

Heilmittelwerberecht

Verbraucherschutz durch reglementierte Werbung

Die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) zählen zu den Regelungen, mit denen der Apotheker in der täglichen Praxis konfrontiert ist und die er im Rahmen seiner werblichen Aktivitäten zu beachten hat. Die im Heilmittelwerberecht enthaltenen Vorschriften sollen die Gesundheit der Verbraucher schützen. Ein genauer Blick auf den Gesetzestext lohnt sich, denn damit können Verstöße vermieden werden.

Das Heilmittelwerbegesetz findet nicht nur auf Arzneimittel, sondern auch auf Medizinprodukte Anwendung (§ 1 Absatz 1 Nr. 1 a HWG). Es gilt außerdem für 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 (§ 1 Abs. 1 Nr. 2, Absatz 2 HWG).

Allerdings findet das Heilmittelwerbegesetz nicht bei jeder, sondern nur bei einer produkt- oder leistungsbezogenen Absatzwerbung Anwendung. Dementsprechend ist eine eindeutige und erkennbare Bezugnahme auf ein oder mehrere Heilmittel erforderlich. Davon abzugrenzen ist die reine Unternehmens- beziehungsweise Imagewerbung. Hier sind die Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes nicht einschlägig. Die Abgrenzung kann im Einzelfall schwierig sein, zumal auch bei vielen Formen der Imagewerbung für die von einem Unternehmen vertriebenen Produkte geworben wird.

Ein Produktbezug setzt nicht zwingend voraus, dass ein Arzneimittel in der Werbung ausdrücklich genannt wird. Vielmehr ist es ausreichend, wenn eindeutig oder erkennbar auf eines oder mehrere Heilmittel Bezug genommen wird. Dies kann schnell erfüllt sein, wie die höchstrichterliche Rechtsprechung zeigt: Nach Auffassung des Bundesgerichtshofs (BGH) reicht bereits ein Gattungsbezug, so beispielsweise bei der Bezugnahme auf sämtliche rezeptpflichtigen Medikamente, dass die Regelungen des HWG greifen.

Begriff der Werbung

Werbung im Sinne des Heilmittelwerberechts ist nicht bloß die Anpreisung als besonders eindringliche Art der Werbung. Die Rechtsprechung fasst hierunter alle produkt- und leistungsbezogenen Aussagen, die darauf angelegt sind, das Interesse eines möglichen Konsumenten zu wecken und damit den Absatz von Waren oder

Leistungen zu fördern. Sachlich gehaltene Informationen oder redaktionelle Beiträge, die der Erfüllung wissenschaftlicher, aufklärender oder journalistischer Aufgaben dienen und keinen Wettbewerbszweck verfolgen, unterliegen hingegen nicht den heilmittelwerberechtlichen Beschränkungen. Gegen das HWG verstößt allerdings, wer Werbeaussagen, die mit dem Ziel der Absatzförderung getätigt werden, als sachliche Information tarnt.

Pflichtangaben bei der Arzneimittelwerbung

Die Arzneimittelwerbung von Apotheken hat seit Wegfall der Preisbindung im OTC-Bereich stark zugenommen. Wer Arzneimittelwerbung macht, hat den umfassenden Katalog von Pflichtangaben gem. § 4 Absatz 1 bis 5 HWG zu beachten. Zu den Pflichtangaben bei der Arzneimittelwerbung gehören die Bezeichnung des Arzneimittels, die Anwendungsgebiete und – soweit es sich nicht nur um ein freiverkäufliches Arzneimittel handelt – der Pflichttext: »Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker«. Dieser Pflichttext muss »gut lesbar« und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt angegeben werden.

Warnhinweise sind anzugeben, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen gemäß § 10 AMG vorgeschrieben sind. So ist die Arzneimittelwarnhinweisverordnung zu beachten, die in § 3 vorschreibt, dass bei Arzneimitteln, die Ethanol oder Tartrazin enthalten, bestimmte Warnhinweise auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen angebracht sein müssen. So wäre zum Beispiel in einer Werbung für »Klosterfrau Melisengeist®« als Pflichtangabe der Hinweis: »Enthält 79 Vol.-% Alkohol« aufzunehmen. Soweit Warnhinweise lediglich für die Packungsbeilagen angeordnet sind, müssen diese

INFO

Kostenlos punkten!

Mitteilungen bietet Ihnen die Möglichkeit, einfach und bequem zu Hause zu lernen und dabei Fortbildungspunkte zu sammeln. In jeder zweiten Ausgabe wird ein praxisrelevanter Artikel veröffentlicht, der sich an das gesamte pharmazeutische Personal richtet. Der Artikel und der Fragebogen stehen auf der Website der Kammer auch als PDF-Datei unter →Download zur Verfügung.

