



Bundesministerium
für Gesundheit

INTEGRITAS Mitgliederversammlung am 26.11.2024

Aktuelle Entwicklungen im Heilmittelwerberecht – ein Überblick

Dr. Lars Nickel und Pia Finken

Agenda

- **Änderungen des HWG seit 2020:**
 - Werbeverbot für Schönheitsoperationen (2020)
 - Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Werbung für Schwangerschaftsabbrüche (2022)
 - Änderung des Warnhinweises in § 4 HWG (2023)
- **Aktuelles Thema:**
 - Werbung für Medizinal-Cannabis
- **Zukünftige Entwicklungen:**
 - Werberegelungen im EU-Pharmapaket
 - Exkurs: Elektronische Packungsbeilage

Werbeverbot für Schönheitsoperationen (§ 11 HWG) in 2020

- Neben dem seit **2005** für operativ plastisch-chirurgische Eingriffe (sog. Schönheitsoperationen) bestehenden **Verbot der Werbung mit Vorher-Nachher-Bildern** ist **2020** 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

Rechtsrahmen Werbeverbot für Schönheitsoperationen

§ 1 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe c HWG (Anwendungsbereich):

*Dieses Gesetz findet Anwendung auf die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, **soweit sich die Werbeaussage bezieht (...)***

c) auf operative plastisch-chirurgische Eingriffe zur Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit.

Rechtsrahmen Werbeverbot für Schönheitsoperationen

§ 11 Abs. 1 S. 3 HWG (Publikumswerbung):

Ferner darf für die in § 1 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. c genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht wie folgt geworben werden:

- 1. mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch **vergleichende Darstellung** des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff oder*
- 2. mit **Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kinder und Jugendliche richten.***

Werbeverbot für Schönheitsoperationen – aktuelle Rechtsprechung

- Diskussion **Unterspritzung mit Hyaluronsäure:**
 - Nach aktueller Rspr. (LG Frankfurt, Urteil v. 03.08.2021, Az. 3-06 O 16/21, OLG Köln, Urteil v. 27.10.2023, Az. 6 U 77/23) *ist es für einen plastisch-chirurgischen Eingriff nicht notwendig, dass mit einem Skalpell die gewünschte Form- oder Gestaltveränderung des Körpers herbeigeführt wird. Ein solcher (instrumenteller) Eingriff sei vielmehr auch dann gegeben, wenn die Formveränderung durch eine Unterspritzung vorgenommen werde.*

Werbeverbot für Schönheitsoperationen – aktuelle Rechtsprechung

- **Verlinkung**

- LG Köln, Urteil v. 5.4.2021: Wird auf der Internetseite und dem YouTube-Kanal eines Anbieters, der Schönheitsoperationen in der Türkei vermittelt, das Video eines Fernsehsenders eingeblendet, auf dem Vorher-/Nachher-Bilder zu sehen sind, handelt es sich um Werbung des Anbieters, auch wenn es sich aus der Sicht des Fernsehsenders um einen redaktionellen Beitrag handelt.

Werbeverbot für Schönheitsoperationen – aktuelle Rechtsprechung

- **Verlinkung**

- LG München I, Urteil v. 30.9.2021: Homepage einer Ärztin mit Verlinkung auf den eigenen **privaten Instagram Account**:
 - Irrelevant, dass der Nutzer selbst über einen Instagram Account verfügen muss (**allgemeine Zugänglichkeit nicht erforderlich**)
 - Umstritten war hier zudem das Tatbestandsmerkmal „**ohne medizinische Notwendigkeit**“: entscheidend, ob die medizinische Notwendigkeit sich aus der Darstellung ergibt; zu bestimmen nach dem Verständnis eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Werbeadressaten (so auch OLG Düsseldorf, Urteil v. 27.04.2023)

Werbeverbot für Schönheitsoperationen – aktuelle Rechtsprechung

- **Vorher-/Nachher-Vergleich**
 - OLG Koblenz, Urteil v. 23.4.2024: Unzulässiger Vorher-/Nachher-Vergleich durch Abbildungen von **Avatar-Bildern**
 - Es muss sich **lediglich** um **erkennbare Darstellungen des menschlichen Körperzustandes** handeln, die visuell wahrgenommen werden können
 - Argumente: Wortlaut (Darstellung) stellt nicht auf Fotografien ab; Zweck der Norm: Schutz vor medizinisch nicht notwendigen Eingriffen
 - Verfahren derzeit beim BGH anhängig

Werbeverbot für Schönheitsoperationen – aktuelle Rechtsprechung

- **Vorher-/Nachher-Vergleich**

- OLG Düsseldorf, Urteil v. 27.04.2023: Vorher-/Nachher-Darstellung auch dann gegeben, wenn **Nachher-Bilder** erst durch „**Swipen**“ sichtbar gemacht werden

(„*Liposuction - Wow was für ein Ergebnis? Einfach nach rechts swipen, um das Ergebnis zu sehen!...*“)

Regelungen zur Werbung für Schwangerschaftsabbrüche in 2022

- 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)
- Bisher keine nennenswerte aktuelle Rspr.

