



Berlin, 30. Juli 2013

Neues Heilmittelwerbe-gesetz

Von Hp Arne Krüger

Das Heilmittelwerbe-gesetz wurde im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2012 vom Bundesgesetzgeber geändert, da einige Urteile des Europäischen Gerichtshofes klargestellt hatten, dass nationale Gesetze keine strengeren Anforderungen an die Heilmittelwerbung vorgeben dürfen als die entsprechenden europäischen Richtlinien.

An dieser Stelle sollen einige wichtige Regelungen erwähnt werden. Eine ausführliche Darstellung des Gesetzes und seiner Bedeutung für den Heilpraktikerberuf ist in der Website des Fachverband Deutscher Heilpraktiker, Landesverband Berlin-Brandenburg e.V. unter www.heilpraktiker-berlin.org zu finden.

Das Gesetz und die politische Wertung dazu ist auch in der Website des FDH-Bundesverbandes unter www.heilpraktiker.org nachzulesen.

Anwendungsbereich

Das Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) regelt die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie 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.

Damit sind alle Behandlungen des Heilpraktikers durch das HWG erfasst, da hier die entsprechende Definition aus § 1 des Heilpraktikergesetzes zitiert wird. Auch die vom Heilpraktiker angewendeten Arzneimittel und Medizinprodukte fallen unter die Definition des Gesetzes. Selbst eine Vitamintablette oder ein chinesischer Tee die gar nicht als Fertigarzneimittel zugelassen sind, werden durch die Anwendung und den therapeutischen Rat des Heilpraktikers zum Arzneimittel und somit von den Werberegularien des Gesetzes erfasst.

Fachkreisbegriff

Fachkreise im Sinne des Gesetzes (§2 HWG) sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen, oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.

Heilpraktiker gehören zu diesen Fachkreisen und dürfen daher ohne dass das die Einschränkungen des Gesetzes Anwendung finden über die Anwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und therapeutischen Verfahren informiert werden. Diese Informationen müssen aber auch streng innerhalb der Fachkreisgruppe bleiben.

Eine Fachzeitschrift wie „Der Heilpraktiker“, die „Naturheilpraxis“ oder die „Berliner Heilpraktiker Nachrichten“ richten sich an Fachkreise und daher dürfen in solchen Zeitschriften auch Aussagen zu Wirkungen und Anwendungen gemacht werden, die in der Werbung für ein Arzneimittel oder Heilverfahren ansonsten mit dem Heilmittelwerbe-gesetz kollidieren würden. Solche Artikel dann aber außerhalb der Fachkreise zur Werbung zu verwenden, z.B. durch einsetzen in der Website verstößt dann aber evt. wieder gegen das HWG, je nach dem Inhalt dieser Artikel.

Ein Internetforum wo in einem passwortgeschützten Bereich therapeutische Fachkreise (Ärzte, Heilpraktiker, Zahnärzte, Hebammen oder Apotheker) Informationen und Erfahrungen austauschen ist

vom Fachkreisbegriff geschützt. Der Zugang, ausschließlich für Fachkreise muss dazu aber vom Betreiber des Forums auch kontrolliert werden, z.B. durch Einsendung der Heilpraktikererlaubnis. Für die Fachkreisbereiche von pharmazeutischen Herstellern oder bei der Roten Liste kann sich auch ein Heilpraktiker durch Einsendung seiner Heilpraktikererlaubnis-Urkunde anmelden. Ein einfacher Weg ist auch die Registrierung bei DocCheck. Dann ist mit dem Passwort der Zugang zu den geschützten Bereichen möglich.

Irreführende Werbung

Nach § 3 HWG ist eine irreführende Werbung unzulässig. Es gibt eine Reihe von Tatsachen, die eine Irreführung darstellen und dies muss jeder Heilpraktiker bei seiner Praxiswerbung beachten.

Eine Irreführung liegt z.B. vor, wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben. Dabei muss beachtet werden, dass sichere Aussagen zu Arzneimitteln die sind, die bei der Zulassung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten in den Zulassungsurkunden stehen. Aussagen über eine therapeutische Wirksamkeit über die Zulassung hinaus oder bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die keine Zulassung haben, sind nach den Regeln des Heilmittelwerbegesetzes problematisch.

