



universität
wien

DISSERTATION

Titel der Dissertation

„Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung“

Verfasserin

Mag. Agata Michalina Wolińska

angestrebter akademischer Grad

Doktorin der Rechtswissenschaften (Dr. iur.)

Wien, 2015

Studienkennzahl lt. Studienblatt: A 783 101

Dissertationsgebiet lt. Studienblatt: Rechtswissenschaften

Betreuer: Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger, MJur (Oxford)

INHALTVERZEICHNIS

LITERATURVERZEICHNIS	vii
Literatur	vii
Internetquellen	xi
JUDIKATURVERZEICHNIS	xiv
Entscheidungen	xiv
Rechtssätze	xviii
Gutachten	xviii
Beschlüsse des Polnischen General Inspektors für Pharmazie	xviii
Rechtsprechung	xviii
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	xx
I. Einleitung	1
II. Auslegung der Begriffe „Arzneimittel“ und „Medizinprodukt“	3
2.1 Einleitung	3
2.2 Rechtliche Kompetenzgrundlagen	3
2.2.1 Europarechtliche Kompetenzgrundlagen auf dem Gebiet des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts	3
2.2.2 Nationale rechtliche Kompetenzgrundlagen auf dem Gebiet der Arzneimittel- und Medizinprodukte	6
2.3 Die Bedeutung des Begriffes „ <i>Arzneimittel</i> “	8
2.3.1 Begriff des Arzneimittels und die unionsrechtlichen Grundlagen	8
2.3.1.1 Präsentationsarzneimittel	10
2.3.1.2 Funktionsarzneimittel	15
2.3.2 Begriff des Arzneimittels aufgrund der innerstaatlichen Rechtsgrundlagen	18
2.4 Der Begriff „ <i>Medizinprodukt</i> “	21
2.4.1 Begriff des Medizinproduktes und die unionsrechtlichen Grundlagen	21
2.4.2 Begriff des Medizinproduktes und dessen innerstaatliche Rechtsgrundlagen	25
2.4.3 Abgrenzung der Arzneimittel von Medizinprodukten	27
2.4.3.1 Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der europäischen Ebene	28
2.4.3.2 Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der nationalen Ebene	29
2.5 Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Produkten	31
2.5.1 Lebensmittel/Lebensmittel für besondere Zwecke/Nahrungsergänzungsmittel	33
2.5.1.1 Nahrungsergänzungsmittel	35
2.5.1.2 Diätetische Lebensmittel	36
2.5.2 Kosmetische Mittel	38
2.6 Abgrenzungsbeirat und Einsetzung des Abgrenzungsverfahrens	42
2.7 Zusammenfassung	45
III. Werbung und ihre Bedeutung	47
3.1 Rechtsgrundlagen	47
3.1.1 Europäische Rechtsgrundlagen	47
3.1.1.1 Allgemeine Werbevorschriften	47
3.1.1.2 Besondere Werbevorschriften	48
3.1.1.2.1 Arzneimittel	49

3.1.1.2.1.1	Verhältnis des Gemeinschaftskodexes zu den allgemeinen Werbevorschriften	50
3.1.1.2.2	Medizinprodukte	52
3.1.1.2.2.1	Anwendung des Gemeinschaftskodexes für Medizinproduktwerbung	53
3.1.1.2.2.2	Allgemeine Werbevorschriften für Medizinproduktwerbung	54
3.1.1.2.3	Europäische Rundfunkrechtsgrundlagen	55
3.1.1.2.3.1	Verhältnis der europäischen Rundfunkrechtsgrundlagen zu den anderen Werbevorschriften	56
3.1.1.2.3.1.1	Verhältnis der AVMD-RL und der Konvention zueinander	57
3.1.1.2.3.1.2	Verhältnis der AVMD-RL zum Gemeinschaftskodex	57
3.1.2	Nationale Rechtsgrundlagen	57
3.1.2.1	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – 1984 (UWG)	58
3.1.2.2	Arzneimittelgesetz	58
3.1.2.2.1	Verhältnis des AMG zu den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes	59
3.1.2.2.2	Verhältnis des UWG zu den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes	62
3.1.2.3	Medizinproduktegesetz	63
3.1.2.4	Rundfunkrechtsgrundlagen	63
3.1.2.4.1	Zu den Rundfunkrechtsgrundlagen im Allgemeinen	63
3.1.2.4.2	ORF-Gesetz	64
3.1.2.4.3	Audiovisuelle Mediendienste Gesetz	65
3.1.2.4.4	Privatradiogesetz	65
3.1.2.4.5	Verhältnis der Rundfunkrechtsgrundlagen zu den anderen Werbevorschriften	65
3.1.3	Selbstbindungsinstrumente – Überblick	66
3.1.3.1	Selbstbindungsinstrumente der pharmazeutischen Wirtschaft	67
3.1.3.1.1	Verhaltenskodex der Pharmig	67
3.1.3.1.2	Austromed-Kodex	68
3.1.3.1.3	IGEPHA	68
3.1.3.2	Selbstbindungsinstrumente der betroffenen Fachkreise	69
3.1.3.2.1	Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ der ÖÄK	69
3.1.3.2.2	Ärztlicher Verhaltenskodex bei der Zusammenarbeit mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie	70
3.1.3.3	Verhältnis der Selbstbindungsinstrumente zu den anderen Werbevorschriften	71
3.2	Bedeutung des Begriffes „Werbung“	73
3.2.1	Historischer Hintergrund der Werbung – Überblick	73
3.2.1.1	Historischer Hintergrund für Arzneimittelwerbung – Überblick	74
3.2.1.2	Historische Entwicklung der Arzneimittelwerbung in Österreich – Überblick	74
3.2.2	Definition des Begriffes „Werbung“	76
3.2.2.1	Definition des Begriffes „Werbung“ – Einleitung	76
3.2.2.2	Allgemeine Werbedefinition	76
3.2.2.2.1	Abgrenzung des Begriffes „Werbung“ von einfacher Information	77
3.2.2.3	Definition der Werbung in concreto	79
3.2.2.3.1	Definition der Medizinproduktwerbung	79

3.2.2.3.2	Definition der Arzneimittelwerbung.....	80
3.2.2.3.2.1	Bedeutung des Ausdruckes „alle Maßnahmen zur Information“.....	81
3.2.2.3.2.2	Weitere sprachliche Diskrepanzen bei der Definition der Arzneimittelwerbung.....	85
3.2.2.3.2.3	Weitere Beispiele der Arzneimittelwerbung.....	87
3.2.2.3.2.4	Werbung versus Patienteninformation.....	89
3.2.2.3.2.5	Negative Definition der Arzneimittelwerbung.....	92
3.2.2.3.2.6	Resümee zur Definition der Arzneimittelwerbung.....	92
3.3	Werbeinhalte.....	92
3.3.1	Anforderungen an Arzneimittelwerbung.....	92
3.3.1.1	Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung.....	94
3.3.1.1.1	Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung auf der europäischen Ebene.....	95
3.3.1.1.2	Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung auf der nationalen Ebene.....	95
3.3.1.2	Vereinbarkeit mit SPC.....	97
3.4	Off-Label Use.....	100
3.4.1	Allgemein zu Off-Label Use.....	100
3.4.1.1	Der Begriff „Off-Licence Use“.....	100
3.4.1.2	Der Begriff „Heilversuch“.....	101
3.4.1.3	Der Begriff „Compassionate Use“.....	101
3.4.1.3.1	Interpretation des Begriffes „zur Verfügung stellen“.....	104
3.4.1.4	Der Begriff „Off-Label Use“.....	109
3.4.1.4.1	Off-Label Use als Oberbegriff in Österreich.....	110
3.4.2	Werbung für Off-Label Use.....	110
3.4.2.1	Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung für § 7 Abs 1 Z 1 – 3 AMG.....	110
3.4.2.2	Ergänzende und präzisierende Aussagen – „Off-Label Use“ im engeren Sinn.....	111
3.4.2.3	Zulässige Fachwerbung für nicht zugelassene Arzneimittel.....	113
3.4.2.4	Off-Label Use Werbung – Resümee.....	114
3.5	Laienwerbung.....	114
3.5.1	Allgemeines zur Laienwerbung.....	115
3.5.2	Laienwerbung für Arzneimittel – Überblick.....	115
3.5.2.1	Zulässigkeit der Laienwerbung für Arzneimittel.....	118
3.5.2.1.1	Laienwerbeverbot für erstattungsfähige Arzneimittel.....	118
3.5.2.1.2	Laienwerbeverbot für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten.....	119
3.5.2.2	Trennung der Werbung von redaktionellen Beiträgen.....	121
3.5.3	Laienwerbung für Medizinprodukte.....	121
3.5.3.1	Unzulässige Laienwerbung am Beispiel von Kältekammern.....	122
3.6	Fachwerbung.....	124
3.6.1	Fachwerbung für Arzneimittel.....	125
3.6.1.1	Adressatenkreis.....	125
3.6.1.2	Anwendungsbereich und andere Eigenschaften der Fachwerbung.....	126
3.7	Zusammenfassung.....	128
IV.	Zulässigkeit von Werbemaßnahmen.....	132
4.1	Vorteilsgewährung – Allgemein.....	132
4.1.1	Adressatenkreis.....	134
4.1.1.1	Die Bedeutung der zur Verschreibung bzw. Abgabe berechtigten Personen.....	135

4.1.2	Zulässige Vorteile	139
4.1.2.1	Geringfügigkeitsgrenze	139
4.1.2.2	Für die medizinische und/oder pharmazeutische Praxis von Belang ..	142
4.1.3	Rabatte	144
4.1.3.1	Korruptionsstrafrecht vs. gewährte bzw. angenommene „Vorteile“ ..	147
4.2	Naturalrabatte	150
4.2.1	Die Bedeutung des Begriffes „ <i>Naturalrabatt</i> “	150
4.2.2	Allgemein zum Naturalrabattverbot	150
4.2.2.1	Naturalrabattverbot hinsichtlich erstattungsfähiger Arzneimittel	151
4.2.3	Adressatenkreis des Naturalrabattverbotes	153
4.3	Abgabe von Mustern	154
4.3.1	Abgabe von Mustern – Allgemein	154
4.3.2	Die Bedeutung des Begriffes „ <i>Ärztemuster</i> “	155
4.3.2.1	Musterabgabe von zugelassenen Arzneimitteln	155
4.3.2.2	Empfängerkreis der Muster	157
4.3.2.3	Unentgeltlichkeit	159
4.3.2.3.1	Hinweis auf Unentgeltlichkeit	159
4.3.2.4	Zulässige Verpackungsgröße und Menge der abgegebenen Muster ...	160
4.3.2.5	SPC-Information	160
4.3.3	Grund der Abgabe der Ärztemuster	161
4.4	Einladungen zu Kongressen und Veranstaltungen	161
4.4.1	Marketingveranstaltungen	162
4.4.1.1	Adressatenkreis	163
4.4.2	Wissenschaftliche Veranstaltungen	164
4.4.2.1	Ausschließlich berufsbezogene und wissenschaftliche Veranstaltungen	164
4.4.2.2	Angemessene Reise- und Aufenthaltskosten sowie Teilnahmegebühren	165
4.4.2.3	Internationale Veranstaltungen	166
4.4.3	Medizinprodukte	167
4.5	Zusammenfassung	167
V.	Irreführende und vergleichende Werbung	169
5.1	Allgemeines zur irreführenden und vergleichenden Werbung	169
5.1.1	Verhältnis zwischen Unions- und nationalen Vorschriften hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung	169
5.1.2	Kurze Charakterisierung der RL 2006/114/EG und der RL 2005/29/EG	171
5.1.2.1	Richtlinie 2006/114/EG	172
5.1.2.2	Richtlinie 2005/29/EG	172
5.1.3	Kumulative Anwendung der <i>lex generalis</i> und der <i>lex specialis</i> in Bezug auf irreführende und vergleichende Werbung	173
5.1.3.1	Europäische Ebene	173
5.1.3.2	Nationale Ebene	174
5.2	Irreführende Arzneimittelwerbung	175
5.2.1	Definition des Begriffes „ <i>irreführende Arzneimittelwerbung</i> “	176
5.2.1.1	Definition des Begriffes irreführender Werbung in der <i>lex generalis</i> ..	176
5.2.1.2	Definition des Begriffes irreführender Werbung in der <i>lex specialis</i> (AMG)	178
5.2.2	Irreführende Werbeangaben	180
5.2.2.1	Nicht aktuelle Informationen	180
5.2.2.1.1	Veraltete Angaben	180
5.2.2.1.2	Wissenschaftlich veraltete Informationen	181

5.2.2.2	Wahre Angaben.....	183
5.2.2.2.1	Das Erfordernis der beruflichen Sorgfalt.....	184
5.2.2.3	Subjektive und übertriebene Angaben.....	185
5.2.2.3.1	Subjektive Darstellung.....	187
5.2.2.3.2	Übertriebene Darstellung.....	188
5.2.2.4	Nicht vollständige Angaben.....	190
5.2.2.5	Nachahmungswerbung.....	191
5.2.2.6	Aufklärender Hinweis.....	192
5.2.2.6.1	Sternchenhinweis.....	193
5.2.2.6.2	Informationsbroschüre.....	193
5.2.3	Gesamteindruck der Arzneimittelwerbung.....	194
5.2.3.1	Darstellung der Angaben.....	195
5.2.3.1.1	Aufmachung des Arzneimittels.....	195
5.2.3.1.2	Bezeichnung des Produktes.....	196
5.2.3.1.3	Benennung des Arzneimittels.....	198
5.2.3.1.3.1	Krankheits- oder wirkstoffbezogene Benennung des Arzneimittels.....	198
5.2.3.1.4	Eigenschaften des Arzneimittels.....	200
5.2.3.2	Verständnis des Verkehrskreises.....	201
5.2.4	Zulassung <i>versus</i> irreführende Werbung.....	204
5.2.4.1	Irreführende Werbung von Off-Label-Use Arzneimitteln.....	205
5.2.4.2	Irreführende Werbung für Arzneimittel aus einem Compassionate- Use Programm.....	207
5.3	Vergleichende Arzneimittelwerbung.....	209
5.3.1	Definition vergleichender Arzneimittelwerbung.....	209
5.3.2	Verglichene Elemente.....	210
5.3.2.1	Vergleich des Arzneimittelpreises.....	210
5.3.2.1.1	Zulässigkeit eines Preisvergleiches bei nicht zugelassenen Arzneimitteln.....	212
5.3.2.2	Vergleich der Studienergebnisse.....	213
5.3.3	Identifizierung des Arzneimittels.....	214
5.4	Zusammenfassung.....	215
VI.	Resumee.....	216
	ANHANG 1 – ZUSAMMENFASSUNG.....	224
	ANHANG 2 – SUMMARY.....	226
	ANHANG 3 – LEBENS LAUF.....	228

LITERATURVERZEICHNIS

Literatur

- Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis II, 17. Auflage, Manz, Wien 2013 (*Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch)
- Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5, 21 (*Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008)
- Bajka*, Krótka historia reklamy na świecie i w Polsce, Zeszyty Prasoznawcze, 1993, 3-4, 135 (*Bajka*, Historia)
- Bakhschei*, Der Begriff des Inverkehrbringens im Arzneimittelrecht, Band 11, Lit, 2014 (*Bakhschei*, Begriff)
- Birklbauer*, Die Anwendbarkeit der Korruptionsbestimmungen auf Ärzte, RdM 2013/139, 223 (*Birklbauer*, RdM 2013)
- Brugger*, EuGH liberalisiert Arzneimittel-Fachwerbung punktuell, ecolex 2011/10, 929 (*Brugger*, ecolex 2011)
- Ciresa*, Arzneimittelwerberecht, 1. Auflage, Verlag Österreich, Wien 2014 (*Ciresa*, Arzneimittelwerberecht)
- Cuzick*, Estimates of benefits and harms of prophylactic use of aspirin in the general population, Annals of Oncology, Oxford Journal <http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2014/07/30/annonc.mdu225> (Stand 09.02.2015)
- Grzybczyk* in *Ogiegły*, Prawo farmaceutyczne – Komentarz, Beck, Warszawa 2010 (*Grzybczyk* in *Ogiegły*)
- Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz Kommentar, Verlag Österreich, Wien 2008 (*Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz)
- Hass*, La publicite. Theorie, techniques et pratique, 2. Auflage, Dunod 1958 (*Hass*, La publicite)
- Hellbert*, Handbuch Pharmarecht, 1. Auflage, LexisNexis ARD Orac, Wien 2013 (*Hellbert*, Handbuch)
- Herdegen*, Europarecht, 13. Auflage, Beck, München 2011 (*Herdegen*, Europarecht)

- Höcher/Krauskopf*, Zur strafrechtlichen Relevanz von Provisionszahlungen an Vertragsärzte: Korruption im Gesundheitssektor, RdM 2012/107, 164 (*Höcher/Krauskopf*, RdM 2012)
- Horak*, Irreführungsverbot gilt auch ohne Verstoß gegen berufliche Sorgfaltspflichten, ecolex 2013/406 (*Horak*, ecolex 2013)
- Horak*, Imitationsmarketing und Schutz nicht registrierter Kennzeichen, ÖBl 2012/39, 151 (*Horak*, ÖBl 2012)
- Huber/Kräftner/Leischner-Lenzhofer/Zeinhofer*, Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt, RdM-LS 2013/48 (*Huber/Kräftner/Leischner-Lenzhofer/Zeinhofer*, RdM-LS 2013)
- Huber/Kräftner/Leischner-Lenzhofer/Zeinhofer*, System ohne medizinische Zweckbestimmung ist kein Medizinprodukt, RdM-LS 2013/11 (*Huber/Kräftner/Leischner-Lenzhofer/Zeinhofer*, RdM-LS 2013)
- Karollus*, Grenzen bei der Beratung über Arzneimittel, Heilbehelfe und sonstige medizinische Produkte, RdM 2006/2 (*Karollus*, RdM 2006)
- Kopetzki*, Arzneimittelabgabe durch und an Ärzte, RdM 2009/41, 64 (*Kopetzki*, RdM 2009)
- Kopetzki*, Off-label-use, in *Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely*, Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht, FS Raschauer, Verlag Springer, Wien/New York 2008, 73-103 (*Kopetzki* in FS Raschauer)
- Koziol/Welser-Kletecka*, Bürgerliches Recht I, 14. Auflage, Manz, Wien 2014 (*Koziol/Welser-Kletecka*, Recht)
- Krückl*, Vielschichtiges Medizinrecht, 1. Auflage, Trauner, Linz 2011 (*Krückl*, Medizinrecht)
- Larcher* in *Petsche/Mair* [Hrsg.], Handbuch Compliance, 2. Auflage, LexisNexis ARD Orac, Wien 2012 (*Larcher* in *Petsche/Mair*)
- Larcher/Wolinska*, Promoting Medical Products in Europa & North America, 3. Auflage, Wien 2012 (*Larcher/Wolinska*, Promoting)
- Leitner*, Arzneimittelwerbung – Besondere Werbevorschriften im Arzneimittelrecht, Innsbruck 2007 (*Leitner*, Arzneimittelwerbung)

- Loibner*, Arzneimittelwerbung für Praktiker, Forum-Institut für Management GmbH Seminar (29.02.2012)
- Mayer/Michtner/Schober*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, Österreichische Staatsdruckerei, Wien 1987 (*Mayer/Michtner/Schober*, AMG)
- Mikulowski/Pomorski*, Informacja i komunikacja. Pojęcia wzajemne relacje, Ossolineum, Wrocław 1988 (*Mikulowski/Pomorski*, Informacja)
- Mintzes*, Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel – Sinnvoll oder schädlich? Health Action International (HAI-Europe), Juni 2002, http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/2002_01_spezial.pdf (Stand 09.02.2015)
- Müller/Christensen*, Juristische Methodik: Band II: Europarecht, Duncker & Humblot, Berlin 2003 (*Müller/Christensen*, Methodik)
- Okoń* in *Traple*, Prawo reklamy i promocji, 1. Auflage, LexisNexis, Warszawa 2007 (*Okoń* in *Traple*)
- Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 6. Auflage, C.H. Beck, München 2014 (*Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht)
- Petsche/Larcher* in *Petsche/Mair*, Handbuch Compliance, 2. Auflage, LexisNexis ARD Orac, Wien 2012 (*Petsche/Larcher* in *Petsche/Mair*)
- Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht, 1. Auflage, LexisNexis ARD Orac, Wien 2011 (*Resch/Wallner*, Handbuch)
- Russel/Lane*, Reklama według Ottona Kleppnera, 1. Auflage, Felberg, Warszawa 2000 (*Russel/Lane*, Reklama)
- Sadoghi*, Kinder und Jugendliche im Wandel des Rechts, http://www.ju-quest.at/downloads/Sadoghi_Konferenz2010.pdf (Stand 09.02.2015)
- Seyfried*, Nicht nur Generika sind wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte, RdM 2013/49, 67 (*Seyfried*, RdM 2013)
- Sommerauer*, Gesetzeskunde für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, 1. Auflage, Leykam, Graz 2014 (*Sommerauer*, Gesetzeskunde)
- Stadler*, Zivilrechtliche Haftung beim „off-label-use“ von Arzneimitteln, Wien 2011 (*Stadler*, Haftung)

- Szymczak*, Słownik języka polskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1999
(*Szymczak*, Słownik)
- Szczęsny*, Reklama farmaceutyczna i pokrewna, 2. Auflage, Beck, Warszawa 2010
(*Szczęsny*, Reklama)
- Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66, 109 (*Thöni/Stühlinger/Staudinger*, RdM 2008)
- Tieben*, Arzneimittelwerbung und deren Vereinbarkeit mit der Fachinformation, RdM-ÖG 2012/2, 2 (*Tieben*, RdM-ÖG 2012)
- Tymiński*, Stosowanie leków poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego, <http://refundacja.mp.pl/artykuly/show.html?id=68253>
(Stand 09.02.2015)
- Urban*, Macht es für den Verbraucher einen Unterschied, ob er Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukte kauft? RdM 2013/7, 27 (*Urban*, RdM 2013)
- Urban*, Nahrungsergänzungsmittel versus diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, RdM 2012/59, 98 (*Urban*, RdM 2012)
- Ulrich*, Einführung in die pharmazeutische Gesetzeskunde, Leykam, Graz 2007 (*Ulrich*, Einführung)
- Wiener*, Cybernetyka, czyli sterowanie i komunikowanie w zwierzętach i maszynach, PWN, Warszawa 1971 (*Wiener*, Cybernetyka)
- Windisch-Grätz*, Zur Frage der Zulässigkeit von Rabatten für Apotheker und hausapothekenführende Ärzte, RdM 2006/55 (*Windisch-Grätz*, RdM 2006)
- Zeinhofer*, Der Begriff des Arzneimittels und seine Abgrenzung von anderen Produktkategorien, NWV, Wien/Graz 2007 (*Zeinhofer*, Begriff)
- Zeinhofer*, Neue Entwicklungen im Arzneimittelrecht – Die AMG-Novelle 2009, RdM 2009/134, 204 (*Zeinhofer*, RdM 2009)
- Zwickl*, Nebenwirkungen unerwünscht!?! Die Öffentlichkeitsarbeit der Österreichischen Ärztekammer dargelegt am Beispiel der Diskussion um die Naturalrabatte im Sommer 2005, Wien 2006 (*Zwickl*, Nebenwirkungen)

Internetquellen

AGES allgemein, <http://www.ages.at/ages/allgemeines/> (Stand 16.02.2015)

AGES Zahlen – Daten, <http://www.ages.at/ages/zahlen-daten/> (Stand 16.02.2015)

Arzneimittelregister des BASG,
https://asregister.basg.gv.at/asregister/faces/asregister.jspx?_afLoop=17297730742476685&_afWindowMode=0&_adf.ctrl-state=chitt4pji_4 (Stand 09.02.2015)

Austromed Kodex, <http://www.austromed.org/metanavigation/fuer-journalisten/kodex/>
(Stand 09.02.2015)

Beschlussfassung der Ordentlichen Generalversammlung der Pharmig vom 25.04.2014 zum Tagesordnungspunkt 7: zugrundeliegender Entwurf der Neufassung des Pharmig-Verhaltenscodex und der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz,
http://www.pharmig.at/uploads/VHC2014_Beschlussfassung_25April2014_11146_DE.pdf (Stand 09.02.2015)

Biozid, <http://de.wikipedia.org/wiki/Biozid> (Stand 16.12.2014)

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) No 726/2004,
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004075.pdf (Stand 09.02.2015)

Compassionate Use – nationaler Prozess,
<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/faq/klinische-pruefung/compassionate-use/>
(Stand 28.05.2014)

Deklaration von Helsinki, WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research involving Human Subject (2008), <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (Stand 25.09.2013)

Duden Wörterbuch, [Agens] <http://www.duden.de/rechtschreibung/Agens#Bedeutung3a>
(Stand 16.12.2014)

Duden Wörterbuch, [Ärztmuster] <http://www.duden.de/rechtschreibung/Ärztmuster>
(Stand 09.02.2015)

Duden Wörterbuch, [bestimmen] <http://www.duden.de/rechtschreibung/bestimmen>
(Stand 16.12.2014)

Duden Wörterbuch, [bezeichnen] <http://www.duden.de/rechtschreibung/bezeichnen>
(Stand 16.12.2014)

Duden Wörterbuch, [Haustür] <http://www.duden.de/rechtschreibung/Haustuer>
(Stand 08.01.2015)

Duden Wörterbuch, [Information] <http://www.duden.de/rechtschreibung/Information>
(Stand 16.12.2014)

Erstattungskodex,

<http://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?contentid=10007.685029&action=2> (Stand 09.02.2015)

European Commission DG Enterprise Directorate G Unit- 4Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology, Medical Devices: Guidance document, MEDDEV 2.1/1, April 1994, Guidelines Relating to the Application of: The Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices the council directive 93/42/EEC on medical devices, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1-1_04-1994_en.pdf (Stand 16.12.2014)

Europäische Kommission, MEDICAL DEVICES: Guidance Document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medical substance or an ancillary human blood derivative, Guidelines relating to the Application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf (Stand 16.12.2014)

Europäische Kommission, Verbraucher in der Europäischen Union 10 Grundsätze, 2005, http://ec.europa.eu/consumers/archive/cons_info/10principles/de.pdf
(Stand 09.02.2015)

Gesundheitsberufe von A bis Z, <https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/gesundheitsberufe-auflistung.html> (Stand 09.02.2015)

Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, Pursuant to Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004; Doc. Ref: EMEA/27170/2006, London

(19.07.2007),

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004075.pdf (Stand 09.02.2015)

Ibuprofen Webseite, <http://www.ibuprofen.at> (Stand 09.02.2015)

IGEPHA-Werbekodex,

http://www.igepha.at/rcms/upload/Werbekodex_Fassung27092012_version2013.pdf (Stand 09.02.2015)

Interessengemeinschaft Österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure,

<http://igepha.zyler.net/pages/images/IGEPHA-Werbekodex%2019%20Sept%202006.pdf> (Stand 09.02.2015)

Kosmetikverordnung,

http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/VerbraucherInnengesundheit/Kosmetische_Mittel/EU_Kosmetikverordnung (Stand 16.12.2014)

Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. 04/2014 veröffentlicht am 30.06.2014,

<http://www.aerztekammer.at/documents/10431/19066/Ärztlicher+Verhaltenskodex+2014/8e8c89f4-427a-4729-9944-81f4a07942a1?version=1.0&t=1404114984000> (Stand 30.06.2014)

Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. 03/2014 veröffentlicht am 30.06.2014,

<http://www.aerztekammer.at/documents/10431/19074/Arzt+und+Öffentlichkeit+2014/70561f66-bd6e-4ced-a9db-3cfc4fe7822a?version=1.0&t=1404115538000> (Stand 30.06.2014)

Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. 04/2014, veröffentlicht am 30.06.2014, ÖÄK Verhaltenskodex,

http://www.aerztekammer.at/service/Code_of_Conduct.pdf (Stand 09.02.2015)

Lexikon der Neurowissenschaft, [Kryotherapie] <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kryotherapie/6797> (Stand 09.02.2015)

Mecotec Webseite als Beispiel für Werbung einer Kältekammer,

<http://www.mecotec.net/de/inhalt/kaeltetherapie/ganzkoerper-kaeltetherapie.html> (Stand 09.02.2015)

Mecotec Webseite als Beispiel für Werbung einer Kältekammer,
<http://www.mecotec.net/de/inhalt/startseite.html> (Stand 09.02.2015)

Pharmig-Verhaltenscodex,
http://www.pharmig.at/upload/Publikationen/VHC%202009_Deutsch.pdf?&SESS=f5421eaa774ad121f695387900fc92df (Stand 09.02.2015)

PONS Wörterbuch, [Colportage] <http://de.pons.com/übersetzung/französisch-deutsch/colportage> (Stand 08.01.2015)

Questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union
EMA/72144/2006 vom 21.01.2010, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069898.pdf (Stand 09.02.2015)

Rundfunk- und Medienrechte im Überblick, Bundeskanzleramt Österreich,
<http://www.bka.gv.at/site/4075/default.aspx>- (Stand 09.02.2015)

The Human Medicine Regulation 2012, 2012/1916, <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made> (Stand 09.02.2015)

Zentrale Zulassungsverfahren von Arzneimitteln, <http://www.basg.gv.at/arsneimittel/zulassung/zentrale-zulassung/> (Stand 09.02.2015)

JUDIKATURVERZEICHNIS

Entscheidungen

BGH 24.11.2011, I ZR 13/10, *Arzneimitteldatenbank*

EuGH 30.11.1983, C-227/82, *von Bennekom*

EuGH 21.03.1991, C-60/89, *Monteil & Sammani*

EuGH 21.11.1991, C-369/88, *Delattre*

EuGH 29.09.1998, C-39/97, *Canon Kabushiki Kaisha/Metro-Goldwyn-Mayer*

EuGH 09.06.2005, C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*

EuGH 26.04.2007, C-412/05, *Alcon/HABM*

EuGH 20.09.2007, C-84/06, *Antroposana*

EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*

EuGH 15.11.2007, C-319/05, *Kommission/Deutschland*

EuGH 02.04.2009, C-421/07, *Damgaard*

EuGH 30.04.2009, C-27/08, *BIOS Naturprodukte/Saarland*

EuGH 22.04.2010, C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*

EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*

EuGH 06.09.2012, C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH/Sunstar
Deutschland GmbH*

EuGH 22.11.2012, C-219/11, *Brain Products GmbH/BioSemi VOF*

EuGH 19.09.2013, C-435/11, *CHS/Team 4 Travel*

EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*

EuGH 13.03.2014, C-512/12, *Octapharma France*

OGH 19.09.1995, 4 Ob 73/95, *Marktschreierische Werbung* (RdM 1996, 57)

OGH 22.04.1997, 4 Ob 45/97i

OGH 20.10.1998, 4 Ob 250/98p (ecolex 1999/46 = ÖBl 1999, 77, *Mokatee*;
ecolex 1999, 46, *EurimPharm*)

