



Die Änderungen des Heilmittelwerberechts von 2012 bis 2022

60-jähriges Jubiläum von INTEGRITAS
am 6.12.2022

Einführung

- Anfänge des Heilmittelwerberechts reichen bis in das beginnende 19 Jhd. zurück (einzelne Verordnungen in den Bundesstaaten)
- Erste Vereinheitlichung 1941 durch die Polizeiordnung auf dem Gebiet des Heilwesens
- 1965 Inkrafttreten des ersten „Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens“
- Erst mit dem Gesetz vom 30. Juli 2004 offizieller Kurztitel „Heilmittelwerbegesetz“

Einführung

- Zeitraum 2012 bis 2022 HWG Änderungen durch 11 Gesetze
- Wesentliche Änderungen:
 - Anpassungen an europäisches Recht
 - Barrabatte und Boni
 - Werbeverbot für Notfallkontrazeptiva
 - Fernbehandlung
 - Werbeverbot Schönheitsoperationen
 - Regelungen zur Werbung für den Schwangerschaftsabbruch

Anpassung an EU Recht in 2012

- Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19.10.2012 (BGBl. I, S. 2192)
- Änderungsbedarf aufgrund der Vollharmonisierung durch die RL 2011/83/EG und der EuGH-Rechtsprechung
- Wesentliche Inhalte:
 - Klarstellung: keine Anwendung des HWG auf Verkaufskataloge und Preislisten (RL-Umsetzung)
 - Keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgte Übermittlung der vollständigen Produktinformationen (EuGH-Rspr.)

Anpassung an EU Recht in 2012

- Ergänzung § 8: Ermöglichung der Übersendung von Listen nicht zugelassener Arzneimittel an Apotheker (Hintergrund Einfuhr aus anderem MS oder EWR Staat) (EuGH-Rspr.)
- Ergänzung des Publikumsverbot in § 10 HWG um ein Werbeverbot für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten (RL-Umsetzung)
- Umfangreiche Anpassung der Vorgaben für die Publikumswerbung (§ 11) an die RL 2001/83/EG

Regelung zu Barrabatten und Boni (§ 7 HWG) in 2013

- Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 7.8.2013 (BGBl. I, S. 3108)
- Klarstellung in § 7, dass die Preisvorschriften sowohl für Barrabatte als auch für verzögerte geldwerte Leistungen (sog. Boni) gelten
- Regelung diente der Sicherstellung der Einheitlichkeit der Rechtsordnung (vorher kam es zu uneinheitlicher Rechtsprechung)
- Durch die Neuregelung unterdessen weitgehend einheitliche Rechtsprechung, die auch bei geringen Zuwendungen einen Verstoß bejaht

Werbeverbot für Notfallkontrazeptiva (§ 10 HWG) in 2015

- Fünftes Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze v. 15. April 2015 (BGBl. I, S. 3048)
- Auslöser: Aufhebung der Verschreibungspflicht für Notfallkontrazeptiva
- Ergänzung § 10 Abs. 2 S. 2 um ein Publikumswerbeverbot für Notfallkontrazeptiva
- Grundlage im EU-Recht: Art. 4 Abs. 4 S. 1 der RL 2001/83/EG

Werbeverbot für Notfallkontrazeptiva (§ 10 HWG) in 2015

- RL gestattet Ausnahmen für nationale Vorschriften, die den Verkauf, die Lieferung und den Gebrauch von empfängnisverhütenden oder schwangerschaftsunterbrechenden Arzneimitteln verbieten oder einschränken
- Mit dem Werbeverbot soll der Gefahr der Selbstmedikation, sowie der Annahme es handele sich um ein Standardverhütungsmittel entgegengewirkt werden
- Europarechtliche Bedenken in der Literatur fanden in der Rechtsprechung keine Resonanz

Teleshopping (§ 8 HWG) in 2016

- Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 20.12.2016 (BGBl. I, S. 3048)
- Anpassung der Regelung zum Teleshopping an EU-Recht (AVMD-Richtlinie (2010/13/EU))
- Begriff Teleshopping (§1 Abs. 3a): Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln gegen Entgelt oder die Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Behandlungen und Verfahren gegen Entgelt
- Nach § 8 ist nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten.

