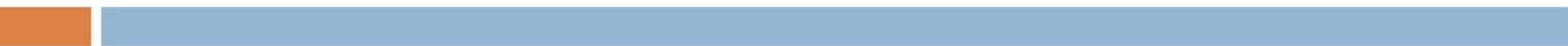


„Digitale Angebote patientenorientiert gestalten“



Rechtliche Vorgaben für die Zusammenarbeit / HWG

**RAin Yvonne Martins LL.M.
Head of Legal Germany
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Potsdamer Straße 8
10785 Berlin**

Notwendigkeit und Schutzzweck des HWG

1. Arzneimittel = Waren besonderer Art
2. Recht auf Selbstbehandlung
3. Recht auf Werbung
4. Gesundheitsschutz des Einzelnen und der Allgemeinheit

Überblick über die Bestimmungen des HWG

- Anwendungsbereich
- Differenzierung bzw. Fach- und Publikumswerbung
- Schranken der Publikumswerbung §§ 10, 11, 12
- Gebotsbestimmungen §§ 4, 6, 13
- Verbotsbestimmungen §§ 3, 3a, 4a, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12
- Sanktionsbestimmungen §§ 14, 15

Anwendungsbereich § 1 HWG

Werbung für

- Arzneimittel i. S. d. § 2 AMG (alle Vorschriften),
- Medizinprodukte i. S. d. § 3 MPG (nur wenn in einzelnen Vorschriften erwähnt),
- andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände nur, soweit sich die Werbeaussagen auf Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden bezieht
- operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht
- § 1 Abs. 2 HWG:
 - andere Mittel = kosmetische Mittel i. S. v. § 2 Abs. 5 LFGB
 - Gegenstände = auch Gegenstände zur Körperpflege i. S. v. § 2 Abs. 5 Nr. 4 LFGB

Definition der Werbung

- keine nationale gesetzliche Definition
- Art. 86 Abs. 1 EG-RL 2001/83
jede Förderung des Verkaufs, der Abgabe, des Verbrauchs oder der Verschreibung
- HWG-Kommentar, Kleist/Hess/Hoffmann
„Danach ist Werbung jede Produktinformation, die sich an Fachkreise oder das Publikum richtet mit dem Ziel, den Verkauf eines Arzneimittels zu fördern.

—————→ auch wissenschaftliche Information ist Werbung

Zusammenfassung: Begriff der Werbung

- Art. 86 Abs. 1 der EG-Richtlinie 2001/83/EG:
- Werbung für Arzneimittel sind alle Maßnahmen
 - zur Information,
 - zur Marktuntersuchung und
 - zur Schaffung von Anreizen
- mit dem Ziel,
 - die Verschreibung,
 - die Abgabe,
 - den Verkauf oder
 - den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.

Ausnahmen von § 1 HWG

Gesetz findet keine Anwendung auf:

- Werbung** für Gegenstände zur Unfallverhütung (Abs. 4),
- Schriftwechsel und Unterlagen, zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel (Abs. 5),
- elektronischer Handel mit Arzneimitteln für Bestellformular und entsprechender Angaben, soweit für Bestellung notwendig (Abs. 6),
- nicht anwendbar auf Lebensmittel,
- Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel (Abs. 7),
- die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen, genehmigten und veröffentlichten Schulungsmaterials für Arzneimittel und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet (Abs. 8)

Keine Werbung im Sinne des HWG sind

- Packungsbeilage in Grenzen und Funktion des § 11 AMG
- Kennzeichnung der Behältnisse und äußere Umhüllung in Grenzen und Funktion des § 10 AMG
- Aufforderung von Gesundheitsbehörden zu Impfungen oder Vorsorgeuntersuchungen
- Empfehlungen von Ärzten und Apothekern
- Public Relation oder Imagewerbung
- redaktionelle Beiträge

BGH-Urteil vom 19. März 1998 - I ZR 173/95 - „Neurotrat forte“

Packungsbeilagen für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, die von dem Pharmazeutischen Unternehmer entsprechend § 11 Abs. 1 AMG zur Produkt- und Gebrauchsinformation verwendet werden und nur die gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtangaben enthalten, unterliegen insoweit nicht den heilmittelrechtlichen Werbeverböten. Eine Überprüfung, ob Inhalt und Gestaltung der Packungsbeilage mit dem allgemeinen, dem Schutz des Verbrauchers dienenden Werberecht vereinbar sind, bleibt hiervon unberührt.