Änderung des Warnhinweises § 4 HWG in 2023

- Seit vielen Jahren Forderungen nach Änderung des Pflicht-Warnhinweises für die Werbung, insbesondere aus *gleichstellungspolitischen Gründen*
- Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln v. 19.7.2023 (BGBl. 2023 I, Nr. 197), HWG Änderung am **27.12.2023 in Kraft getreten**
- § 4 Abs. 3 HWG: Warnhinweis neu: „**Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.**“

Änderung des Warnhinweises § 4 HWG

- Begründung: *Durch die Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung getragen werden. Patientinnen und Patienten dürften in der Regel einen festen Bezug zu einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt haben. Dies soll durch die neue Formulierung zum Ausdruck gebracht werden. Der Erwerb der Arzneimittel knüpft in der Regel nicht an eine bestimmte Person an. Gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung sind Patientinnen und Patienten in der Apotheke über Arzneimittel zu informieren und zu beraten.*

Werbung für Medizinal-Cannabis

- Medizinal-Cannabisgesetz (**MedCanG**) von 2024 enthält keine Vorgaben zur Werbung (anders Konsumcannabisgesetz: allgemeines Werbeverbot § 6 KCanG)
- Da es sich bei Medizinal-Cannabis um ein **verschreibungspflichtiges Arzneimittel** handelt, gelten die Vorgaben des HWG für die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel:
 - **§ 10 Absatz 1 HWG**: nur Werbung gegenüber Fachkreisen (enger Fachkreisbegriff); keine Publikumswerbung erlaubt
 - **§ 9 HWG**: grundsätzliches Verbot der Werbung für Fernbehandlungen; Ausnahme: Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allg. anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt nicht erforderlich ist.

Das EU Pharmapaket

Vorschlag der EU KOM vom 26. April 2023 für einen Verordnungs-Entwurf und einen Richtlinien-Entwurf

Wichtige Inhalte:

- **Unterlagenschutz:** Verkürzung Basislänge Unterlagenschutz von 8 auf 6 Jahre; 2 Jahre Verlängerung bei EU-weitem Inverkehrbringen.
- **Voucher für innovative antimikrobielle Arzneimittel:** Der Voucher verlängert den Unterlagenschutz um ein Jahr und ist übertragbar.
- **Lieferengpässe:** Steigerung der Versorgungssicherheit soll durch „shortage prevention plans“ und Unionsliste kritischer Arzneimittel erreicht werden.
- **Umweltaspekte:** unvollständige Bewertung möglicher Umwelt-risiken/unzureichende Risikominimierung soll Zulassungsversagungsgrund werden.

Das EU Pharmapaket

Die Werbung für Arzneimittel ist auf EU-Ebene harmonisiert: Vorschriften finden sich im Richtlinien-Entwurf (**Artikel 175 ff**) (bisher Artikel 86 ff der RL 2001/83/EG; RL 2001/83/EG soll durch die neue RL abgelöst werden); **national werden die Vorschriften damit weiterhin im HWG verankert sein**

Neue Werbevorschriften **entsprechen im Wesentlichen den bisher gelten Vorschriften** in Artikel 86 ff. der RL 2001/83/EG; es wird an einigen Stellen die **Rechtsprechung des EuGH** in die Regelungen überführt

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

Kein konkreter Produktbezug erforderlich

Artikel 175 RL-E: **Begriffsbestimmung der Arzneimittelwerbung**

Im Sinne dieses Kapitels gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.

Sie umfasst insbesondere: (...)

h) Werbung für Arzneimittel, die sich nicht auf bestimmte Arzneimittel bezieht.

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

- Umsetzung des EuGH Urteils C-530/20 v. 22.12.2022 (Vorabentscheidungsersuchens Lettlands):

*die Verbreitung von Informationen, die den Kauf von Arzneimitteln fördern (...) **fällt daher unter den Begriff „Werbung für Arzneimittel“, und zwar auch dann, wenn sich die Informationen auf unbestimmte Arzneimittel beziehen.***

- *Diskussion, ob konkreter Produktbezug erforderlich ist, dürfte damit beendet sein*

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

Verbot der vergleichenden Werbung

Artikel 176 RL-E (bisher Artikel 87): allgemeine Grundsätze zur Werbung; Vorschrift wird **ergänzt um ein explizites Verbot zur vergleichenden Werbung**

➤ Artikel 176 Abs. 4 RL-E:

Jede Form der Werbung, mit der ein anderes Arzneimittel in ein negatives Licht gerückt werden soll, ist verboten. Werbung, mit der angedeutet wird, dass ein Arzneimittel sicherer oder wirksamer sei als ein anderes Arzneimittel, ist ebenfalls verboten, es sei denn, dies wird durch die Fachinformation belegt und gestützt.

