

Inhaltsverzeichnis

Literaturverzeichnis	XIX
Abkürzungsverzeichnis	XXI
A. Grundlagen	1
1. Einführung	2
a) Arzneimittelwerberecht	2
b) Bedeutung des EU-Rechts	3
c) Bedeutung der Europäischen Menschenrechts- konvention (EMRK)	4
d) Anwendbarkeit des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG)	10
e) Stufenbau der Rechtsquellen im Arzneimittel- werberecht	11
2. Rechtsquellen	11
a) Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel	11
b) Arzneimittelgesetz (AMG)	13
c) Pharmig-Verhaltenscodex (VHC)	14
d) IGEPHA Werbecodex	16
e) Berufsrechtliche Vorschriften	18
3. Anwendungsbereiche des Arzneimittelwerberechts	24
a) Funktionsarzneimittel	24
b) Präsentationsarzneimittel	25
c) Gesundheitsprodukte	33
B. Irreführungstatbestände	35
1. Grundlagen	40
a) Arzneimittelrecht und Wettbewerbsrecht	40
b) Beurteilungsmaßstab	41
2. Irreführungstatbestände (§ 6 AMG)	45
a) Produktangaben, Produktbezeichnungen und Produktaufmachungen (Abs 1)	45
b) Werbeangaben (Abs 2)	50

c) Spezifische Irreführungstatbestände (Abs 3)	55
d) Verbot von „Schwindelpräparaten“ (Abs 4)	65
3. Irreführende Geschäftspraktiken (§ 2 UWG)	65
a) Allgemeines	65
b) Irreführung über das Produkt „Arzneimittel“	69
c) Irreführung über die Verkehrsfähigkeit des Produkts „Arzneimittel“	70
d) Krankheitsbezogene Werbung mit dem Produkt „Arzneimittel“	71
e) Irreführung über das (pharmazeutische) Unternehmen	71
f) Beweislast	73
g) Ansprüche	73
C. Haftungstatbestände	75
1. Unternehmerhaftung	76
a) Allgemeines	76
b) Unternehmensinhaber	77
c) Erfolgshaftung	77
d) Im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens	77
2. Haftung für Arbeitnehmer	79
3. Haftung für externe Beauftragte	80
a) Allgemeines	80
b) Medienpartner	81
c) Sonstige Kooperationspartner	86
4. Organhaftung	87
D. Werberegeln	89
§ 50 Allgemeine Bestimmungen	89
1. Werbebegriff (Abs 1)	93
a) Allgemeines	93
b) Informationsmaßnahmen	94
c) Marktuntersuchungsmaßnahmen	96
d) Marktbearbeitungsmaßnahmen	97
e) Anreizmaßnahmen	98
f) Produktbezogene Absatzförderungsabsicht	98
g) Imagewerbung	101
h) Abgrenzungsfragen	102
2. Werbemaßnahmen (Abs 1)	103
a) Laienwerbung (Z 1)	103
b) Fachwerbung (Z 2)	104
c) Besuch von Pharmareferenten (Z 3)	105

d)	Abgabe von Ärztemustern (Z 4)	106
e)	Zuwendung finanzieller oder materieller Vorteile (Z 5)	107
f)	Sponsoring von Verkaufsförderungsveranstaltungen (Z 6)	108
g)	Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten (Z 7)	108
h)	Werbemaßnahmen und Medienkooperationen in audiovisuellen Medien	109
i)	Direktwerbung	119
3.	Bereitstellung von Informationen (Abs 2)	122
a)	Arzneimittelinformationen und Patienten- kommunikation bzw Fachkommunikation (Z 1)	122
b)	Preisinformationen (Z 2)	124
c)	Gesundheitsinformationen (Z 3)	125
4.	Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung (Abs 3)	127
a)	Allgemeines	127
b)	Fachinformation (FI)	129
c)	Gebrauchsinformation (GI)	130
d)	Kennzeichnung (KE)	131
§ 50a	132
1.	Grundlagen (Abs 1)	135
a)	Verbot jeglicher „Off-Label-Promotion“	135
b)	Zugelassene Arzneispezialitäten (Z 1 und Z 4)	136
c)	Registrierte Arzneispezialitäten (Z 2 und Z 3)	137
d)	Offizinale Zubereitungen (Z 5)	138
e)	Importierte Arzneimittel	138
2.	Registrierte Homöopathika (Abs 2)	138
a)	Laienwerbeverbot	139
b)	Fachwerbung	139
3.	Werbegrundsätze (Abs 3)	140
a)	Allgemeines	140
b)	Objektivitätsgebot	142
c)	Verbotene Wirkungsübertreibung (Z 1)	143
d)	Verbotene Erfolgsgarantie (Z 2)	144
e)	Fachliche Begrenzung von Werbeaussagen (Z 3)	144
4.	Fachinformation und Werbeaussagen (Abs 4)	151
a)	Laienwerbung	151
b)	Fachwerbung	152