Auch die Beschreibung einer therapeutischen Wirksamkeit eines Verfahrens, welches nicht allgemein anerkannt ist, ist problematisch. Als Nachweis gilt im Übrigen nicht die therapeutische Erfahrung des Heilpraktikers oder Arztes sondern ein chemisch-pharmakologischer Nachweis oder eine Wirksamkeitsstudie nach den Regeln der wissenschaftlichen Medizin.

Eine Irreführung liegt auch vor, wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann, oder bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten.

Es dürfen auch keine unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen gemacht werden. Dabei ist zu beachten, dass wahre Aussagen sich auf wissenschaftliche und allgemein anerkannte Methoden beziehen.

Auch dürfen keine beruflichen Qualifikationen, Befähigungen oder Erfolge zur Werbung verwendet werden. Anerkannte berufliche Qualifikationen sind immer diejenigen die offiziell durch eine Behörde in Deutschland anerkannt sind. Vereinfacht gesagt, es muss ein in Deutschland zugelassener und geregelter Beruf sein. Auch akademische Bezeichnungen müssen in Deutschland entsprechend anerkannt sein.

Unzulässig ist auch eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten. Dieses findet auch Anwendung, wenn sich die Werbung auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind.

Wenn ein Arzneimittel (aus Deutschland, der Europäischen Union oder aus dem außereuropäischen Ausland) welches eigentlich zugelassen werden müsste (nach der Definition des Arzneimittelgesetzes) aber nicht zugelassen ist empfohlen oder angewendet wird, stellt sich einmal die Frage eines Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz, aber die Werbung dafür ist durch das Heilmittelwerbegesetz in jedem Fall unzulässig.

Registrierte Homöopathika

Homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, dürfen nach § 5 HWG nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten beworben werden. Dies bedeutet, dass auch ein Heilpraktiker in Broschüren oder in der Website nicht mit Anwendungsgebieten von registrierten Homöopathika werben darf. Aussagen zur Anwendung dürfen nur bei zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln gemacht werden aber auch nur die

Anwendungsgebiete, die im Rahmen der Zulassung als Indikationen des homöopathischen Arzneimittels zugelassen wurden.

Der § 5 HWG hat übrigens als einziger Paragraf nicht die Ausnahme für Fachkreise, was die pharmazeutischen Hersteller in ihren Fachinformationen beachten müssen. In Fachvorträgen und Fortbildungsveranstaltungen ist die Benennung von Anwendungsgebieten registrierter Homöopathika bisher noch nicht abgemahnt worden. Falls es einmal dazu kommen sollte, sollten betroffene Referenten den Fachverband informieren, damit dies mit dem Bundesministerium geklärt werden kann. In Fachzeitschriften ist dies von Autoren und Redaktionen zu beachten, wobei hier sicher die Bedeutung von Fachfortbildung und Werbeeinschränkung abzuwägen ist, was im konkreten Fall von Abmahnungen dann auch mit dem Ministerium geklärt werden muss.

Unzulässige Werbung

Unzulässige Werbung nach § 6 HWG liegt vor, wenn z.B. Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind. Dieser Paragraph ist zu beachten, da bei der Werbung nichts von nicht „wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen“ verwendet werden darf. Der Anschein der wissenschaftlichen oder fachlichen Bestätigung von Wirksamkeit oder Unschädlichkeit ist hier deutlich tangiert.

Aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen müssen wortgetreu übernommen werden und dürfen auch nicht irreführend sein.

Fernbehandlung

Unzulässig ist nach § 9 HWG auch eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Hier ist für den Heilpraktiker zu beachten, dass die Fernbehandlung selbst nicht verboten ist, aber die Werbung damit, dass man Fernbehandlungen anbietet, z.B. in der Website oder auf dem Flyer.

Die Durchführung der Fernbehandlung kann allerdings mit der Sorgfaltspflicht und damit die Haftung in Bezug auf die Erkennung von Krankheiten problematisch werden. Da eine Behandlung von Patienten ohne diese gesehen zu haben als nicht „lege artis“ gilt, kann es im Extremfall sogar dazu kommen, dass die Praxishaftpflichtversicherung hier Probleme bei einem möglichen Schadenfall macht.

