

# Rechtliche Aspekte speziell HWG

Provadis-Sanofi-BOS-HWG

---

---

---

---

---

---

---

---

## HWG

Gesetz über die Werbung  
auf dem Gebiet des Heilwesens

---

---

---

---

---

---

---

---

Jeder Fall ist ein Einzelfall.

Der Ausgang ist abhängig von

- Streitlust der Mitbewerber
- Interpretation des jeweiligen Richters

---

---

---

---

---

---

---

---

Erlaubt dies das HWG?

Keine rechtsverbindliche Auskunft  
möglich

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

© 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?

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

---

---

---

---

---

---

---

---

## Mentalität

Risikobereitschaft

---

---

---

---

---

---

---

---

## Kanal

Online    Print

Packungsbeilage  
(Gebrauchsinformation)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Land

USA    Europa

---

---

---

---

---

---

---

---

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    10

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Rechtlicher Rahmen**

---

Eine Fülle von Gesetzen,  
Vorschriften und Vorgaben

- AMG Arzneimittelgesetz
- HWG Heilmittelwerbe-gesetz
- UWG
- Antikorruptions-Gesetz
- Pharma-Kodex ...

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner    www.umbachpartner.com    11

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**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    12

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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

---

---

---

---

---

---

---

---

## "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

---

---

---

---

---

---

---

---

## HWG gilt nicht

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

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com) 22

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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:* Es ist kaum nachvollziehbar, warum die Hersteller, welche die Daten generieren, aktualisieren und für deren Richtigkeit haften, diese nicht bereit stellen dürfen.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com) 23

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com) 24

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 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

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 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

---

---

---

---

---

---

---

---

## Patienten-Anfrage

"Ist das Medikament für mich richtig?"

Das kann nur der behandelnde  
Arzt entscheiden ...

Im Internet finden Sie auf [www...](#)  
die Packungsbeilage

---

---

---

---

---

---

---

---

## Anfrage von der Laienpresse

"Können Sie mir ein kurzes  
Statement geben zu ..."

An Pressesprecher weiterleiten

---

---

---

---

---

---

---

---

## Von Fachkreisen

---

Manche Anfrage ist in Wirklichkeit  
ein Hinweis auf eine Nebenwirkung

Bei Verdacht



AMS

---

---

---

---

---

---

---

---

Link und Passwort  
Login für Klienten

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

---

---

---

---

---

---

---

---