§ 50b	153
1.	Arzneimittelwerbung betreffend Heimtiere (Abs 1)	153
2.	Fachwerbung anlässlich internationaler wissenschaftlicher Veranstaltungen (Abs 2).....	154
	a) Grundlagen	154
	b) Voraussetzungen.....	154
	c) Zulässige Werbemittel	155
	d) Off-Label-Promotion.....	156
§ 51	Laienwerbung	157
1.	Grundlagen	162
2.	Laienwerbverbote (Abs 1).....	164
	a) Rezeptpflichtige Arzneispezialitäten (Z 1).....	164
	b) Rezeptfreie Arzneispezialitäten (Z 2 und ASVG)	164
	c) Registrierte Homöopathika (Z 3)	165
	d) Medienspezifische Laienwerbverbote.....	166
3.	Impfkampagnen (Abs 2)	166
	a) Abgrenzung.....	166
	b) Anwendungsbereich.....	167
4.	Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen	167
	a) Allgemeines	167
	b) Grundsätze der Zusammenarbeit	169
	c) Finanzielle Unterstützungen	171
	d) Redaktionelle Unterstützungen.....	172
	e) Veröffentlichungspflichten.....	172
	f) Nationale Veranstaltungen von und für Patienten- organisationen.....	173
	g) Internationale Veranstaltungen von und für Patienten- organisationen.....	174
	h) Veranstaltungen pharmazeutischer Unternehmen für Patientenorganisationen.....	175
	i) Leistungsvereinbarungen	176
§ 52	Laienwerbung – Werbegebote	176
1.	Grundlagen	180
	a) Übersicht	180
	b) Werbemedien und Werbemittel	182
2.	Gestaltung von Laienwerbung (Abs 1)	183
	a) Werbecharakter	183
	b) Beurteilungsmaßstab	184
3.	Werbung – redaktionelle Inhalte (Abs 1).....	185
	a) Trennungsgebot und Kennzeichnungspflicht	185

b)	Anwendungsbereich	187
c)	Bezahlte redaktionelle Artikel und Beiträge	189
d)	Unentgeltliche redaktionelle Artikel und Beiträge	192
4.	Pflichtangaben bei Laienwerbung (Abs 2)	194
a)	Allgemeines	194
b)	Name des Arzneimittels (Z 1)	195
c)	Unerlässliche Informationen (Z 2)	195
d)	Nebenwirkungshinweis (Z 3)	196
5.	Laienwerbung für Phytopharmaka (Abs 3)	198
6.	Erinnerungswerbung (Abs 4)	198
a)	Allgemeines	198
b)	Anwendungsbereiche	200
c)	Nebenwirkungshinweis	201
7.	Information und Werbung über das Internet (VHC)	201
a)	Allgemeines	201
b)	Unternehmensinformationen	202
c)	Internetwerbung	202
d)	Nichtwerbliche Arzneimittelinformationen	203
e)	Externe Verlinkungen	204
§ 53	Laienwerbung – Werbeverbote	205
1.	Grundlagen	208
2.	Verbotene Elemente und Aussagen in der Laienwerbung (Abs 1)	209
a)	Testimonials (Z 1)	209
b)	(Fern)Diagnosen und Behandlungen (Z 2)	211
c)	Nebenwirkungsfreiheit und vergleichende Laienwer- bung (Z 3)	212
d)	Laienwerbung für die Gesundheitsoptimierung (Z 4)	214
e)	Laienwerbung für den Gesundheitserhalt (Z 5)	215
f)	Kinder als Werbeadressaten (Z 6)	215
g)	Arzneimittlempfehlungen Dritter (Z 7)	216
h)	Gleichsetzungsverbot (Z 8)	222
i)	Arzneimittel als „Naturprodukt“ (Z 9)	223
j)	Verleitung zur falschen Selbstdiagnose (Z 10)	224
k)	Genesungsbescheinigungen (Z 11)	225
l)	Illustration durch Fotos (Z 12)	227
m)	Fernabsatz (Z 13) – vormals Versandhandelsverbot	229
3.	Zulassungshinweis und Registrierungshinweis (Abs 2)	231
4.	Abgabeverbote (Abs 3)	233
5.	Verbot von Gewinnspielen (Abs 3)	234

