



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Medizinische Information und Werbung

Arzneimittelinformation Gesetzliche Grundlagen

Dr. med. Claus Kori-Lindner

Arzneimittelinformation - Gesetzliche Grundlagen

Der **Anwendungsbereich** der deutschen Gesetze (AMG, HWG und UWG) erstreckt sich auf:

- **Arzneimittel** soweit bei der Werbeaussage Bezug besteht auf Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten
- **andere Mittel** (z. B. kosmetische),
- **Verfahren, Behandlungen, Gegenstände.**

Beachtung der Gesetze in ihrem **vollen Wortlaut**, insbesondere die **Verbote**:

- Verbot der Irreführung nach § 8 AMG
- Verbot der Irreführung nach § 3 HWG
- Unzulässige Werbung nach § 3a HWG
- Unzulässige Werbung nach § 4a HWG
- Werbeverbot außerhalb der Fachkreise nach §§ 10 und 12 HWG
- Unzulässige Publikumswerbung nach § 11 HWG
- Keine Werbung vor der Zulassung nach § 3a HWG

Verbot der Irreführung § 8 AMG

Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

- mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

Eine Irreführung liegt dann vor, wenn

- a. Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
- b. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder daß nach bestimmungsgemäßen oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
- c. zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für Bewertung des Arzneimittels mitbestimmend sind.

Verbot der Irreführung §3 HWG

Unzulässig ist eine irreführende Werbung.

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

1. wenn Arzneimitteln, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen und anderen Mitteln eine therapeutische **Wirksamkeit oder Wirkungen** beigelegt werden, die sie **nicht haben**.
2. wenn **fälschlich der Eindruck** erweckt wird, **daß**
 - a) ein Erfolg mit **Sicherheit** erwartet werden kann,
 - b) bei bestimmungsgemäsem oder längerem 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 oder Beschaffenheit von **Arzneimitteln**, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen oder
 - b) über die **Person**, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des **Herstellers**, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen gemacht werden.

Verbot der Information und Werbung Nach §§3 a, 4a HWG (Wortlaut)

„**Verbot der Werbung** für Arzneimittel, **die nicht zugelassen sind** oder als zugelassen gelten“.

In Abgrenzungsfragen ist der Informationsbeauftragte gefordert und **verantwortlich**.

„**Unzulässig** ist es, in der **Packungsbeilage** für **andere Arzneimittel** oder **andere Mittel** zu werben“.

Mögliche Ausnahme nach BfArM ist eine gemeinsame Packungsbeilage bei verschiedenen Packungsgrößen und Stärken der gleichen Darreichungsform.

Heilmittelwerbegesetz

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

Vom 18. 10. 1978 i. d. F. der Bekanntmachung

vom 19. 10. 1994 (BGBl. I S. 3068)

Anwendungsbereich (§ 1 HWG)

Der Anwendungsbereich des Gesetzes erstreckt sich auf Arzneimittel und, soweit sich die Werbeaussage auf die **Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten** ... bezieht, auf andere Mittel ^①, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände ^②

① Kosmetische Mittel nach § 4 LMBG

② auch Gegenstände nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 LMBG

Werbung im weitesten Sinn (§ 1, Abs. 3 und 4 HWG)

Bereits das **Ankündigen** oder **Anbieten von Werbeaussagen**, auf die dieses Gesetz Anwendung findet, **ist Werbung**.



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Auf die Werbung für Gegenstände zur Unfallverhütung findet dieses Gesetz keine Anwendung.

Zielgruppen der Werbung (Werbeadressaten) (§ 2 HWG)

Die Zielgruppen der Werbung sind **Fachkreise** nach § 2:

- Angehörige der **Heilberufe** oder des **Heilgewerbes**
- Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch und Tier dienen
- **sonstige Personen**
soweit sie mit Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden
und
- Die Werbung „**außerhalb der Fachkreise**“ richtet sich an die sonstigen Werbeadressaten, also den medizinischen Laien (**Publikumswerbung**).

Irreführende Werbung (§ 3, Nr. 1 und 2 HWG)

Unzulässig ist eine irreführende Werbung.

Als **irreführend anzusehen** ist insbesondere

- eine falsche oder übertriebene Wirkungsbehauptung
- eine Erfolgsgarantie
- eine Unschädlichkeitsgarantie
- ein verdeckter Werbezweck

unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben

- über die Zusammensetzung oder die Beschaffenheit des Werbeobjektes
- über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers etc.

Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel (§ 3a HWG)

Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der **Pflicht zur Zulassung** unterliegen, und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten.

Formerfordernis bei der Arzneimittelwerbung (§ 4 HWG)

In der Werbung sind **bestimmte Formen** einzuhalten:

Pflichtangaben

Bezeichnung des wirksamen Bestandteils

Übereinstimmung mit §§ 11, 11a u. 12 AMG

Besonderheiten bei Laienwerbung

Lesbarkeit der Pflichtangaben

Besonderheiten der audiovisuellen Werbung

Erinnerungswerbung

Verbot der Werbung in der Packungsbeilage (§4a HWG)

Unzulässig ist es, in der Packungsbeilage eines Arzneimittels für andere Arzneimittel oder andere Mittel zu werben.

