

WORKSHOP

WERBUNG IM

ARZNEIMITTELRECHT

Definition

„Werbung für Arzneimittel“

- Überschrift V. Abschnitt (§§ 59 ff AMG) **WERBEBESCHRÄNKUNGEN**
- § 50 Abs 1 AMG: *„alle Maßnahmen zur Information, zur **Marktbearbeitung** und zur **Schaffung von Anreizen** mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.“*
 - Zweigliedriger Werbebegriff - **objektive** und **subjektive** Merkmale
 - Keine Differenzierung zwischen Werbung für und Information über Arzneimittel → maßgeblich ist der **direkte** oder **indirekte Bezug** auf ein Arzneimittel
 - Nicht erfasst: reine **Imagewerbung** ohne Produktbezug

Werbemaßnahmen

§ 50 Abs 1 Z 1 bis Z 7 AMG enthält eine demonstrative Aufzählung von abstrakt möglichen Werbemaßnahmen:

- **Laienwerbung** (Z 1) versus
- **Fachwerbung** (Z 2)
- den **Besuch von Pharmareferenten** bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (Z 3)
- Abgabe von **Ärztemustern** (Z 4)
- **Anreize zur Verschreibung** oder Abgabe von Arzneimitteln durch das **Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen** (Z 5)
- das **Sponsern von Verkaufsförderungsveranstaltungen**, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (Z 6)
- die **Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten** und Teilnahmegebühren im Zusammenhang mit berufsbezogene wissenschaftlichen Veranstaltungen für Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (Z 7)

Ausnahmen vom Werbebegriff

- **Schriftwechsel** und die Information aufgrund einer **konkreten Anfrage**, also auf Initiative eines Dritten wenn kein darüber hinausgehender Werbezweck enthalten ist (§ 50 Abs 2 Z 1);
- **reine Preisinformation** ohne inhaltliche Informationen über das Arzneimittel, insbesondere dessen Eigenschaften oder Wirkungen (§ 50 Abs 2 Z 2)
- **Information über die Gesundheit oder Krankheiten von Menschen**, wenn **weder direkt** noch **indirekt** auf ein Arzneimittel **Bezug** genommen wird (§ 50 Abs 2 Z 3)

Zulässigkeit der Werbung

- § 50a Abs 1 AMG enthält eine **taxative** Aufzählung von Arzneimitteln, für die Werbemaßnahmen gesetzt werden dürfen und zwar (in Österreich)
 - zugelassene Arzneyspezialitäten,
 - registrierte traditionelle pflanzliche und registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten,
 - registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten,
 - Arzneyspezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, und
 - Arzneyspezialitäten gemäß § 7 Abs. 2 (= Herstellung und Eigenvertrieb in Apotheke)
- Verbot der sog. **Off-Label-Promotion**: Werbung für nicht registrierte oder zugelassene Arzneyspezialitäten (Einfuhr ebenso unzulässig)

Grundsatz der Arzneimittelwerbung

- § 50 a Abs 3 AMG: Eigenschaften des Arzneimittels müssen **objektiv** und **ohne Übertreibung** dargestellt werden. Es dürfen weder verbale **Aussagen** noch **bildliche Darstellungen** enthalten sein, die
 - dem Arzneimittel eine **über** seine **tatsächliche Wirkung hinausgehende** Wirkung belegen;
 - fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein **Erfolg regelmäßig erwartet werden kann**; oder
 - nicht mit **Kennzeichnung, Gebrauchsinformation** (= Zusammenfassung der Produkteigenschaften) vereinbar ist.

