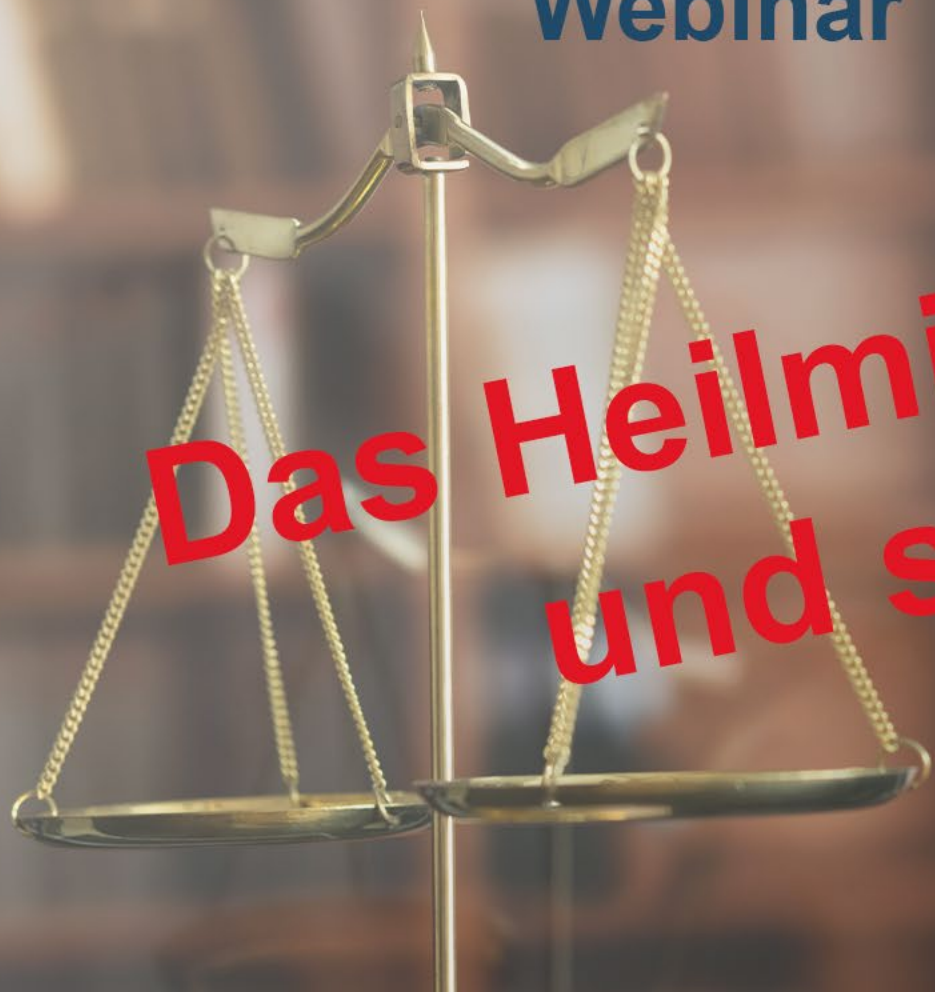


Lauprecht

Rechtsanwälte Notare

BDS.SH

Webinar



**Das Heilmittelwerbeengesetz
und seine Tücken**

Dr. Stefan Kabelitz
18. März 2024



Wofür gilt das Heilmittelwerbeengesetz?

- **Arzneimittel** im Sinne des [2 des Arzneimittelgesetzes](#)
- **Medizinprodukte** im Sinne des [3 des Medizinproduktegesetzes](#),
- 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 (...)**

Wofür gilt das Heilmittelwerbeengesetz?

→ **Alle Produkte sind Heilmittel, wenn sie als solche vermarktet werden!**

→ **Wichtig:** Für die Anwendbarkeit des HWG **kommt es nicht darauf an, ob das beworbene Produkt tatsächlich wirkt.** (Aber: Wenn keine Wirkung nachgewiesen, darf auch nicht mit Wirkung geworben werden)

Bei wem darf für Arzneimittel geworben werden?

Werbung für **nicht verschreibungspflichtige** Arzneimittel

Auch bei **Verbrauchern**

Werbung für **verschreibungspflichtige** Arzneimittel

nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 3 HWG

Unzulässig ist eine **irreführende Werbung**. 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**,

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 3 HWG

Unzulässig ist eine **irreführende Werbung**. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

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,

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 3 HWG

Unzulässig ist eine **irreführende Werbung**. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

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.