BGH, Urteil vom 24.11.2016 – I ZR 163/15

Abgrenzung zwischen produktbezogener Werbung und allgemeiner Firmenwerbung:

- Liegt aus der Sicht des angesprochenen Verkehrs eine Anpreisung bestimmter individualisierbarer Produkte oder eine Darstellung des Unternehmens vor?
- Wenn die Werbung zwar das gesamte Sortiment betrifft, aber an den Erwerb von AM gekoppelt ist, liegt eine produktbezogene Werbung vor.

Werbung ?

Was ist mit?

- Gebrauchsinformation/Fachinformation/EPAR im Internet?
- Bereitstellung von wissenschaftlichen Informationen zu Arzneimitteln?
- Presseinformationen, in denen das Produktportfolio eines Pharmazeutischen Unternehmens genannt wird?
- Aussagen zu Krankheitsbildern?
- Geschäftsbericht eines Pharmaunternehmens?
- Pack shot?
- Hinweis auf generische Wirksubstanzen?

Irreführende Werbung, § 3 HWG

Unzulässig ist irreführende Werbung. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor

- wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben
- wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass
 - ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
 - bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird
- wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben gemacht werden
 - über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen oder
 - über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen

gemacht werden

Verbotskatalog für Publikumswerbung

§ 11 HWG

Verbot gewisser Arten und Formen der Werbung, die erfahrungsgemäß zu einer unsachlichen Beeinflussung führen können.

Abschließende Aufzählung abstrakter Gefährdungsdelikte, d. h., es muss im Einzelfall nicht festgestellt werden, ob konkrete Gefahren einer unsachlichen Beeinflussung oder Irreführung vorliegen.

Verbotskatalog für Publikumswerbung

§ 11 HWG

- Gutachten, ärztliche oder anderweitig fachliche Empfehlung (Nr. 1 und 2)
- Wiedergabe von Krankengeschichten, Äußerungen Dritter (Nr. 3 und 11)
- bildliche Darstellung von Angehörigen der Fachkreise (Nr. 4)
- bildliche Darstellung: Veränderung d. Körpers, Vorher-/Nachher, Wirkungsvorgang (Nr. 5)
- fremd- oder fachsprachliche Bezeichnungen (Nr. 6)
- Angstgefühle (Nr. 7)
- Werbevorträge, „Schleichwerbung“ (Nr. 8 und 9)
- Selbstbehandlung (Nr. 10)
- Kinder unter 14 Jahren (Nr. 12)
- Preisausschreiben (Nr. 13)
- Probeabgabe (Nr. 14 und 15)

Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 6 bis 9, 11 und 12 entsprechend.

Internetwerbung

- Auch Präsentationen von Arzneimitteln im Internet stellen grundsätzlich Heilmittelwerbung im Sinne des HWG dar
- Einhaltung der Werbebeschränkungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel, § 10 HWG
 - Zugangskontrolle, z.B. DocCheck
 - Beschränkung des Adressatenkreises?
aber: Internet ist für jeden zugänglich
 - Ausgestaltung der Internetseite
- Einhaltung der Werbebeschränkungen für OTC – Präparate, §11 HWG
- Einhaltung der allgemeinen Werbebeschränkungen
 - Irreführungsverbot
 - Keine Werbung für nicht zugelassene Präparate oder Indikationen
 - Keine Angaben betreffend off – label – use

OLG Hamburg, Urteil vom 30.07.2015

– 3 U 93/14

Eine Internetwerbung für ein Arzneimittel mit einer Dosisempfehlung, die der Zulassung nicht entspricht, stellt eine unlautere geschäftliche Handlung dar und ist abmahnfähig. Solche Dosisempfehlungen sind vom Werbeverbot des HWG umfasst.