Laienwerbung

Laienwerbung

- Werbung, die an den Verbraucher gerichtet ist
 - zB **nur an die Öffentlichkeit** gerichtete Werbeinserate und – spots, allgemein zugängliche Websites, Patientenbroschüren, Pressemitteilungen oder Veranstaltungen
- darf **keine Informationen** enthalten, die über die **Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation** hinausgehen (§ 50a Abs 4);
- **Laienwerbeverbot** für
 - **rezeptpflichtige Arzneimittel** (§ 51 Abs 1 Z 1)
 - **nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel**, wenn sie das **gleiche Phantasiewort** oder den **gleichen wissenschaftlichen Ausdruck** wie ein rezeptpflichtiges Arzneimittel verwenden;
 - registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten;

Laienwerbung in Medien

- **Trennungsgebot** (§ 52 Abs 1 AMG) → deutliche Erkennbarkeit, ob
 - Werbung (= bezahlte Einschaltungen eines Pharmazieunternehmens); oder
 - redaktioneller Beitrag (= unabhängige Berichterstattung über Arzneimittel, Wirkstoffe und Anwendung).
- Ergänzung durch medienrechtliche Kennzeichnungspflicht (§ 26 MedienG) → Beiträge, für die ein Entgelt entrichtet wurde, müssen als solche gekennzeichnet werden
 - Erstreckt sich auch auf entgeltliche redaktionelle Inhalte – keine Kennzeichnungspflicht bei unentgeltlichen redaktionellen Inhalten
- § 52 Abs 1 AMG erfasst **alle Medien**, während § 26 Medien nur auf **periodische** Medien Anwendung findet
 - Nicht-Einhaltung → Irreführung iSd Z 11 Anhang UWG

Werbeverbote

- **Ärztevorbehalt** (§ 2 Abs 2 ÄrzteG) → Diagnose und Therapie ist den Ärzten vorbehalten
 - Erfüllt, wenn „*die Diagnose oder Therapie ein gewisses Mindestmaß an Rationalität aufweisen und für ihre Durchführung das typischerweise durch ein Medizinstudium vermittelte umfassende Wissen erforderlich ist*“ (4 Ob 217/04x) (*de minimis* Schwelle)
- **Verbot der Schleichwerbung** → Erwähnung von Waren, Dienstleistungen oder Namen/Marken, wenn sie vom Werbenden absichtlich zu Werbezwecken vorgesehen ist, jedoch die Allgemeinheit hinsichtlich ihres eigentlichen Zweckes irreführen kann

Pflichtangaben

- § 52 Abs 2 enthält Katalog der Pflichtangaben bei Laienwerbung
 - damit Verbraucher vollständig über bestimmte medizinisch relevante Merkmale und insbesondere über Indikation und Wirkungsweise informiert wird, um sich vor dem Kaufentschluss ein sachbezogenes Bild zu machen (BGH 30.10.1997, I ZR 185/96)
- Pflichtangaben sind:
 - **Namen der Arzneyspezialität** und die wissenschaftlich übliche **Bezeichnung des Wirkstoffes**, sofern das Arzneimittel **nur einen** Wirkstoff enthält (Z 1);
 - die für die **sinnvolle** Anwendung der Arzneyspezialität **unerlässlichen** Informationen (Z 2); und
 - **Nebenwirkungshinweis** (Z 3).

Pflichtangaben bei Laienwerbung

Unerlässliche Information

- Zweckbestimmung des Arzneimittels (Indikation) - bei **mehreren** Indikationen, diejenige, die im Einzelfall als **Sinnvollste** erscheint
- Allenfalls: spezielle Anwendungshinweise für Säuglinge, Kinder oder (ältere) Erwachsene iSd § 16 Abs 2 Z 1 AMG
- Bei der Beurteilung zu beachten:
 - **Beschränkungen** des Kommunikationsmittels sind zu **berücksichtigen**, aber durch andere Kommunikationsmittel auszugleichen
 - Grenze: § 2 Abs 4 UWG: Eine Geschäftspraktik ist **irreführend**, wenn sie wesentliche Informationen **nicht enthält**, die für eine informierte Geschäftsentscheidung **notwendig** sind
 - insb darauf abzustellen, ob **wesentliche Umstände verschwiegen** wurden, die der durchschnittliche Verbraucher zu einer informierten geschäftlichen Entscheidung **benötigt** und ob sich dies auf das geschäftliche Verhalten des Verbrauchers **ausgewirkt hat**.