Lesen Sie den Beitrag in Ruhe durch und beantworten Sie anschließend den Fragebogen im Anhang.

Senden oder faxen Sie dann Ihren ausgefüllten Fragebogen an die Apothekerkammer Niedersachsen. Wenn Sie mindestens sieben der zehn Fragen richtig beantwortet haben, erhalten Sie einen Fortbildungspunkt. Eine Bestätigung für den erworbenen Punkt schicken wir Ihnen zu.

Bitte beachten Sie bei Ihrer Antwort den jeweiligen Einsendeschluss, der auf dem Fragebogen angegeben ist. Die Auflösung der Fragen veröffentlichen wir in der übernächsten Ausgabe.

bei der Arzneimittelwerbung nicht berücksichtigt werden.

Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muss zudem gemäß § 4 Absatz 1 a HWG neben der Bezeichnung des Arzneimittels die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: »Wirkstoff« folgen; dies gilt allerdings nicht, wenn in dem Namen des Monopräparates bereits die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist (z. B. Paracetamol-Herstellername).

Die Pflichtangaben müssen in der Anzeige dem jeweiligen Arzneimittel zugeordnet sein. Wird mit einem Sternchenvermerk gearbeitet, muss dieser klar erkennbar und von angemessener Größe sein.

Wenn die umfangreichen Pflichtangaben den Werbeflyer zu sprengen drohen, bietet sich als Lösung für eine kompaktere Gestaltung die Erinnerungswerbung gem. § 4 Absatz 6 HWG an. Bei der Erinnerungswerbung ist der Werbende von den Pflichtangaben nach dem Heilmittelwerbe-gesetz befreit. Nach dem Gesetzeswortlaut liegt eine Erinnerungswerbung vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels, gegebenenfalls zusätzlich mit dem Namen der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder dem Hinweis »Wirkstoff« geworben wird (§ 4 Absatz 6 HWG).

So wäre z. B. der Hinweis: »Aspirin® von Bayer, 20 Tabletten für drei Euro« eine reine Erinnerungswerbung. Wird zusätzlich auch nur schlagwortartig der Anwendungsbereich eines Arzneimittels erwähnt, beispielsweise »Aspirin® gegen Kopfschmerzen«, »Bei Husten und Schnupfen Grippostad®« u. Ä., so liegt keine Erinnerungswerbung mehr vor und die entsprechenden Pflichtangaben sind erforderlich.

Dies gilt jedoch nicht, wenn der Produktname zugleich auf Wirkungsweise oder die therapeutischen Anwendungsgebiete hindeutet. So wäre es unschädlich, wenn bei einem Arzneimittel die Indikationsangabe Bestandteil des Medikamentennamens ist (z. B. Grippostad® ohne weiteren Zusatz).

Nach einer aktuellen Entscheidung handelt es sich auch dann noch um eine Erinnerungswerbung, wenn neben dem Namen des Arzneimittels das Präparat abgebildet wird und auf der stark verkleinerten Umverpackung in gerade



Wer produkt- oder leistungsbezogen werben will, sollte die Regelungen des Heilmittelwerberechts kennen.

noch lesbarer Form der Wirkungsbereich erkennbar ist. Anders könnte die Beurteilung ausfallen, wenn die Verpackung so groß abgebildet wird, dass der Hinweis auf den Anwendungsbereich augenfällig ist.

Eine Sonderregelung gibt es zudem für homöopathische Arzneimittel (§ 5 HWG). Die Vorschrift besagt, dass für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten geworben werden darf.

Keine Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur in Fachkreisen, also bei Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubter Weise Handel treiben, geworben werden. Dieses absolute Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 10 Absatz 1 HWG) gilt für die sogenannte Publikumswerbung gegenüber Verbrauchern und Patienten wie die Apothekenwebsite, Informationsbroschüren, Kundenanschriften, Anzeigen in Zeitungen und Zeitschriften, Radio- und Fernsehwerbung. Die Vorschrift will den Gefahren medikamentöser Selbstbehandlung begegnen. Das Verbot ist nicht nur dann wirksam, wenn ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel

ausdrücklich benannt wird; vielmehr reicht aus, dass aufgrund der Ausgestaltung der Werbung das Arzneimittel für den Verbraucher erkennbar ist. Auch für Arzneimittel, die gegen Schlaflosigkeit oder psychische Störungen angewandt werden oder die Stimmungslage beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden, unabhängig davon ob diese apotheken- oder verschreibungspflichtig sind.

