

Heilmittelwerbegesetz (Skript)

Die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens ist durch das Heilmittelwerbegesetz geregelt. Es dient dem Schutz der Volksgesundheit und der Gesundheit des einzelnen.

Der fachkundige Verbraucher, der die Tauglichkeit eines angepriesenen Arzneimittels nicht beurteilen kann, soll vor gesundheitlichen Schäden, die eine Selbstbehandlung mit sich bringt, bewahrt werden. Das Rechtsgut der Volksgesundheit rechtfertigt es, der Werbung Schranken aufzuerlegen, die über die des allgemeinen Wettbewerbsrechts hinausgehen.

Die Werbung für Arzneimittel ist nicht schlechthin verboten, nur bestimmte Formen der Werbung sollen zum Schutz der Verbraucher verhindert werden.

Verboten ist insbesondere jede irreführende Werbung (§ 3 HWG).

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

1. wenn Arzneimitteln, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder 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 bestimmungsgemäßem 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.

Beispiel:

Die probeweise oder kostenfreie Überlassung eines Heilmittels oder Heilgerätes erweckt bei Interessenten den Eindruck der Erfolgssicherheit, da es keinem Kaufmann möglich ist, das Risiko eines solchen Geschäftsgebahrens zu tragen.

Beispiel:

Die Zusicherung von Kostenfreiheit bei negativem Prüfungsausgang ist nicht erlaubt. Unzulässig ist z.B. die Werbung mit "bei Nichterfolg Geld zurück" oder die Überlassung eines Brustverschönerungsgerätes für eine 10-tägige Probe.

Beispiel:

Auch die blinkfangmäßige Verwendung der Bezeichnung "Contragrip" für ein Arzneimittel, das nur die Symptome, nicht aber auch die Ursache grippaler Infekte bekämpft, verstößt gegen das Irreführungsverbot (§ 3 HWG und gleichzeitig § 12 HWG).

Beispiel:

Dagegen soll die Werbung für eine Schwangerschaftsverhütungsmittel mit dem Hinweis "Patentex Oval schützt zuverlässig" nicht den falschen Eindruck erwecken, ein Erfolg sei mit Sicherheit zu erwarten.

Beispiel:

Dagegen soll die nicht weiter eingeschränkte Aussage über das Arzneimittel "Fucus-Tropfen" für das Umwandeln von Fett in Energie (entgegen § 3 Nr. 2 a HWG) fälschlich den Eindruck erwecken, ein Fettabbau sei mit Sicherheit zu erwarten.

Beispiel:

Problematisch ist auch die Werbeaussage "Gut verträglich" für ein Schmerzmittel (§ 3 Zif. 2 b HWG).

Beispiel:

Auch die Verwendung des Professoren-Titels in der Werbung eines Vereins für eine medizinische Therapie kann eine (relevante ?) Irreführung sein, wenn die Therapie von einem Wissenschaftler entwickelt worden ist, dem der Professoren-Titel für seine Leistungen auf dem Gebiet der Physik verliehen wurde, der aber selbst keine medizinische Ausbildung genossen hat (Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie).

Gemäß § 3 a HWG ist eine Werbung für Arzneimittel unzulässig, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen, und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten.

Problematisch ist dabei stets, ob ein Präparat als Arzneimittel anzusehen ist. Die Frage der Arzneimittelleigenschaft wurde in einer Grundsatzentscheidung des Bundesgerichtshofes beispielsweise für eine L-Carnitin enthaltendes Präparat bejaht, das vom Hersteller als diätetisches Lebensmittel bezeichnet wurde, aber ausschließlich über Apotheken vertrieben wird, und zwar in Kapselform und verpackt in Faltschachteln mit Blisterstreifen, also in typischer Arzneimittelaufmachung.

Spezielle Regelungen für die Fach- und Publikumswerbung finden sich in den §§ 4 und 5 HWG.

Gemäß § 4 Abs. 1 HWG muss jede Werbung für Arzneimittel (im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG) folgende Angaben enthalten:

1. Den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,

2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zusammensetzung des Arzneimittels (gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 AMG),
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,
- 7a. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, den Hinweis "verschreibungspflichtig",
8. die Wartezeit bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Gemäß § 4 Abs. 1 a HWG muss bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, der Angabe der Arzneimittelbezeichnung nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 HWG die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: "Wirkstoff" folgen. Dies gilt nur dann nicht, wenn in der Arzneimittelbezeichnung bereits die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.

Die vorgenannten Angaben müssen gemäß § 4 Abs. 2 HWG mit den gemäß §§ 11 oder 12 AMG für die Packungsbeilage vorgeschriebenen Angaben übereinstimmen.

In § 4 Abs. 3 HWG findet sich die Vorschrift, den bekannten 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 angeben zu müssen.

Bei einer Werbung für Heilwässer muss der Verbraucher aufgefordert werden, die Angaben auf dem Etikett zu lesen.

Sämtliche Warnhinweise müssen von übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein (§ 4 Abs. 4 HWG).

§ 4 Abs. 5 HWG schreibt bei Fernsehwerbung vor, dass der vorgeschriebene Text vor neutralem Hintergrund gut lesbar einzublenden und gleichzeitig zu sprechen ist.

Ausnahmen gelten für die sogenannte Erinnerungswerbung. Das ist gemäß § 4 Abs. 6 HWG dann der Fall, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmens oder dem Hinweis "Wirkstoff" geworben wird. (Dies gilt nicht für die Angabe von Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, also Contra-Indikationen). Bei Monopräparaten ist Erinnerungswerbung unter Angabe des alleinigen Wirkstoffes zulässig, wenn diese in der vorgeschriebenen Art und Weise erfolgt. Auch bei der Erinnerungswerbung kann allerdings das Werbeverbot des § 12 Abs. 1 HWG eingreifen.