Pflichtangaben bei Laienwerbung

Nebenwirkungshinweis

- **(abstrakter) Hinweis auf Nebenwirkungen** des beworbenen Arzneimittels, darauf, dass die Gebrauchsinformation genau zu beachten ist oder der Rat eines Arztes/Apothekers einzuholen ist;
- Konkrete Nennung der einzelnen Nebenwirkungen ist nicht notwendig;
- Werbung über akustische/audiovisuelle Medien: Nebenwirkungshinweis muss **akustisch** wahrnehmbar sein → bloße Einblendung bei TV-Werbung nicht ausreichend (OGH 9.7.2013, 4 Ob 68/13y);

Erinnerungswerbung

- Nennung **ausschließlich des Namens** der Arzneyspezialität und (je nach Medium allenfalls) Nebenwirkungshinweises
 - Keine sonstigen Pflichtangaben gem § 52 Abs 2
 - Adressaten dieser Werbeart sind Verbraucher, die das Arzneimittel bereits kennen und daher weitere Unterrichtungen entbehrlich sind
- Keine Erinnerungswerbung bei über den Namen des Arzneimittels hinausgehende Angaben, die in medizinischer Hinsicht relevante Inhalte aufweisen
 - Angaben über Packungsgröße, Mengen und Preise
 - Insbesondere Angaben über Indikationen
- Ausnahme: AM **sportliche Leistungssteigerung** dient
- Erinnerungswerbung über **Plakate, Inserate** oder akustische/audiovisuelle **Medien** → jedenfalls wahrnehmbarer **Nebenwirkungshinweis**

Laienwerbung und Information über das Internet

- Grundsätze sind auch im Internet einzuhalten
- Internet ist AMG-mäßig ein Medium wie jedes andere

Werbeverbote bei Laienwerbung

Taxative Aufzählung an Werbeverboten für Laienwerbung in § 5:

- Testimonials (Z 1);
- (Fern)Diagnosen und Behandlungen (Z 2);
- Nebenwirkungsfreiheit und vergleichende Laienwerbung (Z 3);
- Gesundheitsoptimierung (Z 4);
- Gesundheitserhalt (Z 5);
- Kinder als Werbeadressaten (Z 6);
- Verbot der Arzneimittelpfehlungen Dritter (Z 7)
- Gleichsetzungsverbot (Z 8)
- Arzneimittel als Naturprodukt (Z 9)
- Verleitung zur falschen Selbstdiagnose (Z 10)
- Genesungsbescheinigungen (Z 11)
- Illustration durch Fotos (Z 12)
- Fernabsatz (Z 13)
- Zulassungs- und Registrierungshinweise (Abs 2)
- Abgabenverbot (Abs 3)

Verbot von Testimonials

Laienwerbung darf keine Elemente enthalten, die bildliche Darstellungen im Zusammenhang mit Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens aufweisen

- Insb. die Nennung des Namens (Dr. ...) oder das äußere Erscheinungsbild;
- Europarechtlich fragwürdig, da über die AM-Werbe-RL hinausgehende Regelung

Verbot von (Fern)Diagnose und Behandlung

Verbot der Nutzung von Elementen, die eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen

- Fernbehandlung setzt voraus, dass der Patient Fragen an den Werbenden stellen kann, mit dem Ziel, einen Behandlungsvorschlag oder eine Diagnose zu erhalten.
- Ärztevorbehalt (§ 2 Abs 2 ÄrzteG) → § 1 Abs 1 Z 1 UWG, unzulässiger „Wettbewerbsvorsprung durch Rechtsbruch“.
- de minimis Schwelle hinsichtlich der Kompetenz muss erreicht werden.