Werbung für In-vitro-Diagnostika (§ 12 HWG) in 2019

- Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung v. 9.8.2019 (BGBl. I, S. 1202)
- Hintergrund: Aufhebung der Abgabebeschränkung für HIVSelbsttests
 - Ebenso Aufhebung des Werbeverbots für HIVSelbsttests
 - Werden künftig weitere Selbsttests in die Anlage 3 zu § 3 Abs. 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgenommen, kann dann entsprechend auch für diese In-vitro-Diagnostika geworben werden (so geschehen bei In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind)

Fernbehandlung (§ 9 HWG) in 2019

- Digitale-Versorgung-Gesetz v. 9.12.2019 (BGBl. I, S. 2870)
- Liberalisierung des bis dahin geltenden generellen Verbots der Werbung für Fernbehandlungen
- HWG vollzieht damit die durch den Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechts
- Regelung trägt der Weiterentwicklung telemedizinischer Möglichkeiten Rechnung

Fernbehandlung (§ 9 HWG) in 2019

- Verbot der Werbung für die Durchführung von Fernbehandlungen gilt nicht bei einer Werbung, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher Kontakt mit dem Patienten nicht erforderlich ist
- kontrovers diskutierte Frage, wann nach „allgemein anerkannten medizinischen Standards“ ein persönlicher Kontakt zwischen Arzt und Patient erforderlich ist, wurde nunmehr höchstrichterlich geklärt (BGH, Urt. v. 09.12.2021)
- Es ist nicht auf die Regelungen in den Berufsordnungen zurückzugreifen, sondern auf die Grundsätze zum Behandlungsvertrag nach § 630a S. 2 BGB

Fernbehandlung (§ 9 HWG) in 2019

- Grundsätze zum Behandlungsvertrag gewährleisten einen einheitlichen Standard
- Ebenso Klarstellung des BGH, dass die deutschen Grundrechte (Art. 12 GG) und auch die Niederlassungs- oder Dienstleistungsfreiheit nicht zu einer Einschränkung des Werbeverbots führen können, wenn ein in DE ansässiges Unternehmen mit der Fernbehandlung durch Ärzte aus dem EU-Ausland wirbt
- Damit dürfte den Bedenken im Hinblick auf Umgehungsmöglichkeiten Rechnung getragen worden sein

Werbeverbot für Schönheitsoperationen (§ 11 HWG) in 2020

- Masernschutzgesetz v. 10.2.2020 (BGBl. I, S. 148)
- Neben dem seit 2005 für operativ plastisch-chirurgische Eingriffe (Sog. Schönheitsoperationen) bestehenden Verbot der Werbung mit Vorher-Nachher-Bildern ist nun ein Werbeverbot gegenüber Kindern und Jugendlichen geschaffen worden
- Zweck: besonderer Schutz dieser Altersgruppe, die sehr empfänglich für Themen wie Schönheitsideal und Aussehen sind
- Werbeverbot gilt für jegliche Werbung, auch in sozialen Netzwerken

Ergänzende Regelung zu Preisvorschriften (§ 7 HWG) in 2020

- Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken v. 9.12.2020 (BGBl. I, 2870)
- Folgeänderung zur Änderung des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG und des § 129 Abs. 3 S. 3 SGB V
- Verbote des § 7 für Arzneimittel beziehen sich bisher nur auf Arzneimittel, die den Preisvorschriften des AMG unterliegen
- Erstreckung der Verbote auch auf den Fall, in dem sich die Anwendbarkeit der Preisvorschriften aus dem SGB V ergibt. Wichtig für Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten, für die die AMPreisV keine unmittelbare Anwendung findet.

