellung im Internet

Die meisten Änderungen des HWG gehen auf die Rechtsprechung des EuGH oder des BGH zurück, die nun in Gesetzesform – und somit für jeden mit einem Blick ersichtlich – gegossen wird.

Dem neuen § 1 Absatz 8 HWG liegt folgende EuGH-Entscheidung zugrunde (Auszug aus dem Leitsatz):

“

„Art. 88 Abs. 1 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass er die Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auf einer Internet-Website durch Arzneimittelunternehmen 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 nach Art. 62 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung sowie in der wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage oder der von der zuständigen Arzneimittelbehörde genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels besteht. 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 (...).“

”

(EuGH, Urteil vom 5.5.2011, C-316/09)

Daraus hat der deutsche Gesetzgeber nun die folgende neue Vorschrift § 1 Absatz 8 HWG gemacht:

“

„Das Gesetz [Anm.: 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 des öffentlichen Beurteilungsberichts für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.“

”

Damit wird klargestellt, dass die Öffentlichkeitswerbung nicht die Weitergabe bereits behördlich genehmigter Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfasst, wenn sie allein Angaben enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und die von Personen gezielt angefordert werden.

Unbedingte Voraussetzung ist somit, dass diese Angaben dem Interessenten im Internet nicht unaufgefordert dargeboten werden, sondern nur demjenigen zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht. Diese Informationen müssen folglich als sogenannte „Pull-Dienste“ verfügbar sein, so dass der Internetnutzer zu deren Abruf einen aktiven Suchschritt unternehmen muss.

Die so übermittelten Informationen können aus

- der getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels,
- der wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage (die ohnehin jedem Erwerber des Arzneimittels zugänglich ist) und/oder
- der von der zuständigen Arzneimittelbehörde genehmigten Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale

bestehen.

Dies ergab sich bislang schon aus der EuGH-Rechtsprechung, die der nun anstehenden Gesetzesänderung als Vorlage diente.

Neue Möglichkeiten für die Arzneimittelwerbung

Der neue § 1 Absatz 8 HWG schafft im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit in erheblichem Umfang neue unternehmerische Möglichkeiten.

Aber Achtung: Entscheidend ist, dass durch „die Kombination von isoliert zulässigen Gesundheitsinformationen mit der isoliert ebenfalls rechtmäßigen Veröffentlichung von Packungsinformationen (oder vergleichbaren Informationen) den gesundheitsbezogenen Inhalten kein Produktbezug verliehen wird“ mit der Folge, dass es sich in der Gesamtschau doch um eine unzulässige Produktwerbung handelt.

Gerade im Hinblick auf diese neue Vorschrift ist daher bei der Überarbeitung und Anpassung vorhandener Internet-Angebote große Sorgfalt geboten.

Zweck der Neuregelung: mehr zuverlässige Informationen über Arzneimittel im Internet

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

Durch die Neuregelung wird die Verbreitung der zuvor benannten Informationen daher von den Verbotsregelungen unter bestimmten Voraussetzungen ausgenommen. Die Neuregelung entspricht der Rechtsprechung des EuGH (Rechtssache C-316/09 – Verfahren MSD Sharp & Dohme GmbH gegen Merckle GmbH, Urteil vom 5. Mai 2011; Leitsatz siehe oben).

Deutschland muss ein Internet-Informationsportal für Arzneimittel schaffen

Diese Informationen sind auch über die Internetdatenbank gemäß § 67a Absatz 2 AMG frei zugänglich.

So sind nach Art. 106 der Richtlinie 2001/83/EG die Mitgliedstaaten verpflichtet, ein nationales Internetportal für Arzneimittel zu schaffen und zu pflegen, das näher bezeichnete Mindestinformationen über Arzneimittel enthalten muss. Das nationale Internetportal ist zugleich mit dem europäischen Internetportal zu verlinken, das nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission errichtet wird und das Informationen zu Arzneimitteln enthält, die im zentralen Verfahren von der EU-Kommission, also auf EU-Ebene, genehmigt werden.