Nebenwirkungsfreiheit und vergleichende Laienwerbung

- **Verboten ist die Auslobung einer Garantie, dass ein Arzneimittel nebenwirkungsfrei sei**
 - Nebenwirkungsfreiheit wissenschaftlich nicht nachweisbar;
 - Behauptung der Nebenwirkungsfreiheit jedoch nicht schon deshalb unrichtig, weil keine entsprechenden Forschungsergebnisse vorliegen;
 - OGH schließt ferner nicht aus, dass es Behandlungen gibt, bei denen nach menschlichem Ermessen keine Nebenwirkungen auftreten können
- **Verbot der bezugnehmenden, vergleichenden Werbung**
 - Insb. bei graphischem oder verbalem Verweis auf ein anderes Arzneimittel bzw. Darstellung des eigenen Produktes als **überlegen**;
 - Unerheblich ob Bezugnahme auf ein anderes erkennbares Arzneimittel/einen anderen erkennbaren Wirkstoff ausdrücklich oder individualisierbar, durch namentliche Nennung oder graphische Abbildung erkennbares Arzneimittel erfolgt;
 - unabhängig vom Wahrheitsgehalt der Aussage

Gesundheitsoptimierung und -erhalt

- **Verbot der Suggestierung, dass durch die Anwendung des rezeptfreien Arzneimittels die normale gute Gesundheit verbessert werden könnte;**
- **Verbot der Suggestion, dass sich durch die Nicht-Anwendung des rezeptfreien Arzneimittels die normale gute Gesundheit verschlechtern könnte.**
 - *Gesundheit: „Normalzustand beim Menschen und definiert sich als Abwesenheit von Krankheiten, als Störung der Funktion eines Organs, der Psyche oder des gesamten Organismus, die der Betroffene sich nicht lediglich einbildet“*
 - Verhinderung, dass Arzneimittel erworben werden, deren Verwendung objektiv nicht erforderlich ist, da keine Gesundheitsstörung vorliegt;
 - Verhinderung der nicht notwendigen, **rein prophylaktischen** Anwendung von Arzneimitteln;

Verbot der Kinderwerbung

Verbot der Nutzung von Elementen, die sich ausschließlich oder hauptsächlich an Kinder richten

- Kind → nicht definierter Begriff; in Anlehnung an wettbewerbsrechtliche Judikatur jedenfalls Minderjährige unter 14 Jahren;
- Tatbestandserfüllung kann sich entweder aus dem verwendeten Medium (zB Kinderzeitschrift) oder aus dem Inhalt der Werbung oder aus anderen Umständen ergeben
- Ausreichend, dass Kinder hauptsächlich angesprochen werden → unerheblich, ob daneben auch Erwachsene oder Jugendliche angesprochen werden
- Zu beachten auch: Wettbewerbsrechtliches Verbot der an Kinder gerichtete Werbung (Z 28 UWG Anhang) → aggressive Geschäftspraktik aufgrund direkter Kaufaufforderung an Kinder, das beworbene Produkt zu kaufen

Verbot der Arzneimittlempfehlungen Dritter

Verbot der Nutzung von Empfehlungen von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelgebrauch anregen könnten

- Nur auf Handlungen von natürlichen Personen anwendbar
- Empfehlung: für den angesprochenen Verkehrskreis entsteht der Eindruck, das Arzneimittel wird von fachlicher Seite als therapeutisch geeignet angesehen
 - Nutzung expliziter Begriffe (Empfehlung oder empfehlen) nicht notwendig → bloße Bezugnahme auf wissenschaftliche/klinische Studien idR keine Empfehlung
- Wissenschaftler: alle Personen, die nach Auffassung des angesprochenen Verkehrskreises als solche auftreten oder dargestellt werden
- Im Gesundheitswesen tätige Personen: Nennung der Berufsbezeichnung oder konkrete optische Darstellung
- Prominente: als vertrauenserweckend angesehene Persönlichkeiten, die das Publikum etwa auf Film und Fernsehen kennt, so zB Politiker, Schauspieler, Sportler, Fernsehmoderatoren und Journalisten
- Maßgeblich ist die Individualisierung/Erkennbarkeit der Person
- Um Umgehungen zu vermeiden, auch die Nutzung von Doppelgängern erfasst

Gleichsetzungsverbot und Arzneimittel als Naturprodukt

- **Werbung darf das Arzneimittel nicht mit Lebensmitteln, kosmetischen Produkten oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen.**
 - Schutz vor Verharmlosung der rezeptfreien Arzneimittel
- **Verbot der Suggestion, dass die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels darauf zurückzuführen sei, dass es sich dabei um ein „Naturprodukt“ handelt.**
 - Bezugnahme auf die Eigenschaft als „Naturprodukt“ nicht absolut verboten, sondern nur im Zusammenhang mit der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels

Verleitung zur falschen Selbstdiagnose

Verbot einer ausführlichen Beschreibung oder Darstellung der Anamnese, die zu einer falschen Selbstdiagnose führen könnte.