OGH 20.10.1998, 4 Ob 236/98d

OGH 04.02.1999, 4 Ob 346/98f

OGH 14.03.2000, 4 Ob 5/00i

OGH 03.05.2000, 4 Ob 86/00a

OGH 03.10.2000, 4 Ob 246/00f, *Arthrose*

OGH 21.06.2001, 6 Ob 124/01f

OGH 16.10.2001, 4 Ob 188/01b

OGH 15.10.2002, 4 Ob 141/02t

OGH 17.12.2002, 4 Ob 241/02y

OGH 29.04.2003, 4 Ob 75/03p (ÖBl 2003, 72, *Pro Herz*)

OGH 21.10.2003, 4 Ob 156/03z, *Magnetfeldtherapiegerät*

OGH 20.01.2004, 4 Ob 261/03s

OGH 20.01.2004, 4 Ob 255/03h

OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f, *Citalopram*

OGH 16.03.2004, 4 Ob 20/04a

OGH 05.08.2004, 12 Os 45/04

OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k

OGH 19.12.2006, 4 Ob 171/06k

OGH 13.02.2007, 4 Ob 233/06b, *EXELON*

OGH 22.05.2007, 4 Ob 58/07v, *Micardis*

OGH 12.06.2007, 4 Ob 81/07a (ÖBl 2007/64, 287, *Advertoria bzw. Femona/Letrozol*)

OGH 12.06.2007, 4 Ob 78/07k, *Diovan*

OGH 13.11.2007, 4 Ob 174/07b, *Kontrazeptiva*

OGH 08.04.2008, 4 Ob 27/08m

OGH 08.04.2008, 4 Ob 42/08t

OGH 20.01.2009, 4 Ob 188/08p

OGH 21.04.2009, 4 Ob 33/09w, *Glückliche Schweine* (ÖBl-LS 2009/237 = wbl
2009/205 = RdM-LS 2009/39)

OGH 20.04.2010, 4 Ob 159/09z

OGH 23.03.2011, 4 Ob 233/10h

OGH 09.08.2011, 17 Ob 18/11p

OGH 18.10.2011, 17 Ob 26/11i

OGH 17.01.2012, 4 Ob 112/11s

OGH 28.02.2012, 4 Ob 220/11y

OGH 27.03.2012, 4 Ob 7/12a

OGH 02.08.2012, 4 Ob 79/12i (ÖBl-LS 2012/45)

OGH 18.09.2012, 4 Ob 127/12y

OGH 12.02.2013, 4 Ob 227/12d

OGH 23.05.2013, 4 Ob 29/13p

OGH 09.07.2013, 4 Ob 68/13y

OGH 19.11.2013, 4 Ob 183/13k

VfGH 28.06.2003, G 208/02

VfGH 04.12.2007, G 113/06

VwGH 27.08.2002, 99/10/0168

VwGH 23.01.2012, 2011/10/0027

Wyrok NSA z 09.06.2009, II GSK 962/08 (Entscheidung des polnischen
Verwaltungsgerichtshofes)

Wyrok WSA w Warszawie z 29.11.2004, I SA 1755/03 (Entscheidung des polnischen
Verwaltungsgerichtes in Warschau)

Rechtssätze

RIS-Justiz RS0078057

RIS-Justiz RS0108834

RIS-Justiz RS0117614

Gutachten

GA Trstenjak 19.06.2008, C-140/07, *Hecht-Pharma/Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*

Beschlüsse des Polnischen General Inspektors für Pharmazie

GIF-P-R-450/51-3/JD/09, Decyzja GIF Zofii Ulz z 26.05.2009 hinsichtlich *DVD
Bezsenność*

GIF-P-R-450/50-2/JD/12, Decyzja GIF Zofii Ulz z 08.05.2013 hinsichtlich *Gripex*

GIF-P-R-450/58-3/JD/12, Decyzja GIF Zofii Ulz z 21.01.2013 hinsichtlich *Gripex
HotActive*

GIF-P-R-450/51-3/JD/13, Decyzja GIF Zofii Ulz z 05.02.2014 hinsichtlich *Dionelle*

GIF-P-R-450/4-3/JD/14, Decyzja GIF Zofii Ulz z 11.03.2014 hinsichtlich *Nuvisal*

GIF-P-R-450/46-2/JD/14, Decyzja GIF Zofii Ulz z 11.09.2014 hinsichtlich *Ibuprom
Max Sprint*

Rechtsprechung

LS – Wbl 2003/121

ÖBl 1972, 12, *Ungarische Salami II*

ÖBl 1977, 167, *Österreichs bester Kaffee*

ÖBl 1981, 119, *Österreichs bestes Bier*

ÖBl 1996, 277, *top aktuell*

ÖBl 1998, 14, *Schwarzhörer willkommen*

wbl 2007/157, 348

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABGB	Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch, JGS 946/1811 idF BGBl I 35/2015
ABl	Amtsblatt
ABO-2005	Apothekenbetriebsverordnung 2005
Abs	Absatz, Absätze
ABRV	Ausschussbericht zur Regierungsvorlage
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, ABl C 2012/326, 47 idF ABl L 2013/112, 1
aF	alte Fassung
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AMD-G	Audiovisuelle Mediendienste-Gesetz, BGBl I 84/2001 idF BGBl I 84/2013
AMG	Arzneimittelgesetz, BGBl 185/1983 idF BGBl I 162/2013
Anm	Anmerkung(en)
Art	Artikel
Arzneimittel-RL	Richtlinie 2001/83/EG idF der Richtlinie 2004/27/EG, ABl L 2001/311, 67 idF ABl L 2006/378, 1
ÄrzteG	Ärztegesetz 1998, BGBl I 169/1998 idF BGBl I 82/2014
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BGBl 189/1955 idF BGBl I 2/2015
Austromed	Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen
Austromed Kodex	Austromed Verhaltenskodex
AVMD-RL	Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller

	Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste), ABI L 2007/332, 27
AWEG	Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010), BGBl I 79/2010 idF BGBl I 162/2013
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BasisVO	Verordnung 178/2002/EG, ABI L 2002/31, 1 idF ABI L 2008/60, 17
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BlgNR	Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates
B-VG	Bundesverfassungsgesetz, BGBl 1/1930 idF BGBl I 102/2014
Doc	Document (Dokument)
Dz U	Dziennik Ustaw
EBRV	Erläuternde Bemerkungen zur Regierungsvorlage
EC	European Community (EG)
EEC	European Economic Community
EG	Europäische Gemeinschaften
EG-RL	Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften
EG-VO	Verordnung der Europäischen Gemeinschaften
EKO	Erstattungskodex der Sozialversicherung
EMA	Europäische Arzneimittel Agentur
ErwGr	Erwägungsgrund
ESK	Einziges Suchtgiftkonvention von 1961
EU	Europäische Union

EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUR	Euro
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f	folgende(r)
ff	fortfolgende(r)
FG	Festgabe
FN	Fußnote(n)
FS	Festschrift
GA	Gutachten
gem	gemäß
Gemeinschaftskodex	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, AB1 L 2001/311, 67 idF AB1 L 2006/378, 1
GESG	Österreichisches Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl I 63/2002 idF BGBl I 189/2013
GIF	Generalny Inspektor Farmaceutyczny (General Inspector of Pharmacy)
GKKT	Ganzkörperkältetherapie
GP	Gesetzgebungsperiode
hM	herrschende(r) Meinung
Hrsg	Herausgeber
HS	Halbsatz
idF	in der Fassung
idgF	in der geltenden Fassung
IGEPHA	Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure

insb	insbesondere
iSd	im Sinne des/der
iVm	in Verbindung mit
Konvention	Konvention des Europarates über grenzüberschreitendes Fernsehen
Kosmetik-RL	Richtlinie 76/768/EWG, ABI L 1976/262, 169 idF ABI L 2007/226, 21
Kosmetik-VO	Kosmetikverordnung 1223/2009/EG, ABI L 2009/342, 59
leg cit	legis citatae (zitierte Gesetzesstelle)
lit	litera(e)
LMSVG	Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, BGBl I 13/2006 idF BGBl I 67/2014
MEDDEV	Medical Devices Information
Medizinprodukte-RL	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABI L 1993/169, 1 idF ABI L 2007/247, 21
MPG BGBl I 32/2014	Medizinproduktegesetz, BGBl 657/1996 idF
No	Number (Nummer)
Nr	Nummer
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
ÖÄK-Kodex	Ärztlicher Verhaltenskodex der Österreichischen Ärztekammer
ÖBl	Österreichische Blätter für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
ÖBl-LS	Österreichische Blätter für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht - Leitsatz
OGH	Oberster Gerichtshof
ORF-G	ORF-Gesetz, BGBl 379/1984 idF BGBl I 55/2014

OTC	over the counter (rezeptfrei)
Pharmig	Interessenverband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs
pozn	poźniejszy(e) (später)
PrR-G	Privatradiogesetz, BGBl I 20/2001 idF BGBl I 50/2010
PrTV-G	Privatfernsehgesetz, BGBl I 84/2001 idF BGBl I 71/2003
PWN	Polskie Wydawnictwo Naukowe
RdM	Recht der Medizin
RdM-LS	Recht der Medizin – Leitsatz
RdM ÖG	Recht der Medizin Ökonomie & Gesundheit
Ref	Referenz
RGBI	Reichsgesetzblatt
RL	Richtlinie
RL 2005/29/EG	Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern, ABl L 2005/149, 22
RL 2006/114/EG	Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung, ABl L 2006/376, 21
RS	Rechtsatz/-sätze (aus dem RIS-Justiz)
Rz	Randzahl(en)
S	Satz/Sätze
SA	Sąd Apelacyjny (Oberlandesgericht in Polen)
SMG	Suchtmittelgesetz, BGBl I 112/1997 idF BGBl I 71/2014
SmPC	Summary of Product Characteristics, Zusammenfassung der Produkteigenschaften

SN	Sąd Najwyższy (Oberster Gerichtshof in Polen)
SPC	Summary of Product Characteristics, Zusammenfassung der Produkteigenschaften
SpezO	Spezialitätenordnung
StF	Stammfassung
StGB	Strafgesetzbuch, BGBl 60/1974 idF BGBl I 106/2014
SZ	Sammlung Zivilrecht
UWG	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb 1984
V	Verordnungen (nationale Ebene)
VfGH	Verfassungsgerichtshof
VfSlg	Sammlung der Erkenntnisse und wichtigsten Beschlüsse des Verfassungsgerichtshofes
vgl	vergleiche
VHC	Pharmig Verhaltenskodex
VO	Verordnungen (auf europäischer Ebene)
VwGH	Verwaltungsgerichtshof
VwSlg	Sammlung der Erkenntnisse und Beschlüsse des Verwaltungsgerichtshofes
wbl	wirtschaftsrechtliche blätter, Zeitschrift für österreichisches und europäisches Wirtschaftsrecht
Werberichtlinie	Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ der ÖÄK
WSA	Wojewódzki Sąd Administracyjny (Landesverwaltungsgericht)
Z	Ziffer(n)
zB	zum Beispiel
zm	zmiana(y) (Änderung)
ZR	Zivilrechtssachen

I. EINLEITUNG

Die vorliegende Arbeit stellt die Entwicklung und Bedeutung der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung dar. Diese Thematik wird in vier Hauptteilen präsentiert und von einer Einleitung, einer Zusammenfassung sowie einem Literaturverzeichnis begleitet.

Im ersten Teil werden die Begriffe „Arzneimittel“ und „Medizinprodukt“ definiert. Sowohl europäische als auch nationale rechtliche Grundlagen werden im Hinblick auf diese Begriffe dargestellt. Die Existenz verschiedener Produktkategorien macht eine Abgrenzung notwendig. Gegenstand dieses Teils wird einerseits eine Abgrenzung der „Arzneimittel“ von „Medizinprodukten“ und andererseits deren Abgrenzung von „Lebensmitteln“ und „kosmetischen Mitteln“ sein. Die Analyse wird auf der Grundlage ausgewählter höchstgerichtlicher Entscheidungen erfolgen.¹

Der zweite Teil gibt einen Überblick über den Begriff der Werbung, deren Bedeutung sowie ihre Grenzen und wird sich den europäischen und innerstaatlichen Rechtsgrundlagen im Besonderen widmen. Der Schwerpunkt wird auf dem nationalen Recht liegen. In diesem Rahmen werden die Begriffe der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung definiert. Anschließend werden die Selbstbindungsinstrumente als subsidiäre Rechtsgrundlagen erwähnt.

Dieser Teil wird weiters die Abgrenzung zwischen Werbung und Patienteninformationen darstellen. Erörtert wird das entscheidende Kriterium für die Unterscheidung zwischen Werbung und einfacher Information und es wird die Frage bewertet, ob die Verbreitung von Informationen ein Werbeziel beinhaltet. Anschließend wird der zulässige Inhalt der Werbung behandelt. Es wird analysiert, welche Werbeinhalte sittenwidrig sind und warum deren Anwendung verboten ist.

Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind (§ 7 AMG) und nur für diese Arzneimittel darf Werbung betrieben werden (§ 50a AMG).

Das Gesetz sieht jedoch einige Ausnahmen vor, die die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln erlauben. Diesbezüglich wird der Begriff „*Off-Label-Use*“ definiert und die Werbungszulässigkeit analysiert. Zwecks besserer Darstellung werden

¹ OGH 08.04.2008, 4 Ob 27/08m; VwGH 23.01.2012, 2011/10/0027; EuGH 06.09.2012, C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*.

die jüngsten EuGH-Entscheidungen sowie die interessante OGH-Rechtsprechung herangezogen und detailliert besprochen. Als Hauptthema wird jedoch das Compassionate Use-Programm dargestellt.

In diesem Teil wird die Bedeutung des „*Pre-Marketing*“ erörtert. Verschiedene *Pre-Marketing*-Instrumente und deren Zulässigkeit werden einer Analyse unterzogen. Im Rahmen dieses Kapitels werden jene Marketinginstrumente dargestellt, deren Einsatz einen Markt für die Einführung eines Arzneimittels vor dessen Zulassung vorbereiten soll. Neben wissenschaftlichen Veranstaltungen iSd § 50b Abs 2 AMG kommen außerdem insbesondere folgende Marketinginstrumente in Betracht: Individualimport und Compassionate Use Programm. Diese existierenden Ausnahmefälle des eben erwähnten Werbeverbotes werden dann besprochen.

Werbung gegenüber Verbrauchern (Laienwerbung) und Werbung, die für Ärzte und Apotheker bestimmt ist (Fachwerbung), sowie deren Unterschiede werden im Detail betrachtet. Diesbezüglich werden die §§ 51ff und §§ 54ff AMG sowie §§ 104ff und §§ 108f MPG einer genaueren Analyse unterzogen. Um einen vollständigen Überblick über Laienwerbung und Fachwerbung zu verschaffen, werden die Vorschriften der Verhaltenskodizes (IGEPHA und VHC) als subsidiäre Rechtsgrundlagen allgemein präsentiert und als Auslegungshilfe besprochen.

Im dritten Teil werden verschiedene Werbeformen und die Zulässigkeit der unterschiedlichen Werbemaßnahmen präsentiert. Allgemein werden unter anderem Naturalrabatte und die (zulässige) Abgabe von Mustern besprochen. Es wird dargestellt, welche Vorteile angeboten bzw. angenommen werden dürfen und wofür diese Grenzen bestehen. Weiters wird erörtert, unter welchen Voraussetzungen Einladungen zu Kongressen, Produktveranstaltungen und anderen medizinischen Veranstaltungen angenommen werden dürfen.

Der letzte Teil widmet sich irreführender und vergleichender Werbung. Das Verbot einer unlauteren Geschäftspraktik wird im Detail als Generalklausel am Beispiel irreführender Arzneimittelwerbung iSd § 2 UWG sowie § 6 Abs 2 iVm § 6 Abs 3 Z 1 und § 50a Abs 3 Z 1 AMG dargestellt.

Abschließend wird in der vorliegenden Arbeit die Bedeutung der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung zusammengefasst. Sie soll somit einen Beitrag zur Diskussion der Bedeutung des Werbebegriffes im heutigen Sinn leisten.

II. AUSLEGUNG DER BEGRIFFE „ARZNEIMITTEL“ UND „MEDIZINPRODUKT“

2.1 Einleitung

Die richtige Einstufung eines Produktes ist aus vielen Gründen entscheidend. Trotz der Definition der Begriffe auf europäischer sowie nationaler Ebene bereitet deren Abgrenzung immer wieder zahlreiche Probleme und der EuGH wird regelmäßig mit der Frage konfrontiert, um welche Produktkategorie es sich nun handelt.

Das Ziel ist eine richtige Qualifikation des Produktes, und um diese zu erreichen, ist eine dogmatische Analyse der beiden Begriffe erforderlich. Es müssen die beiden Hauptfragen beantwortet werden: *Was versteht man unter dem Begriff „Arzneimittel“?* und *Was ist ein „Medizinprodukt“?* Erst dann kann deren korrekte Abgrenzung von anderen Produktkategorien erfolgen.

Anzumerken ist, dass an dieser Stelle keine umfassende Erläuterung der beiden Begriffe erfolgt, sondern nur eine kurze Darstellung der wichtigsten Komponenten.

2.2 Rechtliche Kompetenzgrundlagen

Auf dem Gebiet des Arzneimittels und des Medizinproduktes muss sowohl die europäische als auch die nationale Rechtsgrundlage analysiert werden. In der Folge werden Kompetenzgrundlagen dargestellt, die für die Analyse der Begriffe *„Arzneimittel“* und *„Medizinprodukt“* notwendig sind.

2.2.1 **Europarechtliche Kompetenzgrundlagen auf dem Gebiet des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts**

Vor einer detaillierten Analyse der beiden Hauptbegriffe *„Arzneimittel“* und *„Medizinprodukt“* müssen zuerst die europarechtlichen Kompetenzgrundlagen dargestellt werden. Der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (in der Folge: *„AEUV“*)² regelt die Verteilung der Kompetenzen zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten. Die vertikalen Kompetenzverteilungen sind in Art 2 ff AEUV dargestellt. Diese Festlegung der Kompetenzkategorien und deren

² Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vom 26.10.2012, ABl C 2012/326, 47 idF ABl L 2013/112, 1.

Reichweite stellt nur fest, welche Bereiche in die Zuständigkeit der Europäischen Union fallen und welche Bereiche bei den Mitgliedstaaten verbleiben.³

Die Kompetenzen können in drei verschiedene Kategorien eingeteilt werden:

(a) Die Kompetenz kann *ausschließlich bei der Europäischen Union* liegen (Art 3 AEUV). Die Unionsmitglieder dürfen in diesem Bereich keine Rechtssetzung vornehmen. Als Beispiel dient die Festlegung der Wettbewerbsregeln für den Binnenmarkt.⁴

(b) Es kann *eine geteilte Kompetenz* sein, bei der die Mitgliedstaaten so lange zuständig bleiben und gesetzgeberisch tätig werden dürfen, so lange die Europäische Union ihre Kompetenz nicht aktiviert hat. Die Aktivierung der Kompetenz seitens der Europäischen Union betrifft nur jene Aspekte, die mit dem entsprechenden Rechtsakt geregelt werden. Im Arzneimittelbereich hat die Europäische Union bereits im Jahr 1965 ihre Kompetenz aktiviert, indem sie die Richtlinie vom 26. Jänner 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁵ erlassen hat.⁶

(c) Es kann auch *eine parallele Kompetenz* sein. Das bedeutet, dass die Union im Bereich Schutz und Verbesserung der menschlichen Gesundheit nur unterstützende, koordinierende und ergänzende Handlungen zum mitgliedstaatlichen Handeln setzen darf (Art 6 AEUV).⁷

Die Maßnahmen, die im Gesundheitswesen koordiniert werden können, sind in Art 168 AEUV eingeführt. In diesem Bereich darf die Europäische Union prinzipiell nur unterstützend eingreifen, abgesehen von Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Harmonisierungsziele der arzneimittelrechtlichen Vorschriften sind: (i) der Schutz der öffentlichen Gesundheit, (ii) die Schaffung eines Binnenmarktes und (iii) die Gewährleistung seines sicheren Funktionierens.⁸ Dementsprechend erlässt die Union

³ Hellbert, Handbuch Pharmarecht¹ (2013) 1.

⁴ Hellbert, Handbuch 1.

⁵ ABl 1965/22, 369.

⁶ Hellbert, Handbuch 1.

⁷ Hellbert, Handbuch 1.

⁸ Art 26 AEUV.

gemäß Art 26 AEUV die erforderlichen Maßnahmen, um nach Maßgabe der einschlägigen Bestimmungen der Verträge den Binnenmarkt zu verwirklichen bzw. dessen Funktionieren zu gewährleisten.

Art 114 AEUV gilt als eine generelle Rechtsangleichungskompetenznorm zur Verwirklichung des Binnenmarktes. Diese Bestimmung ermächtigt die Union zum Erlass von „*Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben*“.

Damit können die Rechtsakte, die nach Art 114 AEUV dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren unterliegen, nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses entsprechend dem vorgesehenen Vermittlungsverfahren im Mehrheitskonsens beschlossen werden. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich daher alle in letzter Zeit ergangenen europarechtlichen Vorschriften im Arzneimittelbereich entweder auf Art 114 oder Art 168 AEUV stützen.

Was sind Rechtsangleichungsinstrumente überhaupt? Unter Rechtsangleichungsinstrumenten sind Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse sowie Empfehlungen und Stellungnahmen der Europäischen Kommission zu verstehen.⁹

Die Verordnungen sind abstrakt-generelle Regelungen, die in allen ihren Teilen verbindlich sind. Sie gelten unmittelbar, d. h. sie bedürfen keiner Umsetzung durch einzelne Mitgliedstaaten. Verordnungen richten sich an eine abstrakt umrissene Personengruppe, beispielsweise an alle pharmazeutischen Unternehmen, die ein Arzneimittel mit einer bestimmten Substanz herstellen.¹⁰

Richtlinien müssen durch die Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden, um ihre Bindungskraft zu gewinnen. Im Gegensatz zu Verordnungen haben Richtlinien keine unmittelbare Wirkung. Trotz einer Berechtigung der Kommission zur Veröffentlichung sog. Auslegungsmitteilungen – Vorgaben zur Umsetzung von Richtlinien – bleibt den Mitgliedstaaten immer ein gewisser Spielraum bei der Entscheidung, welche Mittel sie zur Erreichung des Ziels verwenden möchten.¹¹

Die Auslegungsmitteilungen haben keine rechtliche Bindungswirkung. Sobald jedoch eine Richtlinie ordnungsgemäß in nationales Recht umgesetzt ist, dürfen keine

⁹ Art 288 AEUV.

¹⁰ Hellbert, Handbuch 4.

¹¹ Herdegen, Europarecht¹³ (2011) 168ff.

Bestimmungen erlassen werden, die dieser Richtlinie zuwiderlaufen. Die Bindungswirkung der Richtlinien verpflichtet Richter und Behörden, die nationalen Vorschriften entweder komplett außer Acht zu lassen, falls sie mit der Richtlinie nicht in Anklang stehen, oder sie im Lichte der Richtlinie zu interpretieren. Eine nicht umgesetzte Richtlinie kann jedoch keine Verpflichtungen für Privatpersonen begründen (Grundsatz der Rechtssicherheit).¹²

Ein weiteres Rechtsangleichungsinstrument sind Beschlüsse. Die Beschlüsse sind an einen bestimmten Adressatenkreis gerichtet und sind in allen ihren Teilen verbindlich.¹³ Als Beispiel kann die Zulassung eines zentralen Arzneimittels gemäß der VO (EG) 726/2004¹⁴ genannt werden.

Ein letztes Rechtsangleichungsinstrument sind Empfehlungen und Stellungnahmen der Europäischen Kommission. Sie sind nicht verbindlich, sollten aber ein bestimmtes Verhalten nahelegen. Es sind dies meistens die *Notice to Applicants*, wie beispielsweise Leitlinien. Im Medizinproduktebereich und für Kosmetika dienen sie als Richtschnur zur Abgrenzung zwischen Medizinprodukten, Kosmetika und Arzneimitteln. Es sind reine Empfehlungen und Auslegungsbehelfe. Sie haben keine Gesetzeskraft und geben keine endgültige Auffassung der Europäischen Kommission wieder.¹⁵ Leitlinien sind weiters gemäß Art 288 AEUV nicht als Rechtsakte definiert. Das bedeutet, dass sie weder rechtlich bindend sind, noch gegen die Unionsbürger angewendet werden können.

2.2.2 Nationale rechtliche Kompetenzgrundlagen auf dem Gebiet der Arzneimittel- und Medizinprodukte

Neben den unionsrechtlichen Vorschriften sind auf staatlicher Ebene auch die nationalen Vorschriften zu beachten. Obwohl das Unionsrecht Anwendungsvorrang hat, sind die nationalen Vorschriften nicht ganz unanwendbar.

Gemäß Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG¹⁶ ist das Gesundheitswesen – abgesehen von diversen Ausnahmen wie z. B. Heil- und Pflegeanstalten oder natürliche Heilvorkommen –

¹² Herdegen, Europarecht 164f.

¹³ Herdegen, Europarecht 173.

¹⁴ Verordnung (EG) 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Feststellung des Gemeinschaftsverfahrens für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABI L 2004/136, 1.

¹⁵ Herdegen, Europarecht 173.

¹⁶ Bundesverfassungs-Gesetz (B-VG), BGBl I/1930 idF BGBl I 164/2013.

„*Bundessache in Gesetzgebung und Vollziehung*“. Unter dem Begriff „*Gesundheitswesen*“ sind „*jene Maßnahmen der Staatsgewalt, die der Abwehr von Gefahren für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung (für die Volksgesundheit) dienen [...], es sei denn, dass eine für eine bestimmte andere Kompetenzmaterie allein typische Abart dieser bekämpft wird*“,¹⁷ zu verstehen.

Auf der nationalen Ebene können zwei Rechtsinstrumente genannt werden, die für die Regulierung des Arzneimittel- und Medizinproduktebereiches entscheidende Bedeutung haben. Es sind dies (i) Gesetze und (ii) (Durchführungs-)Verordnungen.¹⁸

Eine zentrale Norm für den Arzneimittelbereich ist das Arzneimittelgesetz (in der Folge: „*AMG*“).¹⁹ Das Bundesgesetz hat die Spezialitätenordnung aus dem Jahr 1947 abgelöst,²⁰ die noch auf § 1 des Gesetzes betreffend die Organisation des Öffentlichen Sanitätsdienstes²¹ und auf § 7 des Gesetzes betreffend die Regelung des Apothekenwesens²² beruhte. Die Spezialitätenordnung verwendete noch nicht den Begriff „*Arzneimittel*“ bzw. „*Arzneispezialität*“, sondern reglementierte „*pharmazeutische Spezialitäten*“, deren Definition aber schon dem Begriff der „*Arzneispezialität*“ ähnelte.^{23 24}

Im Medizinproduktebereich ist das Medizinproduktegesetz (in der Folge: „*MPG*“)²⁵ als zentrale Norm zu sehen. Das österreichische Medizinproduktegesetz ist am 1. Januar 1997 in Kraft getreten. Es wurde durch das am 30. Dezember 2009 veröffentlichte Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz MPG) entsprechend den durch die EU-Richtlinie 2007/47/EG²⁶ geänderten EU-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG modifiziert.

¹⁷ VfGH 28.06.2003, G 208/02.

¹⁸ Hellbert, Handbuch 9.

¹⁹ BGBl 448/1984 idF BGBl I 112/2013.

²⁰ Verordnung des Bundesministeriums für Soziale Verwaltung vom 27.03.1947 betreffend pharmazeutische Spezialitäten (Spezialitätenordnung), BGBl 99/1947.

²¹ Gesetz betreffend die Organisation des Öffentlichen Sanitätsdienstes vom 30.04.1870, RGBl 1870/68.

²² Gesetz betreffend die Regelung des Apothekenwesens vom 18.12.1906, RGBl 1907/5.

²³ Hellbert, Handbuch 8.

²⁴ § 1 Abs 1 Spezialitätenordnung: „*Pharmazeutische Spezialitäten im Sinne dieser Verordnung sind Zubereitungen, die im großen oder reihenweise erzeugt und in gleicher Packung mit gleichbleibender Zusammensetzung und Inhaltmenge unter gleicher Bezeichnung oder Wortmarke in einer zur unmittelbaren Abgabe an die Verbraucher geeigneten gebrauchsfertigen Form als therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Mittel zwecks Anwendung bei Mensch oder Tier in Verkehr gebracht werden.*“

²⁵ BGBl 657/1996 idF BGBl I 32/2014.

²⁶ Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.09.2007 zur Änderung der RL 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive

Verordnungen sind das zweite bedeutsame Rechtsinstrument auf nationaler Ebene. Verordnungen sind generelle und abstrakte hoheitliche Rechtsnormen. Gemäß Art 18 Abs 2 B-VG kann jede Verwaltungsbehörde aufgrund der Gesetze innerhalb ihres Wirkungsbereiches Verordnungen erlassen. Solche Verordnungen dürfen aber weder gesetzesergänzend, gesetzesvertretend, noch gesetzesändernd sein. Um in Geltung zu treten, müssen sie auch ordnungsgemäß kundgemacht werden²⁷ (Beispiel: Arzneimittelbetriebsordnung 2009²⁸).

2.3 Die Bedeutung des Begriffes „Arzneimittel“

Was bedeutet der Begriff „Arzneimittel“? Aus der Existenz verschiedener Produktkategorien folgt eine Legaldefinition.²⁹ Sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene ist der Begriff des Arzneimittels bereits definiert. In weiterer Folge werden die existierenden Definitionen des Arzneimittels dargestellt und analysiert, um die Frage nach der Bedeutung des Begriffes zu beantworten.

2.3.1 Begriff des Arzneimittels und die unionsrechtlichen Grundlagen

Was versteht man unter dem Begriff „Arzneimittel“ auf europäischer Ebene?

Eine erste Kodifizierung auf europäischer Ebene erfolgte durch die RL 65/65/EWG.³⁰ Sie war nur eine von zahlreichen, auf dem Gebiet des Arzneimittels bestehenden Regelungen, welche über mehrere Richtlinien und Verordnungen verstreut waren.^{31, 32} Diese wurden dann in einem Dokument – dem sog. Gemeinschaftskodex –, i. e. die RL 2001/83/EG,³³ zusammengefasst.

implementierbare medizinische Geräte und RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der RL 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl L 2007/247, 21.

²⁷ Hellbert, Handbuch 9.

²⁸ Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009), BGBl II 324/2008 idF BGBl II 179/2013.

²⁹ Haas/Plank, Arzneimittelgesetz Kommentar (2008) 34.

³⁰ Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.01.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl 1965/22, 369.

³¹ Zeinhofner, Der Begriff des Arzneimittels und seine Abgrenzung von anderen Produktkategorien (2007) 26.