Zudem müssen die Mitgliedstaaten nach Art. 85c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG eine Internetseite mit den dort näher genannten Informationen zum Versandhandel mit Arzneimitteln zur Verfügung stellen, die ebenfalls mit einer von der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Art. 85c Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG zu errichtenden Internet-Seite zu verlinken ist.

In Deutschland existiert mit dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information betriebenen Portal „PharmNet.Bund“ (www.pharmnet-bund.de) bereits ein Internetportal für Arzneimittelinformationen, das eine ganze Reihe wichtiger Arzneimittelinformationen für die Öffentlichkeit enthält. So sind über das Portal „PharmNet.Bund“ bereits die meisten – allerdings nicht alle – der in den Art. 85c und 106 der Richtlinie 2001/83/EG geforderten Informationen verfügbar.

Darüber hinaus ist in Deutschland bereits seit April 2009 ein Versandapothekenregister auf den DIMDI-Websites etabliert worden.

Beispiel

“

Der Kunde K surft auf der Website der Online-Apotheke A. Dabei stößt er auf ein ihm interessierendes Arzneimittel M. Unter anderem zur Packungsgröße und zum Wirkstoff findet K Angaben auf der üblichen Produktdetailseite des Arzneimittels M. Für weitere Informationen, insbesondere um die Packungsbeilage zu lesen, muss er gesondert noch einmal auf eine Schaltfläche klicken. Diese ist mit den Worten „Packungsbeilage anfordern“ versehen.

”

ITEM CMS\HTML\HTML kann nicht dargestellt werden.

In einem solchen Fall findet das HWG nach § 1 Absatz 8 HWG (neu) nun in Zukunft keine Anwendung mehr. Dies bedeutet, dass die Bereitstellung dieser Information nun auch dem Gesetzeswortlaut des HWG nach – und nicht bloß gemäß der aktuellen Rechtsprechung – zulässig ist.

II. Arzneimittel mit psychotropen Wirkstoffen

§ 10 Absatz 2 HWG wird nun neu gefasst und wie folgt ergänzt:

“

„Für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.“

”

Diese Neuregelung stellt eine Anpassung an EU-Recht und BGH-Rechtsprechung dar (vgl. BGH, Urteil vom 10.11.1999, I ZR 212, 97).

§ 10 Absatz 2 HWG wird an die Vorgaben aus Art. 88 Absatz 1 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen. So wird die bisherige Regelung in § 10 Absatz 2 dahingehend präzisiert, dass das Werbeverbot Arzneimittel erfasst, die psychotrope Wirkstoffe enthalten, potentiell abhängig machen und zur Behandlung von Schlafstörungen, psychischen Störungen und zur Beeinflussung der Stimmungslage bestimmt sind. Damit soll eine Schutzlücke für solche Arzneimittel geschlossen werden, die zwar nicht verschreibungspflichtig sind, aber psychotrope Wirkstoffe enthalten und potentiell abhängig machen.

Das Werbeverbot erfasst in Anlehnung an die BGH-Rechtsprechung zu Johanniskraut nicht die Werbung für mild wirkende pflanzliche Arzneimittel.

III. Änderungen bei der Werbung außerhalb von Fachkreisen

Gemäß § 11 HWG darf außerhalb von Fachkreisen für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel grundsätzlich nur sehr eingeschränkt geworben werden.

Unter welchen Umständen und Voraussetzungen eine solche Werbung erlaubt ist, wird im Katalog des § 11 Absatz 1 HWG genauer geregelt. Der Gesetzgeber nimmt nun mit seiner Novelle einige gravierende Änderungen und Anpassungen in diesem Katalog vor.