- Bloße Möglichkeit der falschen Selbstdiagnose bereits ausreichend, sofern die Laienwerbung zu einer zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung führen kann;
- Notwendigkeit der konkreten Bezugnahme auf ein Arzneimittel;
- „*ausführliche Beschreibung*“ dann, wenn beim Publikum zumindest eine Unsicherheit darüber besteht, wodurch sich die mit dem beworbenen Arzneimittel zu therapierende Krankheit äußert und die Werbung hierzu zusätzliche Hinweise enthält

Genesungsbescheinigungen

Verbot der missbräuchlichen, besorgniserregenden oder irreführenden Bezugnahme auf Genesungsbescheinigungen

- Genesungsbescheinigung → alle Maßnahmen zur Information, dass die Verwendung eines Arzneimittels zur Genesung führt bzw gesundheitsfördernde Wirkungen besitzt
 - Nach Rsp fallen darunter nicht nur „Bescheinigungen“ ieS darunter (wie Versicherungen oder Zeugnisse), sondern auch Meinungsäußerungen oder Absichtserklärungen
- Kein absolutes Verbot → Werbung muss sich auf „missbräuchliche“, „besorgniserregende“ oder „irreführende“ Art auf die Bescheinigung beziehen
 - Bspw durch übertriebene Darstellung der Wirkung oder durch Zusprechen von Eigenschaften, die das Arzneimittel nicht aufweist

Illustration durch Fotos

Verbot der Nutzung von bildlichen Darstellungen, die in **missbräuchlicher, irreführender oder besorgniserregender Art** die Veränderungen des menschlichen/tierischen Körpers aufgrund von Krankheiten/Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im Körper/in Körperteilen enthält.

- Kein absolutes Verbot – analog zu Genesungsbescheinigungen

Fernabsatz

Verbot der Nutzung von Elementen, die darauf hinwirken, dass rezeptpflichtige Arzneimittel im Fernabsatz erworben werden können.

- Ausgenommen seit der AMGNov 2013: in Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Arzneimittel
- Öffentlichen Gesundheit: nach wie vor Fernabsatz von rezeptpflichtigen Arzneimitteln nicht gestattet
- Vor Beginn des Fernabsatzes hat die öffentliche Apotheke diese Tätigkeit beim BASG unter Angabe ihrer Kontaktdaten und Website anzuzeigen
 - Darüber hinaus Verlinkung auf Website des BASG einzubetten, das über die Gefahren von illegal im Fernabsatz abgegebene Arzneimittel hinweist
- Im Fernabsatz verkaufte Arzneimittel haben den allgemeinen Bestimmungen zu entsprechen, ua eine deutsche Gebrauchsinformation und Versand in der üblichen Handlungspackung (auch wenn aus EU-Ausland verschickt)

Zulassungs- und Registrierungshinweise

- Laienwerbung **darf** einen Hinweis auf die Zulassung/Registrierung enthalten, soweit
 - dabei ausschließlich auf Tatsachen der Zulassung/Registrierung Bezug genommen wird **und**
 - dieser Hinweis nicht dazu geeignet ist, beim Verbraucher eine falsche Vorstellung der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels hervorzurufen
- Unzulässigkeit jeder dadurch beworbenen **besonderen Qualität** oder Hervorhebung über die Zulassung/Registrierung hinausgehende einzelner Aspekte der Sicherheit oder Wirksamkeit.
- Allenfalls: Irreführende Geschäftspraxis iSd § 2 UWG, wenn ein vorgesehener aufklärender Hinweis nicht auf die selbe Art wahrgenommen werden kann („gleiche Auffälligkeit“)

