

HWG-Pflichtangaben

Pflichttexte

"Leistentexte"

HWG-Pflichtangaben

Dr. Günter Umbach

www.umbachpartner.com

Healthcare Business Expert

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.

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

Online-Video: BGH

Prinzipiell ist es erlaubt bei audiovisuellen Werbungen die Pflichtinformationen nach und nach einzublenden oder sogar teilweise zu kürzen.

Fallbeispiel: Werbung in Form eines Videos: Pflichtinformationen waren nach und nach eingeblendet wurden.

Online-Video: BGH

Prinzipiell ist es erlaubt bei audiovisuellen Werbungen die Pflichtinformationen nach und nach einzublenden oder sogar teilweise zu kürzen.

Fallbeispiel: Werbung in Form eines Videos: Pflichtinformationen waren nach und nach eingeblendet wurden.

Der BGH ist jedoch der Ansicht, dass eine Onlinewerbung mehr den Charakter eines Printmediums, als eines audiovisuellen Mediums hat (?), so dass die Pflichtangaben sofort erkennbar sein müssen.

Demnach ist die im Einzelfall betrachtete Werbung unzulässig

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

§ 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.