Dazu nun im Folgenden besonders detaillierte Ausführungen:

1. Arzneimittelwerbung mit Gutachten und wissenschaftlichen Veröffentlichungen nun zulässig

Bislang ist nach § 11 Absatz 1 Nr. 1 HWG die Arzneimittelwerbung mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen sowie mit Hinweisen darauf – jedenfalls dem Gesetzeswortlaut nach – verboten:

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen sowie mit Hinweisen darauf.“

Allerdings war u.a. das Bundesverfassungsgericht mit dem Werbeverbot befasst und hat es – wegen eines Verstoßes gegen die Berufsfreiheit aus Art. 12 GG – für teilweise problematisch gehalten und einschränkend ausgelegt.

Nun reagierte auch der Gesetzgeber. Die Vorschrift wird durch die HWG-Novelle ersatzlos gestrichen. Ab sofort ist eine solche Werbung somit möglich, solange der Verbraucher nicht durch die persönliche Meinung einer Person, die durch Fachkunde oder auf Grund ihrer Bekanntheit beim Verbraucher besonderes Vertrauen erweckt, beeinflusst wird.

Bisherige Regelung mit EU-Recht unvereinbar

Art. 5 lit. f der Richtlinie 92/28/EWG vom 31.03.1992 (bzw. Art. 90 lit. f des Gemeinschaftskodexes) sieht lediglich ein Verbot für Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel vor, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler noch im Gesundheitswesen tätige Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten.

Ein (der bisherigen Fassung des) § 11 Absatz 1 Nr. 1 HWG entsprechendes Verbot gibt es in der Richtlinie 2001/83/EG nicht. Ein solches abstraktes Verbot kann auch nicht aus Art. 90 lit. f der Richtlinie hergeleitet werden. Verboten wird dort nur die Beeinflussung des Verbrauchers durch die persönliche Meinung einer Person, die durch Fachkunde oder auf Grund ihrer Bekanntheit beim Verbraucher besonderes Vertrauen erweckt. § 11 Absatz 1 Nr. 1 HWG in der bisherigen Fassung hat aber einen über die Vorgaben des EU-Rechts hinausgehenden Anwendungsbereich, da auch der Hinweis auf eine wissenschaftliche oder fachliche Empfehlung erfasst wird, die selbst keine Empfehlung für das Arzneimittel enthält.

Die bisherige Regelung ist folglich nicht nur national verfassungsrechtlich problematisch, sondern auch mit geltendem EU-Recht unvereinbar und wird daher aufgehoben.

Was sind Gutachten und Zeugnisse?

Mit Gutachten und Zeugnissen darf nun zukünftig geworben werden.

Ein Gutachten ist eine Stellungnahme eines sachkundigen Verfassers zu einem Untersuchungsobjekt, welche auf wissenschaftlicher Grundlage gewonnen und in wissenschaftlicher Weise umfassend dargestellt wird.

Ein Zeugnis ist eine schriftliche fachliche Bescheinigung eines fachkundigen Verfassers, der - ohne umfassende Würdigung – bestimmte Tatsachen oder Beobachtungen testiert.

Beispiel

“

Ein wissenschaftlich anerkanntes medizinisches Forschungsinstitut verfasst ein Gutachten über ein Schmerzmittel. Darin heißt es, dass das Schmerzmittel besonders schnell anschlägt. Der Online-Apotheker A wirbt mit der Aussage dieses Gutachtens auf seiner Website.

”

ITEM CMS\HTML\HTML kann nicht dargestellt werden.

Diese Werbung ist nach altem Recht verboten, nach neuem Recht nun aber erlaubt – solange es nicht allgemein irreführend ist (§ 3 HWG) oder eine andere Vorschrift des HWG einschlägig sein sollte.