Abgabenverbot

Unzulässigkeit der Abgabe von **Arzneimittelmustern/ Proben** oder **Gutscheinen an Verbraucher**

- Erfasst hiervon ist **jede unentgeltliche Abgabe** durch Pharmazieunternehmen und Apotheken → Verhinderung der **unsachlichen Beeinflussung** des Verbrauchers;
 - Ausnahme besteht lediglich bei Ärztemustern
- Schädlich ist die Abgabe von Gutscheinen nur, wenn diese zum unentgeltlichen Bezug von Arzneimitteln berechtigen → **Rabattgutscheine** zulässig, soweit keine unsachliche Beeinflussung einhergeht

Fachwerbung

Fachwerbung

- Werbung, die an die Angehörigen der Fachkreise (= zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen), somit primär **Ärzte** und **Apotheker**, gerichtet ist
- Charakteristisch ist die Ausrichtung auf **fachliche Information**, damit der Adressat sich ein **eigenes Bild** über den **therapeutischen Wert des Produktes** machen kann
- wie bei der Laienwerbung ist das Transparenzgebot zu beachten
- **Fachinformation** = Zusammenfassung der Produkteigenschaften iSd § 15 AMG
- Verpflichtende Aufnahme der **Fachinformation**
 - Fachinformation hat in deutlich lesbarer Form und in Einklang mit den Fachinformationen die wesentlichen Informationen zu enthalten;
 - bei Undeutlichkeiten haftet der Zulassungsinhaber
 - Verpflichtung zur Verwendung der Fachinformation besteht für jedes Medium, zB bei elektronischen Trägermedien ist die Fachkurzinformation durch einen elektronischen Informationsträger beizufügen;

Anforderungen an die Fachwerbung

- Fachwerbung muss **hinreichend wissenschaftlich abgesichert** sein (§ 6 Abs 3 Z 1 AMG) insb. bei Werbeaussagen hinsichtlich bestimmter Vorzüge, Qualitäten oder Eigenschaften über das Arzneimittel oder dessen Wirkstoff
- Werbeaussagen über Nebenwirkungen müssen ebenso **alle verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse** widerspiegeln
- Nicht notwendig ist, dass **alle** Werbeaussagen in der Fachinformation enthalten oder daraus ableitbar sind → Vereinbarkeit genügt
- Alle für die **Verschreibung** oder **Abgabe notwendigen Informationen** → Notwendigkeit eines im Zulassungsverfahren dokumentierten und geprüften Inhaltes

Fachwerbung im Internet

- Aus dem Internetauftritt muss eindeutig hervorzugehen,
 - welches pharmazeutische Unternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt unterstützt; **und**
 - welche Informationen auf der Website an die Fachkreise bzw an die breite Öffentlichkeit gerichtet sind.
- Bestimmungen des § 5 ECG sowie die für die Laienwerbung geltenden Bestimmungen des AMG zu beachten
 - Es muss sichergestellt werden – bspw durch einen passwortgeschützten Zugang – dass **nur Angehörige der Fachkreise Zugang zur Fachwerbung** haben

Pflichtangaben bei Fachwerbung

- Alle enthaltenen Informationen bedürfen der **hinreichenden wissenschaftlichen Absicherung** (§ 55 Abs 2)
 - **Überprüfbarkeit:** veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse
 - problematisch daher rein unternehmensinterne Erhebungen und Erkenntnisse
 - **Aktualität:** obligatorische Änderung der Verkaufsunterlagen, wenn sich die Zulassungsbedingungen des Arzneimittels ändern
 - 1-jährige Umsetzungsfrist (§ 24 Abs 8 AMG) → Fachkurzinformation darf nach Ablauf der Umsetzungsfrist bei entsprechender Änderung der Gebrauchs- und Fachinformation nicht mehr den überholten Stand der Indikation enthalten
 - **Vollständigkeit:** Adressat soll sich ein eigenes Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels machen können