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

Bei Werbung mit Wirksamkeitsversprechen:

Sehr **strenger Maßstab**:

- Wenn **Wirkung** behauptet wird, muss sie auch **bewiesen** sein!
- Nachweis der Wirkung: idR nur durch **sog. „Goldstandard“**
- **Nicht ausreichend**:
 - Eigene Therapieerfolge
 - Positive Erfahrungsberichte
 - Studien, die nicht dem „Goldstandard“ entsprechen

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

Goldstandard: Wirksamkeitsnachweis nach BGH-Rechtsprechung durch

- **randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie**
- mit **adäquater statistischer Auswertung,**
- die durch **Veröffentlichung** in Diskussionsprozess der **Fachwelt** einbezogen worden ist.

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 5 HWG

Für homöopathische Arzneimittel, die nach dem [Arzneimittelgesetz](#) registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, **darf mit der Angabe von Anwendungsgebieten nicht geworben werden.**

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

Registrierte Homöopathika: Der Gesetzgeber will Volksgesundheit aufgrund von indikationsbezogener Werbung für homöopathische Arzneimittel ausschließen. Schutz der Verbraucher vor fehlerhafter Selbstmedikation

Zugelassene Homöopathika: Geringere Anforderungen an den Nachweis ihres therapeutischen Nutzens. Aber auch keine „Homöopathika“ i.S.d. Gesetzes mehr.

Unzulässig bei registrierten Homöopathika auch: **Bezugnahmen auf Krankheiten und Symptome** (wörtlich oder durch Bilder, etc.).

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 6 HWG

Unzulässig ist eine Werbung, wenn

1. **Gutachten oder Zeugnisse** veröffentlicht oder erwähnt werden, die **nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet** worden sind und nicht die **Angabe des Namens, Berufes und Wohnortes der Person**, die das Gutachten erstellt oder das Zeugnis ausgestellt hat, sowie den **Zeitpunkt der Ausstellung des Gutachtens oder Zeugnisses** enthalten,
2. auf **wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen** Bezug genommen wird, ohne daß aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Arzneimittel, das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne daß der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
3. aus der **Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu** übernommen werden.

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 7

Es ist **unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben** (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass (...)

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 11

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

2. mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine **Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen**, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen oder anderen Personen, **die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können**, beziehen,

3. mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit **Hinweisen darauf**, wenn diese in **missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise** erfolgt oder durch eine **ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann**,

5. mit einer **bildlichen Darstellung**, die in **missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen** oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet,

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 11

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

7. mit **Werbeaussagen**, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte,

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,

11. mit **Äußerungen Dritter**, insbesondere mit **Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben**, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in **missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise** erfolgen,

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 11

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

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, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzweckmäßigen oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten,
14. durch die **Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben oder durch Gutscheine** dafür,
15. durch die **nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben** von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür.

Wann ist Werbung nach dem HWG unzulässig?

§ 11

Grundsatz:

- die Werbung darf durchschnittlichen Verbrauchern **keine Angst machen** oder andere Gefühle der Adressaten unzulässigerweise zur Absatzförderung **ausnutzen**
- **Keine übertriebene, unsachliche oder unangemessene Werbung** (z.B. keine Hervorhebung schwerer Krankheitsverläufe, wenn i.d.R. Krankheitsverläufe leichter)

Sanktionen nach dem HWG

§ 14

Wer dem Verbot der irreführenden Werbung (§ 3 HWG) zuwiderhandelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 15

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3a HWG eine Werbung für ein Arzneimittel betreibt, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt und das nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen ist oder als zugelassen gilt,
2. eine Werbung betreibt, die die nach § 4 HWG vorgeschriebenen Angaben nicht enthält oder entgegen § 5 HWG mit der Angabe von Anwendungsgebieten wirbt,

§ 17

Das [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb](#) bleibt unberührt.

→ Abmahnungsgefahr

Risiko von Abmahnungen

Regelungen des HWG sind **Marktverhaltensregelungen**

Verstöße können nach UWG **abgemahnt** werden durch Mitbewerber, Verbände, Verbraucherzentralen

Folge: **Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche**

Problemfall: Irrtum über Produktstatus

Arzneimittel oder Nahrungs(ergänzungs)mittel/Kosmetikum?

Merke: **HWG** anwendbar, wenn das Produkt aufgrund der **pharmakologischen Wirkweise** ein Arzneimittel **oder aufgrund der Behauptung** einer heilenden Wirkung ein Präsentationsarzneimittel ist.