2. Empfehlungen von Wissenschaftlern und Ärzten

Bislang heißt es in § 11 Absatz 1 Nr. 2 HWG:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Angaben, daß das Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, der Gegenstand oder das andere Mittel ärztlich, zahnärztlich, tierärztlich oder anderweitig fachlich empfohlen oder geprüft ist oder angewendet wird.“

”

Dieser § 11 Absatz 1 Nr. 2 HWG wird nun geändert und lautet zukünftig:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen.“

Diese Neufassung des § 11 Absatz 1 Nr. 2 HWG ist europarechtlich geboten, da die Richtlinie 2001/83/EG zwar die Empfehlung von Arzneimitteln durch bestimmte Personengruppen verbietet; Angaben zur fachlichen Prüfung und Anwendung des Arzneimittels werden von den europäischen Vorgaben jedoch nicht erfasst. Daher war eine Anpassung des deutschen Gesetzes notwendig.

Dies hat zur Folge, dass nun grundsätzlich mit Empfehlungen von Ärzten geworben werden darf.

Früher verboten, jetzt erlaubt: „ärztliche Prüfung“

Eine „ärztliche Prüfung“ ist dann anzunehmen, wenn sich der entsprechende Hinweis ausdrücklich oder sinngemäß auf die Wirkungen (Wirksamkeit) und/oder Eigenschaften des Heilmittels selbst bezieht und damit bei den Adressaten der Werbung (besondere) Erwartungen hinsichtlich der Wirkung des Mittels hervorgerufen werden.

Bei der Prüfung steht also die wissenschaftlich-forschende Erprobung als objektiv erhärtetes Qualitätsurteil im Mittelpunkt – dies ist z.B. bei einem Hinweis auf positive Testergebnisse der Fall.

Beispiele:

“

„ärztlich geprüft“, „ärztlich getestet“ oder „fachlich geprüft“

”

Früher verboten, jetzt erlaubt: „ärztliche Anwendung“

Bei der früher im Rahmen der Arzneimittelwerbung außerhalb von Fachkreisen verbotenen sog. „ärztlichen Anwendung“ geht es etwa um Werbung mit regelmäßigen und noch dazu erfolgreichen „ärztlichen Anwendungen“ des Arzneimittels.

3. Werbung mit Krankengeschichten nun in der Regel zulässig

Bislang heißt es in § 11 Absatz 1 Nr. 3 HWG lediglich:

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf.“

Dieses Verbot wird nun deutlich aufgelockert; der neue § 11 Absatz 1 Nr. 3 lautet nun:

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann.“

Somit kommt es nun auf die Form und die Umstände der Wiedergabe von Krankengeschichten an.

Die Regelung wird so an die Vorgaben von Art. 90 lit. i und j der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen.

Danach ist die Werbung mit der Wiedergabe von Krankengeschichten eben nur verboten, wenn dies in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche

Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann.

Offen bleibt, wie mit der bisherigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu § 11 Absatz 1 Nr. 3 HWG zu verfahren ist.

Demnach war bereits vor der Gesetzesnovelle die Arzneimittelwerbung mit der Wiedergabe von Krankengeschichten nur dann verboten, wenn eine konkrete, zumindest mittelbare Gesundheitsgefährdung damit verbunden war. Ungeklärt ist daher im Moment, wie die Rechtsprechung mit diesem Kriterium zukünftig umgehen wird.

4. Werbung mit bildlicher Darstellung der Berufskleidung oder bei der Berufsausübung nun ebenfalls zulässig

Bislang lautet § 11 Absatz 1 Nr. 4 HWG wie folgt:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit der bildlichen Darstellung von Personen in der Berufskleidung oder bei der Ausübung der Tätigkeit von Angehörigen der Heilberufe, des Heilgewerbes oder des Arzneimittelhandel.“

”

Diese Vorschrift wird ebenfalls ersatzlos aus dem Gesetz gestrichen. Nun darf folglich mit entsprechenden bildlichen Darstellungen u.a. von Personen in Berufskleidung („Arztkittel“) geworben werden.