Besondere Formen der Werbung (§§ 5-9 HWG)



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Besondere Regeln gelten für die Werbung

- für homöopathische Arzneimittel
- mit Gutachten (hier in Fachkreisen)
- durch Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben
- zum Bezug durch Versand bzw. Einzeleinfuhr von Arzneimitteln
- mittels Fernbehandlung

Werbeverbot für bestimmte Arzneimittelgruppen außerhalb der Fachkreise (§ 10 HWG)

Für **verschreibungspflichtige Arzneimittel** darf **nur geworben** werden bei

- Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten,
- Apothekern oder
- Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben dürfen *)

*) eingeschränkte Fachkreise!

- Für Schlafmittel, Psychopharmaka darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden

Verbotene Werbemethoden bei Publikumswerbung (§ 11 Nr. 1 bis 4 HWG)
in **Publikumskreisen (Laienkreisen)** darf **nicht geworben** werden

- mittels Gutachten
- mit fachlicher Empfehlung
- mit Krankengeschichten
- mit bildlicher Darstellung von Personen bei der Ausübung eines Heilberufes

Verbotene Werbemethoden bei Publikumswerbung (§ 11 Nr. 5 und 6 HWG)

- mit bildlicher Darstellung
~ einer Veränderung durch Krankheit ...
~ vor / nach der Anwendung
~ eines Wirkungsvorgang (Arzneimittel, andere Mittel ...)
- mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen

Verbotene Werbemethoden bei Publikumswerbung

§ 11 Nr. 7 bis 9 HWG)

in **Publikumskreisen (Laienkreisen)** darf nicht geworben werden

- durch Hervorrufen oder Ausnutzen von Angstgefühlen
- durch Werbevorträge (im Zusammenhang mit Feilbieten und Entgegennahme von Anschriften)
- mit Veröffentlichungen, deren Werbezweck mißverständlich oder nicht erkennbar ist

§§ 11 Nr. 10 bis 12 HWG

- durch Anleitung zur Selbsterkennung von Krankheiten und Behandlung mit dem beworbenen Arzneimittel, Gegenstand, ...
- mittels Empfehlungen, Anerkennungen Dritter



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

- mit Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kindern unter 14 Jahre richten
- mittels Preisausschreiben etc.
- durch die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine dafür
- durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben anderer Mittel oder Gegenstände ...

Krankheitskatalog (Laienkreise) (§ 12 HWG)

Werbung für Arzneimittel und Werbung für andere Mittel ...darf sich nicht beziehen auf die Erkennung, Beseitigung, ...der in der Anlage aufgeführten Krankheiten Dies gilt nicht für die Werbung für Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten oder Anstalten.

Krankheiten und Leiden, auf die sich die Werbung gemäß § 12 nicht beziehen darf:

A. Krankheiten und Leiden beim Menschen

1. Nach dem Bundes-Seuchengesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2126-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 10. August 1978 (BGBl. IS.1217), meldepflichtige Krankheiten,
2. Geschwulstkrankheiten,
3. Krankheiten des Stoffwechsels und der inneren Sekretion, ausgenommen Vitamin- und Mineralstoffmangel und alimentäre Fettsucht,
4. Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe, ausgenommen Eisenmangelanämie,
5. Organische Krankheiten
 - a) des Nervensystems,
 - b) der Augen und Ohren,
 - c) des Herzens und der Gefäße, ausgenommen allgemeine Arteriosklerose, Varikose und Frostbeulen,
 - d) der Leber und der Pankreas,
 - e) der Harn- und Geschlechtsorgane,
6. Geschwüre des Magens und des Darms,
7. Epilepsie,
8. Geisteskrankheiten,
9. Trunksucht,
10. Krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts.

B. Krankheiten und Leiden beim Tier

1. Nach dem Viehseuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Februar 1997 (BGBl. IS. 313,437) meldepflichtige Krankheiten,
2. Ansteckender Scheidenkatarrh der Rinder,
3. Fruchtbarkeitsstörungen der Pferde und Rinder



K O L I

**Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service**

4. Infektiöse Aufzuchtkrankheiten der Tiere,
5. Bakterielle Eutererkrankungen bei Kühen, Ziegen und Schafen,
6. Kolik bei Pferden und Rindern.

Präsenzpflicht des Werbenden (§ 13 HWG)

Die Werbung eines Unternehmens mit Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes ist unzulässig, wenn nicht
ein Unternehmen mit Sitz oder
eine natürliche Person
mit gewöhnlichem Aufenthalt
im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem EG- oder EWR-Staat, die nach diesem Gesetz unbeschränkt strafrechtlich verfolgt werden kann, ausdrücklich damit betraut ist, die sich aus diesem Gesetz ergebenden Pflichten zu übernehmen.

Ahndung von Verstößen (§§ 14 bis 16 HWG)

§ 14 (Vorsatz: Freiheitsstrafe bis zu 1 Jahr)

Zu widerhandlung gegen das Verbot der irreführenden Werbung

§ 15 (Bußgeld bis DM 50.000,00)

Zu widerhandlungen gegen die §§ 4 bis 13 stellen Ordnungswidrigkeiten dar

§ 16 Werbematerial, auf das sich eine Straftat nach § 14 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 15 bezieht, kann eingezogen werden.