³² Die anderen RL bzw. VO sind: RL 89/342/EWG, RL 89/343/EWG, RL 89/381/EWG, RL 91/356/EWG, RL 92/28/EWG, VO 17688/92/EWG, RL 92/73/EWG, RL 93/39/EWG, RL 93/40/EWG, VO 2309/93/EWG, VO 2141/96/EWG, VO 45/1999/EG, VO 2430/1999/EG, VO 141/2000/EG und VO 847/2000/EG.

³³ Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Gemeinschaftskodex), siehe *infra* [Kapitel 3.1.1.2.1].

Die Definition des Arzneimittels wurde aus der RL 65/65/EWG fast wortgleich übernommen. Eine Klarstellung und Erweiterung des Arzneimittelbegriffes erfolgte erst durch die RL 2004/27/EG.³⁴ Diese neue Kodifikation und vor allem eine neu präsentierte Definition des Arzneimittelbegriffes sollten Klarheit schaffen, insbesondere für Fälle sogenannter „Grenzprodukte“.³⁵

Die ursprüngliche Regelung des Art 2 RL 65/65/EWG erfuhr durch die RL 2001/83/EG und RL 2004/27/EG eine zweifache Änderung bzw. Erweiterung. Zuerst wurde in der RL 2001/83/EG auf den Begriff „Arzneispezialität“ zugunsten des Begriffs „Arzneimittel“ verzichtet, dann wurde der Anwendungsbereich für Arzneimittel mit der RL 2004/27/EG neu gefasst.

Einerseits wurden die Anwendungsrahmen mit einer Erweiterung um Humanarzneimittel, bei denen ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, breiter, andererseits sind die in Art 3 RL 2004/27/EG genannten Produkte aus dem Arzneimittelbegriff ausgenommen.

Damit sind die folgenden Produkte nicht mehr umfasst:

- (a) Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. *formula magistralis*);
- (b) in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. *formula officialis*);
- (c) Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, jedoch unbeschadet der Bestimmungen der RL 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln;³⁶
- (d) Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen autorisierten Hersteller bestimmt sind;

³⁴ Die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 2004/136, 34.

³⁵ ErwGr 7 RL 2004/27/EG.

³⁶ ABl L 2001/121, 34.

(e) radioaktive Arzneimittel zur Anwendung an Menschen, mit Ausnahme von Radionukliden in Form geschlossener Quellen;

(f) Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

Der Begriff des Arzneimittels ist in Art 1 Abs 2 der RL 2004/27/EG wie folgt definiert:

„Arzneimittel sind

*a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten **bestimmt sind**, [Präsentationsarzneimittel] oder*

*b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen **durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen [Funktionsarzneimittel].“*

Wann also handelt es sich um ein Arzneimittel?

Die bisherige Rechtsprechung hat zwei Definitionen des Begriffes „Arzneimittel“ entwickelt: (i) eine nach der Bezeichnung „Präsentationsarzneimittel“ und (ii) eine nach der Funktion „Funktionsarzneimittel“. Ein Erzeugnis ist dann ein Arzneimittel, wenn es alternativ unter die eine oder die andere Definition fällt.³⁷

Ein Arzneimittel liegt also dann vor, wenn entweder das Produkt als Arzneimittel präsentiert wird (Präsentationsarzneimittel) oder wenn es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Art und Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann, und zwar durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung (Funktionsarzneimittel).³⁸

2.3.1.1 Präsentationsarzneimittel

Die Definition des Arzneimittels in der RL 2004/27/EG stellt im Vergleich zur „alten“ Definition in der RL 2001/83/EG nicht mehr auf die Bezeichnung ab, sondern darauf,

³⁷ Zeinhofer, Begriff 29.

³⁸ Hellbert, Handbuch 11.

ob ein Erzeugnis dazu bestimmt ist, menschliche Krankheiten zu heilen oder zu verhüten.

In der Altfassung liest sich: „*Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten **bezeichnet werden***.“³⁹ Die Bezeichnung für Heilung oder Verhütung war für eine Qualifizierung der Erzeugnisse als Arzneimittel damit ausreichend (Präsentationsarzneimittel).

Mit der RL 2004/27/EG erfolgte eine Konkretisierung, die die Definition des Arzneimittelbegriffes deutlich spezifizierte. Nach der Klarstellung liest sich die Definition wie folgt: „*Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel **mit Eigenschaften** zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten **bestimmt sind***.“⁴⁰

Auf den ersten Blick scheint es sich nur um einen linguistischen Unterschied zu handeln. Nach einer genaueren Analyse wird jedoch klar, dass die sprachliche Umformulierung einen tieferen Grund hat, und zwar die Abstellung darauf, ob ein Erzeugnis (mit seinen Eigenschaften) dazu bestimmt ist, menschliche Krankheiten zu heilen oder zu verhüten.

Nach dem 7. Erwägungsgrund zur Richtlinie 2004/27/EG, die die Richtlinie 2001/83/EG geändert hat, sollten „*die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG geklärt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln erreicht werden*“, und „*[d]amit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von so genannten ‚Grenzprodukten‘ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt*.“⁴¹

Es ist sohin ersichtlich, dass es sich um eine Präzisierung der Arzneimitteldefinition handelt. Die Verwendung der Wörter „bestimmt“ und „mit Eigenschaften“ deutet auf eine Spezifizierung hin. Nach einer Analyse der verschiedenen Sprachfassungen ist

³⁹ Art 1 Abs 2 RL 2001/83/EG.

⁴⁰ Art 1 Abs 2 RL 2004/27/EG.

⁴¹ EuGH 13.03.2014, C-512/12, *Octapharma France*, Rz 31.

deutlich ersichtlich, dass der Gesetzgeber definitiv eine Klarstellung als Ziel hatte und nicht nur in der deutschen Übersetzung ein Lapsus begangen wurde.

Zeinhofer kommt in ihrer Analyse unrichtig zum Schluss, dass „nach Vergleich der beiden Fassungen des Arzneimittelbegriffs in den englischen Richtlinien-texten, sich der Unterschied in den deutschen Übersetzungen als ein bloß scheinbarer erweist: Sowohl in den beiden alten RL (RL 65/65/EWG und RL 2001/83/EG) als auch in der neuen (RL 2004/27/EG) wird in der ersten Definition das Wort ‚presented as [...]‘ verwendet. In der RL 2001/83/EG wurde es als bezeichnet, in der RL 2004/27/EG als dazu bestimmt übersetzt.“⁴²

Diese Feststellung ist nicht richtig. Es ist keine bloß scheinbare linguistische Differenz, es handelt sich um eine Präzisierung.

Erstens wurde in der englischen Altfassung die Formulierung „**presented for** treating or preventing“ verwendet. In der neuen Definition hat sich der Gesetzgeber absichtlich für eine präzisere Wortwahl entschieden. Die Formulierung „**presented as having properties** for treating or preventing“ beweist das Erreichen dieses Ziel.

Nach dem Vergleich mit weiteren Sprachfassungen⁴³ ist diese Spezifizierung noch klarer sichtbar. Es ist festzuhalten, dass in der „alten“ Definition unbestritten ein anderes Wort als in der Neufassung verwendet wurde.

Das Wort „bezeichnen“ bedeutet kennzeichnen, beschreiben oder benennen.⁴⁴ Nach der Auslegung der Definition in der alten Fassung ist nichts anderes als Arzneimittel zu verstehen als ein Erzeugnis, das als Heil- bzw. Verhütungsmittel gekennzeichnet, beschrieben oder benannt ist. Es handelt sich unbestritten um die Präsentation des Arzneimittels. Der Schwerpunkt wird jedoch auf die subjektive Zweckbestimmung des Produktes gelegt.

⁴² *Zeinhofer*, Begriff 33.

⁴³ Nach den Sprachkenntnissen der Verfasserin war ein Vergleich der Fassungen der englischen, polnischen, slowakischen und tschechischen Sprache möglich. Polnische Fassung der RL 2001/83/EG: „[...] substancja przeznaczona do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi“ und der RL 2004/27/EG: „[...] substancja prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające“. Slowakische Fassung der RL 2001/83/EG: „akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u ľudí“ und der RL 2004/27/EG: „akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastno-stami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo.“ Tschechische Fassung der RL 2001/83/EG: „jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí“ und der RL 2004/27/EG: „jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě nemocných lidí.“

⁴⁴ Duden Wörterbuch, <http://www.duden.de/rechtschreibung/bezeichnen> (Stand 16.12.2014).

Die neue Definition des Arzneimittelbegriffes (in der RL 2004/27/EG) ersetzt das Wort „bezeichnet“ mit „bestimmt“ und fügt die Wortfolge „mit Eigenschaften“ ein. Dies deutet auf eine Objektivierung der Zweckbestimmung.

Nachdem das Wort „bestimmen“ „festsetzen“ bzw. „wissenschaftlich einordnen“ bedeutet,⁴⁵ weist es darauf hin, dass es sich um konkrete Eigenschaften zur Heilung bzw. Verhütung handelt. Eigenschaften zur Heilung bzw. Verhütung sind objektiv feststellbar und können nicht subjektiv beurteilt werden.

Die Neufassung orientiert sich zwar weiter an der Präsentation des Arzneimittels, weicht jedoch zugunsten der objektiven von der subjektiven Zweckbestimmung ab.

Ziel dieser Umformulierung war, wie aus den Erwägungsgründen ersichtlich ist, die Änderung mit dem Zweck der Klarstellung des Arzneimittelbegriffes. Das Ziel der Neufassung ist nicht, die Definition des Arzneimittels enger zu machen, sondern die Bevölkerung vor Erzeugnissen zu bewahren, die der Gesundheit nicht helfen bzw. schaden (können). Diese Umformulierung stellt an den Hersteller die Anforderung, die Arzneimitteleigenschaften objektiv bzw. präzise zu präsentieren.

Diese Präzisierung steht der bisherigen Unterscheidung zwischen Präsentationsarzneimittel und Funktionsarzneimittel nicht entgegen.⁴⁶ Der Begriff „Präsentationsarzneimittel“ wird beibehalten. Ein Erzeugnis wird weiter als Arzneimittel definiert, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher mindestens nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entstand, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung eine heilende Eigenschaft haben müsse.⁴⁷ Diese Präsentation wird jedoch deutlich objektiviert, um Grenzprodukte besser voneinander trennen bzw. unterscheiden zu können.

Der bisher wesentliche Bestandteil zur Charakterisierung von Arzneimitteln – die Form – ist iSd Art 1 Abs 2 RL 2004/27/EG weiter zu berücksichtigen. Die Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher oder Anwender muss in der besten Form erfolgen. Unter Form ist nicht nur das Erscheinungsbild des Erzeugnisses selbst (Tabletten, Pillen oder Pastillen)⁴⁸ zu verstehen, sondern auch die Aufmachung.⁴⁹

⁴⁵ Duden Wörterbuch, <http://www.duden.de/rechtschreibung/bestimmen> (Stand 16.12.2014).

⁴⁶ ErwGr 7 RL 2004/27/EG.

⁴⁷ EuGH 21.03.1991, C-60/89, *Monteil & Sammani*, Rz 24f; 30.11.1983, C-227/82, *von Bennekom*, Rz 18; 15.11.2007, C-319/05, *Kommission/Deutschland*, Rz 46f.

⁴⁸ Vgl EuGH 30.11.1983, C-227/82, *van Bennekom*, Rz 19.

⁴⁹ *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 50.

Ein Erzeugnis kann kumulativ aufgrund seiner Form und seiner Aufmachung den Eindruck verschaffen, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, insbesondere wenn seine Verpackung und sein Beipackzettel einen Hinweis auf Forschungen pharmazeutischer Laboratorien, auf von Ärzten entwickelte Methoden oder Stoffe oder auch auf bestimmte Zeugnisse von Ärzten zugunsten der Eigenschaften des Erzeugnisses enthalten.⁵⁰

Ein Erzeugnis kann auch ausdrücklich ausführen, dass es kein Arzneimittel ist. In beiden Fällen müssen jedoch die zuständigen Behörden eine Überprüfung durchführen, um zu entscheiden, ob ein Präsentationsarzneimittel vorliegt oder nicht. Die Angaben sind nur ein nützlicher Anhaltspunkt und damit nicht ausschlaggebend.

Die Präsentation beinhaltet auch die Darstellung der Eigenschaften des Arzneimittels. Diese müssen jedoch objektiv feststellbar sein.

Zusammengefasst ändert die Neufassung nichts am Verständnis des Präsentationsarzneimittels, ist jedoch eine Forderung an den Hersteller, die Eigenschaften des Erzeugnisses präziser darzustellen.

Gemäß der neuen Definition sind alle Erzeugnisse, die bei Durchschnittsverbrauchern den Eindruck erwecken, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, weiter als Arzneimittel (Präsentationsarzneimittel) zu qualifizieren. Die tatsächliche Wirksamkeit des Produktes ist nicht maßgebend.⁵¹ Siehe *infra* [Kapitel 6.2.2.2].

Sind die Eigenschaften des Arzneimittels nicht zur Heilung bzw. Verhütung von Krankheiten bestimmt, ändert dies nichts an der Definition des Präsentationsarzneimittels. Dieses (Präsentations-)Arzneimittel wird aber keine Wirkung haben und spätestens auf der Ebene der Zulassung wird es abgelehnt werden.

Die Folgen der Präsentation eines unwirksamen Arzneimittels sind von den Herstellern zu tragen. Sind die Eigenschaften eines Arzneimittels nicht zur Heilung bzw. Verhütung bestimmt, ist ein solches (Präsentations-)Arzneimittel nicht zulassungsfähig.

Die Objektivierung der Zweckbestimmung der Arzneimitteldefinition (Präsentationsarzneimittel) gewährleistet, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln auf einem hohen Standard gehalten werden, was in der Folge den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet.

⁵⁰ EuGH 21.11.1991, C-369/88, *Delattre*, Rz 41; vgl auch OGH 08.04.2008, 4 Ob 27/08m.

⁵¹ OGH 19.12.2006, 4 Ob 171/06k.

Die Neufassung der Arzneimitteldefinition soll die Hersteller dazu zwingen, nur Erzeugnisse, die tatsächlich dazu bestimmt sind, Krankheiten zu heilen bzw. zu verhüten, als Arzneimittel zu präsentieren bzw. sollen solche Eigenschaften nur mit Arzneimitteln assoziiert werden. Dies gewährleistet einen hohen Sicherheits- und Qualitätsstandard in der öffentlichen Gesundheit.

In weiterer Folge gewährleistet diese Neufassung der Arzneimitteldefinition ein hohes Niveau des Verbraucherschutzes. Durch die Neufassung der Definition des Präsentationsarzneimittels (die Objektivierung der Zweckbestimmung und die Anforderungen an den Hersteller, Arzneimittel zu erzeugen, die tatsächlich Eigenschaften aufweisen, die zur Heilung bzw. Verhütung von Krankheiten bestimmt sind) wird der Durchschnittsverbraucher besser vor unwirksamen Arzneimitteln geschützt.

Die Optik hilft, es ist jedoch der Zweck, der bei der Abgrenzung zu anderen Produkten entscheidend ist. Siehe dazu *infra* [Kapitel 2.5]. Deswegen fordert die Umformulierung die Objektivierung der Präsentation. Dies verfolgt das in Erwägungsgrund 7 zum Gemeinschaftskodex dargestellte Ziel – und zwar, den Arzneimittelbegriff besser zu definieren, um Produktabgrenzungsschwierigkeiten zu vermeiden.

2.3.1.2 Funktionsarzneimittel

Was ist ein Funktionsarzneimittel, und kann dieser Begriff nach der Neufassung der RL 2004/27/EG weiter verwendet werden?

Art 1 Abs 2 RL 2004/27/EG beinhaltet unter lit b eine Definition des Begriffes „Funktionsarzneimittel“. Wie bereits festgestellt wurde,⁵² spricht der 7. Erwägungsgrund zur RL 2004/27/EG für die Beibehaltung der bisherigen Unterscheidung zwischen Präsentationsarzneimittel und Funktionsarzneimittel. Damit ist die Frage beantwortet, ob der Begriff weiter verwendet werden kann.

Was bedeutet das aber? Der Begriff „*Funktionsarzneimittel*“ muss im Vergleich zu Präsentationsarzneimittel sehr eng interpretiert werden. Ein Funktionsarzneimittel muss vor allem pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenschaften aufweisen, die entweder menschliche physiologische Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen oder tatsächlich zu einer medizinischen Diagnose führen.

⁵² Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

Im Vergleich mit der Definition in der RL 2001/83/EG,⁵³ in der ausgeführt ist, dass „[a]lle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die **dazu bestimmt sind**, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen **angewandt zu werden**, ebenfalls als Arzneimittel [gelten]“, genügt es bei der Definition der RL 2004/27/EG⁵⁴ bereits, wenn der Stoff zu diesen Zwecken „im oder am menschlichen Körper **verwendet oder einem Menschen verabreicht** wird“. Mit dieser Umformulierung bzw. Vereinfachung wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass es zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen ausreichend ist, wenn der Stoff oder die Stoffzusammensetzung **entweder** (i) im oder am menschlichen Körper **verwendet** oder (ii) einem Mensch **verabreicht** wird.

Aus anderen Sprachfassungen – sowohl der englischen als auch der polnischen – ergibt sich diese zugefügte Alternative sehr deutlich. Vorher hat es sich nur um Stoffe bzw. Stoffzusammensetzungen gehandelt, die dem Menschen verabreicht werden konnten („*administrated*“ bzw. „*podawane*“). Nach der neuen Definition können die Stoffe bzw. Stoffzusammensetzungen einem Menschen verabreicht oder alternativ im oder am menschlichen Körper verwendet werden („*to be used*“ bzw. „*stosowane*“).

Mit der RL 2004/27/EG erfolgte auch eine bedeutsame Erweiterung des Funktionsarzneimittelbegriffes, nämlich eine Präzisierung der Art der Wirkung, die das Arzneimittel auf die physiologischen Funktionen haben kann. Die Definition der RL 2004/27/EG wurde um „*pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung*“ erweitert.

Die Definitionen der Begriffe „*pharmakologisch*“, „*immunologisch*“ sowie „*metabolisch*“ sind in den sogenannten „*MEDDEV-Borderline-Leitlinien*“⁵⁵ zu finden. Nach der neuen Rechtsprechung des EuGH können die MEDDEV-Leitlinien für die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten herangezogen werden.⁵⁶

⁵³ Altfassung des Gemeinschaftskodexes.

⁵⁴ Neufassung des Gemeinschaftskodexes.

⁵⁵ Europäische Kommission, MEDICAL DEVICES: Guidance Document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medical substance or an ancillary human blood derivative, Guidelines relating to the Application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf (Stand 16.12.2014).

⁵⁶ EuGH 06.09.2012, C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*.

Eine pharmakologische Wirkung ist eine Interaktion zwischen den Molekülen der fraglichen Substanz und einem zellulären Bestandteil, oftmals als Rezeptor bezeichnet, die entweder aus einer direkten Reaktion resultiert oder die Reaktion eines anderen Agens⁵⁷ blockiert. Obwohl es kein ganz verlässliches Kriterium darstellt, ist das Vorhandensein einer Dosis-Wirkungs-Beziehung als Indiz für eine pharmakologische Wirkung zu werten.⁵⁸

Wobei eine pharmakologische Wirkung auch dann erscheint, wenn eine Wechselwirkung zwischen der zu beurteilenden Substanz und einem beliebigen, im Körper des Patienten vorhandenen zellulären Bestandteil erfolgt.⁵⁹

Eine immunologische Wirkung ist eine Reaktion in oder am Körper, die durch eine Simulation und/oder Mobilisation der Zellen und/oder der Produkte, die an einer spezifischen Immunreaktion beteiligt sind, ausgelöst wird.⁶⁰

Eine metabolische Wirkung ist eine Reaktion, die an einer Veränderung (Abstoppen, Starten oder Geschwindigkeitsänderung) der normalen chemischen Prozesse beteiligt ist, die Teil einer normalen Körperfunktion sind.⁶¹

Der EuGH hat festgestellt, dass *„die Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, nicht systematisch als Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b eingestuft werden, ohne dass die zuständigen Behörden [...] es mit der erforderlichen Sorgfalt prüfen muss und dabei insbesondere die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften berücksichtigt.“*⁶²

Um die physiologische Funktion richtig beurteilen zu können, muss die zuständige Behörde die jeweilige Dosierung berücksichtigen. Jede Dosierung, die vom Hersteller

⁵⁷ Der Begriff „Agens“ bedeutet medizinisch wirksamer Stoff; Duden Wörterbuch, <http://www.duden.de/rechtschreibung/Agens#Bedeutung3a> (Stand 16.12.2014).

⁵⁸ „*Pharmacological means*“ is understood as an interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect. MEDDEV 2.1/3.

⁵⁹ Hellbert, Handbuch 14.

⁶⁰ „*Immunological means*“ is understood as an action in or on the body by stimulation and/or mobilisation of cells and/or products involved in a specific immune reaction. MEDDEV 2.1/3.

⁶¹ „*Metabolic means*“ is understood as an action, which involves an alteration, including stopping, starting or changing the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function. MEDDEV 2.1/3.

⁶² EuGH 06.09.2012, C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler Co & GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*, Rz 33; 30.04.2009, C-27/08, *BIOS Naturprodukte/Saarland*, Rz 19.

angegeben worden ist, muss herangezogen werden,⁶³ um wissenschaftlich zutreffende Schlüsse daraus ziehen zu können. Der EuGH unterstrich in seiner Rechtsprechung,⁶⁴ dass bei der Beurteilung der fraglichen Erzeugnisse auf den normalen Gebrauch abzustellen ist.

Ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung hat, ist **kein Funktionsarzneimittel**, wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend ist, ohne jedoch die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können.⁶⁵ Ein Erzeugnis ist des Weiteren auch dann **kein Arzneimittel**, wenn der gleiche Effekt mit der angemessenen Menge eines Lebensmittels genauso erreicht werden kann.⁶⁶

Damit ist es maßgeblich für die Qualifikation eines Produktes als Funktionsarzneimittel, dass das Produkt objektiv eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung hervorruft. Der Zweck der Spezifizierung der Wirkungsweise ist, wie aus Erwägungsgrund 7⁶⁷ abgeleitet werden kann, die Erleichterung der Abgrenzung des Arzneimittels zu anderen Gruppen von Erzeugnissen.⁶⁸

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass der Arzneimittelbegriff durch die RL 2004/27/EG verstärkt und objektiviert wurde.

2.3.2 Begriff des Arzneimittels aufgrund der innerstaatlichen Rechtsgrundlagen

In Österreich wurde der Begriff „*Arzneimittel*“ bereits vor Beginn des 19. Jahrhunderts definiert. In den Verordnungen (in der Folge: „*V*“), die das Apothekenwesen regeln⁶⁹ oder deren Hauptgegenstand nicht das Arzneimittelrecht an sich ist,⁷⁰ waren bereits die Begriffe „*Arznei*“ bzw. „*Arzneimittel*“ zu finden.

⁶³ GA *Trstenjak* 19.06.2008, C-140/07, *Hecht-Pharma/Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, Rz 76.

⁶⁴ EuGH 30.04.2009, C-27/08, *BIOS Naturprodukte/Saarland*, Rz 22.

⁶⁵ EuGH 30.04.2009, C-27/08, *BIOS Naturprodukte/Saarland*, Rz 27.

⁶⁶ *Hellbert*, Handbuch 13.

⁶⁷ ErwGr 7 RL 2004/27/EG.

⁶⁸ *Zeinhofer*, Begriff 35.

⁶⁹ Beispielsweise: §§ 16 und 17 des Hofkanzlei-Dekreets vom 03.11.1808, 16135; V des Ministeriums für Inneres vom 14.03.1884, RGBI 1884/34 betreffend die Regelung des Handverkaufs in den öffentlichen Apotheken; V des Ministeriums für Inneres vom 01.08.1884, RGBI 1884/131 zur Erläuterung der V 1884/34.

⁷⁰ Beispielsweise: V des Handelsministeriums vom 15.12.1875 betreffend die an Bord der Seehandelsschiffe zu führenden Arzneikasten, RGBI 1875/152; V des Handelsministeriums vom

Die Qualifikation eines Erzeugnisses als pharmazeutische Spezialität hing von zwei Voraussetzungen ab. Es musste aus als Arzneimittel anerkannten Stoffen, pharmazeutischen Zubereitungen oder einfachen Mischungen bestehen und in eine bestimmte Form gebracht werden.⁷¹ Eine genaue Definition des Begriffes „*pharmazeutische Spezialitäten*“ erfolgte im Jahr 1947 in der Spezialitätenordnung.⁷²

Mit dem Arzneimittelgesetz 1983 (AMG)⁷³ wurde jedoch die erste umfassende Legaldefinition des Arzneimittelbegriffs eingeführt. Mit dieser Gesetzgebung wurde eine klare Leitlinie zur rechtlich einwandfreien und eindeutigen Abgrenzung zu anderen Gebieten gegeben. Das AMG trat am 1. Jänner 1984 in Kraft und dient seitdem ausschließlich als Grundlage für den Arzneimittelbereich (§ 1 Abs 1 AMG).

Das AMG wurde mehrfach novelliert, zuletzt am 2. August 2013. Es war jedoch die vorletzte Novelle vom 12. März 2013,⁷⁴ der eine große Bedeutung hinsichtlich des Arzneimittelbegriffes zukommt. Die Definition des Arzneimittels in § 1 AMG wurde dabei in mehreren Absätzen geändert. Diese Revision erfolgte mit einer neuen Fassung des § 1 Abs 1 AMG und einem neuen Arzneimittelbegriff:

„Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

- 1. zur Anwendung im oder am menschlichen [...] Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher [...] Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder*
- 2. im oder am menschlichen [...] Körper angewendet oder einem Menschen [...] verabreicht werden können, **um** entweder:*
 - a. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder*
 - b. als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen. [...].“⁷⁵*

15.04.1887 zur Änderung der V 1875/152, RGBl 1887/35; V des Handelsministeriums vom 10.10.1894 zur Änderung der V 1875/152 und 1887/35.

⁷¹ Zeinhofer, Begriff 51.

⁷² BGBl 99/1947, erlassen auf der Grundlage des § 1 des Gesetzes betreffend die Organisation des öffentlichen Sanitätsdienstes, RGBl 1870/68 und § 7 des Gesetzes vom 18.12.1906 betreffend die Regelung des Apothekenwesens, RGBl 1907/5, siehe auch FN 20.

⁷³ BGBl 185/1983 idF BGBl I 162/2013.

⁷⁴ BGBl I 48/2013.

⁷⁵ § 1 Abs 1 AMG idF BGBl I 162/2013.

Bis zur Novelle vom 12. März 2013 wurden Arzneimittel auf nationaler Ebene zweifach definiert: (i) nach der objektiven Zweckbestimmung („*die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen*“) oder (ii) nach der subjektiven Zweckbestimmung („*nach Art und Form des Inverkehrbringens*“).⁷⁶

In den Z 1 bis 5⁷⁷ der Altfassung wurden Wirkungen und Funktionen der Arzneimittel in Form einer taxativen Aufzählung zusammengefasst.⁷⁸ § 1 Abs 1 AMG⁷⁹ stellte für das Vorliegen eines Arzneimittels eine Alternative („*oder*“) für zwei verschiedene Kriterien dar. Für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel vorliegt oder nicht, waren diese beiden Kriterien maßgeblich, und zwar entweder die objektive („*die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen*“) oder die subjektive Zweckbestimmung („*die nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind*“).

Seit der Neufassung des § 1 Abs 1 AMG ist die Definition des Arzneimittels fast wortgleich mit der unionsrechtlichen Fassung des Arzneimittelbegriffes. Die Auslegung des nationalen Arzneimittelbegriffes erfolgt damit gleich wie bei der Interpretation des Arzneimittelbegriffes, der in der RL 2004/27/EG definiert ist. Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1.1 und 2.3.1.2].

Ein Arzneimittel liegt dann vor, wenn entweder das Produkt als Arzneimittel präsentiert wird (Präsentationsarzneimittel) oder wenn es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Art und Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann, und zwar durch die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung (Funktionsarzneimittel).

Um ein Präsentationsarzneimittel handelt es sich, wenn das Produkt als Arzneimittel präsentiert wird. Dafür entscheidend ist der Gesamteindruck. Faktoren wie Bezeichnung, Aufmachung, Darreichungsform, Einnahmeempfehlungen, Verwendungszweck und Verpackungstext sind dabei insbesondere zu beachten. Der Gesamteindruck kann entweder aus dem Zusammentreffen aller dieser Faktoren resultieren oder es kann auch sein, dass nur ein Faktor ausschlaggebend ist. Zum Gesamteindruck siehe auch *infra* [Kapitel 6.2.3].

⁷⁶ § 1 AMG idF BGBl I 143/2009 (Altfassung).

⁷⁷ § 1 AMG idF BGBl I 143/2009 (Altfassung).

⁷⁸ *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 35.

⁷⁹ § 1 AMG idF BGBl I 143/2009 (Altfassung).

Es ist nicht erforderlich, die Konzentration der Stoffe zu untersuchen, es genügt, wenn der Stoff in einer bestimmten Form (Tablette bzw. Zäpfchen) auf den Markt gebracht wird.

Als Arzneimittel gelten nach § 1 Abs 2 AMG auch „*Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind*“.

Damit sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen gemeint, die für sich alleine die Funktionen von Arzneimitteln nicht erzielen können (sogenannte Hilfsstoffe). Zucker und Farbstoffe, die z. B. zur Erstellung eines Hustensaftes verwendet werden, sind damit auch vom Begriff des Arzneimittels erfasst.

Zusammenfassend liegt ein Arzneimittel dann vor, wenn es entweder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Art und Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann, und zwar durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung (Funktionsarzneimittel), oder das Produkt aufgrund seiner Präsentation beim Durchschnittsverbraucher den Eindruck erweckt, dass es sich um ein Arzneimittel handelt (Präsentationsarzneimittel).⁸⁰

2.4 Der Begriff „Medizinprodukt“

Der Begriff „*Medizinprodukt*“ ist sowohl auf der europäischen als auch auf der nationalen Ebene geregelt. In weiterer Folge werden die existierenden Definitionen des Medizinproduktes dargestellt und interpretiert, um die Frage – „*Was ist ein Medizinprodukt?*“ – zu beantworten.

2.4.1 Begriff des Medizinproduktes und die unionsrechtlichen Grundlagen

Das europäische Medizinproduktrecht setzt sich im Wesentlichen aus drei Hauptrichtlinien zusammen: (i) RL 93/42/EWG⁸¹ über Medizinprodukte (in der Folge: „*Medizinprodukte-RL*“), (ii) RL 90/385/EWG⁸² über aktive implantierbare

⁸⁰ Hellbert, Handbuch 11.

⁸¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.07.1993 über Medizinprodukte, ABl L 1993/169, 1 idF ABl L 2007/247, 21.

⁸² Richtlinie 90/385/EWG vom 20.06.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl L 1990/189, 1.

medizinische Geräte und (iii) RL 98/79/EG⁸³ über In-vitro-Diagnostika. Daneben sind noch zahlreiche spezielle Richtlinien vorhanden, die aber für die Begriffsanalyse des Medizinproduktes weniger relevant sind.