Das Heilmittelwerbe-gesetz verbietet, Werbung für Arzneimittel mit der Durchführung von Preisausschreiben, Verlosungen und anderen Gewinnspielen zu verknüpfen (§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1). Eine mit diesem Verbot unvereinbare Absatzwerbung für ein Arzneimittel läge beispielsweise vor, wenn im Rahmen eines Preisrätsels nach dem Hersteller oder dem Anwendungsgebiet eines bestimmten Arzneimittels gefragt wird. Auch die Auslobung eines Arzneimittels als Gewinn wäre als Absatzwerbung für dieses Arzneimittel anzusehen und damit unzulässig.

Nicht zulässige Publikumswerbung

Im § 11 HWG sind darüber hinaus zahlreiche weitere Einschränkungen für die Publikumswerbung genannt, die werbepsychologisch auf unterschiedliche Weise auf die potenziellen Patienten einwirken. Diese lassen sich in folgenden Gruppen zusammenfassen:



- Werbemaßnahmen, die den potenziellen Patienten von der Qualität und Wirksamkeit des beworbenen Produkts/der Leistung überzeugen und ihm Vertrauenswürdigkeit vorspiegeln sollen,
- Werbemaßnahmen, die durch Angsteinflößung auf das Produkt/die Leistung hinsteuern sollen,
- Werbemaßnahmen, die irreführend sein können,
- Werbemaßnahmen, die zur Selbstdiagnose und anschließender Selbstbehandlung verleiten können, und
- Werbemaßnahmen, die unsachliche Absatzförderungsmaßnahmen einsetzen.

Hier der Wortlaut des § 11 HWG:

»(1) Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht geworben werden

1. mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen sowie mit Hinweisen darauf,
2. 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,
3. mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf,
4. mit der bildlichen Darstellung von Personen in der Berufskleidung oder bei der Ausübung der Tätigkeit von Angehörigen der Heilberufe, des Heilgewerbes oder des Arzneimittelhandels,
5. 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,
6. mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen, soweit sie nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind,

7. mit einer Werbeaussage, die geeignet ist, Angstgefühle hervorzurufen oder auszunutzen,
8. durch Werbevorträge, mit denen ein Feilbieten oder eine Entgegennahme von Anschriften verbunden ist,
9. mit Veröffentlichungen, deren Werbezweck missverständlich oder nicht deutlich erkennbar ist,
10. 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,
11. mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen,
12. mit Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kinder unter 14 Jahren richten,
13. mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist,
14. durch die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine dafür,
15. durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür.

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

(2) Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen nicht mit Angaben geworben werden, die nahelegen, dass die Wirkung des Arzneimittels einem anderen Arzneimittel oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist.«

Ebenfalls untersagt das HWG (§ 8) den Bezug bestimmter Arzneimittel im Wege des Einzelimportes nach § 73 (3) AMG zu bewerben.

Rechtliche Grenzen bei Zugaben und Rabatten

Während der Apotheker für Kosmetikprodukte und die meisten anderen Artikel des Nebensortiments grundsätzlich mit Zugaben, Zugaben und Rabat-

ten werben darf, sieht dies in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte anders aus. Der Gesetzgeber hat zwar das Rabattgesetz und die Zugabeverordnung aufgehoben, jedoch im Bereich des Heilmittelwerbberichts das Verbot von Zugaben, Zugaben und Rabatten ganz bewusst beibehalten.

§ 7 HWG verbietet grundsätzlich das Anbieten, Ankündigen oder Gewähren von z. B. Zugaben und sonstigen Werbegaben (Waren oder Leistungen). Zulässig sind nur bestimmte Zugaben oder Werbegaben, besonders gekennzeichnete Gegenstände von geringem Wert, geringwertige Kleinigkeiten, Geld- und Naturalrabatte, handelsübliches Zubehör, handelsübliche Nebenleistungen, unentgeltliche Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen sowie Kundenzeitschriften. Außerdem sind Naturalrabatte bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln generell verboten. Das heißt, die Ankündigung, dass der Kunde zusätzlich zu der planmäßig erworbenen und regulär bezahlten Packung eine weitere Packung unentgeltlich dazu erhält, wäre ein Naturalrabatt und daher unzulässig.

Barrabatte sind nur dann zulässig, wenn sie nicht »entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten«. Anders ausgedrückt gilt das Verbot von Barrabatten für rezeptpflichtige Arzneimittel gegenüber dem Endverbraucher und die von Krankenhausapotheken abgegebenen Medikamente. Rabatte auf OTC-Arzneimittel sind zulässig.

Ahndung von Verstößen gegen das HWG

Ein Verstoß gegen die Verbote des HWG stellt immer zugleich auch einen Verstoß gegen die Berufsordnung und eine Verletzung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) dar. Neben den nach dem HWG möglichen Bußgeldern bis zu 50 000 Euro droht damit immer auch ein teures Abmahn-beziehungsweise Wettbewerbsverfahren und eventuell ein Berufsgerechtsverfahren. Man tut also gut daran, die Werbeverbote des HWG im Blick zu behalten und sich bei bleibenden Zweifeln umfassend zu informieren. Eine geeignete Anlaufstelle dafür ist zum Beispiel die Rechtsabteilung der Apothekerkammer. ■

Fortbildung

Thema: Heilmittelwerbegesetz

Für pharmazeutisches Personal in Niedersachsen – Fortbilden bringt Punkte!