Internetwerbung

- Gestaltungsanforderungen an Pflichtangaben, § 4 Abs. 1 HWG
 - Pflichtangaben müssen von den übrigen Werbeaussagen abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein
 - Pflichtangaben müssen grundsätzlich auf derselben Seite wie das beworbene Mittel angegeben sein
 - Ausreichend ist aber, wenn diese mittels maximal 1 Klick aufgerufen werden können
- Ist Internetwerbung audiovisuelles Medium?
 - Hintergrund: Privilegierung der Internetwerbung durch § 4 Abs. 5 HWG?
 - Erfolgt bei OTC – Werbung somit Angabe „Zu Risiken und Nebenwirkungen ...“ vor neutralem Hintergrund und gleichzeitigem Sprechen des Textes anstatt der Pflichtangaben nach § 4 Abs. 1 HWG?

Pflichtangaben bei Arzneimittelwerbung im Internet

OLG Hamburg, Beschluss vom 3.05.2002 – 3 U 355/01

Wird im Internet gegenüber Fachkreisen für ein Arzneimittel geworben, müssen die gem. § 4 Abs. 1 HWG erforderlichen Pflichtangaben in unmittelbarem und engem Zusammenhang mit dieser Werbung stehen. An der erforderlichen engen Verbindung fehlt es, wenn der Adressat der Werbung drei Zwischenschritte (Anklicken) benötigt, um die Pflichtangaben für das einzelne Arzneimittel einsehen zu können.

Pflichtangaben im Internet

BGH, Urteil vom 6.06.2013 – I ZR 2/12

Eine Google-AdWords-Anzeige für ein Arzneimittel verstößt nicht allein deshalb gegen § 4 HWG, weil die Pflichtangaben nicht in der Anzeige selbst enthalten sind. Es ist vielmehr ausreichend, dass die Anzeige einen eindeutig als solchen klar erkennbaren elektronischen Verweis enthält, der unzweideutig darauf hinweist, dass der Nutzer über ihn zu den Pflichtangaben gelangt; der elektronische Verweis muss zu einer Internetseite führen, auf der die Pflichtangaben unmittelbar, das heißt ohne weitere Zwischenschritte leicht lesbar wahrgenommen werden können.

Internetwerbung

- Erinnerungswerbung im Internet, § 4 Abs. 6 HWG
 - Passwortsysteme
 - Trennung von Publikums- und Fachkreiswerbung
 - Zugang nur für Fachkreise, z.B. mittels DocCheck
 - Ist die Gestaltung einer unüberwindlichen Schranke für Personen einzurichten, die nicht zu den Fachkreisen gehören?
 - Identisches Passwort für alle Nutzer oder individuelle Passwörter?
 - Veröffentlichung der Passwörter in Werbeunterlagen?
 - Haftung für den Inhalt von Internetseiten
 - Anwendbarkeit der generellen Haftungsregelung/Störerbegriff
 - Volle Verantwortlichkeit für den sog. „Content Provider“
 - Beschränkte Haftung für Service Provider und Access Provider

Erinnerungswerbung im Internet

BGH, Urteil vom 29.04.2010 – I ZR 202/07

Die in § 4 Abs. 5 S. 2 HWG geregelte Freistellung von der grundsätzlichen Verpflichtung, die in § 4 Abs. 1 HWG genannten Angaben in die Werbung aufzunehmen, gilt für Werbung im Internet nur dann, wenn sie nach Art eines Videoclips in bewegten Bildern dargestellt wird, nicht dagegen auch dann, wenn sie in stehenden Bildern und Texten präsentiert wird.

Internetwerbung

Verantwortlichkeit für Hyperlinks

- Verantwortlichkeit für den Inhalt von „gelinkten“ Seiten
- Bedeutung von Disclaimern
- Aufrechterhaltung des Links nach Abmahnung durch Aufschalten eines Disclaimers

Grenzüberschreitende Internetwerbung

- Standort des Servers: content – Provider
- Bedeutung der Homepage – Adresse, Domain – Name (.de, .eu, .uk, .at)
- Beurteilung nach dem Markort
- Keine Anwendbarkeit deutschen Rechts durch ausländische Sprache?

Inländische Gewerbetreibende werben für inländische Verbraucher

Ausländische Gewerbetreibende: wenn Werbemaßnahmen bestimmungsgemäß an inländische Verbraucher gerichtet sind

Impressumpflicht, § 6 TDG

- Name und Anschrift, bei juristischen Personen inkl. Rechtsform
- Angabe des Organs, Telefonnummer, E-mail-Adresse, Registerinformation
- Umsatzsteueridentifikationsnummer und zuständige Aufsichtsbehörde