Die Medizinprodukte-RL verfolgt, wie sich aus ihren Erwägungsgründen ergibt, zwei Ziele: (i) die Verwirklichung des Binnenmarktes und (ii) die Gewährleistung der Sicherheit des Gesundheitswesens von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten.⁸⁴

Der Begriff „Medizinprodukt“ ist in Art 1 Abs 2 lit a der Medizinprodukte-RL definiert und wurde zuletzt mit der RL 2007/47/EG⁸⁵ novelliert. Die Neufassung der Definition des Medizinproduktes lautet wie folgt:

„Medizinprodukte sind alle einzelnen oder miteinander verbundenen verwandten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;

Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;

Empfängnisregelung

*und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper **weder** durch pharmakologische oder immunologische Mittel **noch** metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“*

Diese weite Definition ermöglicht eine breite Auswahl von einzelnen oder miteinander verbundenen verwandten Instrumenten, Apparaten, Vorrichtungen, Software, Stoffen oder anderen Gegenständen, die als Medizinprodukte zu verstehen sind.

⁸³ Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl L 1998/331, 1 idF ABl L 2009/188, 14.

⁸⁴ ErwGr 1, 2 und 5 Medizinprodukte-RL.

⁸⁵ ABl L 2007/247, 21.

Um als Medizinprodukt definiert zu werden, müssen die Produkte vom Hersteller zur Anwendung für den Menschen bestimmt sein. Die medizinische Zweckbestimmung ist ebenfalls sehr weit gefasst. Der Gesetzgeber nennt konkret (i) Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; (ii) Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; (iii) Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder (iv) Empfängnisregelung als Anwendungsbereiche.

Ein Medizinprodukt muss seine Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper vorwiegend auf physikalischem Weg erfüllen. Andere Wirkungen, auch pharmakologische, können jedoch in unterstützender Funktion beteiligt sein.⁸⁶

Aus der Definition ergibt sich eine deutliche Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln. Während ein Arzneimittel pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch auf menschliche physiologische Funktionen wirkt, haben Medizinprodukte weder eine pharmakologische noch eine immunologische oder metabolische Hauptwirkung.

Im Vergleich zu Arzneimitteln erfüllen Medizinprodukte ihre Hauptwirkung am oder im menschlichen Körper vorwiegend auf **physikalischem Weg**, was einen wesentlichen Unterschied zu den Arzneimitteln darstellt. Ein Medizinprodukt kann unterstützend pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen aufweisen, darf sie jedoch nicht als Hauptwirkung darstellen. So ist beispielsweise Zahnzement, der auch Fluorid enthält, ein Medizinprodukt, obwohl das abgegebene Fluorid eine pharmakologische Wirkung hat. Beim Zahnzement steht immer noch die Befestigung der Wurzel im Kiefer im Vordergrund, eine Wirkung, die ausschließlich eine physikalische ist. Deswegen soll bei der Qualifizierung des Produktes die Wirkungsweise entscheidend sein.⁸⁷

Medizinprodukte stellen eine eigene Produktkategorie dar. Darunter ist im Wesentlichen die Gesamtheit aller medizinischen Geräte (z. B. Röntgengeräte), medizinischen Bedarfsartikel (z. B. Spritzen), Implantate (z. B. Herzschrittmacher), Produkte für die medizinische Labordiagnostik (z. B. Schwangerschaftstests), medizinische Laborgeräte (z. B. Blutanalysegeräte), medizinischen Hilfsmittel für Behinderte (z. B. Rollstuhl) und

⁸⁶ Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis II¹⁷ (2013) V/4.

⁸⁷ Zeinhofer, Begriff 260.

medizinischen Software (Software zur Steuerung von Medizinprodukten) zu verstehen.⁸⁸ Die Produkte müssen sicher, wirksam und funktionstüchtig sein sowie einer bestimmten Qualität entsprechen.⁸⁹

Die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte sind in Art 3 Medizinprodukte-RL und in deren Anhang I definiert. Es wird zwischen allgemeinen und speziellen Anforderungen unterschieden, die aufgrund der Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten zu definieren sind.

Das Unionsrecht unterteilt die Medizinprodukte in vier verschiedene Klassen⁹⁰, deren Einteilung auf dem Risikopotential der Produkte basiert (Art 9 Medizinprodukte-RL).⁹¹

Als Auslegungshilfe im Bereich des Medizinprodukterechts dient die von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellte „MEDDEVs“ (Medical Devices Information).⁹² Trotz der Rechtsunverbindlichkeit sind die MEDDEVs als Orientierungshilfe erstellt.⁹³

Im Gegensatz zu den Arzneimitteln kommt es bei den Medizinprodukten ausschließlich auf die subjektiven Zweckbestimmungen an. Diese ergibt sich aus Etikettierung, Gebrauchsanweisung und Werbung.⁹⁴

Sowohl die Medizinproduktdefinition als auch die medizinische Zweckbestimmung sind sehr weit gefasst. Die Elemente, die in der Definition als Medizinprodukte zu interpretieren sind, können alleine oder in Kombination erscheinen. Ein System ohne medizinische Zweckbestimmung (z. B. ein System, das menschliche Gehirnströme aufzeichnen kann) ist jedoch kein Medizinprodukt. Der EuGH hat in seiner Entscheidung in der Rechtssache *Brain Products GmbH/BioSemi VOF* festgestellt, dass ein Gegenstand, der vom Hersteller zur Anwendung bei Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Medizinproduktebegriff fällt, wenn er für einen medizinischen Zweck bestimmt ist.⁹⁵

⁸⁸ *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch V/3.

⁸⁹ *Urban*, Macht es für den Verbraucher einen Unterschied, ob er Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukte kauft? RdM 2013/7, 28.

⁹⁰ Siehe Art 9 Medizinprodukte-RL.

⁹¹ *Zeinhofer*, Begriff 257f.

⁹² Abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1-1_04-1994_en.pdf (Stand 16.12.2014).

⁹³ Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

⁹⁴ MEDDEV 2.1/1, 3.

⁹⁵ EuGH 22.11.2012, C-219/11, *Brain Products GmbH/BioSemi VOF*, Rz 33.

Medizinprodukte sind oft Träger für Arzneimittel. Damit sind zahlreiche Abgrenzungsschwierigkeiten verbunden. Art 1 Abs 3 Medizinprodukte-RL regelt diese Abgrenzungsschwierigkeit, indem festgelegt wird, dass Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel iSd Art 1 RL 2001/83/EG (idF der RL 2004/27/EG, in der Folge: „Arzneimittel-RL“) abzugeben, der Medizinprodukte-RL unterliegen und das Arzneimittel den betreffenden Bestimmungen der Arzneimittel-RL. Werden die Produkte jedoch so in Verkehr gebracht, dass das Medizinprodukt und das Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, so unterliegt das genannte Produkt der Arzneimittel-RL. Siehe dazu *infra* [Kapitel 2.5].

Die Anwendung der Medizinprodukte-RL erstreckt sich neben den Medizinprodukten auch auf ihr Zubehör. Das Zubehör ist ein Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produktes festgelegten Zweckbestimmung des Produktes angewendet werden kann. Zubehör ist als eigenständiges Medizinprodukt zu behandeln.⁹⁶

Aus dem Anwendungsbereich der Medizinprodukte-RL sind alle Produkte, die taxativ in Art 1 Abs 5 Medizinprodukte-RL aufgezählt sind, ausgeschlossen (sog. negative Definition).

2.4.2 Begriff des Medizinproduktes und dessen innerstaatliche Rechtsgrundlagen

Auf der nationalen Ebene ist die Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ in § 2 Abs 1 Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt und stimmt mit der europäischen Fassung überein.

„Medizinprodukte sind alle einzelnen oder miteinander verbundenen verwandten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

⁹⁶ Art 1 Abs 2 lit b Medizinprodukte-RL.

Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;

Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder

Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Ein Zubehör für ein Medizinprodukt ist – auch gemäß innerstaatlicher Rechtsgrundlagen (§ 2 Abs 2 MPG) – als Medizinprodukt zu qualifizieren. Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind (i) zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinprodukts festgelegten Zweckbestimmung des Medizinprodukts angewendet werden kann, oder (ii) die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen, sind auch Medizinprodukte.⁹⁷

Die Zweckbestimmung ist jene Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien bestimmt ist. Der Hersteller legt die Zweckbestimmung für das Medizinprodukt fest (§ 2 Abs 9 MPG). So kann z. B. ein Hersteller einen Fahrradtrainer je nach der von ihm angegebenen Zweckbestimmung in einem Fall als Fitnessgerät, im anderen Fall als Ergometer mit medizinischer Zweckbestimmung und somit als Medizinprodukt in Verkehr bringen.⁹⁸

Das Medizinproduktegesetz differenziert in § 2 MPG zwischen „*aktivem Medizinprodukt*“ (Abs 3), „*aktivem implementierbarem Medizinprodukt*“ (Abs 4), „*In-vitro-Diagnostikum*“ (Abs 5) und „*Sonderanfertigung*“ (Abs 6).

⁹⁷ Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch V/4/a.

⁹⁸ Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch V/7.

Durch die Novelle zum Medizinproduktegesetz BGBl I 143/2009 wurde die hauptsächliche Wirkungsweise eines Produktes als entscheidender Faktor für die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln definiert.

2.4.3 Abgrenzung der Arzneimittel von Medizinprodukten

Aufgrund des Umstands, dass Medizinprodukte in optisch unterschiedlicher Form vorliegen können, kann es zu Abgrenzungsschwierigkeiten gegenüber der Produktkategorie der Arzneimittel kommen. Die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt ist sehr schwer, da Medizinprodukte oft als Träger für Arzneimittel verwendet werden.⁹⁹ Als Beispiel kann hier Wundpflaster erwähnt werden. Die Entscheidung, ob ein Produkt als Arzneimittel oder als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, erfolgt unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts.¹⁰⁰

Um einen Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, ist gemäß § 15 MPG ein CE-Zeichen (Conformité Européenne = Übereinstimmung mit den EU-RL) erforderlich. Dieses Zeichen erleichtert eine Abgrenzung zu Arzneimitteln erheblich und hilft den Verbrauchern, diese Produktkategorien voneinander zu unterscheiden. Allerdings ist es nur eine optische Hilfe.¹⁰¹

Der EuGH verweist darauf, dass neben dem Wortlaut auch die Ziele, die zu verwirklichen sind, berücksichtigt werden müssen, um eine Abgrenzung durchführen zu können. Ein Unterscheidungskriterium ist die Zweckbestimmung. Ein Gegenstand, der vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zweck der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, fällt nur dann unter den Medizinproduktebegriff, wenn er für einen medizinischen Zweck bestimmt ist.¹⁰²

Produkte, die ausschließlich Forschungszwecken dienen, fallen aus der Definition des Medizinproduktes heraus.

Es kann sein, dass verschiedene Mitgliedstaaten Erzeugnisse unterschiedlich einstufen. Die Einstufung eines Erzeugnisses als Medizinprodukt in einem Mitgliedstaat steht

⁹⁹ Siehe *supra* [Kapitel 2.4.1].

¹⁰⁰ *Zeinhofer*, Begriff 260, siehe dazu auch *supra* [Kapitel 2.4.1 und 2.4.2].

¹⁰¹ *Urban*, RdM 2013, 29.

¹⁰² EuGH 22.11.2012, C-219/11, *Brain Products GmbH/BioSemi VOF*; RdM-LS 2013/11, 37.

einer Qualifizierung als Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat nicht entgegen. Das Produkt muss natürlich entsprechende Merkmale aufweisen.¹⁰³

Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Einstufung von Erzeugnissen im Kontext der Arzneimittel-RL lassen sich nicht vermeiden. Aufgrund der noch nicht abgeschlossenen Harmonisierung der Gewährleistung des Gesundheitsschutzes lässt sich bei wissenschaftlichen Informationen, neuen wissenschaftlichen Entwicklungen oder unterschiedlichen Bewertungen der Gefahren für die menschliche Gesundheit und des gewünschten Schutzniveaus erklären, dass von den zuständigen Behörden zweier Mitgliedstaaten unterschiedliche Entscheidungen in Bezug auf die Einstufung eines Erzeugnisses getroffen werden.¹⁰⁴

2.4.3.1 Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der europäischen Ebene

Art 1 Z 2 lit b Arzneimittel-RL schreibt erhebliche Eigenschaften eines Arzneimittels vor. Soweit ein Erzeugnis diese aufweist, ist es als Arzneimittel einzustufen. Wenn derselbe Bestandteil und dieselbe Wirkungsweise wie bei einem Produkt, welches bereits als Arzneimittel qualifiziert wurde, bei einem anderen Erzeugnis aufscheinen, muss es grundsätzlich auch als Arzneimittel qualifiziert werden.

Es ist die Aufgabe des vorliegenden Gerichts, im Einzelfall zu prüfen, ob in Hinblick auf Art 1 Abs 2 lit a Medizinprodukte-RL eine andere relevante Eigenschaft vorliegt, die die Einstufung als Medizinprodukt erfordert.¹⁰⁵

Darüber hinaus ist Art 2 Abs 2 Arzneimittel-RL eine Art der Regelung für Zweifelsfälle (siehe *infra* [Kapitel 2.5]). Diese Regelung kommt zur Anwendung, wenn ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere unionsrechtliche Rechtsvorschriften geregelt ist.¹⁰⁶ Infolgedessen kann ein

¹⁰³ *Huber/Kräftner/Leischner-Lenzhofer/Zeinhofer*, Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt, RdM-LS 2013/48, 300; EuGH 09.06.2005, C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, Rz 49.

¹⁰⁴ EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*, Rz 46.

¹⁰⁵ *Huber/Kräftner/Leischner-Lenzhofer/Zeinhofer*, RdM-LS 2013, 300; vgl. EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*.

¹⁰⁶ EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*, Rz 40.

Arzneimittel im Sinne der Definition in Art 1 Arzneimittel-RL nicht als Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukte-RL gesehen werden.¹⁰⁷

Neulich hat der EuGH eine Auslegungsfrage hinsichtlich der Medizinprodukte-RL sowie der Arzneimittel-RL (RL 2001/83/EG geändert durch die VO 1901/2006) behandelt. Es ging um die Einstufung einer Vaginalkapsel, die lebende Milchsäurebakterien enthält und zur Wiederherstellung des Gleichgewichts der Bakterienflora in der Vagina dient (*Gynocaps*), als Arzneimittel oder Medizinprodukt.

Gynocaps wurde in Finnland sowie in einigen anderen Mitgliedstaaten (auch in Österreich) als „*Medizinprodukt oder Zubehör*“, mit einer CE-Kennzeichnung versehen, vertrieben. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat jedoch die Auffassung vertreten, dass eine Milchsäurebakterien enthaltende gynäkologische Kapsel aufgrund ihres Zweckes und ihrer Wirkungen die Voraussetzungen eines Humanarzneimittels im Sinne der Arzneimittel-RL erfülle und damit als solches einzustufen sei.¹⁰⁸

Zusammenfassend, wenn es sich um eine Situation handelt, wonach ein Erzeugnis unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition des Begriffs „*Arzneimittel*“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, die durch andere unionsrechtliche Rechtsvorschriften geregelt ist, ist das Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen.¹⁰⁹ Es sei denn, es wird eine andere relevante Eigenschaft im Hinblick auf Art 1 Abs 2 lit a Medizinprodukte-RL verlangt, sodass es als Medizinprodukt eingestuft und vermarktet wird.¹¹⁰

2.4.3.2 Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der nationalen Ebene

Auf der nationalen Ebene ist jedenfalls auch eine Abgrenzung der Medizinprodukte von den Arzneimitteln aus § 1 Abs 3 Z 11 AMG ersichtlich. Umgekehrt normiert § 4 Abs 1 MPG, dass dies – nach Maßgabe des § 5 MPG – nicht für Arzneimittel iSd AMG gilt.

§ 5 MPG regelt ausdrücklich Kombinationsprodukte, indem bestimmte Erzeugnisse entweder dem MPG oder dem AMG zugeordnet werden. Die Abgrenzung gegenüber

¹⁰⁷ EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*, Rz 41.

¹⁰⁸ EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*, Rz 27.

¹⁰⁹ EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*, Rz 59.

¹¹⁰ EuGH 03.10.2013, C-109/12, *Laboratories Lyocentre/finnische Lääkelaitos*, Rz 60.

dem Arzneimittelbegriff ist die wichtigste und im Einzelfall schwierigste, weil Medizinprodukte und Arzneimittel weitgehend ähnliche Zweckbestimmungen in der Prophylaxe, Diagnose und Therapie aufweisen. Damit ist folgende Unterscheidung zu beachten: (i) Medizinprodukt – MPG, (ii) Zubehör zu Medizinprodukten – MPG, (iii) Medizinprodukte mit Arzneimittel unterstützender Funktion – MPG, (iv) Arzneimittel – AMG, (v) Drug Delivery System – „Arzneimittelkit“ – AMG, (vi) Drug Delivery System – getrennte Bewertung (Medizinprodukt – MPG, Arzneimittel – AMG).¹¹¹

Die Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel (besonders *Drug Delivery System*) verursacht viele Abgrenzungsschwierigkeiten. Die Verbindung zwischen den Produkten spielt eine wesentliche Rolle. Ist das Medizinprodukt mit dem Arzneimittel einheitlich verbunden, beruht der Hauptzweck dieser Verbindung auf der Arzneimittelwirkung und ist das Medizinprodukt ausschließlich zur Anwendung dieses Arzneimittels bestimmt und nicht wiederverwendbar, handelt es sich um ein *Drug Delivery System* – Arzneimittelkit. Diese Kombination unterliegt dem AMG.¹¹²

Während Medizinprodukte den medizinischen Zweck vorwiegend auf physikalischem Weg anstreben, zeichnen sich Arzneimittel durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen aus (siehe *supra* [Kapitel 2.4.1]). Bei den Medizinprodukten können jedoch pharmakologische Aspekte in unterstützender Funktion auftreten. Als Beispiele können Wurzelfüllmaterialien mit Antibiotika und mit Konservierungsmitteln genannt werden.¹¹³

Ist die Qualifikation eines Produktes auch unter Heranziehung all seiner Eigenschaften unklar, so greift § 1 Abs 3a AMG.¹¹⁴ Die Regelung des § 1 Abs 3a AMG findet ihre Anwendung in Zweifelsfällen (siehe *infra* [Kapitel 2.5]). Fällt ein Erzeugnis unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines anderen Erzeugnisses (Medizinproduktes), kommt das AMG zur Anwendung.¹¹⁵

¹¹¹ Die Unterscheidung erfolgt nach der Guideline der Europäischen Kommission; *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch V/11f.

¹¹² *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch V/12f.

¹¹³ Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 2.4.1 und 2.4.2].

¹¹⁴ Siehe dazu *infra* [Kapitel 2.6].

¹¹⁵ Vgl mit Art 2 Abs 2 Arzneimittel-RL.

2.5 Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Produkten

Neben Arzneimitteln und Medizinprodukten existieren noch andere Produktkategorien, die zahlreiche Abgrenzungsprobleme verursachen. Besonders schwierig und in der Praxis sehr problematisch ist nicht nur die bereits besprochene Abgrenzung der Arzneimittel von Medizinprodukten, sondern auch deren Abgrenzung von anderen Produktgruppen wie Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Tabakerzeugnissen oder Suchtgiften. Die Existenz verschiedener Produktkategorien erfordert deren genaue Definition, um sie richtig qualifizieren zu können.

Was sind diese anderen Produktkategorien? Wo liegen die Grenzen zwischen diesen und den Arzneimitteln? Wie unterscheidet man, um welche Produktkategorie es sich handelt? Um diese Fragen zu beantworten, werden in der Folge die einzelnen Definitionen vorgestellt und einer genaueren Analyse unterworfen.

Nachdem die Zuordnung zu einer Produktkategorie, im Fall der sogenannten *Dual-use-Produkte* auch Schwellenprodukte genannt,¹¹⁶ besonders schwierig ist, wurde eine Zweifelsregel sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene verfasst.

Art 2 Abs 2 Arzneimittel-RL regelt zugunsten des Arzneimittelrechts wie folgt:

„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“ (Siehe bereits *supra* [Kapitel 2.4.1]).

Ein Zweifelsfall iSd Art 2 Abs 2 Arzneimittel-RL liegt nur dann vor, wenn ein Erzeugnis unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften sowohl ein Arzneimittel als auch ein anderes Produkt wie etwa ein Lebensmittel, Medizinprodukt oder kosmetisches Mittel sein kann.

In Bezug auf Präsentationsarzneimittel besteht somit richtigerweise kein Bedarf an einer Zweifelsregel.

¹¹⁶ Das sind Erzeugnisse, die den Anforderungen mehrerer Produktkategorien genügen. Dies bedeutet, dass ein Erzeugnis sowohl arzneimittelrechtliche Vorschriften als auch beispielsweise jene für Nahrungsergänzungsmittel erfüllt. Gerade der Verbraucher als Laie hat kaum eine Chance, klare Differenzierungen zu treffen und ein Produkt korrekt einzustufen.

Die Zweifelsregel ist auch im nationalen Recht umgesetzt und zwar in § 1 Abs 3a AMG. Anders als im Unionsrecht fehlt jedoch im nationalen Recht die Wendung „*unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften*“.

Für den Fall, dass ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs 1 bis Abs 3 *leg. cit.* als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt, normiert § 1 Abs 3a AMG¹¹⁷ den Vorrang des Arzneimittelgesetzes.

Das Suchtmittelgesetz (in der Folge: „SMG“)¹¹⁸ stellt jedoch eine Ausnahme dar, nachdem es als *lex specialis* zum AMG gilt. Daher ist für Suchtmittel iSd § 1 Abs 1 SMG primär das SMG anzuwenden.

Suchtgifte/Suchtmittel sind nach § 2 Abs 1 SMG Stoffe und Zubereitungen, die durch die Einzige Suchtgiftkonvention (ESK) der Vereinten Nationen vom 30. Mai 1961 in New York, in der Fassung des Protokolls vom 25. März 1972 in Genf,¹¹⁹ Beschränkungen hinsichtlich der Erzeugung, des Besitzes, des Verkehrs, der Ein-, Aus- und Durchfuhr, der Gebarung oder Anwendung unterworfen und mit Verordnung des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales als Suchtgifte bezeichnet sind. Ein zweites Übereinkommen, das bei Suchtgiften von Bedeutung ist, ist das Übereinkommen der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe vom 21. Februar 1971.¹²⁰

Wenn Suchtmittel als Arzneimittel eingesetzt werden, gelten für sie arzneimittelrechtliche Vorschriften und bedürfen einer Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz, wie jedes andere Arzneimittel auch.

Die optische Ähnlichkeit hilft oft, die rechtlichen Qualitäten des Produktes zu erkennen. Es ist jedoch der Zweck, die Gesundheit zu erhalten bzw. die Krankheit zu heilen, zu lindern oder ihr vorzubeugen, der die Grenze zwischen verschiedenen Produktkategorien zieht. In weiterer Folge werden diejenigen Produktkategorien genauer dargestellt, bei denen es am häufigsten zu Abgrenzungsproblemen von Arzneimitteln kommt.

¹¹⁷ Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 2.6].

¹¹⁸ Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe (Suchtmittelgesetz – SMG) BGBl I 112/1997 idF BGBl I 71/2014.

¹¹⁹ Einzige Suchtgiftkonvention (ESK) wird auch „*Single Convention on Narcotic Drugs*“ genannt; BGBl 531/1978.

¹²⁰ BGBl III 148/1997.

2.5.1 Lebensmittel/Lebensmittel für besondere Zwecke/Nahrungsergänzungsmittel

Zu den europäischen Rechtsgrundlagen der Lebensmittel gehört die Verordnung 178/2002/EG (in der Folge: „BasisVO“).¹²¹ Die BasisVO verfolgt, abgesehen von der Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority, EFSA*), drei Ziele: (i) Schaffung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen, (ii) Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes und (iii) Festlegung einheitlicher Grundsätze und Zuständigkeiten, die in Art 1 Abs 1 BasisVO genannt sind.

Bei der BasisVO handelt es sich nicht um eine umfassende Kodifizierung des gesamten Lebensmittelrechts. Sie ist eine Festschreibung ganz allgemeiner Grundsätze des Lebensmittelrechts und der Lebensmittelsicherheit.

Der Lebensmittelbegriff ist in Art 2 Abs 1 BasisVO definiert.

*„Lebensmittel sind Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.“*¹²²

Durch Abs 2 wird die Definition um dort aufgezählte Stoffe erweitert. Getränke, Kaugummis und alle Stoffe, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung bzw. Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden (einschließlich Wasser), sind danach auch als Lebensmittel zu kategorisieren.

Der Lebensmittelbegriff ist sehr weit gefasst. Es gibt jedoch Merkmale (fehlende Zweckbestimmung und Aufnahme durch den Menschen), die einen bedeutenden Einstufungswert haben.

Die Definition des Art 2 Abs 1 BasisVO umfasst alle Stoffe, die *„dazu bestimmt sind [...] von Menschen aufgenommen zu werden“*. Damit sind nicht nur solche Produkte erfasst, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, sondern auch alle Stoffe, die

¹²¹ Verordnung (EG) 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.01.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl L 2002/31, 1 idF ABl L 2006/100, 3.

¹²² BasisVO; § 3 Z 1 Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG), BGBl 13/2006 idgF.

dem Lebensmittel bei seiner Herstellung, Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt wurden.

Weiter erfasst sind auch jene Stoffe, einschließlich der Zusatzstoffe, die bei der Herstellung oder Zubereitung der Lebensmittel verwendet werden (sog. Zutaten)¹²³ sowie Zusatzstoffe zu technologischen Zwecken im Sinne des Begriffes des Art 2 RL 89/107/EWG¹²⁴ und technische Hilfsstoffe.

Von der europäischen Definition sind alle Erzeugnisse umfasst, die den Magen und den Darmtrakt durchlaufen. Eingeschlossen sind auch alle Stoffe, die über den Mund aufgenommen oder durch Magenintubation verabreicht werden. Nicht erfasst sind hingegen Präparate, die direkt in den Blutkreislauf eingeführt werden oder die durch Inhalation in den menschlichen Körper gelangen.¹²⁵

In Art 2 Abs 3 BasisVO ist eine Regelung zur Abgrenzung des Lebensmittelbegriffes von anderen Produktkategorien zu finden. Nachstehende Produktkategorien sind gemäß dieser Bestimmung keine Lebensmittel (taxativ): Futtermittel; lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verkehr hergerichtet werden; Pflanzen vor dem Ernten; Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates; kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG des Rates; Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EGW des Rates; Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe 1961 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe 1971 sowie Rückstände und Kontaminationen.

Im nationalen Recht ist die Definition des Lebensmittels in § 3 Z 1 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (in der Folge: „LMSVG“)¹²⁶ umgesetzt. Diese bestimmt, dass der in Art 2 BasisVO definierte Begriff „Lebensmittel“ auch in Österreich anwendbar ist.

Das LMSVG verfolgt wie die BasisVO das Ziel des Gesundheitsschutzes und insbesondere des Schutzes der Verbraucher vor Täuschung.

¹²³ Art 6 Abs 4 lit a Etikettierungs-RL (Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.03.2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABIL 2000/109, 29 idgF).

¹²⁴ ABIL 1989/40, 27.

¹²⁵ EuGH 06.09.2012, C-308/11, *Fabrik Kreussler & Co GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*.

¹²⁶ Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG), BGBl 13/2006 idgF.

In der „*Lebensmittelfamilie*“ sind besondere Arten von Lebensmittel zu unterscheiden, die sowohl der unionsrechtlichen als auch der innerstaatlichen Regelung unterliegen. Unter anderem sind Nahrungsergänzungsmittel (Art 2 RL 2002/46/EG;¹²⁷ § 3 Z 4 LMSVG), Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke – „*diätetische Mittel*“ (RL 1999/21/EG;¹²⁸ § 3 Z 3 LMSVG), Gebrauchsgegenstände (§ 3 Z 7 LMSVG) und Lebensmittelzusatzstoffe (§ 3 Z 5 LMSVG) erwähnenswert.

2.5.1.1 Nahrungsergänzungsmittel

„Nahrungsergänzungsmittel:

Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeneinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen.“¹²⁹

Bei Nahrungsergänzungsmitteln handelt es sich um Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Nahrungs- oder Genusszwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein.¹³⁰ Nahrungsergänzungsmittel müssen auch als solche ausdrücklich gekennzeichnet werden, was durch spezielle Kennzeichnungsbestimmungen geregelt ist.

Schon alleine aufgrund der Darreichungsform (Kapseln, Tabletten etc.) und Dosierung unterscheiden sich die Nahrungsergänzungsmittel des Weiteren für den Verbraucher von „gewöhnlichen“ Lebensmitteln. Das Inverkehrbringen, die Aufmachung als Lebensmittel, die Abgabe an den Letztverbraucher in vorverpackter Form, die Bestimmung, die normale Ernährung zu ergänzen, sowie die Zusammensetzung aus Einfach- und Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen und das Inverkehrbringen in dosierter Form helfen, Nahrungsergänzungsmittel als solche zu erkennen. Wesentlich

¹²⁷ Richtlinie 2002/46/EG vom 10.06.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABI L 2002/183, 51.

¹²⁸ Richtlinie 1999/21/EG vom 22.02.1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile, ABI L 1999/66, 16.

¹²⁹ RL 2002/46/EG; § 3 Z 4 LMSVG idgF.

¹³⁰ Urban, Nahrungsergänzungsmittel versus diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, RdM 2012/59, 98.

für die richtige Einstufung ist die Frage, ob sich das Produkt nennenswert auf den Metabolismus auswirkt. Wenn die Funktionen nicht beeinflusst werden, handelt es sich um kein Arzneimittel.¹³¹

Arzneimittel weisen oftmals eine pharmakologische Wirkung auf, während Nahrungsergänzungsmittel meist aus Nährstoffen wie Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen.¹³²

2.5.1.2 Diätetische Lebensmittel

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gehören auch zu der Familie der Lebensmittel. Diätetik ist ein Behandlungsprinzip mit dem Zweck, Krankheiten mit Ernährung zu lindern oder zu heilen. Diätetische Lebensmittel sind auf unionsrechtlicher Ebene durch die Diät-Rahmen-RL¹³³, diese wurde in Österreich durch die Diät-RahmenV¹³⁴ umgesetzt, und die RL 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke geregelt.¹³⁵ Auf der nationalen Ebene sind die Vorschriften bezüglich diätetischer Lebensmittel in LMSVG sowie in der DiätVO für besondere medizinische Zwecke¹³⁶ eingeführt.

Diätetische Lebensmittel – formell Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke genannt – sind wie folgt definiert:

„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke:

[...] eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption,

¹³¹ EuGH 15.11.2007, C-319/05, *Kommission/Deutschland*, Rz 68; 30.04.2009, C-27/08, *BIOS Naturprodukte/Saarland*, Rz 21.