Das Verbot mit der bildlichen Darstellung von Personen in der Berufskleidung oder bei der Ausübung der Tätigkeit von Angehörigen der Heilberufe, des Heilgewerbes oder der Arzneimittelhandels wurde in Anpassung an EU- Recht und die BGH-Rechtsprechung ([vgl. BGH, Urteil vom 1.3. 2007, I ZR 51/04](#)) gestrichen. Grund hierfür, wie schon teilweise in den anderen Fällen: Es gibt keine entsprechende Regelung im EU-Recht, das jedoch verbindliche Vorgaben für das deutsche Recht enthält.

5. Bilder von Veränderungen des menschlichen Körpers durch Krankheiten nun grundsätzlich zulässig

Bislang heißt es in § 11 Absatz 1 Nr. 5 HWG:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit der bildlichen Darstellung

a) von Veränderungen des menschlichen Körpers oder seiner Teile durch Krankheiten, Leiden oder Körperschäden,

b) der Wirkung eines Arzneimittels, eines Verfahrens, einer Behandlung, eines Gegenstandes oder eines anderen Mittels durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach der Anwendung,

c) des Wirkungsvorganges eines Arzneimittels, eines Verfahrens, einer Behandlung, eines Gegenstandes oder eines anderen Mittels am menschlichen Körper oder an seinen Teilen.“

”

Auch diese Vorschrift wurde nun erheblich gelockert; sie lautet zukünftig nur noch:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit einer bildlichen Darstellung, die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet.“

”

Die Änderung in § 11 Absatz 1 Nr. 5 HWG erfolgt in Anpassung an die wesentlich engere Regelung in Art. 90 lit. k der Richtlinie 2001/83/EG. Danach sind bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen eben nur dann unzulässig, wenn dies in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt.

In der Rechtsprechung wurde und wird die Vorschrift bereits richtlinienkonform und somit liberal ausgelegt; nun erfolgt die dementsprechende Anpassung des Gesetzeswortlauts.

Ausnahme: Schönheitsoperationen

In der Schönheitschirurgie darf dagegen nicht mit Vorher-Nachher-Bildern geworben werden.

Die Lockerung des § 11 Absatz 1 Nr. 5 HWG gilt ausdrücklich nicht für die Werbung für sog. plastisch-chirurgische Eingriffe

Denn als neuer § 11 Absatz 1 Satz 3 HWG wird nach § 11 Absatz 1 Satz 2 HWG folgende Regelung aufgenommen:

“

„Ferner darf für die in § 1 Nummer 2 genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff geworben werden.“

”

Somit wird in Bezug auf die bildliche Vorher-Nachher-Darstellung im Zusammenhang mit Schönheitsoperationen die bereits bislang geltende Werbebeschränkung weiterhin aufrechterhalten.

Dies ist zwar nicht europarechtlich vorgegeben – die Richtlinie 2001/83/EG, die viele Vorgaben für die Heilmittelwerbung enthält, gilt nur für Humanarzneimittel und nicht für ärztliche Eingriffe –, ist aber eine Entscheidung des deutschen Gesetzgebers. Somit sind entgegen der bisherigen Rechtsprechung

Vorher-Nachher-Bilder im Rahmen der Werbung für Schönheits-OPs unzulässig.

Beispiel:

“

Der Arzt Dr. Schön verdient sein Geld mit Schönheitsoperationen. Um auf sich aufmerksam zu machen und neue Kundinnen und Kunden zu gewinnen, zeigt er auf seiner Internetpräsenz Bilder von Männern mit „Rettungsring“ vor der Behandlung und danach ohne diesen.

”

ITEM CMS\HTML\HTML kann nicht dargestellt werden.

Dies ist bislang zwar dem Gesetzeswortlaut des § 11 Absatz 1 Nr. 5 HWG nach verboten, nach der Rechtsprechung, die die Richtlinie 2001/83/EG bei der Auslegung des HWG einbezogen hat, jedoch erlaubt gewesen. Nun hat sich der Gesetzgeber jedoch entschieden, solche bildlichen Vorher-Nachher-Darstellungen zu verbieten, so dass auch die Rechtsprechung nun diesem ausdrücklichen Verbot folgen muss.