Beantworten Sie die folgenden Fragen, versehen Sie Ihren Namen und Ihre Anschrift anzugeben und faxen Sie diese Seite (oder schicken Sie sie per Post) bis zum 31.12.2009 an die Apothekerkammer Niedersachsen.

Sie erhalten bei richtiger Beantwortung von mindestens 70 % der Fragen einen Fortbildungsnachweis über einen Punkt. Die richtigen Antworten erfahren Sie in der übernächsten Ausgabe.



Fragen / Antworten		
	<p>1. Wann gilt das Heilmittelwerbegesetz nicht? Bei der Werbung für ...</p> <p>a) Arzneimittel und Medizinprodukte b) 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 c) sämtliche Lebensmittel und Kosmetikprodukte</p>	<p>6. Welcher Hinweis zählt nicht zu dem nach Heilmittelwerbegesetz vorgeschriebenen Angaben?</p> <p>a) der Hinweis »Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker« bei der Werbung für ein OTC-Präparat b) der Hinweis »Abgabe des Arzneimittels nur in pharmazeutisch vertretbaren Mengen« c) Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen gem. § 10 AMG vorgeschrieben sind</p>
	<p>2. Wann gilt das Heilmittelwerbegesetz?</p> <p>a) nur bei ausdrücklicher, namentlicher Nennung eines bestimmten Präparates b) bei jeder eindeutigen und erkennbaren Bezugnahme auf eines oder mehrere Heilmittel c) bei jeder Werbung für den Apothekenbetrieb</p>	<p>7. Welche Aussage stellt eine sog. Erinnerungswerbung dar, bei der auf den umfangreichen Katalog der Pflichtangaben verzichtet werden kann?</p> <p>a) »Aspirin® von Bayer, 20 Stück, 3,20 Euro« b) »Gelomyrtol® forte. Hilft bei akuter und chronischer Bronchitis und Entzündungen der Nasennebenhöhlen« c) »Aspirin gegen Kopfschmerzen, diese Woche im Angebot für 3,50 Euro«</p>
	<p>3. Wann liegt keine Werbung i. S. d. Heilmittelwerbegesetzes vor?</p> <p>a) bei anpreisender Produktwerbung im Rahmen eines Werbeflyers b) bei einem Kundenanschreiben, das sachliche Informationen zu ausgewählten Arzneimitteln enthält c) bei einer ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken dienenden Publikation</p>	<p>8. Was darf in der Werbung für registrierte homöopathische Arzneimittel nicht angegeben werden?</p> <p>a) Preis b) Anwendungsgebiete c) Hersteller</p>
	<p>4. Welches der folgenden Präparate darf in einer Anzeige nicht beworben werden?</p> <p>a) Vomex b) Aspirin plus C Brausetabletten c) Amoxicillin</p>	<p>9. Welche der folgenden Werbemaßnahmen steht im Einklang mit dem Heilmittelwerbegesetz?</p> <p>a) die Werbung für ein OTC-Präparat, wenn dabei die Umverpackung abgebildet ist b) die Veranstaltung eines Gewinnspiels mit Fragen rund um ein bestimmtes Arzneimittel</p>
	<p>5. Welche Werbemaßnahme verstößt gegen das Heilmittelwerbegesetz?</p> <p>a) die Gewährung eines Geldrabattes auf ein OTC-Präparat b) die vorübergehende Bewerbung eines OTC-Präparates zum günstigen »Aktionspreis« c) die Verkaufsförderung eines OTC-Präparates unter Verwendung des Slogans: »Beim Kauf einer Packung gibt es die zweite gratis dazu«</p>	<p>10. Welche Marketingaktion ist nach § 7 HWG erlaubt?</p> <p>a) die kostenlose Abgabe eines Fleeceschals beim Kauf eines Erkältungspräparates b) ein geschenkter Apothekenkalender zu Weihnachten c) eine Tube Clearasil Hautklärer® gratis bei der Abgabe einer verschreibungspflichtigen Individualrezeptur gegen Akne</p>
Adresse	<p>Personennummer _____</p> <p>Name _____</p> <p>Straße _____</p> <p>PLZ, Ort _____</p>	<p><input type="checkbox"/> Ich versichere, alle Fragen selbstständig beantwortet zu haben.</p> <p>_____ Datum, Unterschrift / Stempel</p>