¹³² *Urban*, RdM 2013, 28.

¹³³ RL 89/398/EWG des Rates vom 03.05.1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, ABl L 1989/186, 27.

¹³⁴ Diät-RahmenV, BGBl II 162/2006.

¹³⁵ RL 1999/21/EG der Kommission vom 15.03.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl L 1999/21, 29.

¹³⁶ Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, BGBl II 416/2000 idF BGBl II 78/2008.

*Metabolisierung¹³⁷/Verstoffwechselung¹³⁸ oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichend ist.*¹³⁹

Diätetische Lebensmittel gehören zu den Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf eine besondere Weise verarbeitet oder formuliert und zu einer diätetischen Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind.¹⁴⁰ Sie stellen eine Alternative zu Nahrungsergänzungsmitteln dar.

Beide Kategorien weisen Gemeinsamkeiten sowie zahlreiche Unterschiede auf. Beide verlangen beispielsweise Anweisungen für ihre Verwendung und im Gegensatz zu den Arzneimitteln gibt es für diese beiden Kategorien keine besonderen Werbevorschriften.

Diätetische Lebensmittel unterliegen im Gegensatz zu den Nahrungsergänzungsmitteln einer ärztlichen Aufsicht und benötigen eine obligatorische Angabe „zur diätetischen Behandlung“. Des Weiteren unterliegen sie einer Meldepflicht und müssen einem höheren Wissensgrad genügen.

Die ergänzten bilanzierten Diäten müssen an einen bestimmten Personenkreis adressiert werden. Es wird ein Therapiezweck verfolgt, der einem bestimmten Beschwerdebild dient. Die Zielsetzung ist auf Krankheitszustände gerichtet, was bei Nahrungsergänzungsmitteln nicht der Fall sein darf.

Diätetische Lebensmittel für bestimmte medizinische Zwecke sind von der krankheitsbezogenen Werbung ausgenommen, sofern es sich um wahrheitsgemäße Angaben über den diätetischen Zweck handelt. Somit müssen diese Erzeugnisse mit Angaben über die typischen Anwendungsgebiete, wie z. B. bei erhöhtem Cholesterinspiegel, versehen werden. Zusätzliche Indikationen dürfen nicht ausgelobt werden. Bei einem Nahrungsergänzungsmittel ist dies gesetzlich untersagt.

¹³⁷ Fassung der VO des Bundesministers.

¹³⁸ Fassung der RL.

¹³⁹ RL 1999/21/EG der Kommission vom 25.03.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl L 1999/91, 29; § 1 Abs 2 Z 2 Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, BGBl II 416/2000 idF BGBl II 78/2008.

¹⁴⁰ Urban, RdM 2012, 99.

Ein Stoff kann nicht zugleich Arzneimittel und Lebensmittel sein. Die Arzneimittel-RL stellt eine Zweifelsregel auf, wonach deren Art 2 Abs 2 unmissverständlich festlegt, dass ein Stoff nur in eine der beiden Produktkategorien fallen kann, im Zweifel aber Arzneimittel ist. Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 2.5].

Art 2 Abs 3 lit d BasisVO normiert zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln ein Spezialitätsverhältnis, wonach ein Arzneimittel dem Lebensmittel als speziellere Produktkategorie vorgeht. Wenn sich jedoch ein Hinweis auf arzneiliche Wirkungen ergibt, muss geprüft werden, ob die Tatbestände des Art 1 Arzneimittel-RL erfüllt sind. Der EuGH hat einen Katalog von Kriterien entwickelt, der die Qualifikation von Erzeugnissen erleichtern soll. Zu berücksichtigen sind vor allem die pharmakologischen Eigenschaften.

2.5.2 Kosmetische Mittel

Wo ist der Begriff „*kosmetisches Mittel*“ geregelt?

Der Begriff „*kosmetisches Mittel*“ ist sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene definiert. Zu den unionsrechtlichen Vorgaben zählt die Richtlinie 76/768/EWG¹⁴¹ (in der Folge: „*Kosmetik-RL*“), die am 11. Juli 2013 durch die Kosmetikverordnung 1223/2009/EG¹⁴² (in der Folge: „*Kosmetik-VO*“) ersetzt wurde.

Hauptziele der Kosmetik-RL waren die Erhaltung der Volksgesundheit und die Verwirklichung des Binnenmarktes.¹⁴³ Die Vereinheitlichung der Zusammensetzung von kosmetischen Mitteln erfolgte durch ihre Anhänge, in denen Stoffe aufgezählt wurden, die in kosmetischen Mitteln entweder gar nicht (Anhang II) oder nur unter bestimmten Einschränkungen oder Bedingungen (Anhang III) enthalten sein durften.¹⁴⁴ Um den Konsumenten vor Täuschung zu schützen, regelte die Kosmetik-RL in ihrem Art 6 umfassend die Angaben hinsichtlich Etikettierung und Verpackung.

Am 22. Dezember 2009 wurde die Kosmetik-VO im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Nach einer dreijährigen Übergangsfrist löste sie am 11. Juli 2013 die

¹⁴¹ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27.07.1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABI L 1976/262, 169.

¹⁴² Verordnung (EG) 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel, ABI L 2009/342, 59.

¹⁴³ ErwGr 1, 2 und 3 RL 76/768/EG.

¹⁴⁴ *Zeinhöfer*, Begriff 247; Art 4 Kosmetik-RL iVm Anhängen II und III.

Kosmetik-RL und deren nationale Umsetzungen ab. Mit dieser Verordnung steht in Europa erstmals eine einheitlich anzuwendende Rechtsnorm für diese Produktgruppe zur Verfügung.

Die neue Regelung garantiert ein hohes Maß an Gesundheits- und Verbraucherschutz.

Das Hauptziel der Kosmetik-VO ist die Sicherheit kosmetischer Mittel. Die Verordnung stellt Regeln auf, die jedes auf dem Markt bereitgestellte Produkt erfüllen muss, um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Durch klare und ausführliche Bestimmungen lässt sie keinen Spielraum für eine uneinheitliche Interpretation durch die Mitgliedstaaten zu.

Ein weiteres Ziel ist die Vereinfachung der Verfahren und die Vereinheitlichung der Begrifflichkeiten, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Mit der Verordnung wird sichergestellt, dass die Rechtsvorschriften überall in der Europäischen Union zum selben Zeitpunkt angewendet werden.

Auf der nationalen Ebene sind kosmetische Mittel seit Jahren im Zuge der lebensmittelrechtlichen Gesetzgebung geregelt. Zuerst war das kosmetische Mittel im LMG 1975¹⁴⁵ und jetzt ist es im Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)¹⁴⁶ normiert. Eine genaue Definition des kosmetischen Mittels ist in § 3 Z 8 LMSVG zu finden. Diese übernimmt den Art 2 Abs 1 Kosmetik-VO fast wortgleich.¹⁴⁷

Was versteht man unter dem Begriff „kosmetisches Mittel“?

Kosmetische Mittel sind:

„Stoffe oder Zubereitungen/Gemische,¹⁴⁸ die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern

¹⁴⁵ BGBl 86/1975 mit weiteren Änderungen.

¹⁴⁶ BGBl I 13/2006 idGF.

¹⁴⁷ *„Kosmetische Mittel [sind] Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.“*

¹⁴⁸ Die Kosmetik-VO liest „Gemische“, das LMSVG „Zubereitungen“.

oder den Körpergeruch zu beeinflussen oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.“¹⁴⁹

Der Begriff „kosmetisches Mittel“ umfasst eine große und vielfältige Warengruppe, einschließlich Schönheitsmasken, Schminkgrundlagen, Gesichtspuder, Toilettenseifen, Parfums, Bade- und Duschzusätze, Haarentfernungsmittel und Desodorantien.¹⁵⁰ Mittel, die jedoch dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, eingespritzt oder in den menschlichen Körper eingepflanzt zu werden, sind vom Begriff „kosmetisches Mittel“ ausgeschlossen (Art 2 Abs 2 Kosmetik-VO).¹⁵¹

Aus dem Bezug der Definition des kosmetischen Mittels auf den Anwendungsort sowie die damit verbundene Zweckbestimmung ergibt sich eine deutliche Abgrenzung zu anderen Rechtsprodukten wie Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Bioziden.¹⁵² So ist ein Mundwasser zur Erzielung eines frischen Atems und Verringerung des Zahnbelags ein Kosmetikum, in Verbindung mit Wirkstoffen zur Bekämpfung einer Parodontitis und Zahnfleischentzündung jedoch ein Arzneimittel. Ob ein kosmetisches Mittel vorliegt, hängt davon ab, ob die Wirkung überwiegend kosmetischer Natur ist.¹⁵³

Kosmetische Mittel sind demnach durch zwei Eigenschaften gekennzeichnet, die zugleich als wichtigste Abgrenzungsmerkmale zu den Arzneimitteln dienen: (i) Bestimmung zur äußerlichen Anwendung auf bestimmten Körperstellen und (ii) die ausschließliche oder überwiegende Zweckbestimmung, die in der Reinigung, im Parfümieren oder in der Veränderung des Aussehens oder der Beeinflussung des Körpergeruchs liegt.¹⁵⁴

Aus Erwägungsgrund 5 zur Kosmetik-VO ist ersichtlich, dass sie nur auf kosmetische Mittel und nicht auf Arzneimittel anwendbar ist. Weiters ist die Kosmetik-VO auch nicht für Erzeugnisse anwendbar, die zwar unter den Begriff „kosmetisches Mittel“

¹⁴⁹ Kosmetik-VO; § 3 Z 8 LMSVG.

¹⁵⁰ Zeinhofer, Begriff 248.

¹⁵¹ EuGH 21.03.1991, C-60/89, *Monteil & Samanni*, Rz 20.

¹⁵² Biozide (abgeleitet von *bios* griech. *Leben* und *caedere* lat. *töten*) sind in der Schädlingsbekämpfung im nicht-agrarischen Bereich eingesetzte Wirkstoffe, Chemikalien und Mikroorganismen gegen Schadorganismen (z. B. Ratten, Insekten, Pilze, Mikroben), also beispielsweise Desinfektionsmittel, Rattengifte oder Holzschutzmittel, <http://de.wikipedia.org/wiki/Biozid> (Stand 16.12.2014).

¹⁵³ http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/VerbraucherInnengesundheit/Kosmetische_Mittel/EU_Kosmetikverordnung (Stand 16.12.2014).

¹⁵⁴ Zeinhofer, Begriff 248.

fallen, jedoch ausschließlich zur Verhütung von Krankheiten bestimmt sind.¹⁵⁵ Das wichtigste Abgrenzungskriterium stellt die primäre Zweckbestimmung dar.¹⁵⁶

Produkte, welche nicht eindeutig der Definition von kosmetischen Mitteln entsprechen, nennt man „*Borderline-Produkte*“. „*Borderline-Produkte*“ sind so genannte Grenzfälle. Sie sind nur schwer einer Produktgruppe zuzuordnen.¹⁵⁷

Die Einstufung muss dann von „*Fall zu Fall*“ von Fachexperten aufgrund der objektiven und subjektiven Zweckbestimmung, dem Anwendungsort oder dem Anwendungszweck entschieden werden.

Maßgebend für die Einordnung ist die überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich einem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsbetrachter darstellt.¹⁵⁸

Ein weiteres Abgrenzungsmerkmal des kosmetischen Mittels von einem Arzneimittel ist seine Wirkungsweise (pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch). Die zuständigen Behörden müssen von Fall zu Fall auch pharmakologische Eigenschaften des Produktes, die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung sowie seine Bekanntheit berücksichtigen.

Lässt sich ein Erzeugnis auch unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften nicht eindeutig qualifizieren, so kommt es zur Anwendung der Zweifelsregel des Art 2 Abs 2 Arzneimittel-RL.¹⁵⁹

In der nationalen Rechtsordnung bestimmt § 1 Abs 3 Z 3 AMG die Abgrenzung von Arzneimitteln.¹⁶⁰ Er normiert ein Ausschlussverhältnis, sodass ein Produkt nicht gleichzeitig Arzneimittel und kosmetisches Mittel sein kann.¹⁶¹

Kosmetische Mittel sind gemäß den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen keine Arzneimittel, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihrer Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt ist.¹⁶² Daraus folgt, dass nur die

¹⁵⁵ Zeinhofer, Begriff 249.

¹⁵⁶ Zeinhofer, Begriff 249.

¹⁵⁷ Zeinhofer, Begriff 251.

¹⁵⁸ Zeinhofer, Begriff 251.

¹⁵⁹ Zeinhofer, Begriff 249.

¹⁶⁰ Kosmetische Mittel gemäß den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf den Bereich der Haut und ihre Anhangsgebilde und der Mundhöhle beschränkt sind, sind keine Arzneimittel.

¹⁶¹ Zeinhofer, Begriff 251.

¹⁶² Zeinhofer, Begriff 252.

kumulative Erfüllung beider Tatbestandsvoraussetzungen (§ 3 Z 8 LMSVG) über die Qualifikation als kosmetisches Mittel entscheidet.

Auf der nationalen Ebene gilt die gleiche Regel wie beim europäischen Gesetzgeber. Bei *Borderline-Produkten* bzw. Mehrzweckmitteln sind die überwiegende Zweckbestimmung des Erzeugnisses sowie die Sichtweise des durchschnittlich informierten Verbrauchers entscheidend.¹⁶³

Kollidiert die Bestimmung zur Verhütung von Krankheiten mit Zwecken des kosmetischen Mittels (§ 3 Z 8 LMSVG), wie beispielsweise bei Zahnpaste oder Sonnenschutzmittel, hat die Pflege bzw. der Schutz eines guten Zustandes den Vorrang. Dienen solche Erzeugnisse (reines Fluor oder Nagellack gegen Pilzerkrankung) jedoch nicht der Verhütung, sondern ausschließlich oder überwiegend der Beseitigung von Krankheiten, sind sie als Arzneimittel einzustufen.¹⁶⁴

Fällt ein Erzeugnis sowohl unter die Definition des Arzneimittels als auch unter die des kosmetischen Mittels, kommt § 1 Abs 3a AMG zur Anwendung (Zweifelsregel).¹⁶⁵ Dies bedeutet, dass das Erzeugnis als Arzneimittel gemäß § 1 Abs 1 AMG zu qualifizieren ist.

2.6 Abgrenzungsbeirat und Einsetzung des Abgrenzungsverfahrens

Im Jahr 2002 wurde die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (in der Folge: „AGES“) errichtet.¹⁶⁶ Unter dem Dach der AGES wurden 18 Bundesanstalten und Bundesämter aus den Bereichen Lebensmitteluntersuchung, Bakteriologie und Serologie, Veterinärmedizin und Landwirtschaft zusammengefasst.¹⁶⁷ Das Ziele und die Aufgaben der AGES ergeben sich aus den Anforderungen des Österreichischen Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (in der Folge: „GESG“)¹⁶⁸ und der Europäischen Lebensmittelsicherheitspolitik.¹⁶⁹

¹⁶³ Zeinhofer, Begriff 251.

¹⁶⁴ Zeinhofer, Begriff 252.

¹⁶⁵ Siehe *infra* [Kapitel 2.6].

¹⁶⁶ <http://www.ages.at/ages/allgemeines/> (Stand 16.02.2015).

¹⁶⁷ Zeinhofer, Begriff 143; <http://www.ages.at/ages/zahlen-daten/> (Stand 16.02.2015).

¹⁶⁸ BGBl I 63/2002 idF BGBl I 189/2013.

¹⁶⁹ Wahrung des Schutzes der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, Wahrung der Sicherheit und Qualität der Ernährung, Schutz der Verbraucherinteressen unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips, objektive, unabhängige und transparente Information der Öffentlichkeit, Mitwirkung bei der Wahrung von Standortinteressen der österreichischen Wirtschaft.

Eigentümer der AGES ist zu 100 % die Republik Österreich. Die AGES ist derzeit durch den Bundesminister für Gesundheit und den Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft vertreten. Die beiden Minister sind mit Hilfe der von ihnen ernannten und damit als Eigentümerversorger befugten Personen für die entsprechenden Fachbereiche der AGES verantwortlich.

Zweck der AGES ist:

„Wahrung des Schutzes der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, zur wirksamen und effizienten Evaluierung und Bewertung der Ernährungssicherheit und zur epidemiologischen Überwachung und Abklärung übertragbarer und nicht übertragbarer Infektionskrankheiten“ (§ 1 Abs 1 GESG).

Die Aufgaben zur Konkretisierung dieser Ziele sind in § 8 GESG festgelegt.

Im Jahr 2005 wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge: „BASG“) errichtet,¹⁷⁰ das dem BMGFJ unmittelbar nachgeordnet (§ 6a Abs 2 GESG) und für sämtliche Agenden zuständig ist.

Das AMG weist ihm Aufgaben wie die Feststellung der Arzneimitteleigenschaft per Bescheid (§ 1 Abs 3b AMG), die Zulassung von Arzneispezialitäten (§§ 7 und 7a AMG), die Erteilung einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport (§ 10c Abs 1 AMG) oder die Kontrolle der Werbebeschränkungen (§ 56a AMG) zu.

Das BASG besteht aus drei Mitgliedern, welche vom BMGFJ ernannt werden. Zwei davon müssen aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des BMGFJ stammen, das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter der AGES PharmMed (§ 6a Abs 4 GESG).

Es besteht die Möglichkeit, beim BASG einen Feststellungsbescheid zu begehren, der eine Form der Problemlösung für die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und anderen Produktkategorien sein soll (§ 1 Abs 3b AMG). Die Voraussetzungen für die Erlassung eines Feststellungsbescheides nach § 1 Abs 3b AMG sind, dass ein strittiges Rechtsverhältnis vorliegt und es sich um ein Produkt handelt, welches in Verkehr gebracht werden soll. Das in Frage stehende Erzeugnis darf sich nach dem ausdrücklichen Wortlaut des § 1 Abs 3b AMG somit noch nicht auf dem Markt befinden.¹⁷¹

¹⁷⁰ BGBl I 107/2005.

¹⁷¹ Zeinhofer, Begriff 153.

Gemäß Abs 3b *leg. cit.* besteht die Möglichkeit, bereits vor dem Inverkehrbringen eines Produktes einen Feststellungsbescheid des BASG hinsichtlich einer möglichen Einordnung als Arzneimittel einzuholen. Das Bundesamt hat ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates nach § 49a AMG einzuholen.

Gemäß § 1 Abs 3a AMG, wenn ein Erzeugnis unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition „Arzneimittel“ als auch unter die eines anderen Erzeugnisses fällt, sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes anzuwenden.

Dem BASG ist in allen Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produktkategorien, insbesondere im Zuge der Prüfung von Zweifelsfällen iSd § 1 Abs 3a AMG und von strittigen Grenzprodukten iSd § 1 Abs 3b AMG, sowie im Rahmen der Kontrolltätigkeit gemäß den Pharmakovigilanzbestimmungen zusätzlich der Abgrenzungsbeirat zur Beratung und Erstattung von Gutachten beigelegt.¹⁷²

Der Abgrenzungsbeirat ist eine Kommission beim Bundesministerium für Gesundheit, die als Unterstützung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie das BASG tätig ist. Wie bereits erwähnt, beantwortet der Abgrenzungsbeirat Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten und erstellt Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definition des Arzneimittels erfüllt und ob auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes erfüllt ist.

Die Gutachtenserstellung erfolgt entweder im Rahmen eines Feststellungsverfahrens gemäß § 1 Abs 3b AMG oder im Rahmen der Kontrolltätigkeit gemäß des IX. Abschnittes des Arzneimittelgesetzes.

Der Abgrenzungsbeirat wird ausschließlich im Auftrag des BMG oder des BASG tätig.¹⁷³ Personen, die ein Produkt in Verkehr bringen möchten, können beim BASG den Antrag stellen und ein Gutachten des Abgrenzungsbeirates einholen. Dabei handelt es sich um eine kostenpflichtige Eingabe gemäß der Gebührenverordnung des Bundesamtes. Auf den § 3 Abs 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates¹⁷⁴ wird jedoch hingewiesen:

¹⁷² Zeinhofer, Begriff 145.

¹⁷³ Zeinhofer, Begriff 145f.

¹⁷⁴ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates erlassen wird, BGBl II 354/2006.

„Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Gutachten zu Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten, insbesondere in Feststellungsverfahren gemäß § 1 Abs 3b Arzneimittelgesetz, zu erstatten sowie diese in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu beraten.“

Er ist ein Kollegialorgan mit ausschließlich beratender Funktion. Seine Gutachten haben keine bindende Wirkung.

Ein Feststellungsbescheid kann entweder dann erlassen werden, wenn ein öffentliches Interesse an der Feststellung des strittigen Rechtsverhältnisses besteht oder wenn er „ein notwendiges Mittel zweckentsprechender Rechtsverfolgung“¹⁷⁵ für eine Partei ist. Sofern der Feststellungsbescheid der Abwehr künftiger Rechtsgefährdung der Rechte oder Rechtsverhältnisse der Partei dient, ist das rechtliche Interesse der Partei gegeben.

Die Bestimmungen des § 1 Abs 3b AMG sowie des § 1 Abs 3a AMG gewährleisten Rechtssicherheit bei Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Arzneimitteln und anderen Produktkategorien. Dies erfüllt das Ziel der Arzneimittel-RL, wonach ein hoher Sicherheits- bzw. Qualitäts- und Wirkungsgrad der Arzneimittel zu gewährleisten ist.

2.7 Zusammenfassung

Am Beginn dieses Kapitels wurden zwei Fragen gestellt: *Was versteht man unter dem Begriff „Arzneimittel“?* und *Was ist ein „Medizinprodukt“?*¹⁷⁶ Nach einer umfassenden Analyse der beiden Begriffe kann das folgende Fazit gezogen werden.

Der Begriff „Arzneimittel“ wird sowohl auf der europäischen¹⁷⁷ als auch auf der nationalen¹⁷⁸ Ebene definiert,¹⁷⁹ und zwar als Erzeugnis, das entweder als Arzneimittel präsentiert wird (Präsentationsarzneimittel) oder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Art und Weise wiederherstellt, korrigiert oder beeinflusst, und zwar durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung (Funktionsarzneimittel). Es reicht aus, wenn eine dieser beiden Formen – Präsentationsarzneimittel oder Funktionsarzneimittel – vorliegt, um ein Erzeugnis als Arzneimittel zu qualifizieren.

¹⁷⁵ Zeinhofer, Begriff 153.

¹⁷⁶ Siehe *supra* [Kapitel 2.1].

¹⁷⁷ Art 1 Abs 2 Arzneimittel-RL.

¹⁷⁸ § 1 Abs 1 AMG.

¹⁷⁹ Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1 und 2.3.2].

Es ist zu berücksichtigen, dass nicht nur die Funktion (pharmakologische, immunologische, metabolische Wirkung), sondern auch die Darstellung des Produktes darüber entscheidet, ob es sich um ein Arzneimittel handelt. Bei der Präsentation ist das Verständnis des Durchschnittsverbrauchers entscheidend. Es muss sich in Wirklichkeit um kein (wirksames) Arzneimittel handeln.

Mit der Neufassung der Definition des Arzneimittels erfolgte eine bedeutsame Objektivierung des Präsentationsarzneimittels, die von deren Herstellern fordert, dass sie nur Erzeugnisse, die tatsächlich dazu bestimmt sind, Krankheiten zu heilen bzw. zu verhüten, als Arzneimittel präsentieren bzw. solche Eigenschaften nur mit Arzneimitteln assoziiert werden. Dies soll das Ziel des hohen Sicherheits- und Qualitätsstandards der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

Unter dem Begriff „*Medizinprodukt*“ ist ein Erzeugnis zu verstehen, das vom Hersteller zur Anwendung für den Menschen bestimmt sein muss, einer medizinischen Zweckbestimmung gewidmet ist und seine Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper vorwiegend auf physikalischem Weg erfüllt. Diese Definition findet sich sowohl auf der europäischen¹⁸⁰ als auch auf der nationalen¹⁸¹ Ebene.¹⁸²

Es gibt noch viele weitere Produktkategorien, deren Abgrenzung aufgrund ihrer jeweiligen Definition sehr schwierig ist. Deshalb gibt es sowohl in der europäischen als auch in der nationalen Gesetzgebung eine Zweifelsregel (Art 2 Abs 2 Arzneimittel-RL; § 1 Abs 3a AMG). Erfüllt ein Erzeugnis (unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften) sowohl die Definition eines „*Arzneimittels*“ als auch jene eines anderen Erzeugnisses, die durch eine andere Rechtsvorschrift geregelt ist, ist das Erzeugnis als Arzneimittel zu qualifizieren.

Die Präsentation (in welcher Art und Form bzw. wie das Produkt in den Verkehr gebracht wird) entscheidet darüber, wie das Produkt von den Adressaten wahrgenommen wird. Deswegen besteht hier kein Bedarf an einer Zweifelsregel.

Der Zweck der allgemeinen Verkehrsauffassung und der Verwendungsgrund definieren die Funktion des Produktes. Deswegen stellen die Zweckbestimmung und die Wirkungsweise die wichtigsten Faktoren beim Qualifizierungs- bzw.

¹⁸⁰ Art 1 Abs 2 lit a Medizinprodukte-RL.

¹⁸¹ § 2 Abs 1 MPG.

¹⁸² Siehe *supra* [Kapitel 2.4.1 und 2.4.2].

Abgrenzungsprozess dar, die immer berücksichtigt werden müssen. Mit diesen beiden wichtigsten Merkmalen sind die verschiedenen Produktkategorien abzugrenzen.

III. WERBUNG UND IHRE BEDEUTUNG

3.1 Rechtsgrundlagen

Welche Rechtsgrundlagen sind bei der Werbung zu beachten?

Es gibt drei Ebenen von Rechtsgrundlagen, auf denen Werbung geregelt wird. Die europäische Ebene, die nationale Ebene und Selbstbindungsinstrumente als subsidiäre Rechtsquellen.¹⁸³

In der Folge werden die wesentlichen Rechtsgrundlagen dargestellt, die die zentralen Rechtsvorschriften über Werbung im Allgemeinen und über Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte im Speziellen beinhalten.

3.1.1 Europäische Rechtsgrundlagen

Auf der europäischen Ebene gibt es sowohl allgemeine Werbevorschriften, die den Begriff Werbung definieren, präzisieren und entsprechende Regelungen anbieten, als auch spezielle Werbevorschriften, die ausdrücklich den Arzneimittel- bzw. den Medizinproduktebereich regeln. Weiters gibt es noch – je nachdem, in welcher Form die Werbung erfolgt (Fernsehen, Radio, Internet usw.) – Vorschriften, die die Fernsehwerbung bzw. die Werbung in den audiovisuellen Mediendiensten regulieren.

Nachfolgend werden die drei Gruppen von Vorschriften präsentiert und ihr Verhältnis zueinander analysiert.

3.1.1.1 *Allgemeine Werbevorschriften*

Als wichtigste der allgemeinen unionsrechtlichen Akte ist die Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung¹⁸⁴ (in der Folge: „*RL 2006/114/EG*“) zu nennen. Sie

¹⁸³ Die Selbstbindungsinstrumente (siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.1.3]) sind nur für ihre Mitglieder geltend. Deswegen sind Selbstbindungsinstrumente nur als eine subsidiäre Rechtsquelle anwendbar.

¹⁸⁴ ABl L 2006/376, 21.

ersetzte die bis dahin geltende Richtlinie 84/450/EWG¹⁸⁵ und differenzierte erstmals zwischen dem Verbraucherschutzmodell und dem Unternehmensschutzmodell von irreführender Werbung.¹⁸⁶ Diese Differenzierung bezieht sich sowohl auf die Arzneimittel- als auch auf die Medizinproduktwerbung. Zu den beiden Modellen siehe *infra* [Kapitel 5.1.2].

Die RL 2006/114/EG definiert den Werbebegriff und stellt eine Regelung des (Werbe-)Gebietes dar.

Für den Werbebereich ist auch die Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern¹⁸⁷ (in der Folge: „RL 2005/29/EG“) von großer Bedeutung. Sie stellt das Verbraucherschutzmodell dar.¹⁸⁸

Im Detail werden die Bestimmungen der RL 2005/29/EG sowie der RL 2006/114/EG im Kapitel über irreführende Werbung dargestellt und analysiert. Siehe dazu *infra* [Kapitel 5.1.2.1 und 5.1.2.2].

Nachdem die Union ein hohes Gesundheitsniveau sicherstellt, unterstützt und ergänzt sie die Tätigkeit der Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich (Art 168 Abs 1 AEUV), indem das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie erlassen dürfen,¹⁸⁹ die den Bereich der Arzneimittel- bzw. der Medizinproduktwerbung regelt.¹⁹⁰ Damit will die Union zur Erreichung eines hohen Verbraucherschutzniveaus beitragen.

3.1.1.2 Besondere Werbevorschriften

Wie bereits dargestellt,¹⁹¹ ist auf der europäischen Ebene auch eine besondere Regelung für Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung sowie für bestimmte Werbeformen (Fernsehwerbung, Internetwerbung, Radiowerbung usw.) zu finden. In der Folge werden diese besonderen Werbevorschriften präsentiert und ihr Verhältnis zueinander sowie zum allgemeinen Werberecht dargestellt.

¹⁸⁵ Richtlinie 84/450 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.09.1984 über irreführende und vergleichende Werbung (RL 84/450/EWG), geändert durch die Richtlinie 97/55/EG (ABl L 1997/290, 18), ABl L 1984/250, 17.

¹⁸⁶ *Szczęsny*, *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*² (2010) 11.

¹⁸⁷ ABl L 2005/149, 22.

¹⁸⁸ *Szczęsny*, *Reklama* 11.

¹⁸⁹ Der Gemeinschaftskodex und die Medizinprodukte-RL.

¹⁹⁰ Art 168 Abs 4 lit c AEUV.

¹⁹¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1].

3.1.1.2.1 Arzneimittel

Die grundlegende Rechtsquelle der Werbevorschriften für Arzneimittel ist die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (in der Folge: „*Gemeinschaftskodex*“),¹⁹² zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG. Dieser Gemeinschaftskodex hat eine große Bedeutung für die Arzneimittelwerbung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Die Vorschriften des Gemeinschaftskodexes sind in das nationale Recht der Mitgliedstaaten zu implementieren. Diese Implementierung erfolgt jedoch von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich, woraus sich zahlreiche Diskrepanzen zwischen den jeweiligen innerstaatlichen Vorschriften für Arzneimittelwerbung ergeben haben.