Dr. Schön verstößt mit den Darstellungen auf seiner Website somit gegen den neuen § 11 Absatz 1 Satz 3 HWG.

6. Werbung mit fremd- und fachsprachlichen Bezeichnungen nun zulässig

Bislang heißt es in § 11 Absatz 1 Nr. 6 HWG:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen, soweit sie nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind.“

”

Diese Vorschrift wird ersatzlos gestrichen. Somit sind fremd- und fachsprachliche Bezeichnungen von nun an auch in der Werbung außerhalb von Fachkreisen erlaubt.

Grund für die Streichung dieser Vorschrift: Die Richtlinie 2001/83/EG enthält kein solches Verbot der Publikumswerbung mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen, die nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind. Daher war eine Anpassung des Gesetzeswortlauts vorzunehmen.

Selbstverständlich ist und bleibt eine Irreführung des Verbrauchers im Zusammenhang mit der Arzneimittelwerbung bereits nach § 3 HWG unzulässig. Dies bedeutet, dass Arzneimittelwerbung (weiterhin) dann unzulässig ist, wenn durch die Verwendung von fremd- oder fachsprachlichen Begriffen eine Irreführung verbunden ist.

7. Arzneimittelwerbung durch Angstmacherei weiterhin unzulässig

Bislang lautet § 11 Absatz 1 Nr. 7 HWG wie folgt:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit einer Werbeaussage, die geeignet ist, Angstgefühle hervorzurufen oder auszunutzen.“

”

Diese Regelung wurde nun folgendermaßen modifiziert:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte.“

”

Damit wird das frühere Hervorrufen oder Ausnutzen von Angstgefühlen präzisiert, indem genauer beschrieben wird, in welcher Weise Angstgefühle hervorgerufen oder ausgenutzt werden könnten. Die Norm gewinnt so an Bestimmtheit und Klarheit.

Auch diese Änderung in § 11 Absatz 1 Nr. 7 HWG erfolgt in Anpassung an die Richtlinie, konkret an Art. 90 lit. c und d der Richtlinie 2001/83/EG.

8. Arzneimittelwerbung bei Veröffentlichungen mit Anleitung zur Selbstdiagnose nun teilweise zulässig

§ 11 Absatz 1 Nr. 10 HWG wird aufgehoben.

Dieser lautet bislang:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Veröffentlichungen, die dazu anleiten, bestimmte Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden beim Menschen selbst zu erkennen und mit den in der Werbung bezeichneten Arzneimitteln, Gegenständen, Verfahren, Behandlungen oder anderen Mitteln zu behandeln, sowie mit entsprechenden Anleitungen in audiovisuellen Medien.“

”

Diese bisherige Regelung wird – soweit sie die Verleitung zu einer falschen Selbstdiagnose betrifft – von dem nun geänderten § 11 Absatz 1 Nr. 3 HWG erfasst (siehe oben). Ein darüber hinausgehendes Verbot gibt es im EU-Recht nicht; in Anpassung hieran wird daher dieser Teil der Regelung gestrichen.

Somit darf lediglich nicht – mit Darstellungen oder Beschreibungen – zu einer falschen Selbstdiagnose verleitet werden. Das Verleiten zu einer richtigen Selbstdiagnose ist in Bezug auf die Heilmittelwerbung folglich nicht mehr rechtlich problematisch.

9. Dankesbekundungen von dritter Seite nun grundsätzlich zulässig

Bislang heißt es in § 11 Absatz 1 Nr. 11 HWG:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen.“

”

Auch diese Vorschrift wird dadurch aufgelockert, dass nur noch das missbräuchliche Werben unzulässig ist. Die Vorschrift lautet nun zukünftig:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen.“

”

Die Richtlinie 2001/83/EG sieht kein abstraktes Verbot für die Äußerungen Dritter vor. Sie verbietet nur ausführliche Angaben in der Arzneimittelwerbung, die zu einer falschen Selbstdiagnose führen können.