Anpassung an EU-Medizinprodukterecht in 2020 und 2021

- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz v. 28.4.2020 (BGBl. I S. 960) und Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und weiterer Gesetze v. 12.5.2021 (BGBl. I, S. 1087)
- Regelungen in §§ 1 und 3 für welche Medizinprodukte das HWG weiterhin Anwendung findet (für die übrigen Medizinprodukte ergeben sich Werbeverbote direkt aus dem EU Recht)

Anpassungen an die VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG in 2021

- Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 27.9.2021 (BGBl. I, S. 4530)
- Art. 119 bis 121 der VO (EU) 2019/6 enthalten unmittelbar geltende Vorschriften über die Werbung für Tierarzneimittel
- Anwendungsbereich des HWG nur noch Arzneimittel, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind (§ 1 Absatz 1 Nummer 1 HWG iVm § 2 AMG) (auch bei Umwidmung)

Regelungen zur Werbung für Schwangerschaftsabbrüche in 2022

- Gesetz zur Änderung des Strafgesetzbuches – Aufhebung des Verbots der Werbung für den Schwangerschaftsabbruch (§ 219a StGB) und zur Änderung des HWG v. 11.7.2022 (BGBl. I, S. 1082)
- Aufhebung der Strafvorschrift des § 219a StGB mit dem Ziel der besseren Information von Frauen über Schwangerschaftsabbrüche
- Um der Gefahr einer unsachlichen oder anpreisenden Werbung für Schwangerschaftsabbrüche zu begegnen, wurde das HWG geändert:

Regelungen zur Werbung für Schwangerschaftsabbrüche in 2022

- Anwendungsbereich wurde auf Schwangerschaftsabbrüche ohne Krankheitsbezug erweitert (§ 1 Nr. 2 Buchst. b)
- Werbeverbot für die ärztliche Durchführung medizinisch indizierter Schwangerschaftsabbrüche wurde aufgehoben (§ 12 Abs. 2 S. 1 Nr. 2)
- Damit gelten die Vorgaben des HWG für jegliche Art der Werbung für Schwangerschaftsabbrüche (§ 3 Verbot der irreführenden Werbung, Vorgaben für Publikumswerbung § 11)
- HWG gilt für jedermann, d.h. auch für die Werbung Dritter (nicht nur Werbung von Ärztinnen und Ärzten)

Exkurs: Heilmittelwerberechtliche Regelung in Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie

Zweites Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften v. 28.5.2021 (BGBl. I S. 1174):

- Ergänzung der Ermächtigungsgrundlage für Krisenverordnungen in § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 IfSG, um Ausnahmen vom HWG zu regeln
- Ausnahme von § 12 Abs. 2 HWG (Verbot der Werbung für Verfahren, die sich auf die Erkennung von meldepflichtigen Erkrankungen beziehen) in §4a der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS)

Ausnahme von dem Publikumswerbeverbot nach § 12 Abs. 2 HWG ist erforderlich, damit z.B. Ärzte und Apotheker auf Testangebot (COVID-19-Tests) aufmerksam machen dürfen

Resümee

- Bündelung der Regelungen zur Werbung für Arzneimittel, Medizinprodukte und ärztliche Behandlungen in einem eigenständigen Gesetz hat sich bewährt, Tierarzneimittel aber jetzt nicht mehr erfasst
- Durch die Bezüge zum Recht des unlauteren Wettbewerbs sehr effektive Durchsetzung der Regelungen des HWG (staatliche Überwachung bei Weitem nicht diese Relevanz)
- Änderungen des HWG stellen neben Anpassungen an EU Recht auch Reaktionen auf sich wandelnde gesellschaftliche Wertvorstellungen dar
- Ob europarechtliche Vorgaben zur Werbung für Humanarzneimittel bei der anstehenden EU Rechtssetzung im Pharmabereich geändert werden, bleibt abzuwarten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Dr. Lars Nickel
11@bmg.bund.de

Pia Finken
112@bmg.bund.de