Alle Mitgliedstaaten haben spezifische Maßnahmen auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung ergriffen. Diese Maßnahmen sind unterschiedlich und diese Unterschiede wirken sich auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus, da sich eine in einem Mitgliedstaat verbreitete Werbung auch auf die übrigen Mitgliedstaaten auswirken kann.¹⁹³

Das Arzneimittelwerberecht ist in den Titeln VIII und VIIIa des Gemeinschaftskodexes enthalten. Im Titel VIII des Gemeinschaftskodexes („*Werbung*“) werden in den Art 86 bis 87 zunächst die allgemeinen und grundlegenden Bestimmungen über Arzneimittelwerbung dargelegt. Im Titel VIIIa („*Information und Werbung*“) werden in den Art 88 bis 90 die speziellen Vorschriften für Öffentlichkeitswerbung präzisiert, in den Art 91 bis 96 die Vorschriften über die Werbung bei im Gesundheitswesen tätigen Personen („*Fachwerbung*“) und schließlich in den Art 97 bis 100 die Vorschriften über die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der Inhaber von Genehmigungen sowie jene über die Werbung für homöopathische Arzneimittel festgelegt. Somit ist festzustellen, dass die Vorschriften des Titels VIII des Gemeinschaftskodexes allgemeinen und die Vorschriften des Titels VIIIa speziellen Charakter haben.¹⁹⁴

Neben den Werbevorschriften sind auch die Vorschriften hinsichtlich der Etikettierung

¹⁹² Der Gemeinschaftskodex hat die Richtlinie 92/28/EWG über die Werbung für Humanarzneimittel ersetzt.

¹⁹³ ErwGr 43 Gemeinschaftskodex.

¹⁹⁴ EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*, Rz 22.

und den Packungsbeilagen des Titels V des Gemeinschaftskodexes (Art 54 bis 69) zu beachten. Dort sind jene obligatorischen Elemente aufgezählt und geregelt, die sich auf der Etiketle und der Packungsbeilage befinden müssen.

Ein Hauptziel des Gemeinschaftskodexes ist die Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit (*to safeguard public health*¹⁹⁵). Auf dem Herstellungs-, Vertriebs- oder Verwendungsgebiet von Arzneimitteln muss die öffentliche Gesundheit wirksam geschützt sein. Durch dieses Ziel soll jedoch die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und der Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union nicht gehemmt werden.¹⁹⁶ Der Gesundheitsschutz bleibt jedoch immer ein primäres Ziel.

Eine weitere Beschränkung der Arzneimittelwerbung resultiert aus der Notwendigkeit einer klaren und verständlichen Information des Verbrauchers. Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewendet werden können.¹⁹⁷

Das bedeutet, dass der europäische Gesetzgeber neben dem Schutz der öffentlichen Gesundheit auch den Schutz des Verbrauchers vorsieht. Diese deutlich gesetzten Ziele verleihen der Arzneimittelwerbung neben einer klassischen kommerziellen Funktion auch eine Schutzfunktion (Schutz der öffentlichen Gesundheit und Schutz des Verbraucherrechtes auf vollständige und verständliche Information).

Der Gemeinschaftskodex soll einen gut funktionierenden Binnenmarkt für Arzneimittel sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit und den Schutz des Verbrauchers gewährleisten sowie vollständige und verständliche Information garantieren.¹⁹⁸ Der Schutz soll jedoch das primäre Ziel sein.

3.1.1.2.1.1 Verhältnis des Gemeinschaftskodexes zu den allgemeinen Werbevorschriften

Wie bereits dargestellt,¹⁹⁹ regeln sowohl die allgemeinen Vorschriften

¹⁹⁵ ErwGr 2 Gemeinschaftskodex – englische Fassung: „[...] *the essential aim must be to safeguard public health*“.

¹⁹⁶ ErwGr 2 und 3 Gemeinschaftskodex.

¹⁹⁷ ErwGr 42 Gemeinschaftskodex.

¹⁹⁸ Ciresa, Arzneimittelwerberecht¹ (2014) 12.

¹⁹⁹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1 und 3.1.1.2.1].

(RL 2006/114/EG und RL 2005/29/EG) als auch die Vorschriften des Gemeinschaftskodexes den Werbebereich. Es stellt sich nun die Frage, welche Vorschriften für Arzneimittelwerbung zur Anwendung kommen?

Die allgemeinen Werbevorschriften regeln, wie der Name schon sagt, den Werbebereich im Allgemeinen. Die Werbevorschriften des Gemeinschaftskodexes beziehen sich auf einen bestimmten Bereich, nämlich auf den Bereich der Arzneimittel und konkretisieren die allgemeinen Werberegeln.

Die Gründe für eine engere (konkrete) Fassung des Arzneimittelrechts sind vor allem die Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und des Schutzes des Verbraucherrechtes auf vollständige und verständliche Information (über Arzneimittel). Der europäische Gesetzgeber stellte fest, dass das allgemeine Werberecht den Verbraucher vor unlauterer Werbung nicht ausreichend schützt, dadurch das Gleichgewicht auf dem Binnenmarkt ins Wanken bringt, weshalb die Vorschriften zur Arzneimittelwerbung erlassen wurden.

Gemäß der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ hat das besondere Recht (*lex specialis*) den Vorrang vor dem allgemeinen Recht. Daraus folgt, dass der Gemeinschaftskodex Vorrang hat und somit anwendbar ist.

Im Gemeinschaftskodex sind jedoch keine Vorschriften zu finden, die die Anwendung der allgemeinen Werbevorschriften ausschließen, ganz im Gegenteil.

Gemäß Erwägungsgrund 42 zum Gemeinschaftskodex darf die Anwendung der aufgrund der Richtlinie 84/450/EWG getroffenen Maßnahmen von den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes nicht berührt werden. Dies bedeutet, dass der europäische Gesetzgeber eine direkte Anwendung der Vorschriften über irreführende und vergleichende Werbung ausdrücklich erlaubt.

Weiters wird die These, dass neben den Arzneimittelwerbevorschriften auch die allgemeinen Werbevorschriften anwendbar sind, durch Anhang II der RL 2005/29/EG bestätigt. Dort sind die Art 86 bis 100 Gemeinschaftskodex als allgemeine Rechtsgrundlagen der Werbung und Handelskommunikation genannt. Siehe *infra* [Kapitel 5.1.3.1].

Daraus folgt, dass die Vorschriften des Gemeinschaftskodexes in Verbindung mit den Vorschriften der RL 2006/114/EG und der RL 2005/29/EG kumulativ zur Anwendung

gelangen. Sie sollen sich gegenseitig ergänzen und verstärken.²⁰⁰

Widersprechen sich die beiden Rechtsgrundlagen, hat der Gemeinschaftskodex nach der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ Vorrang vor dem allgemeinen Werberecht.²⁰¹

Das Wohl des Verbrauchers soll aber immer im Vordergrund stehen. Dies bedeutet, dass die besonderen Werbevorschriften ein höheres Verbraucherschutzniveau als das allgemeine Werberecht gewährleisten sollen. Sind die Verbraucherrechte mit allgemeinen Werbevorschriften jedoch besser geschützt, haben sie den Vorrang vor dem Gemeinschaftskodex. Dies stellt eine Ausnahme von der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ dar, wonach dann das allgemeine Werberecht vor dem Arzneimittelwerberecht zur Anwendung kommt.²⁰²

3.1.1.2.2 Medizinprodukte

Wie bereits im zweiten Kapitel dargestellt wurde,²⁰³ sind Medizinprodukte in der Richtlinie 93/42/EG (Medizinprodukte-RL) definiert, wo auch ihre Ziele konkret dargestellt sind. Ein Ziel dieser Regulierung ist die Schaffung eines hohen Qualitätsniveaus der Medizinprodukte.²⁰⁴ Dies soll den Patienten, den Verbrauchern und Drittpersonen ein hohes Schutzniveau wirksam gewährleisten.

In der Medizinprodukte-RL sind grundsätzlich keine ausdrücklichen Vorschriften hinsichtlich der Werbung enthalten bis auf einige Bezeichnungsvorschriften, die im Anhang I unter Punkt 13 zu finden sind. Gemäß Punkt 13.1 sind jedem Produkt Informationen beizufügen, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen sollen. Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigelegt sein.²⁰⁵

Obwohl die Bestimmungen der Medizinprodukte-RL keinen direkten Bezug auf die Werbung nehmen, sind die nachstehenden Bestimmungen jedoch folgendermaßen zu

²⁰⁰ *Szczęsny*, Reklama 12.

²⁰¹ *Szczęsny*, Reklama 205.

²⁰² *Szczęsny*, Reklama 205f.

²⁰³ Siehe *supra* [Kapitel 2.4].

²⁰⁴ ErwGr Medizinprodukte-RL.

²⁰⁵ Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

interpretieren:

1. Nur Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung können beworben und auf den Markt gebracht werden (Art 2 iVm Art 17 Medizinprodukte-RL).
2. Im Rahmen von Messen und Ausstellungen dürfen Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung präsentiert werden, allerdings müssen sie deutlich als solche gekennzeichnet werden (Art 4 Abs 3 Medizinprodukte-RL).
3. Informationen hinsichtlich Medizinprodukten müssen zumindest in der Amtssprache des EU-Mitgliedstaates, in dem das Medizinprodukt verkauft wird, verfügbar sein (Art 4 Abs 4 Medizinprodukte-RL).
4. Medizinprodukte dürfen nur in Bezug auf ihren beabsichtigten Zweck gefördert werden (Art 1 Abs 2 lit g Medizinprodukte-RL).
5. Medizinprodukte dürfen keine Markierungen haben, die entweder irreführend in Bezug auf ihre Zweckbestimmung sein oder in irgendeiner Weise in Konflikt mit der CE-Kennzeichnung stehen können (Art 17 Abs 3 Medizinprodukte-RL).

Die dargestellte Interpretation der Medizinprodukte-RL ist aber für die Regelung des Werdebereiches für Medizinprodukte nicht ausreichend. Damit stellt sich konsequenterweise die Frage, welche Rechtsvorschriften dann auf die Medizinproduktwerbung anwendbar sind?

3.1.1.2.2.1 Anwendung des Gemeinschaftskodexes für Medizinproduktwerbung

In der Praxis wird regelmäßig der Gemeinschaftskodex auf die Werbung für Medizinprodukte angewendet. Es stellt sich nun die Frage, ob diese Praxis rechtmäßig ist?

Für die Anwendung des Gemeinschaftskodexes sprechen die darin festgelegten Ziele. Der europäische Gesetzgeber setzt sowohl für den Arzneimittel- als auch für den Medizinproduktebereich den Schwerpunkt auf die Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und des Verbrauchers und versucht darüber hinaus, den Binnenmarkt für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht zu beeinträchtigen.²⁰⁶

²⁰⁶ Vgl ErwGr Medizinprodukte-RL und ErwGr 42 Gemeinschaftskodex.

Die Medizinprodukte-RL stellt die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter in Hinblick auf die Anwendung der Medizinprodukte in den Vordergrund. Dies soll auch der Harmonisierung des Binnenmarktes dienen und den freien Verkehr dieser Erzeugnisse gewährleisten.²⁰⁷

Medizinprodukte müssen für Patienten, Anwender und Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten bereits erreichten Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele der Medizinprodukte-RL.²⁰⁸

Daraus kann der Schluss gezogen werden, dass die Ziele der Medizinprodukte-RL jenen des Gemeinschaftskodexes sehr ähnlich sind. Dies begründet eine analoge Anwendung des Gemeinschaftskodexes auf die Medizinproduktwerbung.

Die Europäische Union trägt mit Maßnahmen dazu bei, ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte festzulegen. Deswegen wurden bereits die Richtlinien: der Gemeinschaftskodex und die Medizinprodukte-RL vom Europäischen Parlament und Rat erlassen.

Die existierenden Werbevorschriften der Medizinprodukte-RL (siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2]) sowie die allgemeinen Werbevorschriften (RL 2006/114/EG sowie RL 2005/29/EG) stellen keine ausreichende Werberegung für Medizinprodukte dar. Sowohl bei den Arzneimitteln als auch bei den Medizinprodukten handelt es sich um Produktkategorien, die ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau gewährleisten müssen. Deswegen dürfen die Arzneimittelwerbevorschriften (der Gemeinschaftskodex) analog auf Medizinprodukte anwendbar sein. Dies gewährleistet, dass die gesetzten Ziele des europäischen Gesetzgebers verwirklicht werden. Aus diesem Grund ist die Anwendung einer speziellen Regelung (des Gemeinschaftskodexes) notwendig.

3.1.1.2.2 Allgemeine Werbevorschriften für Medizinproduktwerbung

Wie bereits dargestellt,²⁰⁹ gibt es auf der europäischen Ebene keine expliziten Rechtsgrundlagen hinsichtlich der Werbung für Medizinprodukte. Dies bedeutet aber nicht, dass solche Regelungen fehlen.

²⁰⁷ ErwGr Medizinprodukte-RL.

²⁰⁸ ErwGr Medizinprodukte-RL.

²⁰⁹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2].

Es wurde bereits festgestellt,²¹⁰ dass der europäische Gesetzgeber auch bei den Medizinprodukten ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau fordert. Dies begründet die analoge Anwendung des Gemeinschaftskodexes in der Praxis. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2.1].

Es stellt sich nun die Frage, wie es sich mit den allgemeinen Werbevorschriften der RL 2005/29/EG sowie der RL 2006/114/EG (*lex generalis*) verhält und ob bzw. wann sie ihre Anwendung auf Medizinproduktwerbung finden?

Die allgemeinen Werbevorschriften – das sind die Vorschriften der Richtlinie 2006/114/EG über irreführende und vergleichende Werbung sowie die der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken (*lex generalis*) – sind auch auf Medizinprodukte anzuwenden. Sobald jedoch die Vorschriften der Medizinprodukte-RL mit den allgemeinen Werbevorschriften in Widerspruch geraten, hat die Medizinprodukte-RL (bzw. der analog anwendbare Gemeinschaftskodex) – nach der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ – den Vorrang. Die anwendbaren besonderen Vorschriften müssen aber ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten. Wenn die allgemeinen Werbevorschriften ein höheres Schutzniveau erreichen, sind diese vorrangig anzuwenden. Vgl *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

3.1.1.2.3 Europäische Rundfunkrechtsgrundlagen

Aufgrund der hoch entwickelten Technologie und der Modernisierung der Kommunikationswege müssen im Werbebereich auch die unionsrechtlichen Vorschriften hinsichtlich der audiovisuellen Mediendienste sowie die Konvention über grenzüberschreitendes Fernsehen des Europarates²¹¹ berücksichtigt werden.

Als wichtigste unionsrechtliche Grundlage ist die Richtlinie 2010/13/EU²¹² des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste)²¹³ (in der Folge: „*AVMD-RL*“) zu nennen. Sie definiert den Werbebegriff und regelt umfassend die Voraussetzungen und die Form von zulässiger

²¹⁰ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2.1].

²¹¹ Europäisches Übereinkommen über das grenzüberschreitende Fernsehen vom 05.05.1989 geändert durch das Protokoll des Europarats vom 09.09.1998, in Kraft getreten am 01.03.2002.

²¹² Die Richtlinie 89/552/EWG in ihrer durch die Richtlinie 2007/65/EG geänderten Fassung (Fernseh-RL) wurde durch Art 34 Abs 1 der Richtlinie 2010/13/EU aufgehoben, ABI L 2010/95, 1.

²¹³ ABI L 2007/332, 27.

Werbung. Gemäß dieser Richtlinie ist für Arzneimittel, die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bedürfen, und für ärztliche Behandlungen Teleshopping²¹⁴ ausdrücklich untersagt (Art 21 AVMD-RL).

Die Konvention über grenzüberschreitendes Fernsehen des Europarates (in der Folge: „*Konvention*“) ist ein völkerrechtlicher Vertrag. Sie bindet nur die teilnehmenden Staaten (darunter auch Österreich). Die Konvention berechtigt und verpflichtet daher nur die Staaten selbst, erzeugt aber keine unmittelbare Rechtswirkung innerhalb der innerstaatlichen Rechtsordnungen. Um das zu erreichen, bedarf es einer innerstaatlichen (verfassungsrechtlichen) Geltungsnorm oder eines staatlichen Umsetzungsaktes. Damit unterscheidet sich die Konvention vom Europarecht im engeren Sinne (EU-Verordnungen, EU-Richtlinien), welches auch ohne mitgliedstaatliche Umsetzungsakte unmittelbare Anwendung finden kann.

In der Konvention wird auch Bezug auf Werbung genommen, indem sie den Begriff definiert und bestimmte Werbeverbote erlässt. So ist z. B. Teleshopping für Arzneimittel und medizinische Behandlungen sowie Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel und medizinische Behandlungen, die nur auf ärztliche Verordnung erhältlich sind, untersagt. Werbung für alle anderen Arzneimittel und medizinischen Behandlungen ist zulässig, setzt aber bestimmte Anforderungen²¹⁵ voraus (Art 15 Konvention).

Die Konvention wurde in Österreich vom Nationalrat genehmigt. Ihre Erfüllung soll iSd Art 50 Abs 2 B-VG durch die Erlassung von Gesetzen erfolgen.²¹⁶ Die Bestimmungen der Konvention wurden sohin im AVMD-G umgesetzt. Siehe dazu *infra* [Kapitel 3.1.2].

3.1.1.2.3.1 Verhältnis der europäischen Rundfunkrechtsgrundlagen zu den anderen Werbevorschriften

Es stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis die Vorschriften über audiovisuelle Mediendienste und die Vorschriften der Konvention zueinander stehen und in welchem Verhältnis die AVMD-RL zu den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes steht?

²¹⁴ Sendungen direkter Angebote an die Öffentlichkeit, die für den Absatz von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen, einschließlich unbeweglicher Sachen, Rechte und Verpflichtungen, gegen Entgelt dienen.

²¹⁵ Werbung muss klar als solche erkennbar, ehrlich, wahrheitsgemäß, nachprüfbar und für Menschen nicht schädlich sein.

²¹⁶ BGBl III 164/1998 idF BGBl III 64/2002.

3.1.1.2.3.1.1 Verhältnis der AVMD-RL und der Konvention zueinander

Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.3].

3.1.1.2.3.1.2 Verhältnis der AVMD-RL zum Gemeinschaftskodex

Aus Art 88 Abs 5 Gemeinschaftskodex ergibt sich, dass das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für bestimmte Arzneimittel (Art 88 Abs 1 Gemeinschaftskodex) unbeschadet des Art 21 AVMD-RL (ehemaliger Art 14 RL 89/552/EWG) gilt.²¹⁷ Daraus folgt, dass die beiden Richtlinien – AVMD-RL und der Gemeinschaftskodex – kumulativ anzuwenden sind. Vgl mit *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

Aus dem Erwägungsgrund 82 zur AVMD-RL ergibt sich weiters auch eine ausdrückliche kumulative Anwendung der Richtlinie mit RL 2005/29/EG. Für den Fall eines Widerspruches siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

3.1.2 Nationale Rechtsgrundlagen

Auf der nationalen Ebene gibt es – wie auf der europäischen Ebene – auch zahlreiche Gesetze, in denen der Begriff „*Werbung*“ verwendet wird. Auch hier kann zwischen allgemeinen und speziellen Werbevorschriften differenziert werden.

Auf der nationalen Ebene gibt es auf der einen Seite das UWG,²¹⁸ das Regelungen über unlautere Geschäftspraktiken sowie Werbevorschriften enthält. Auf der anderen Seite gibt es das AMG und das MPG.

Dann gibt es noch zahlreiche weitere Gesetze (z. B. Audiovisuelle Mediendienste-Gesetz (in der Folge: [„*AMD-G*“], ORF-Gesetz [„*ORF-G*“] oder Privatradiogesetz [„*PrR-G*“]), die besondere Werbevorschriften hinsichtlich Arzneimitteln und Medizinprodukten enthalten.

Daraus ergibt sich wiederum die Frage, welche dieser Rechtsgrundlagen für die Arzneimittel- bzw. Medizinproduktwerbung anwendbar sein sollen?

²¹⁷ Siehe auch ErwGr 82 AVMD-RL.

²¹⁸ Bundesgesetz gegen unlautere Geschäftspraktiken 1984, BGBl 448/1984 idF BGBl I 112/2013.

3.1.2.1 Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – 1984 (UWG)

Das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – 1984²¹⁹ (in der Folge: „UWG“) regelt den Bereich der irreführenden und vergleichenden Werbung, indem es die Begriffe der „aggressiven“, „irreführenden“ und „vergleichenden Werbung“ definiert und regelt.

Das UWG gewährleistet den Schutz der Verbraucherrechte bezüglich vollständiger und verständlicher Informationen.

Im UWG gibt es weder einen ausdrücklichen Verweis auf die Anwendung der besonderen Werbevorschriften noch ein ausdrückliches Verbot der Anwendung anderer Gesetze. Dies bedeutet, dass die Werbevorschriften des UWG kumulativ mit den speziellen Werbevorschriften anzuwenden sind. Siehe dazu auch *infra* [Kapitel 3.1.2.2.1].

3.1.2.2 Arzneimittelgesetz

Die Regelungen über die Zulässigkeit von Werbung bezüglich Arzneimitteln sind in Österreich im Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, in der Folge: [„AMG“])²²⁰ zu finden.

Die Arzneimittelwerbung ist im V. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes („Werbebeschränkungen“) in den §§ 50 ff AMG geregelt. Der österreichische Gesetzgeber hat den Begriff „Werbung für Arzneimittel“ definiert (§ 50 f AMG) und zwei Werbearten, nämlich die Laienwerbung (§§ 51 bis 53 AMG) und die Fachwerbung (§§ 54 bis 55 AMG), voneinander unterschieden. Ergänzt werden diese Vorschriften durch Regelungen betreffend Naturalrabatte (§ 55b AMG) oder Informationsbeauftragte (§ 56 AMG). Zusätzlich sind im VI. Abschnitt (§ 58 AMG) die Abgabe von Ärztemustern sowie im VIII. Abschnitt (§§ 72 bis 74 AMG) die Tätigkeiten der Pharmareferenten geregelt. Im Arzneimittelgesetz sind auch Kontrollvorschriften und Sanktionen zu finden. Das AMG ist unstrittig *lex specialis* im Werbebereich.

Das AMG regelt ausdrücklich,²²¹ dass die Bestimmungen des UWG sowie des MPG unberührt bleiben. Dies bedeutet, dass diese Werbevorschriften kumulativ mit dem AMG anzuwenden sind.

²¹⁹ BGBl 448/1984 idF BGBl I 112/2013.

²²⁰ BGBl 185/1983 idF BGBl I 162/2013.

²²¹ § 86 Abs 4 Z 11 AMG – hinsichtlich UWG und § 86 Abs 4 Z 14 AMG – hinsichtlich MPG.

Widersprechen sich die jeweiligen Werbevorschriften, sind die besonderen Werbevorschriften – nach der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ – anzuwenden. Wie bereits bei den europäischen Rechtsgrundlagen besprochen wurde,²²² sind die Verbraucherschutzvorschriften immer zu berücksichtigen. Gewährleisten die UWG-Werbevorschriften jedoch einen höheren Grad des Schutzes der Verbraucher, haben diese Vorrang vor den speziellen Werbevorschriften. Dies stellt einen Ausnahmefall zur Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ dar.

3.1.2.2.1 Verhältnis des AMG zu den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes

Die Werbevorschriften des Gemeinschaftskodexes wurden in Österreich durch das AMG umgesetzt. Es stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis das AMG zum Gemeinschaftskodex steht?

Der Gemeinschaftskodex ist eine EU-Richtlinie. Er bietet eine Harmonisierung des Bereiches der Arzneimittelwerbung.²²³ Den Mitgliedstaaten ist darin ausdrücklich untersagt, von den im Gemeinschaftskodex getroffenen Regelungen abzuweichen.²²⁴ Der Gemeinschaftskodex stellt für die Mitgliedstaaten eine Höchstanforderung dar,²²⁵ ohne die Maßnahmen vorzuschreiben, mit denen die darin gesetzten Ziele erreicht werden sollen.

In manchen Fällen ist es den Mitgliedstaaten allerdings erlaubt, die Vorschriften zur Arzneimittelwerbung strenger zu fassen bzw. bereits existierende strengere Vorschriften beizubehalten.²²⁶ Dies bedeutet, dass der Gemeinschaftskodex in solchen Fällen nur eine Mindestanforderung darstellt und eine strengere nationale Gesetzgebung erlaubt. Es muss aber eine Öffnungsklausel vorliegen, die diese strengere Fassung der

²²² Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1 und 3.1.1.2.2.2].

²²³ EuGH 20.09.2007, C-84/06, *Antroposana*.

²²⁴ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*.

²²⁵ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*.

²²⁶ Der Gemeinschaftskodex ermöglicht den Mitgliedstaaten ausdrücklich in bestimmten Fällen, strengere Werbebestimmungen zu erstellen. Die Mitgliedstaaten können somit gemäß: (i) Art 88 Abs 3 Gemeinschaftskodex: Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel untersagen; (ii) Art 89 Abs 1 lit b Gemeinschaftskodex: die erforderlichen Angaben für die Öffentlichkeitswerbung nennen sowie bei der Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel nur den Namen des Arzneimittels oder gegebenenfalls seinen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen fordern, wenn ihr Zweck ausdrücklich darin besteht, an diese zu erinnern (Abs 2); (iii) Art 91 Gemeinschaftskodex: in Zusammenhang mit Fachwerbung von den Vorgaben des Gemeinschaftskodexes abzuweichen; (iv) Art 96 Abs 2 Gemeinschaftskodex: engere Bestimmungen hinsichtlich der Abgabe von Mustern bestimmter Arzneimittel zu erlassen.

Werbevorschriften erlaubt.²²⁷

Diese Möglichkeit ergibt sich aus dem zweiten Erwägungsgrund zum Gemeinschaftskodex, wonach alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebes oder der Verwendung von Arzneimitteln in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten müssen. Das Ziel muss mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können (Erwägungsgrund 3 zum Gemeinschaftskodex).

Gemäß dem vierten und fünften Erwägungsgrund zum Gemeinschaftskodex ist die Beseitigung der Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Vorschriften über Arzneimittel, die den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft behindern und sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirken können, notwendig.²²⁸ Dies kann nur mittels einer Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erfolgen.

Auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung haben alle Mitgliedstaaten spezifische Maßnahmen ergriffen. Diese Maßnahmen sind unterschiedlich und wirken sich damit auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus, da sich eine in einem Mitgliedstaat verbreitete Werbung auch auf die übrigen Mitgliedstaaten auswirken kann (Erwägungsgrund 43 zum Gemeinschaftskodex).

Wird den Mitgliedstaaten nicht ausdrücklich die Befugnis eingeräumt, andere Regelungen als im Gemeinschaftskodex gefasst zu treffen, dürfen sie die Arzneimittelwerbung nur den Anforderungen des Gemeinschaftskodexes unterwerfen.²²⁹ Dies bedeutet, dass jede Arzneimittelwerbung, die nicht den Anforderungen des Gemeinschaftskodexes entspricht (außer ausdrücklich vorgesehene Ausnahmen), rechtswidrig ist.

Die Verwirklichung des Zieles des Gemeinschaftskodexes wäre gefährdet, wenn ein Mitgliedstaat die im Gemeinschaftskodex vorgesehenen Pflichten erweitern und ein uneingeschränktes und unbedingtes, nicht im Gemeinschaftskodex ausdrücklich vorgesehenes Verbot einführen könnte.²³⁰

²²⁷ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*.

²²⁸ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*, Rz 19.

²²⁹ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*, Rz 25.

²³⁰ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*, Rz 37.

Mit dem Gemeinschaftskodex erfolgt eine Harmonisierung des Bereiches der Arzneimittelwerbung, wobei diejenigen Fälle, in denen die Mitgliedstaaten befugt sind, Bestimmungen zu erlassen, die von der im Gemeinschaftskodex getroffenen Regelung abweichen, ausdrücklich aufgeführt sind. Diese ausdrücklich vorgeschriebenen Abweichungen können nur die Fälle betreffen, in welchen Mitgliedstaaten befugt sind, strengere Vorschriften zu erlassen bzw. beizubehalten. Obwohl mit dem Gemeinschaftskodex eine Harmonisierung des Bereiches der Arzneimittelwerbung vorgesehen ist, soll die Befugnis der Mitgliedstaaten, strengere Vorschriften zu erlassen, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und den Schutz der Verbraucherrechte gewährleisten und damit primär immer zur Erreichung der gesetzten Ziele dienen.

Somit ist das AMG immer so weit wie möglich anhand des Wortlauts und des Zwecks des Gemeinschaftskodexes auszulegen. Es dient der Erreichung der im Gemeinschaftskodex festgelegten Ziele.²³¹ Nur in den ausdrücklich genannten Fällen darf das AMG vom Gemeinschaftskodex abweichen und eine strengere Regelung beinhalten. Weicht das AMG in nicht ausdrücklich vorgesehenen Fällen vom Gemeinschaftskodex ab, ist der Gemeinschaftskodex direkt anzuwenden.

Eine Richtlinie ist nicht unmittelbar anwendbar und wirkt nur über den Umsetzungsakt. Die Wahl der Form und der Mittel wird den innerstaatlichen Stellen überlassen. Die Richtlinie ist jedoch hinsichtlich des zu erreichenden Zieles verbindlich.²³²

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, „*alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die vollständige Wirksamkeit der Richtlinie entsprechend ihrer Zielsetzung zu gewährleisten*“.²³³ Dies bedeutet, dass die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Richtlinie in nationales Recht umsetzen müssen, um die Erfüllung der Ziele der Richtlinie zu gewährleisten.

Sobald die Richtlinie national umgesetzt ist, ist es für den nationalen Gesetzgeber unzulässig, Recht zu erlassen, das dem Richtlinieninhalt widerspricht. Dies bedeutet, dass die Bestimmungen der Richtlinie bei der Auslegung und Anwendung des Umsetzungsrechts interpretativ zu berücksichtigen sind und dass das nationale Recht richtlinienkonform auszulegen ist.²³⁴ Dieses Gebot gilt auch nach der bereits

²³¹ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec*, Rz 38; vgl mit 05.10.2004, C-397/01 bis C-403/01, *Pfeiffer*, Rz 113.

²³² *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht⁶ (2014) 124, Rz 82.

²³³ EuGH 10.04.1984, C-14/83, *von Colson und Kamann*, Rz 15.

²³⁴ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht 128, Rz 98f.

ordnungsgemäßen Umsetzung in nationales Recht.²³⁵ Somit muss das AMG auch richtlinienkonform ausgelegt werden.²³⁶

Lässt sich das AMG nicht richtlinienkonform auslegen, kommt die Richtlinie (der Gemeinschaftskodex) unmittelbar zur Anwendung.

3.1.2.2.2 Verhältnis des UWG zu den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes

Nachdem der Gemeinschaftskodex als Richtlinie erstellt wurde, stellt dieser nur bestimmte Ziele für die Mitgliedstaaten dar, ohne Maßnahmen vorzuschreiben, mit welchen diese Ziele erreicht werden sollen.²³⁷ Daraus folgt, dass auch allgemeine Verbraucherschutzregeln (damit auch die nationalen) einbezogen werden können/sollen, solange sie der Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und einer vollständigen und verständlichen Verbraucherinformation dienen.

Eine umfassende Anwendung der Verbraucherschutzvorschriften wird jedoch durch das Proportionalitätsprinzip gebremst.²³⁸ Was bedeutet das?