Das gesetzlich geregelte Verbot muss daher eine konkrete Gefährdung vorsehen, wie dies in Art. 90 lit. j ebenfalls vorgesehen ist. Die Änderung in § 11 Absatz 1 Nr. 11 HWG berücksichtigt dabei die BGH-Rechtsprechung. Ein Verbot besteht somit zukünftig nur noch, wenn die Bezugnahmen auf Äußerungen Dritter u.a. in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen.

Welche Fälle in der Praxis nun erlaubt statt wie bisher verboten sind, lässt sich – vor erster Rechtsprechung in diesem Bereich – nicht prognostizieren. Hier werden die für Arzneimittel Werbenden daher ein gewisses Rechtsrisiko eingehen müssen.

10. Arzneimittelwerbung mit Preisausschreiben

In § 11 Absatz 1 Nr. 13 HWG heißt es bislang wie folgt:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist.“

”

Hier wurde nun ebenfalls eine Liberalisierung vorgenommen. Zukünftig lautet die Vorschrift:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten.“

”

Damit sind Verlosungen und Preisausschreiben im Rahmen der Arzneimittelwerbung nunmehr erlaubt. Nur wenn diese so gestaltet sind, dass sie zu einer übermäßigen und nicht mehr funktionsgerechten Einnahme des beworbenen Arzneimittels anregen könnten, sind sie unzulässig.

Die bisherige Vorschrift in § 11 Absatz 1 Nr. 13 HWG, die ein abstraktes Verbot von Verlosungen zur Bewerbung von Arzneimitteln vorsieht, entspricht ebenfalls nicht den EU-Vorgaben. Eine korrespondierende Norm fehlt in der Richtlinie 2001/83/EG.

Keine Verlosung von Arzneimitteln selbst

Die Verlosung eines Arzneimittels selbst dagegen könnte den Verbraucher von einer sachlichen Prüfung der Frage ablenken, ob die Einnahme des Arzneimittels erforderlich ist, und somit einer unzumutbaren und übermäßigen Verwendung Vorschub leisten.

Zudem sprechen auch die Vorschriften der Richtlinie, die eine direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die pharmazeutische Industrie zum Zweck der Verkaufsförderung untersagen, gegen eine kostenlose Abgabe im Rahmen einer Verlosung (siehe dazu Art. 88 Absatz 6, Art. 96 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG; vgl. auch den neuen § 11 Absatz 1 Nr. 14 HWG).

11. Weiterhin keine Abgabe von Mustern und Proben von Arzneimitteln

Bislang heißt es in § 11 Absatz 1 Nr. 14 HWG:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden durch die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine dafür.“

”

Nun heißt es darin zukünftig:

“

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel (...) nicht geworben werden durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben oder durch Gutscheine dafür.“

”

Auch dies stellt eine Anpassung an die europäische Richtlinie 2001/83/EG – in diesem Fall an Art. 88 Absatz 6 – dar. Danach ist die Abgabe von Arzneimitteln zum Zwecke der Verkaufsförderung ausdrücklich untersagt.

IV. Fazit

Die Gesetzesnovelle führt im Bereich des Heilmittelwerberechts zu einer deutlichen Liberalisierung – und zugleich, zumindest zunächst, zu mehr Rechtsunsicherheit.

Auf der einen Seite sind einiger der bislang ziemlich strikten Werbeverbote nun abgeschafft und durch eine deutlich weitergehende Zulässigkeit der Heilmittelwerbung – selbstverständlich noch verbunden mit gewissen Einschränkungen – ersetzt worden. Auf der anderen Seite darf die Heilmittelwerbung nun in vielerlei Konstellation nicht in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen; dies sind jedoch unbestimmte Rechtsbegriffe, die erst durch die Rechtsprechung klare Konturen bekommen werden.

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 IT-Recht Kanzlei gerne weiter!](../kontakt.php)

Autor:

RA Dr. Daniel S. Huber

Rechtsanwalt