Werbeverbote

Außerhalb der Fachkreise darf nach § 11 HWG für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht geworben werden folgende Umstände dazu kommen.

Mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf darf nach der Änderung zwar geworben werden, aber nicht wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann. Die Frage wann diese Wiedergabe von Krankengeschichten nun missbräuchlich oder irreführend ist, werden im Zweifelsfall nur die Gerichte klären können.

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 darf ebenfalls nicht geworben werden.

Auch mit Werbeaussagen, die nahe legen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte darf nicht geworben werden.

Bei der Werbung mit Äußerungen Dritter und Dank- und Anerkennungsschreiben gibt es kein generelles Verbot mehr, aber es darf nicht in missbräuchlicher oder irreführender Weise erfolgen. Wo hier genau die Grenze verläuft, werden auch hier wohl eher die Gerichte festlegen.

Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen nicht mit Angaben geworben werden, die nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels einem anderen Arzneimittel oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist.

Aufgehobene Werbeverbote

Mit der Änderung des HWG sind auch einige Werbeverbote weggefallen, so z.B. das Verbot der Werbung mit Gutachten und Zeugnissen außerhalb von Fachkreisen, aber nach § 6 HWG der die Qualifikation und die Angaben bei dieser Werbung regelt, gilt nun sowohl für die Werbung innerhalb als auch außerhalb von Fachkreisen. Der § 11 HWG enthält weiterhin auch das Verbot, dass Fachkreisangehörige hier Werbung zur Anregung des Arzneimittelverbrauchs machen.

Auch das Verbot der Werbung mit bildlichen Darstellungen des Behandlers oder des Patienten bei einer Behandlung ist weggefallen, was in diesem Fall auch sinnvoll ist. Dieses Verbot war auch durch deutsche Gerichtsentscheidungen de Fakto ja schon außer Kraft gesetzt worden.

Das Verbot mit der Werbung von fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen ist ebenfalls weggefallen. Da nach § 3 HWG Fachbegriffe nur sachgerecht zu verwenden sind und nicht zu miss- oder unverständlichen Formulierungen führen dürfen, bleibt immer noch die Achtsamkeit in der Sprachwahl zu beachten.

Das Verbot der Werbung mit Veröffentlichungen, die dazu anleiten bestimmte Krankheiten selbst zu behandeln ist, weggefallen. Da aber nach den anderen Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes ja nur Anwendungsgebiete benannt werden dürfen die auch nachgewiesen sind, dürfen auch nur für solche Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren, die diesen Kriterien entsprechen, Veröffentlichungen zur Selbstbehandlung anregen.

4

Verbotene Krankheiten

Außerhalb der Fachkreise darf sich die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von bestimmten Krankheiten beziehen.

Dazu gehören nach dem Infektionsschutzgesetz meldepflichtige Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen, wobei der Heilpraktiker hier in jedem Fall ein Behandlungsverbot hat. Dazu gehören auch bösartige Neubildungen, Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit sowie krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts.

Diese Zusammenstellung umfasst die für den Heilpraktikerberuf bedeutsamen Regelungen, wobei letztendlich jeder Heilpraktiker in eigener Verantwortung sich nur am Originaltext des Gesetzes orientieren muss, der in der Website des Fachverband Deutscher Heilpraktiker – Bundesverband unter www.heilpraktiker.org veröffentlicht ist.

Eine genaue Auslegung des Gesetzes in seiner neuen Fassung ist genauso genommen erst dann möglich wenn durch deutsche Gerichte die einzelnen Paragraphen in Urteilen ausgelegt werden. Aus diesem Grunde kann diese Zusammenstellung auch keine rechtliche Gewähr übernehmen sondern lediglich Hinweise aus der Erfahrung des Autors. Juristischen Rat kann und darf in Deutschland nur ein Anwalt geben, wobei die letztendliche Rechtsauffassung nur durch Gerichte und im Extremfall durch den Bundesgerichtshof festgelegt wird.

Weitere Ausführungen zum Heilmittelwerbegesetz mache ich auch in meinem berufspolitischen Vortrag auf den Berliner Heilpraktiker-Tagen am 19. Oktober 2013 im Logenhaus.