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit steht im Vordergrund. Deswegen müssen alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften (darunter auch Verbraucherschutzregeln) auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.²³⁹ Mit Hilfe des Proportionalitätsprinzips soll jedoch der pharmazeutische Herstellungsprozess sowie der Arzneimittelhandel innerhalb der Europäischen Union nicht gefährdet werden.²⁴⁰

Durch das UWG werden die RL 2006/114/EG und die RL 2005/29/EG in österreichisches Recht umgesetzt. Daraus folgt, dass das nationale Recht den unionsrechtlichen Mindestanforderungen entsprechen soll.

Wie bereits dargestellt,²⁴¹ sollen die Vorschriften des Gemeinschaftskodexes die Vorschriften über irreführende und vergleichende Werbung (RL 2006/114/EG) nicht

²³⁵ EuGH 05.05.1994, C-421/92, *Habermann Beltermann/Arbeiterwohlfahrt*, Rz 10.

²³⁶ EuGH 13.11.1990, C-106/89, *Marleasing*, Rz 8; 10.04.1984, C-14/83, *von Colson und Kamann*, Rz 26.

²³⁷ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1].

²³⁸ *Szczęsny*, Reklama 10.

²³⁹ ErwGr 2 Gemeinschaftskodex.

²⁴⁰ ErwGr 3 Gemeinschaftskodex.

²⁴¹ ErwGr 42 Gemeinschaftskodex; siehe auch *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

berühren. Daraus könnte als weiterer Schluss gezogen werden, dass der Gemeinschaftskodex nicht ausdrücklich eine direkte Anwendung der nationalen Verbraucherschutzvorschriften (des UWG) hinsichtlich der Arzneimittelwerbung verbietet.

Die Mitgliedstaaten können die nationalen Verbraucherschutzgesetze für die Arzneimittelwerbung anwenden. Voraussetzungen dafür sind jedoch die Verfolgung des Zieles des Gemeinschaftskodexes und dass kein Widerspruch zu den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes und der RL 2006/114 EG (bzw. RL 2005/29/EG) besteht. Diese weit gehende Schlussfolgerung gewährleistet ein hohes Schutzniveau des Verbraucherrechts auf vollständige und verständliche Information.

3.1.2.3 *Medizinproduktegesetz*

Die Vorschriften betreffend Medizinproduktwerbung sind im Medizinproduktegesetz (MPG)²⁴² zu finden.

Die Medizinproduktwerbung ist im 3. Abschnitt („*Werbung für Medizinprodukte*“) geregelt. Neben den allgemeinen Vorschriften hinsichtlich irreführender Werbung (§§ 102f MPG) sind die Vorschriften für Laienwerbung (§§ 104 bis 107 MPG) sowie Fachwerbung (§§ 108 bis 109 MPG) zusammengefasst. Weiters sind hier auch die Strafbestimmungen und Kontrollbestimmungen zu finden.

3.1.2.4 *Rundfunkrechtsgrundlagen*

3.1.2.4.1 *Zu den Rundfunkrechtsgrundlagen im Allgemeinen*

Neben den Werbevorschriften des AMG und des MPG sind zahlreiche Rundfunkrechtsgrundlagen zu finden, die auch den Bereich der Arzneimittel- bzw. Medizinproduktwerbung regeln.

Die Erlassung von Regelungen im Bereich des Rundfunks fällt in die Kompetenz des Bundes gemäß Art 10 Abs 1 Z 9 B-VG²⁴³ „*Post- und Fernmeldewesen*“ sowie Art I des Bundesverfassungsgesetzes über die Sicherung der Unabhängigkeit des Rundfunks,²⁴⁴ wonach „[...] *nähere Bestimmungen für den Rundfunk und seine*

²⁴² BGBl 657/1996 idF BGBl I 32/2014.

²⁴³ BGBl 1/1930 idF BGBl I 115/2013.

²⁴⁴ BGBl 396/1974.

Organisation bundesgesetzlich festzulegen“ sind.

Das Bundesverfassungsgesetz über die Sicherung der Unabhängigkeit des Rundfunks zielt darauf ab, den Rundfunk zur „*öffentlichen Aufgabe zu erklären*“, welche unter Wahrung der Prinzipien der Objektivität, der Unparteilichkeit und der Meinungsvielfalt zu erfüllen ist.²⁴⁵

Nach ständiger Judikatur des Verfassungsgerichtshofes bewirkt die Regelung des Art I *leg. cit.*, dass ein Gesetz nicht Schranke, sondern Bedingung der Zulässigkeit der Veranstaltung von Rundfunk ist. Dies bedeutet, dass Rundfunk nur aufgrund einer bundesgesetzlichen Ermächtigung betrieben werden kann.

Einfachgesetzliche Regelungen im Sinne des Bundesverfassungsgesetzes über die Sicherung der Unabhängigkeit des Rundfunks wurden bisher im (i) ORF-G, (ii) im AMD-G und (iii) im PrR-G getroffen. Die genannten Gesetze stellen die Rechtsgrundlagen des Werbebereiches dar, indem sie die Begriffe der „*kommerziellen Kommunikation*“ sowie der „*Werbung*“ definieren und Vorschriften hinsichtlich Fernseh- und Radiowerbung festlegen. In der Folge werden diese Bestimmungen und ihre Beziehung zur Arzneimittel- bzw. Medizinproduktwerbung in Allgemeinen besprochen.

3.1.2.4.2 ORF-Gesetz

Das ORF-G²⁴⁶ führt eine Stiftung des öffentlichen Rechts mit der Bezeichnung „*Österreichischer Rundfunk*“ (ORF) ein. Zweck der Stiftung ist die Erfüllung des öffentlich-rechtlichen Auftrages des Österreichischen Rundfunks im Rahmen des Unternehmensgegenstandes (§ 1 ORF-G).

Der Österreichische Rundfunk hat unter Mitwirkung aller Studios für alle drei österreichweit und neun bundesländerweit empfangenen Programme des Hörfunks und für zwei österreichweit empfangene Programme des Fernsehens zu sorgen.

In § 13 Abs 4 ORF-G sind die Vorschriften hinsichtlich Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung zu finden. Siehe auch *infra* [Kapitel 3.5.1].

²⁴⁵ Bundeskanzleramt Österreich; <http://www.bka.gv.at/site/4075/default.aspx> (Stand 09.02.2015).

²⁴⁶ BGBl 379/1984 idF BGBl I 50/2010.

3.1.2.4.3 Audiovisuelle Mediendienste Gesetz

Das AMD-G²⁴⁷ regelt nunmehr die Veranstaltung von Fernsehen (über digitale Terrestrik, Satellit, Kabel und andere elektronische Kommunikationsnetze wie etwa das Internet) sowie das Anbieten anderer audiovisueller Mediendienste (Abrufdienste).

Unter den Begriff „*audiovisueller Mediendienst*“ fallen zum einen Fernsehprogramme und zum anderen audiovisuelle Mediendienste auf Abruf (Abrufdienste).

Das AMD-G regelt nicht nur die allgemeinen Werbevorschriften, sondern auch die Vorschriften zur Arzneimittel- bzw. Medizinproduktwerbung. Unter anderem untersagt es jede Form der audiovisuellen kommerziellen Kommunikation (Werbung im weitesten Sinn) für Arzneimittel, Medizinprodukte und therapeutische Behandlungen, die der Rezeptpflicht unterliegen (§ 34 Abs 1 AMD-G). Siehe dazu auch *infra* [Kapitel 3.5.1].

3.1.2.4.4 Privatradiogesetz

Das PrR-G²⁴⁸ regelt die Veranstaltung von terrestrischem Hörfunk (analog oder digital), von Kabelhörfunk und Satellitenhörfunk.

In § 19 PrR-G sind Werbevorschriften zu finden und in § 20 PrR-G eine Regelung hinsichtlich der Arzneimittelwerbung. Siehe auch *infra* [Kapitel 3.5.1].

3.1.2.4.5 Verhältnis der Rundfunkrechtsgrundlagen zu den anderen Werbevorschriften

Die besonderen Werbevorschriften der „*Rundfunkgesetze*“ sollen kumulativ mit dem AMG und dem MPG anwendbar sein. Es ergibt sich aus den Bestimmungen der „*Rundfunkgesetze*“, dass die Werbevorschriften des AMG und des MPG von ORF-G, AMD-G und PrR-G unberührt bleiben (§ 48 Abs 6 ORF-G; § 34 Abs 4 AMD-G; § 20 Abs 2 PrR-G).

Solange diese Vorschriften den Werbevorschriften des AMG bzw. des MPG nicht widersprechen, sind sie kumulativ anzuwenden. Im Fall eines Widerspruches haben die Werbevorschriften des AMG bzw. des MPG Vorrang vor den

²⁴⁷ BGBl I 50/2010 (= das Privatfernsehgesetz, PrTV-G, wurde in Folge der erforderlichen Umsetzung der EU-Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste (AVMD-RL) in österreichisches Recht umfassend novelliert).

²⁴⁸ BGBl I 20/2001 idF BGBl I 50/2010.

Rundfunkrechtsgrundlagen. Vgl dazu *supra* [Kapitel 3.1.2.2, 3.1.1.2.1.1 und 3.1.1.2.2.2].

3.1.3 Selbstbindungsinstrumente – Überblick

Die letzte Ebene der Werberechtsgrundlagen ist den Selbstbindungsinstrumenten vorbehalten. Vorerst gilt es zu klären: Was sind Selbstbindungsinstrumente?

Selbstbindungsinstrumente sind eine weitere – nur subsidiär anwendbare – Rechtsquelle, die Werbevorschriften beinhalten.

Selbstbindungsinstrumente können in zwei Gruppen eingeteilt werden: (i) Verhaltenskodizes der pharmazeutischen Wirtschaft und (ii) Verhaltenskodizes der Angehörigen bestimmter Fachkreise. Von den zahlreichen Verhaltenskodizes der Interessenvertretungen sollen an dieser Stelle drei zentrale Regelwerke („*Verhaltenskodex der Pharmig*“,²⁴⁹ „*Austromed Kodex*“²⁵⁰ und „*Werbekodex der IGEPHA*“²⁵¹) herausgegriffen werden. Zu den Verhaltenskodizes der Angehörigen bestimmter Fachkreise zählen beispielsweise: Ärztlicher Verhaltenskodex der Österreichischen Ärztekammer (ÖÄK)²⁵² (in der Folge: „*ÖÄK-Kodex*“) und die Richtlinie „*Arzt und Öffentlichkeit*“²⁵³ der ÖÄK (in der Folge: „*Werberichtlinie*“).

Entsprechend ihrer Natur als Selbstbindungsinstrumente sind die Verhaltenskodizes – auch Healthcare Kodizes genannt – der Verbände nur bindend, sofern sie die Mitglieder des jeweiligen Verbandes betreffen.²⁵⁴ Dies bedeutet, dass die Verhaltenskodizes nur die Mitglieder bestimmter Verbände zur Befolgung dort festgestellter Regeln verpflichten und somit nur subsidiär anwendbar sind.

Die Regeln der Kodizes bilden aber eine Richtschnur für die Zulässigkeit von Marketing-Aktivitäten in Österreich.

Jeder Healthcare Kodex hat drei Schwerpunkte. Einer liegt in der Darstellung der

²⁴⁹ http://www.pharmig.at/uploads/VHC2014_Beschlussfassung_25April2014_11146_DE.pdf (Stand 10.01.2015).

²⁵⁰ <http://www.austromed.org/admin/pdf/1/20140528013735.pdf> (Stand 10.01.2015).

²⁵¹ Interessengemeinschaft Österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure; <http://igepha.zyler.net/pages/images/IGEPHA-Werbekodex%2019%20Sept%202006.pdf> (Stand 10.01.2015).

²⁵² <http://www.aerztekammer.at/documents/10431/19066/Ärztlicher+Verhaltenskodex+2014/8e8c89f4-427a-4729-9944-81f4a07942a1?version=1.0&t=1404114984000> (Fassung 30.06.2014).

²⁵³ <http://www.aerztekammer.at/documents/10431/19074/Arzt+und+Öffentlichkeit+2014/70561f66-bd6e-4ced-a9db-3cfc4fe7822a?version=1.0&t=1404115538000> (Stand 30.06.2014).

²⁵⁴ *Larcher* in *Petsche/Mair* [Hrsg.], *Handbuch Compliance*² (2012) 404ff.

allgemeinen Verhaltensrichtlinien. In diesem Schwerpunkt sind Aspekte wie privates Kontrahierungsverbot der Mitarbeiter mit Geschäftspartnern, Fälle der Befangenheit und Nebenbeschäftigungsverbot geregelt.²⁵⁵ Ein zweiter Schwerpunkt liegt bei organisatorischen Maßnahmen. In diesem Schwerpunkt sind Notifizierungs- und Genehmigungspflichten sowie Vieraugenprinzip, Rotationsprinzip und Dokumentenverwahrung geregelt.²⁵⁶ Schließlich liegt ein dritter Schwerpunkt bei Sanktionen und dem Ablauf des Verfahrens bei Verstößen.²⁵⁷

In der Folge werden nur die zentralen Regelungswerke der pharmazeutischen Wirtschaft sowie die ÖÄK dargestellt. Dies soll zur Schaffung eines Überblicks über die Selbstbindungsinstrumente und deren Verhältnis zu den nationalen bzw. europäischen Rechtsgrundlagen dienen.

3.1.3.1 Selbstbindungsinstrumente der pharmazeutischen Wirtschaft

3.1.3.1.1 Verhaltenskodex der Pharmig

Ein in der Praxis sehr bedeutender und in seinen Sanktionen streng ausgestalteter Kodex ist der 1970 vom Interessenverband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (in der Folge: „Pharmig“) herausgegebene Verhaltenskodex (in der Folge: „VHC“).²⁵⁸ Die letzte Novellierung erfolgte am 25. April 2014. Die geänderte Fassung ist seit 1. Juli 2014 in Kraft.

Die Pharmig ist eine freiwillige Interessenvertretung der Österreichischen Pharmaindustrie. Es handelt sich hierbei um die freiwillige Verpflichtung („soft law“), materielle Vorschriften sowie Informations-, Werbe- und Marketingaktivitäten für Arzneimittel einzuhalten.

Pharmig gilt für Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und für Pharmareferenten (Art 2 VHC).

Folgende Themen werden neben der Information und Werbung für Arzneimittel im Kodex insbesondere behandelt: (i) Verstöße gegen AMG (die zugleich als Verstöße gegen den Verhaltenskodex zu qualifizieren sind); (ii) Verbot der vergleichenden

²⁵⁵ Larcher in Petsche/Mair 404ff.

²⁵⁶ Larcher in Petsche/Mair 404ff.

²⁵⁷ Larcher in Petsche/Mair 404ff.

²⁵⁸ http://www.pharmig.at/upload/Publikationen/VHC%202009_Deutsch.pdf?&SESS=f5421eaa774ad121f695387900fc92df (Stand 10.01.2015).

Werbung im Arzneimittelbereich; (iii) Regeln für Geschenke und Hilfsmittel; (iv) Regeln für medizinische Veranstaltungen, Gastfreundschaft und Übernahme von Kosten; (v) Regeln für die Zusammenarbeit von Ärzten und Pharmareferenten.

Der Kodex sieht unter anderem Sanktionen in Form von Geldstrafen bis zu EUR 100.000 (EUR 200.000 im Wiederholungsfall) sowie Publikationspflichten und Ausschluss aus der Pharmig vor. Sanktionen können auch kumulativ verhängt werden.

3.1.3.1.2 Austromed-Kodex

Im Jahr 2007 wurde von der *Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen Österreich* (in der Folge: „*Austromed*“) der Austromed Verhaltenskodex (in der Folge: „*Austromed Kodex*“) ²⁵⁹ erlassen. Durch den Austromed Kodex soll die Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Angehörigen von Gesundheitsberufen als auch zwischen Medizinprodukte-Unternehmen untereinander einheitlich geregelt werden.

Die Medizinprodukte-Unternehmen, Mitglieder der Austromed, verpflichten sich ausdrücklich zur Einhaltung des Medizinproduktegesetzes samt den einschlägigen nationalen und gemeinschaftsrechtlichen Verordnungen und Richtlinien.

Im Austromed Kodex werden vier „*Allgemeine Grundsätze*“ ²⁶⁰ aufgestellt, deren Einhaltung Voraussetzung für eine rechtmäßige Sponsoringpraxis ist. Ferner werden im Austromed Kodex spezielle Verhaltensregeln aufgestellt für die Bereiche: (i) Forschung und Entwicklung, (ii) Verträge zwischen Ärzteschaft und Industrie, (iii) Geschenke und Spenden sowie (iv) Wettbewerb.

Als Sanktionen sind im Austromed Kodex bei geringfügigen Verfehlungen der Ausspruch eines Verweises oder in schwereren Fällen der Ausschluss aus der Austromed vorgesehen. Entscheidungen des Schiedsgerichts der Austromed können veröffentlicht werden.

3.1.3.1.3 IGEPHA

Die Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure

²⁵⁹ http://www.austromed.org/ueberuns1_1_2.php (Stand 10.01.2015). Der Austromed Kodex übernimmt die Grundsätze des vom Europäischen Dachverband der Medizinprodukteindustrie, Eucomed, herausgegebenen „*Code of Business Practice*“.

²⁶⁰ Nämlich die Grundsätze der Trennung, der Transparenz, der Ausgewogenheit und der Dokumentation.

(IGEPHA) wurde 1967 gegründet, um im Inland die Anliegen der Selbstmedikationsindustrie zu vertreten und den Stellenwert der Selbstmedikation zu steigern. IGEPHA vertritt die Interessen der Unternehmen in Österreich, die Arzneimittel oder Gesundheitsprodukte herstellen oder vertreiben. Um den höchsten Grad der Interessenvertretung gewährleisten zu können, wurde der Verhaltenskodex „*IGEPHA Werbecodex*“²⁶¹ erlassen.

Der IGEPHA Werbecodex bezieht sich sowohl auf Arzneimittel als auch auf Medizinprodukte (Punkt 2 der Präambel), die dem OTC-Bereich²⁶² angehören.

Das Ziel des IGEPHA Werbecodex ist die Gewährleistung der Volksgesundheit und des Grundsatzes der lautereren Information sowie eine verbraucherfreundliche Regelung des Werbebereiches.²⁶³ Dies bedeutet, dass der IGEPHA Werbecodex laienfreundliche Werbevorschriften zusammenfasst.

Für alle Mitglieder der IGEPHA sind die Bestimmungen des IGEPHA Werbecodex zusätzlich zu den einschlägigen Gesetzen (insbesondere §§ 51 bis 53 AMG sowie §§ 102 bis 107 MPG) und dem VHC (hinsichtlich Fachwerbung) einzuhalten.²⁶⁴

3.1.3.2 *Selbstbindungsinstrumente der betroffenen Fachkreise*

3.1.3.2.1 *Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ der ÖÄK*

Jede Verwaltungsbehörde kann aufgrund der Gesetze innerhalb ihres Wirkungsbereiches Verordnungen erlassen (Art 18 Abs 2 B-VG).²⁶⁵ In Folge dessen wurde im Jahr 2003 der ÖÄK die Kompetenz eingeräumt, nähere Informationen über Art und Form der zulässigen ärztlichen Information in der Öffentlichkeit zu erarbeiten (Art 53 Abs 4 ÄrzteG 1998²⁶⁶). Sie erließ die Werberichtlinie.²⁶⁷ Seit 1. Juli 2014 gilt ihre neue Fassung.

Gemäß der Werberichtlinie wird den Ärzten jede unsachliche, unwahre oder das

²⁶¹ http://www.igepha.at/rcms/upload/Werbecodex_Fassung27092012_version2013.pdf
(Stand 10.01.2015).

²⁶² OTC = over the counter. Es sind Präparate, die rezeptfrei und in Apotheken ohne Verschreibung erhältlich sind.

²⁶³ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 16.

²⁶⁴ § 1 IGEPHA-Werbecodex.

²⁶⁵ BGBl I/1930 idF BGBl I 115/2013.

²⁶⁶ BGBl I 169/1998 idF BGBl I 110/2001.

²⁶⁷ Karollus, Grenzen bei der Beratung über Arzneimittel, Heilbehelfe und sonstige medizinische Produkte, RdM 2006/2, 5. Die Werberichtlinie ist iSd Art 18 Abs 2 B-VG zu interpretieren.

Ansehen ihres Standes beeinträchtigende Information untersagt, die unter anderem auch bei Werbung für Arzneimittel, Heilbehelfe und sonstige medizinische Produkte sowie für deren Hersteller und Vertreiber verboten ist (Art 3 Werberichtlinie).

3.1.3.2.2 Ärztlicher Verhaltenskodex bei der Zusammenarbeit mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie

Die *Österreichische Ärztekammer* (ÖÄK) hat im Jahr 2005 in ihrem Verhaltenskodex weitreichende Umgangsregeln für Ärzte mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie festgelegt (ÖÄK-Kodex).²⁶⁸

Wie bereits dargestellt wurde,²⁶⁹ kann jede Verwaltungsbehörde aufgrund der Gesetze (Art 53 Abs 4 ÄrzteG 1998) innerhalb ihres Wirkungsbereiches Verordnungen erlassen.²⁷⁰

Der ÖÄK-Kodex ist eine Richtlinie, die als eine gesetzesergänzende Verordnung iSd Art 18 Abs 2 B-VG zu qualifizieren ist. Eine neue Fassung ist seit 1. Juli 2014 gültig.

Die gesetzlichen Werbebeschränkungen liegen nicht nur im ärztlichen, sondern auch im allgemeinen Interesse.²⁷¹ Deswegen behandelt der ÖÄK-Kodex neben den gesetzlichen Regelungen (§ 53 Abs 1 ÄrzteG betreffend „*Werbebeschränkung und Provisionsverbot*“) und in Ergänzung zur Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die Art und Form zulässiger ärztlicher Informationen in der Öffentlichkeit (Werberichtlinie 2014) auch die Verbreitung der wissenschaftlichen – insbesondere pharmazeutischen – Information.²⁷² Im Speziellen werden folgende Themen geregelt: (i) Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen; (ii) medizinisch wissenschaftliche Veranstaltungen; (iii) Annahme von Ärztemustern; (iv) klinische Prüfung und Forschung; (v) Formvorschriften.

Die Bestimmungen der Richtlinie legen Pflichten des Arztes gegenüber der pharmazeutischen bzw. Medizinprodukte-Industrie fest.²⁷³

Eine Verletzung der ärztlichen Pflichten im Sinne des ÖÄK-Kodex ist gemäß § 136 Abs 1 ÄrzteG als Disziplinarvergehen zu ahnden (Art 12 Abs 3 ÖÄK-Kodex).

²⁶⁸ http://www.aerztekammer.at/service/Code_of_Conduct.pdf (Stand 10.01.2015).

²⁶⁹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.2.1].

²⁷⁰ Art 18 Abs 2 B-VG.

²⁷¹ RIS-Justiz RS0108834.

²⁷² Art 2 ÖÄK-Kodex.

²⁷³ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 19.

Mögliche Disziplinarstrafen sind der schriftliche Verweis, eine Geldstrafe (bis zu einem Betrag von EUR 36.340), die befristete Untersagung der Berufsausübung oder die Streichung aus der Ärzteliste (§ 139 Abs 1 ÄrzteG).

Ärzte haben ihr Standesrecht zu kennen.²⁷⁴ Die Standesregeln sind auch dann verbindlich, wenn die Standesauffassung nicht in allen Punkten völlig einheitlich ist.²⁷⁵ Maßgebend ist die Auffassung eines mit anerkannten Werten verbundenen Arztes, wie sie in der Werberichtlinie zum Ausdruck kommt. Ist das dem Arzt vorwerfbare standeswidrige Verhalten geeignet, ihm einen sachlich nicht gerechtfertigten Vorsprung vor seinen Mitbewerbern zu verschaffen, so begründet dies einen Verstoß gegen § 1 Abs 1 Z 1 UWG.²⁷⁶

Das bedeutet, dass die Missachtung einer einheitlich gefestigten Standesauffassung, die auf der allgemeinen Überzeugung der Standesgenossen des jeweiligen Gewerbebezuges oder freien Berufs beruht, wie eine Gesetzesverletzung zu qualifizieren ist.²⁷⁷

3.1.3.3 Verhältnis der Selbstbindungsinstrumente zu den anderen Werbevorschriften

Wie bereits dargestellt wurde,²⁷⁸ binden die Selbstbindungsinstrumente nur Mitglieder der bestimmten Berufsgruppen oder Mitglieder der Interessenvertreter im Gesundheitswesen. Die Bestimmungen der Verhaltenskodizes²⁷⁹ dürfen dem AMG bzw. dem MPG sowie dem Unionsrecht nicht widersprechen. „*Sind die Bestimmungen enger gefasst als die Werbebestimmungen des AMG bzw. MPG, handelt es sich um freiwillige Selbstbeschränkungen.*“²⁸⁰ Eine Übertretung dieser Bestimmungen hat jedoch keine Sanktion im nationalen Recht zur Folge. Anders ist es bei Verhaltenskodizes der betroffenen Fachkreise, die Teil des Standesrechtes und damit verpflichtend einzuhalten sind. Siehe auch dazu *supra* [Kapitel 3.1.3.2.2].

Die Verordnungsermächtigung des § 53 Abs 4 ÄrzteG 1998 räumt der ÖÄK die Kompetenz ein, nähere Vorschriften hinsichtlich Art und Form der die Ärzteschaft beeinträchtigenden Information zu erlassen. Daraus folgt, dass die auf dieser Basis

²⁷⁴ OGH 02.08.2012, 4 Ob 79/12i; ÖBl-LS 2012/45.

²⁷⁵ OGH 19.09.1995, 4 Ob 73/95, *marktschreierische Werbung*, RdM 1996, 57.

²⁷⁶ OGH 02.08.2012, 4 Ob 79/12i; ÖBl-LS 2012/45.

²⁷⁷ OGH 21.11.1989, 4 Ob 109/89.

²⁷⁸ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.3].

²⁷⁹ Damit sind die Verhaltenskodizes der Mitglieder der Interessenvertreter im Gesundheitswesen gemeint.

²⁸⁰ *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 392.

erlassene RL „Ärzte und Öffentlichkeit“ (siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.2.1]) ein Teil des Standesrechtes ist.

Die Ärzte haben ihr Standesrecht zu kennen. „Die Missachtung einer einheitlich gefestigten Standesauffassung, die auf der allgemeinen Überzeugung der Standesgenossen des jeweiligen Gewerbebezweiges oder freien Berufes beruht, ist wie eine Gesetzesverletzung zu werten.“²⁸¹ Die Standesregeln sind auch dann verbindlich, wenn die Standesauffassung nicht in allen Punkten völlig einheitlich ist.²⁸²

Die Mitglieder können jedoch nach den Verfahrensvorschriften der Standesregeln sanktioniert werden.²⁸³

Die Standesauffassungen können weiter gefasst sein als die nationalen Gesetze (AMG bzw. MPG). Die Frage ist nur, ob im nationalen Recht ausdrücklich untersagt ist, sich auf die Standesauffassungen zu berufen. Der Werbende kann sich im Wettbewerbsstreit vor dem Gericht nur dann auf die Standesauffassungen berufen, wenn eine solche Möglichkeit im nationalen Recht nicht ausdrücklich untersagt ist.²⁸⁴ Anderenfalls ist im Wettbewerbsstreit der Bezug auf die Standesauffassungen vor dem Gericht nicht erlaubt. Daraus kann weiters der Schluss gezogen werden, dass, solange das nationale Recht eine Handlungsweise nicht ausdrücklich verbietet, sich der Werbende im Wettbewerbsstreit vor dem Gericht auf die Vorschriften des Verhaltenskodexes berufen könnte.

Widersprüche zwischen den Standesauffassungen und dem AMG bzw. dem MPG oder dem Unionsrecht sind gesetzes- bzw. richtlinienkonform auszulegen.²⁸⁵

Der VHC verbietet beispielsweise pharmazeutischen Unternehmen, in ihren Schriften oder in ihren Werbematerialien Bezug auf Marken von Konkurrenzfirmen zu nehmen, es sei denn, die Bewilligung dazu ist erteilt worden.²⁸⁶ Der Gemeinschaftskodex schließt eine Bezugnahme aus, die den Ruf der Marke eines Mitbewerbers in unlauterer Weise ausnützt.²⁸⁷ Die festgestellte Standesauffassung steht damit in Widerspruch zum Unionsrecht. Sie ist richtlinienkonform dahin auszulegen, dass nur eine Bezugnahme ausgeschlossen ist, die den Ruf der Marke eines Mitbewerbers in unlauterer Weise

²⁸¹ RIS-Justiz RS0078057.

²⁸² OGH 19.09.1995, 4 Ob 73/95.

²⁸³ *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 392f.

²⁸⁴ *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 398; OGH 29.04.2003, 4 Ob 75/03p.

²⁸⁵ *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 398.

²⁸⁶ OGH 17.12.2002, 4 Ob 241/02y; 10.02.2004, 4 Ob 10/04f.

²⁸⁷ OGH 17.12.2002, 4 Ob 241/02y.

ausnützt.²⁸⁸

3.2 Bedeutung des Begriffes „Werbung“

3.2.1 Historischer Hintergrund der Werbung – Überblick

Welchen historischen Hintergrund hat „Werbung“?

Werbung findet sich bereits in der Antike. Schon im alten Ägypten waren es Marktbetreiber, die mit ihrer Stimme die Aufmerksamkeit der Passanten auf sich zogen, um so eine Art der Werbemöglichkeit, die es heute noch immer an den Marktständen gibt, zu praktizieren.²⁸⁹

Im Mittelalter erlebte die Werbung einen Einbruch. Zum Schutz der Zünfte und der heimischen Produkte war Werbung nur in Ausnahmefällen erlaubt. Im Spätmittelalter wendete sich mit dem Aufstieg der Städte als Ballungs- und Handelszentren das Blatt. Werbung entwickelte sich mit der fortschreitenden Entwicklung des Handels und der Handelswege weiter.²⁹⁰

Ungeahnte Möglichkeiten boten sich Anfang des 15. Jahrhunderts mit der Erfindung des Buchdrucks, der Johannes Gutenberg zuzuschreiben ist. Schnell erkannten die im Zuge dessen später entstandenen Zeitungen, dass mit Anzeigen von diversen Unternehmen lukrative Geschäfte zu erzielen sind. Im 16. Jahrhundert erschienen die ersten handschriftlichen Werbeplakate in England (sogenannte *Si quis* „wenn jemand“).²⁹¹

Besonders hervorzuheben ist die industrielle Revolution zu Beginn des 19. Jahrhunderts, die nicht nur eine bedeutende wirtschaftliche, sondern auch eine Veränderung in der Gesellschaft mit sich brachte. Im Mittelpunkt stand nun ein neues Publikum mit anderen Freizeiterwartungen, das vom städtischen Leben und moderner Lohnarbeit geprägt wurde. Die Massenkultur erlebte damit ihren unaufhaltsamen Aufstieg.²⁹²

Um die Mitte des 19. Jahrhunderts wurden in den USA die ersten Werbeagenturen

²⁸⁸ OGH 17.12.2002, 4 Ob 241/02y.