Bei zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln: produktbezogene Werbung vor Zulassung verboten.

Problemfall: Redaktionelle Inhalte

Auch redaktionelle Inhalte z.B. in **Ratgebern** oder auf **Info-Seiten** unterfallen den Verboten nach §§ 3, 3a, 5, 11 HWG.

Besteht die Gefahr, dass der Durchschnittsverbraucher Werbung nicht als solche erkennt, muss die **Werbung deutlich als Werbung oder ähnliches gekennzeichnet** sein

Problemfall: Kundenbewertungen

Rechtsprechung: „**Blickfangwerbung**“ setzt mindestens klaren und unmissverständlichen Hinweis voraus

Bei Wirksamkeitsversprechen/Nennung von Anwendungsgebieten in **Kundenbewertungen**:

Ggfs. macht sich Anbieter die Inhalte der Bewertungen **zu eigen**

→ Wirkt **wie eigenes Wirksamkeitsversprechen**

→ **Wirksamkeitsnachweis** erforderlich („Goldstandard“)

→ **Nicht nur positive Meinungen** in den Vordergrund stellen.

→ Hinweis darauf, dass es sich um **Einzelmeinungen** handelt, nicht um eine allgemeine Meinung.

Problemfall: Werbung mit Indikationen

Bei Werbung für **schulmedizinische nicht anerkannte Therapieverfahren** darf nicht mit konkreter therapeutischer Wirksamkeit geworben werden.

Ausnahme: Nachweis nach „Goldstandard“

Deshalb: **Keine konkrete Indikation zuordnen** (Magenbeschwerden, Muskelschmerzen, etc.).

Problemfall: Beispiel Bioresonanz-Therapie

Beispiel: Bioresonanz-Therapie

„Die Bioresonanz wird in der Naturheilkunde mit positiven Erfahrungen angewandt, obgleich sie in der Schulmedizin umstritten ist oder abgelehnt wird und/oder als nicht wissenschaftlich bewiesen gilt.“

Zulässige Werbung?

OLG München, Urt. v. 08. 12. 2016 – 29 U 1893/16: *„Hängt der Nachweis der Richtigkeit einer gesundheitsbezogenen Wirkungsbehauptung allein von einer Beurteilung des subjektiven Befindens des Probanden ab, so ist eine **randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung erforderlich**; der **Wirksamkeitsnachweis kann nicht in anderer Weise durch praktische Erfahrungen geführt werden.**“*

LG Kiel, Urt. V. 25.02.2014 - 16 O 45/13 : *„Wer im Rahmen einer gesundheitsbezogenen Werbung mit **fachlich umstrittenen Meinungen** wirbt, übernimmt die **Verantwortung für die Richtigkeit seiner Werbeaussagen**. Er muss sie deshalb im **Streitfall auch beweisen**.“*

(P): „(...) **positive Erfahrungen**“: Wohl implizites Wirksamkeitsversprechen
→ hohe Wahrscheinlichkeit für Unzulässigkeit der Werbeaussage

Weitere Beispielfälle

Unzulässige Wirkbehauptungen für Massagematten (Thüringer Oberlandesgericht, Urteil vom 20.07.2011, Az.: 2 U 211/11)

Unzulässige Werbung für homöopathische Substanzen zur Raucherentwöhnung ohne Gewichtszunahme ([LG Aschaffenburg, Urteil vom 17.12.2013, Az.: 2 HKO 56/13](#)),

Unzulässige Werbung für Kernspin-Resonanz-Therapie bei der Behandlung bzw. Schmerzlinderung bei Arthrose ([OLG Brandenburg, Urteil vom 28.04.2015, Az.: 6 U 6/14](#))

Unzulässige Werbung für Medizinprodukt auf Zeolith-Basis zur Behandlung von Schlafstörungen ([OLG Stuttgart, Urteil vom 08.06.2017, Az.: 2 U 154/16](#))

Unzulässige Werbung für Kältebehandlung zur Reduzierung von Körperfett ([Kammergericht, Urteil vom 02.06.2017, Az.: 5 U 196/16](#))

*„Zu Risiken und Nebenwirkungen von
Heilmittelwerbung fragen Sie einen Anwalt.“*

Vielen Dank

Lauprecht
Rechtsanwälte Notare

RA Dr. Stefan Kabelitz

Fachanwalt für Informationstechnologierecht
Zertifizierter Datenschutzbeauftragter (TÜV)