Gestaltungsgrundsätze der Fachwerbung

- Fachwerbung darf **nicht irreführend** sein
→ gilt für alle (Verkaufs)Unterlagen im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung und ist nicht auf den Inhalt beschränkt, sondern umfasst auch die **Aufbereitung** und **Ausgestaltung**
- Alle abgegebenen Unterlagen müssen neben der **Fachkurzinformation** auch „*die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind*“ enthalten
 - Nicht darunter fallen Unterlagen, die nicht der Verkaufsförderung dienen → dokumentierte Anfragen, rein wissenschaftliche Informationen über Forschungsergebnisse, Verkaufskataloge und Preislisten ohne werblichen Inhalt

Zitaten und sonstige Bezugnahme auf Fachliteratur

- Zitate für die Fachwerbung müssen mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaft - SmPC vereinbar sein (§ 50a Abs 3 Z 3)
 - Werbeaussagen dürfen durch Zitate ergänzt werden, wenn dadurch die Fachinformation bestätigt bzw präzisiert wird und keine Verfälschung entsteht
- Bei der Bezugnahme auf Fachliteratur hat der wesentliche Inhalt unter Quellenangabe objektiv wiederzugeben
 - Interpretation vor dem Hintergrund des § 2 UWG

Unterlagen über Arzneispezialitäten im Rahmen der Verkaufsförderung

- Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind
- Informationen müssen **genau, aktuell, überprüfbar** und **vollständig** genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen
- aus der Fachliteratur entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Darstellungen, müssen **wortgetreu** übernommen werden; dabei ist die **genaue Quelle anzugeben**

Vergleichende Fachwerbung

- Vergleichende Fachwerbung: unmittelbare oder mittelbare Bezugnahme auf ein durch einen oder mehrere Mitbewerber angebotenes Arzneimittel (**identifizierbare Bezugnahme**).
- **Kein Verbot vergleichender Fachwerbung** nach AMG, noch nach dem Kodex Humanarzneimittel.
- Aber: Vergleichende Fachwerbung anhand des § 2 Abs 1 Z 2 UWG zu beurteilen.
- Muss außerdem § 55 Abs 2 bis Abs 4 entsprechen und darf nicht gegen den Irreführungstatbestand des § 6 verstoßen.

Verbot Vorteilsgewährung

- Verbot **Prämie**, finanzielle oder materielle **Vorteile** zu **gewähren, anzubieten** oder zu **versprechen**, es sei denn, diese sind von **geringem Wert** und für die **medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang**.
- Verbot Vorteile etc zu verlangen oder anzunehmen.
- Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit verkaufsfördernden Veranstaltungen immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt und darf nicht anderen Personen (zB Ehegatten etc) als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.

Naturalrabatte

- Die **Gewährung**, das **Anbieten** und das **Versprechen** von **Naturalrabatten** an zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen ist verboten, *sofern* es sich dabei um Arzneimittel handelt, die im vom **Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex** enthalten sind.
- Umgekehrt ist auch das Fordern, das sich Versprechen lassen oder das Annehmen dieser Naturalrabatte durch die zur Verschreibung oder Abgabe berechnigten Personen verboten.

RECHTSFOLGEN BEI RECHTSVERLETZUNGEN

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 84. (1) Wer

...

19. Werbung betreibt, die nicht den §§ 50 bis 55b entspricht,...

macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu **25 000 Euro**, im Wiederholungsfall bis zu **50 000 Euro** zu bestrafen.

Ansprüche nach UWG

- Zivilrechtliche Ansprüche → Unterlassung, Urteilsveröffentlichung und Schadenersatz
- Sicherung des Anspruches über **Einstweilige Verfügung** (ohne Gefahrenbescheinigung) möglich
- Kosten
- Kosten Urteilsveröffentlichung
- Strafrechtliche Ansprüche - Strafbestimmung des § 4 UWG
 - wer in öffentlicher Bekanntmachung oder in einem Medium nach MedienG wissentlich aggressive oder irreführende Geschäftspraktiken anwendet → Geldstrafe bis zu 180 TS
 - Verfolgung auf Verlangen zB eines Mitbewerbers, VKI oder AK