§ 54	Fachwerbung	235
1.	Grundlagen.....	237
a)	Fachwerbung.....	237
b)	Adressaten der Fachwerbung.....	238
c)	Transparenzgebot.....	239
d)	Inhaltliche Anforderungen.....	239
e)	Fachkurzinformation (Abs 1).....	240
f)	Anwendungsbereiche.....	241
2.	Fachwerbung auf Websites im Internet (VHC).....	242
a)	Allgemeines.....	242
b)	Zugangsbeschränkung.....	242
c)	Kennzeichnung und Aktualität von Fachinformationen.....	243
3.	Fachkurzinformation gemäß Fachinformationsverord- nung (Abs 2).....	243
§ 55	Fachwerbung – Gestaltungsgrundsätze	247
1.	Grundlagen.....	252
2.	Pflichtangaben in der Fachwerbung (Abs 1).....	253
3.	Wissenschaftliche Absicherung (Abs 2).....	254
4.	Zitate aus der Fachliteratur (Abs 3).....	256
a)	Zitatauswahl.....	256
b)	Zitatwahrheit.....	257
c)	Quellenangabe.....	258
5.	Bezugnahme auf Fachliteratur (Abs 4).....	258
6.	Vergleichende Fachwerbung.....	259
a)	Allgemeines.....	259
b)	Beurteilungsmaßstab.....	261
c)	Vergleichsstudien.....	261
d)	Praxisbeispiele.....	262
7.	Preiswerbung im Rahmen von Fachwerbung.....	266
§ 55a	Fachwerbung – Verkaufsförderung	267
1.	Grundlagen.....	279
2.	Prämien- und Provisionsverbot (Abs 1).....	280
a)	Allgemeines.....	280
b)	Definitionen.....	282
c)	Abgrenzungsfragen.....	283
d)	Adressatenkreis.....	285
e)	Geringwertigkeit von Prämien.....	287
f)	Prämien mit Belang für die medizinische oder pharmazeutische Praxis.....	290

g) Preisausschreiben und Gewinnspiele für Angehörige der Fachkreise	291
3. Repräsentationsaufwand und Gastfreundschaft (Abs 2) ..	292
a) Allgemeines	292
b) Veranstaltungen und Arbeitsessen	293
c) Adressatenkreis	294
d) Dokumentationspflicht	295
4. Berufsbezogene bzw wissenschaftliche Veranstaltungen (Abs 3)	295
a) Allgemeines	295
b) Anwendungsbereich	296
c) Inländischer Tagungsort	298
d) Teilnehmer und Begleitpersonen	299
e) Ersatzfähige Kosten	301
f) Dokumentationspflichten	304
g) Internationale Veranstaltungen	304
h) Unzulässige Gegenleistungen und allfällige Interessenkonflikte	307
i) Tagungs- und Kongressberichte	308
5. Prämienannahmeverbot (Abs 4)	309
a) Arzneimittelrecht	309
b) Berufsrecht	310
c) Strafrecht	311
6. Verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen	311
7. Verordnungsermächtigung (Abs 5)	311
8. Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise (VHC)	312
a) Allgemeines	312
b) Rechtliche Grundlagen und Grundsätze der Zusammenarbeit	312
c) Schriftliche Leistungsvereinbarungen	315
d) Vergütung	316
e) Angehörige der Fachkreise als Amtsträger	318
9. Zusammenarbeit mit Institutionen (VHC)	331
a) Allgemeine Grundsätze	331
b) Spenden und Förderungen	333
§ 55b Naturalrabatte	334
1. Grundlagen	335
a) Allgemeines	335
b) Anwendungsbereich	337