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

Verbot der vergleichenden Werbung

- Bisher nur Verbot für vergleichende Werbung in den Vorschriften zur Öffentlichkeitswerbung (Artikel 90 lit. b):

*(...) nahelegen, dass die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird **oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist***

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

Verbot der vergleichenden Werbung

- Vorschrift zur vergleichenden Werbung in der Öffentlichkeitswerbung (Art. 90 lit b) bleibt unverändert bestehen (Artikel 179 Abs. 1 lit b).
- **Allgemeines Verbot der vergleichenden Werbung (auch bei Fachkreisen) ist in dieser Form neu; ggf. Klarstellungsbedarf im HWG (hier Zusammenspiel mit § 3 HWG irreführende Werbung zu beachten)**

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

Verkaufsförderung von Arzneimitteln bei Veranstaltungen

(Artikel 183 RL-E bisher Artikel 94)

- Artikel 183 Abs. 2 RL-E: *Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und **darf nicht anderen Personen als den zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln qualifizierten Personen gelten.***
(bisher: darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten)
- **Neue Formulierung bezieht sich nur noch auf engen Fachkreisbegriff; ggf. Anpassung von § 7 Abs. 2 HWG erforderlich**

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

Gratismuster

(Artikel 185 RL-E; bisher Artikel 96)

- **Bisher** durften Gratismuster unter den in der RL genannten Voraussetzungen nur abgegeben werden **an zur Verschreibung berechnigte Personen; nunmehr** Erweiterung bei otc Arzneimitteln **auf zu ihrer Abgabe qualifizierte Personen**
- Umsetzung EuGH Rspr.: C-786/18, Urteil vom 11.06.2020:
*Art. 96 Abs. 1 ist dahin auszulegen, dass er es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt, Gratismuster verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker abzugeben. **Dagegen steht diese Bestimmung der Abgabe von Gratismustern nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker nicht entgegen.***
- Ggf. Änderungsbedarf in § 47 Abs. 3 AMG

Exkurs: Elektronische Packungsbeilage

Artikel 63 RL-E

- **Mitgliedstaaten können regeln, dass die Packungsbeilage auf Papier, in elektronischem Format oder auf beiden Wegen zur Verfügung gestellt wird**
- **Trifft ein Mitgliedstaat keine Regelung, wird die Verpackung eines Arzneimittels mit einer Packungsbeilage in Papierform versehen.**
- **Regelt ein Mitgliedstaat, dass Packungsbeilage nur elektronisch zur Verfügung gestellt wird, ist das Recht des Patienten zu garantieren, unentgeltlich einen Ausdruck der Packungsbeilage zu erhalten, und es ist sicherzustellen, dass die Informationen in digitaler Form für alle Patienten leicht zugänglich sind.**

Exkurs: Elektronische Packungsbeilage

- **Die Kommission kann später die elektronische Form als für alle Mitgliedstaaten verpflichtend einführen (Delegierter Rechtsakt).**
- **Zudem sollen einheitliche Standards für die elektronische Packungsbeilage, die Fachinformation und die Kennzeichnung eingeführt werden (Durchführungsrechtsakt).**

Exkurs: Elektronische Packungsbeilage

- Sofern der RL-Vorschlag angenommen und beschlossen wird, dann gilt für die Umsetzung im HWG, dass
 - § 4a HWG (**keine Werbung für andere Arzneimittel in der Packungsbeilage**) auch weiterhin uneingeschränkt für die elektronische Packungsbeilage Anwendung findet
 - z.B. keine Verlinkung zu anderen Packungsbeilagen
 - keine Pop-ups

Exkurs: Elektronische Packungsbeilage

- dass **Werbung durch eine besondere Form der Darstellung** in der elektronischen Packungsbeilage **vermieden wird**:
 - hier wird insbesondere auf besondere Hervorhebungen in der Darstellung zu achten sein
 - keine Möglichkeit, bestimmte Angaben auszublenden

Werbevorschriften im EU-Pharmapaket

Verhandlungsstand:

- Intensive Verhandlungen in Ratsarbeitsgruppe (bisher insb. zu Anreizen, Versorgungssicherheit und Zulassung)
- EP-Position am 11. April 2024 im Plenum beschlossen
- Übernahme der alten EP Position durch neues EP
- Verhandlungen werden voraussichtlich noch über 2025 hinausgehen

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