c) Normadressaten	337
2. Verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen	338
E. Informationsbeauftragter.....	339
§ 56 Informationsbeauftragter	339
1. Obliegenheiten des Zulassungsinhabers (Abs 1).....	341
a) Allgemeines	341
b) Verantwortung für Werbeinhalte (Z 1).....	341
c) Verantwortung für Pharmareferenten (Z 2).....	342
d) Verantwortung für Werbematerial – Dokumentationspflichten (Z 3)	342
e) Befolgung aufsichtsbehördlicher Anordnungen (Z 4)..	346
f) Sanktionen.....	347
2. Informationsbeauftragter (Abs 2).....	347
a) Allgemeines	347
b) Aufgaben des IFB.....	348
c) Fachliche Qualifikation und Bestellung des IFB	350
d) IFB als „verantwortlicher Beauftragter“.....	351
e) Übernahme von Geldstrafen für „verantwortliche Beauftragte“.....	353
F. Kontrolle	355
§ 56a Kontrolle – BASG.....	355
1. Kontrollfunktion der Aufsichtsbehörde (Abs 1)	357
a) Allgemeines.....	357
b) Informationsanforderung.....	357
c) Vor-Ort-Überprüfungen	358
2. Anordnungen und Maßnahmen der Aufsichtsbehörde (Abs 2).....	359
3. Verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen	359
G. Abgabe von Ärztemustern.....	361
§ 58 Abgabe von Ärztemustern	361
1. Grundlagen.....	364
a) Allgemeines.....	364
b) Suchtmittelhaltige Arzneimittel.....	365
c) Ärztemuster und Absatzförderung.....	366
2. Ärztemuster (Abs 1)	368
a) Packungsgröße	368
b) Kennzeichnung.....	368
c) Empfängerkreis.....	368

d) Kostenlose Ab- und Weitergabe	369
3. Abgabemengen (Abs 2)	369
a) Begrenzung im ersten Jahr (Z 1)	369
b) Begrenzung in den Folgejahren (Z 2)	369
4. Dokumentationspflichten (Abs 3)	370
5. Verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen	370
H. Pharmareferenten	371
1. Grundlagen	374
2. Ausbildungserfordernisse	376
3. Berufliche Tätigkeiten und Berufspflichten	376
4. Verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen	378
I. Verwaltungsstrafbestimmungen	379
1. Grundlagen	382
2. Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers	383
3. Verantwortlichkeit der Organe des Zulassungsinhabers ..	384
4. Verantwortlichkeit der verantwortlichen Beauftragten des Zulassungsinhabers	385
5. Verjährung	388
J. Verbandsklagen – AMG	389
1. Grundlagen	390
2. Verbandsklagen (Abs 1)	391
a) Unterlassungsanspruch	391
b) Abmahnverpflichtung	392
c) Unterlassungserklärung	392
d) Konventionalstrafe	393
3. Aktive Klagslegitimation inländischer Amtsparteien und Verbände (Abs 2)	393
4. Aktive Klagslegitimation ausländischer Verbände (Abs 3 und Abs 4)	393
5. Anwendbarkeit des UWG (Abs 5)	394
a) Einstweilige Verfügungen (§ 24 UWG)	394
b) Urteilsveröffentlichung (§ 25 UWG)	394
c) Ausschluss der Öffentlichkeit von der Verhandlung (§ 26 UWG)	395
6. Gerichtliche Zuständigkeit (Abs 6)	396

K. Unlautere Geschäftspraktiken – UWG	397
1. Grundlagen	399
2. Wettbewerbsvorsprung durch Rechtsbruch	399
3. Beeinflussung des Wettbewerbs	401
Stichwortverzeichnis	403