²⁸⁹ *Bajka*, Krótka historia reklamy na świecie i w Polsce, *Zeszyty Prasoznawcze* 1993, Nr 3-4, 16-47. Zu den wohl ältesten Werbeträgern zählt beispielsweise ein „Plakat“. Händler listeten ihre Waren auf steinernen Tafeln auf, um so Käufer anzulocken.

²⁹⁰ *Szczęsny*, *Reklama* 98.

²⁹¹ *Szczęsny*, *Reklama* 97ff.

²⁹² *Szczęsny*, *Reklama* 98.

gegründet, die ihr Fachwissen dankbaren Unternehmen zur Verfügung stellten.²⁹³

In dieser Zeit entstanden auch zwei weitere Werbeträger – Radio und Kino. Anfang der 30er Jahre wurden die ersten Fernsehsendungen gezeigt.²⁹⁴

3.2.1.1 Historischer Hintergrund für Arzneimittelwerbung – Überblick

Die Werbung für Arzneimittel hat sich parallel zur allgemeinen Werbung entwickelt. Eine der ersten, wenn nicht die erste Arzneimittelwerbung hat ihren Ursprung bereits in der Antike. Im Werk des im 2. Jahrhundert lebenden griechischen Schriftstellers und Rhetorikers *Lukian von Samosata* ist erstmals von einer Arzneimittelwerbung die Rede. Es wird beschrieben, dass der Erfinder einer Salbe aus Ziegenmilch – *Alexander aus Abonuteichos* – eine Art Werbung verwendet hat, um diese besser verkaufen zu können.²⁹⁵

Mit Ende des 18. Jahrhunderts dominierte die Arzneimittelwerbung in den damals verwendeten Medien, obwohl die versprochene Wirkungsweise fern ab von jeder Realität blieb.²⁹⁶ In der Literatur wird die Meinung vertreten, dass Hersteller von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln bis 1870 zur größten Werbegruppe gehörten.²⁹⁷

Im Jahr 1892 erschien im *Ladies' Home Journal*²⁹⁸ die erste Werbung, die eine komplette Liste an verfügbaren Arzneimitteln präsentierte.²⁹⁹ Im Jahr 1906 wurde vom amerikanischen Kongress das Gesetz über saubere Lebensmittel und Arzneimittel erlassen, das den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistete und die Werbeproblematik regelte.³⁰⁰ Daraus folgt, dass die Arzneimittelwerbung zu diesem Zeitpunkt weit entwickelt war und eine entsprechende Regelung der Problematik benötigt wurde.

3.2.1.2 Historische Entwicklung der Arzneimittelwerbung in Österreich – Überblick

In Österreich sind die ersten Arzneimittelwerbevorschriften – „*Reklameschriften*“ –

²⁹³ *Szczęsny*, Reklama 97ff.

²⁹⁴ *Szczęsny*, Reklama 97ff.

²⁹⁵ *Szczęsny*, Reklama 97; vgl. *Hass*, La publicite. Theorie, techniques et pratique, Ed Dunod (1958).

²⁹⁶ *Szczęsny*, Reklama 97ff.

²⁹⁷ *Russel/Lane*, Reklama według Ottona Kleppnera (2000) 12.

²⁹⁸ *Szczęsny*, Reklama 97ff; im zitierten Werk wird der Name „*Ladies' Home Journal*“ verwendet.

²⁹⁹ *Russel/Lane*, Reklama 14.

³⁰⁰ *Russel/Lane*, Reklama 14.

bereits in der Spezialitätenordnung³⁰¹ zu finden. Dort wurde in § 12 (*Reklameschriften*) nur behördlich bewilligte Arzneimittelwerbung erlaubt, und zwar nur die, die keinen Bezug auf Krankheitsheilung nahm.³⁰²

„Jede marktschreierische Anpreisung pharmazeutischer Spezialitäten“³⁰³ war verboten. Nur die Anführung „*einfache[r] Indikationen in den beigepackten Druckschriften und in den Ankündigungen der Fachblätter*“³⁰⁴ war gestattet. Solche Indikationen bedurften natürlich einer Genehmigung des Staatsamtes für soziale Verwaltung (Volksgesundheitsamt).

Geändert durch die Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 9. Juli 1923 betreffend die Abänderung der Vollzugsanweisung vom 26. August 1920, St. G. Bl. Nr. 420, Erzeugung und Vertrieb pharmazeutischer Spezialitäten (Spezialitätenordnung)³⁰⁵ und Spezialitätenordnung vom 24. September 1925,³⁰⁶ machten die Werbevorschriften bereits damals eine Unterscheidung zwischen Laien- und Fachwerbung.

Arzneimittelwerbung, die auf den Verbraucherkreis abzielte, durfte nicht irreführend bzw. wahrheitswidrig sein und jede ihrer Druckarten musste strenge Voraussetzungen erfüllen. Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel konnte nur an Fachkreise gerichtet werden und unterlag auch strengen Voraussetzungen.³⁰⁷

Daraus folgt, dass der Verbraucherschutz schon immer im Vordergrund stand.

³⁰¹ Vollzugsanweisung des Staatsamtes für soziale Verwaltung vom 26.08.1920, Nr 420, betreffend die Erzeugung und den Vertrieb pharmazeutischer Spezialitäten, aufgrund des § 1 des Gesetzes vom 30.04.1870, RGBI Nr 68, und des § 7 des Gesetzes vom 18.12.1906, RGBI Nr 5 ex 1907; in der Folge Spezialitätenordnung (SpezO).

³⁰² Vollzugsanweisung des Staatsamtes für soziale Verwaltung, betreffend die Erzeugung und den Vertrieb pharmazeutischer Spezialitäten (Spezialitätenordnung) (in der Folge: „SpezO“), BGBl 420/1920, 15.09.1920, § 12 SpezO; *Mindes*, Die Selbstbereitung pharmazeutischer Spezialitäten⁴ (1921): „(1) Nur die behördlich bewilligten Beipackungen (Reklameschriften) und Signaturen dürfen verwendet werden. (2) Jede marktschreierische Anpreisung pharmazeutischer Spezialitäten, insbesondere auch die Anpreisung als wirksames Mittel gegen bestimmte Krankheiten, ist untersagt.“

³⁰³ § 12 der Vollzugsanweisung des Staatsamtes für soziale Verwaltung, betreffend die Erzeugung und den Vertrieb pharmazeutischer Spezialitäten (Spezialitätenordnung) vom 15.09.1920, BGBl 420/1920.

³⁰⁴ § 12 Vollzugsanweisung des Staatsamtes für soziale Verwaltung, betreffend die Erzeugung und den Vertrieb pharmazeutischer Spezialitäten (Spezialitätenordnung) vom 15.09.1920, BGBl 420/1920.

³⁰⁵ BGBl 375/1923.

³⁰⁶ §§ 14f SpezO; BGBl 380/1925.

³⁰⁷ § 15 SpezO; BGBl 380/1925.

3.2.2 Definition des Begriffes „Werbung“

3.2.2.1 Definition des Begriffes „Werbung“ – Einleitung

Das Wort „Werbung“ stammt vom lateinischen Wort „clamo“ (clamare, clamavi, clamatum) oder „reclamo“ und bedeutet schreien, rufen, laut nennen.³⁰⁸

Was ist unter dem Begriff „Werbung“ juristisch zu verstehen?

Sowohl der Unions- als auch der nationale Gesetzgeber definieren den Begriff „Werbung“ im Allgemeinen sowie in Bezug auf die besonderen Rechtsgebiete. Nachfolgend werden die relevanten Definitionen des Werbebegriffes präsentiert.

3.2.2.2 Allgemeine Werbedefinition

Wie bereits dargestellt wurde,³⁰⁹ gibt es sowohl auf der europäischen als auch auf der nationalen Ebene zahlreiche Rechtsgrundlagen, die den Werbebereich regeln und den Werbebegriff definieren.

Die allgemeine unionsrechtliche Werbedefinition ist in Art 2 lit a RL 2006/114/EG zu finden:

„Werbung ist jede Äußerung bei der Ausübung eines Handels, Gewerbes, Handwerks oder freien Berufs mit dem Ziel, den Absatz von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen, einschließlich unbeweglicher Sachen, Rechte und Verpflichtungen, zu fördern.“

Gemäß dieser Werbedefinition sind drei Voraussetzungen zu erfüllen, um eine Äußerung als Werbung qualifizieren zu können. Die wichtigste ist, dass es eine Äußerung, egal welcher Art und Form, sein muss. Mit der Formulierung „jede Äußerung“ hat der Gesetzgeber eine bestimmte Formfreiheit gelassen. Die Äußerung muss von einer Person kommen, die einen Handel, ein Gewerbe, ein Handwerk oder einen freien Beruf ausübt. Derjenige, der die Äußerung verbreitet, muss also ein Unternehmer sein. Diese Regelung stellt eine gewisse Form der Gewährleistung des Schutzes der Unternehmer dar. Eine Werbung, die von einer natürlichen Person stammt, die kein Unternehmer ist, wird im Sinne der Richtlinie nicht als Werbung zu qualifizieren sein.

³⁰⁸ Grzybczyk in Ogięty, Prawo farmaceutyczne – Komentarz (2010) 518, Rz 1.

³⁰⁹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1].

Weiters muss eine Äußerung ein bestimmtes Ziel verfolgen, nämlich den Absatz von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen zu fördern. Damit ist der soziale Zweck aus dem Begriff „*Werbung*“ ausgeschlossen.³¹⁰

Nur die kumulative Erfüllung dieser Voraussetzungen qualifiziert eine Äußerung als Werbung.

Wie bereits dargestellt wurde,³¹¹ sind auf der europäischen Ebene die RL 2006/114/EG und der Gemeinschaftskodex kumulativ anwendbar. Beide Rechtsakte definieren den Begriff „*Werbung*“, wobei die RL 2006/114/EG eine allgemeine Definition und der Gemeinschaftskodex eine konkrete Definition, die sich explizit auf Arzneimittel bezieht, bietet. Nach der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ ist im Fall des Widerspruches das besondere Recht anwendbar. Daraus folgt, dass der Werbebegriff gemäß Gemeinschaftskodex definiert wird. Die allgemeine Werbedefinition des Art 2 lit a RL 2006/114/EG ist damit irrelevant.

Auf der nationalen Ebene stellt das AMG ein Äquivalent des Gemeinschaftskodexes dar. Das AMG definiert den Begriff „*Arzneimittelwerbung*“³¹² und nachdem die *lex specialis* gegenüber der *lex generalis* Vorrang hat, kommt das AMG und damit seine Werbedefinition zur Anwendung.

3.2.2.2.1 Abgrenzung des Begriffes „Werbung“ von einfacher Information

Die Abgrenzung zwischen bloßer Information und mehr oder weniger subtil versteckten Werbebotschaften bereitet in der Praxis unter Umständen große Schwierigkeiten. Deswegen ist die Darstellung der Unterschiede sehr wichtig.

Information (lateinisch *informatio* = Bildung, Belehrung; zu: *informare* = geben, benachrichtigen, belehren)³¹³ ist als Auskunft von Fakten, Details oder Ähnlichem, die man aus Zeitungen, dem Fernsehen oder Radio bekommt, zu verstehen.³¹⁴

Worin liegt dann ein Unterschied zwischen Information und Werbung?

³¹⁰ *Szczęsny*, Reklama 107.

³¹¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

³¹² Siehe *infra* [Kapitel 3.2.2.2.2].

³¹³ Duden Wörterbuch, <http://www.duden.de/rechtschreibung/Information> (Stand 16.12.2014).

³¹⁴ Langenscheidt Großwörterbuch Deutsch als Fremdsprache; vgl auch *Mikulowski/Pomorski*, Informacja i komunikacja. Pojęcia wzajemne relacje (1988) 5; *Wiener*, Cybernetyka, czyli sterowanie i komunikowanie w zwierzętach i maszynach (1971) 28ff.

Das Ziel:

Werbung hat ein Ziel, das auf Absatzförderung gerichtet ist. Sogar ist eine Information, die beim durchschnittlichen Verbraucher/Empfänger fördernde Elemente zum Kauf, zur Verwendung oder zum Verbrauch einer Ware bzw. Dienstleistung erweckt, bereits als Werbung zu qualifizieren. Nach objektiver Betrachtung soll Information keine Werbeabsichten beinhalten und keinen Eindruck bei den durchschnittlichen Verbrauchern erwecken, dass es sich um Werbung handeln könnte.

Für die Frage, ob Absatzwerbung vorliegt, ist die Auffassung der Verkehrskreise entscheidend, an die sich die Angaben richten.³¹⁵ Auch wenn Patienten erst nach der Verschreibung damit konfrontiert werden, ist dies als Absatzförderung zu qualifizieren.³¹⁶ Sie können nämlich nicht nur in ihrem Entschluss, das Medikament einzunehmen, sondern auch in einer Therapiefortsetzung beeinflusst werden.³¹⁷

Der Kontext:

Entscheidend für eine Qualifikation als Werbung ist auch der Kontext. Das Fehlen der Produktbezeichnung ist nicht ausschlaggebend (keine ausdrückliche Benennung), wenn für den angesprochenen Verkehrskreis klar ist, welches Arzneimittel die Werbeaussage betrifft.

Mit Werbung ist meist ein Entgelt verbunden, welches bei der Information keine Voraussetzung ist. Der Werbeinhalt ist im Vergleich zum Informationsinhalt um den Preis, und damit um die Wertungselemente, breiter.

Die Kommunikationsart:

Werbung hat eine bestimmte Konstruktion und Form, was sie auch von einfacher Information unterscheidet. Deswegen ist die Art der Darstellung (Kommunikationsart)³¹⁸ bei der Überprüfung, ob es sich um eine Werbung oder bloß um eine Information handelt, entscheidend.

Gewerbliche und kaufmännische Tätigkeit sind nicht Voraussetzung für die Qualifikation als Werbung. Informationen über ein Arzneimittel, die von einem Dritten verbreitet werden, sind auch Werbung (auch wenn sie völlig unabhängig vom Hersteller

³¹⁵ OGH 12.06.2007, 4 Ob 81/07a, *Advertorial*, ÖB1 2007/64, 287; 29.04.2003, 4 Ob 75/03p, *Pro Herz*, ÖB1 2003, 72; 12.06.2007, 4 Ob 81/07, *Femona/Letrozol*; 21.04.2009, 4 Ob 33/09w, *Glückliche Schweine*.

³¹⁶ RIS-Justiz RS0117614; siehe auch *infra* [Kapitel 3.2.2.2.4].

³¹⁷ *Krückl*, Vielschichtiges Medizinrecht (2011) 294.

³¹⁸ *Okoń* in *Traple*, Prawo reklamy i promocji (2007) 642.

und Verkäufer verbreitet werden).³¹⁹

Angaben auf der Verpackung können auch Werbecharakter haben, da Arzneimittelwerbung jede Maßnahme ist, die der Absatzförderung dient, und zwar unabhängig davon, in welchem Medium sie erfolgt.³²⁰

Zusammengefasst müssen bei der Unterscheidung zwischen Werbung und bloßer Information das Ziel, der Kontext bzw. Inhalt sowie die Darstellungsform berücksichtigt werden.

3.2.2.3 *Definition der Werbung in concreto*

Eine besondere Werbeform ist die Arzneimittel- bzw. Medizinproduktwerbung. Sowohl der europäische als auch der nationale Gesetzgeber bieten eine Definition der Arzneimittelwerbung sowie der Werbung, die Medizinprodukte betrifft, an. In der Folge werden diese Definitionen näher betrachtet.

3.2.2.3.1 Definition der Medizinproduktwerbung

Was versteht man unter dem Begriff „*Medizinproduktwerbung*“?

Wie bereits dargestellt wurde,³²¹ gibt es auf der europäischen Ebene kein Dokument, das die Medizinproduktwerbung ausschließlich definiert und regelt. Deswegen ist für Medizinproduktwerbung die allgemeine Werbedefinition der RL 2006/114/EG relevant. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2.2].

In den EU-Mitgliedstaaten ist die Werbung für Medizinprodukte national unterschiedlich geregelt. In Österreich sind die einschlägigen Vorschriften hinsichtlich der Werbung für Medizinprodukte im Medizinproduktegesetz geregelt.³²² Der Werbebegriff ist dort jedoch nicht explizit definiert.

§ 2 Abs 14 MPG definiert den Begriff „*Ausstellen*“, worunter „*das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung oder der Information der Fachkreise*“ zu verstehen ist. Durch den Verweis auf Werbung kann der Schluss gezogen werden, dass es sich um einen allgemeinen Werbebegriff handelt. Nachdem weder der europäische noch der nationale Gesetzgeber eine ausdrückliche Definition

³¹⁹ EuGH 02.04.2009, C-421/07, *Damgaard*, Rz 21.

³²⁰ OGH 20.01.2004, 4 Ob 255/03h.

³²¹ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2.2].

³²² Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2.3].

des Begriffes „*Medizinproduktewerbung*“ anbietet, ist Werbung für Medizinprodukte gemäß den allgemeinen Werbevorschriften zu definieren. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.2.2.2.1].

3.2.2.3.2 Definition der Arzneimittelwerbung

Was versteht man unter dem Begriff „*Arzneimittelwerbung*“?

Eine Definition des Begriffes „*Werbung für Arzneimittel*“ wird sowohl vom Unions- als auch vom österreichischen³²³ Gesetzgeber vorgenommen. Art 86 Gemeinschaftskodex und § 50 AMG enthalten eine sehr ähnliche Definition der Arzneimittelwerbung. Darunter sind „*alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung [Marktbearbeitung] und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern*“,³²⁴ zu verstehen.

Als Werbung für Arzneimittel gelten sohin die folgenden drei Maßnahmen: (i) zur Information; (ii) zur Marktuntersuchung bzw. Marktbearbeitung und/oder (iii) zur Schaffung von Anreizen. Die Definition der Arzneimittelwerbung betont damit eine bestimmte Formfreiheit der Übermittlung von Information.

Alle diese Maßnahmen müssen ein bestimmtes Ziel verfolgen, und zwar die Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs und/oder des Verbrauchs (kommerzielles Ziel) der Arzneimittel. Egal auf welche Art und in welcher Form die Informationen – die unter den Begriff „*Arzneimittelwerbung*“ fallen – übermittelt werden (direkt oder indirekt), müssen sie zusätzlich das bestimmte Ziel verfolgen.

Wie bereits bei der Abgrenzung der Werbung von bloßer Information festgestellt wurde,³²⁵ ist die (Arzneimittel)Werbung nicht eine reine Informationsübermittlung, die keinem suggestiven Förderungsmittel bzw. Verbraucherzweck dient. Die Arzneimittelwerbung übermittelt Informationen über ein Arzneimittel und übt in einer gewissen Art und Weise suggestiven Druck auf den Empfänger aus, um dieses Arzneimittel attraktiver darzustellen. Die Information muss also ein bestimmtes kommerzielles Ziel verfolgen.

³²³ Das österreichische Arzneimittelrecht enthält seit der AMG-Novelle 2005³²³ auch eine Definition für „*Arzneimittelwerbung*“, mit der die Begriffsbestimmung für „*Werbung für Arzneimittel*“ im Sinne des Gemeinschaftskodex in nationales Recht in großem Umfang übernommen worden ist.

³²⁴ Art 86 Abs 1 Gemeinschaftskodex; § 50 Abs 1 AMG.

³²⁵ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.2.2.2.1].

Ob das Ziel wirklich verfolgt wird, ist dabei nicht nach der subjektiven Absicht des Werbenden, sondern nach der objektiven Zweckbestimmung der Angaben zu beurteilen.³²⁶ Die Rechtsprechung stellt auf „objektive Zweckbestimmung“ ab. Es geht darum, welchen Zweck die Werbeaussagen objektiv verfolgen.

3.2.2.3.2.1 Bedeutung des Ausdruckes „alle Maßnahmen zur Information“

Die drei Maßnahmen („alle Maßnahmen zur Information“, „alle Maßnahmen zur Marktuntersuchung bzw. Marktbearbeitung“ (eng. canvassing activity) und „alle Maßnahmen zur Schaffung von Anreizen“ (eng. inducement)) übermitteln die Information über das Arzneimittel. Es ist nur die Frage, in welcher Form diese Übermittlung entsteht. In allen drei Fällen handelt es sich um eine bestimmte Form der Handlung, die eine Form der Informationsübermittlung, Agitation oder Motivation darstellt, die einem kommerziellen Ziel dient.

Was ist unter dem Begriff „alle Maßnahmen zur Information“ zu verstehen?

Ein Vergleich der ausgewählten Sprachfassungen³²⁷ zu Art 86 Abs 1 Gemeinschaftskodex ergibt, dass die in der deutschsprachigen Fassung des Gemeinschaftskodexes und im österreichischen Arzneimittelrecht verwendete Wortfolge „alle Maßnahmen zur Information“ mit den anderen Sprachfassungen nicht übereinstimmt und durch ihre Verwendung weit über das Ziel hinauschießt.

Nach dem Wortlaut des Art 86 Abs 1 Gemeinschaftskodex in der englischen, französischen, polnischen, rumänischen und slowakischen Version ist jedoch einschränkend jede Form von Tür zu Tür-Information („any form of door to door information“; „toute forme de démarchage d’information“; „dowolna forma obwoźnej informacji“; „orice forma de informare la domiciliu“; „akúkoľvek formu podomového oboznamovania“) als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Bei der niederländischen Fassung wurde die Formulierung „alle vormen van colportage“ verwendet, womit die Betonung auch aufs Hausieren gelegt wurde.³²⁸

³²⁶ OGH 29.04.2003, 4 Ob 75/03p, *Pro Herz*, ÖBl 2003, 72; 21.04.2009, 4 Ob 33/09w, *Glückliche Schweine*.

³²⁷ Dänische, deutsche, englische, französische, italienische, niederländische, polnische, portugiesische, rumänische, slowakische, spanische und tschechische Fassung des Gemeinschaftskodexes.

³²⁸ „Colportage“ deutsch: Haustürgeschäfte, Hausieren, <http://de.pons.com/übersetzung/französisch-deutsch/colportage> (Stand 08.01.2015).

Dagegen kommt der „Tür zu Tür“-Aspekt in der deutschen Fassung so nicht zum Ausdruck. Nach dieser und nach dem österreichischen Arzneimittelrecht kommt es gerade nicht auf eine bestimmte Form der Information (das Hausieren bzw. die Tür zu Tür-Information) an, sondern umfasst jede Informationsform. Daraus folgt, dass es sich in der deutschen Version um einen viel breiteren Begriff handelt.

Der Begriff „Haustürinformation“ ist definitiv enger auszulegen. Darunter ist eine Information zu verstehen, die dem Empfänger an seinen Wohn- oder Arbeitsort geliefert wird.³²⁹ Unter dem Begriff „alle Maßnahmen zur Information“ können im weiteren Sinn auch Maßnahmen zur Marktuntersuchung und Maßnahmen zur Schaffung von Anreizen interpretiert werden. Alles, was informativen Charakter hat bzw. der Information dient, ist eine Maßnahme zur Information. Somit dienen die Abgabe von Mustern, die Einladung zu Kongressen sowie die Übernahme von Kosten – wenn auch in einer indirekten Weise – der Information über ein Arzneimittel.

Es stellt sich nun die Frage, welches Ziel³³⁰ der europäische Gesetzgeber bei der Formulierung der Definition für Arzneimittelwerbung verfolgt hat?

Das Hauptziel des Gemeinschaftskodexes ist der Schutz der Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit. Um dieses Ziel zu erreichen, wurde der Werbebereich für Arzneimittel harmonisiert. Der Erreichung des Zieles dient natürlich eine eindeutige und präzise Definition des Begriffes der Arzneimittelwerbung.

Die Definition der Arzneimittelwerbung stellt drei Formen der Handlung (Maßnahmen) dar, die der Information, Agitation sowie Motivation. Sobald sie der Erreichung des gesetzten kommerziellen Zieles dienen, ist die Handlung als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren.

Einerseits verwenden auf europäischer Ebene manche³³¹ Sprachfassungen des Gemeinschaftskodexes den Ausdruck „alle Maßnahmen zur Information“, der eine breite Interpretation des Begriffes „Arzneimittelwerbung“ zulässt. Andererseits verwenden andere³³² Sprachfassungen einen engeren Begriff, und zwar den, der jede Form einer Haustürinformation, jede Maßnahme zur Marktuntersuchung

³²⁹ „Haustür“ und „Information“, Duden Wörterbuch <http://www.duden.de/rechtschreibung/Haustuere>, <http://www.duden.de/rechtschreibung/Information> (Stand 08.01.2015); Szymczak, Słownik języka polskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN (1999), hasło: „obwoźny“.

³³⁰ Müller/Christensen, Juristische Methodik Band II (2003) 26 und 35f.

³³¹ Deutsche, italienische, portugiesische, spanische und tschechische Fassung.

³³² Englische, französische, polnische, rumänische und slowakische Fassung des Gemeinschaftskodexes.

(Marktbearbeitung) oder jede Maßnahme zur Schaffung von Anreizen als Arzneimittelwerbung interpretiert.

Es stellt sich hier die Frage, welche Schlussfolgerung aus der vergleichenden Betrachtung der ausgewählten Sprachfassungen für den Ausdruck „alle Maßnahmen zur Information“ gezogen werden kann?

Ziel einer grammatischen Auslegung ist, die richtige Bedeutung zu finden.³³³ Allerdings besteht eine besondere Schwierigkeit des Unionsrechts in der Mehrsprachigkeit der beteiligten Nationalsprachen.³³⁴

Unionsrecht existiert in einer Vielzahl von Sprachen und muss dennoch für alle Sprachen ein einziges und verbindliches Recht festlegen und die Nationalsprachen respektieren.³³⁵

Richtlinien der EU werden derzeit in 24 Amtssprachen der EU-Mitgliedstaaten veröffentlicht. Sämtliche Sprachfassungen sind gleichermaßen verbindlich. Der Grundsatz des Vorranges der jeweiligen Landessprache findet für das Unionsrecht keine Anwendung. Dies folgt aus dem Grundsatz der größtmöglichen Gleichbehandlung der Amtssprachen.³³⁶ Wird also auf der grammatischen Ebene die Bedeutung einer gemeinschaftsrechtlichen Vorschrift streitig, ist die Beschränkung der Auslegung auf die jeweilige Landessprache aufzugeben.³³⁷ Es besteht die Pflicht zur einheitlichen Auslegung des Gemeinschaftsrechts durch einen Vergleich aller Sprachfassungen der Richtlinie.³³⁸

Infolgedessen ist es zweifelhaft, ob das allgemein in der deutschen Sprache herrschende Verständnis von „aller Maßnahmen zur Information“ unter Berücksichtigung der sonstigen Sprachfassungen des Gemeinschaftskodexes so unverändert Bestand haben kann. Dabei ist allerdings einzuräumen, dass vorliegend nicht alle Sprachfassungen verglichen wurden, sondern wegen der Sprachkenntnisse der Verfasserin nur einige ausgewählte Fassungen.³³⁹

³³³ Müller/Christensen, Methodik 22.

³³⁴ Bakhschei, Der Begriff des Inverkehrbringens im Arzneimittelrecht (2014) 89ff.

³³⁵ Bakhschei, Begriff 89ff.

³³⁶ Bakhschei, Begriff 89ff.

³³⁷ Müller/Christensen, Methodik 22ff.

³³⁸ Müller/Christensen, Methodik 23.

³³⁹ Englische, dänische, deutsche, französische, italienische, polnische, portugiesische, rumänische, slowakische, spanische und tschechische Fassung.

Nachdem sich die eindeutige Bedeutung der Wortfolge „alle Maßnahmen zur Information“ nicht aus der Mehrheit der verglichenen Sprachfassungen ergibt, ist die Bedeutung dieser Wortfolge nach ihrem Ziel und dem Zweck des Rechtsaktes auszulegen.³⁴⁰

Das Ziel des Gemeinschaftskodexes ist, dass jede Handlung, die Informationen über Arzneimittel beinhaltet bzw. übermittelt und einem kommerziellen Ziel dient, als Werbung zu qualifizieren ist. Eine solche Formulierung dient der Vermeidung von Abgrenzungsschwierigkeiten.

Kann eine wenig spezifische deutsche Formulierung gewisse Schwierigkeiten auf nationaler Ebene verursachen?

Eine weite Auslegung der Definition des Begriffes der Arzneimittelwerbung lässt keine Abgrenzungsschwierigkeiten zu, indem nicht nur eine bestimmte Informationsform (Haustürinformation), sondern jede Informationsmaßnahme, die dem kommerziellen Zweck dient, als Arzneimittelwerbung qualifiziert werden soll.

Für die weite Auslegung spricht weiters auch die Formulierung des Art 86 Gemeinschaftskodex „sie umfasst insbesondere“ (eng. it shall include in particular), weil daraus folgt, dass nicht nur eine bestimmte Form der Information, sondern mehrere Formen der Übermittlung der Information über Arzneimittel als Arzneimittelwerbung zu interpretieren sind.³⁴¹ Obwohl die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel (Z 1 leg. cit.) oder der Besuch von Pharmareferenten (Z 3 leg. cit.) sowohl als „Maßnahme zur Information“ als auch als „Haustürinformation“ (eng. door to door information) verstanden werden kann, ist das Sponsoring wissenschaftlicher Kongresse (Z 7 leg. cit.) oder die Abgabe von Mustern (Z 4 leg. cit.) nur als „Maßnahme zur Information“ zu interpretieren.

Obwohl die Wortwahl mancher Sprachfassungen offensichtlich verwirrend auf einen engeren Begriff der „Haustürinformation“ hindeutet, ist dem Ziel des europäischen Gesetzgebers zufolge die Arzneimittelwerbedefinition breit – als „jede Maßnahme zur Information“ – auszulegen. Darunter sind alle Maßnahmen zu verstehen, die zu einer Präferenzbildung bei den Konsumenten führen sollen.³⁴²

³⁴⁰ Müller/Christensen, Methodik 32.

³⁴¹ Siehe *infra* [Kapitel 3.2.2.3.2.2].

³⁴² Haas/Plank, Arzneimittelgesetz 379.

3.2.2.3.2 Weitere sprachliche Diskrepanzen bei der Definition der Arzneimittelwerbung

Die Definition der Arzneimittelwerbung nennt bereits bestimmte Beispiele,³⁴³ um ein besseres Verständnis des Begriffes anzubieten. Insbesondere sind Sponsoring (Übernahme von Kosten), direktes und gezieltes Marketing (Besuch von Pharmareferenten) oder Promotion (Muster, Geschenke) als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Dies ist keine taxative Auflistung von Maßnahmen, die als Arzneimittelwerbung zu verstehen sind. Mit dieser Darstellung wollte der Gesetzgeber besondere Aufmerksamkeit auf die genannten Beispiele lenken.

Interessant sind die beiden ersten Punkte der Auflistung:

- „die Öffentlichkeitswerbung“³⁴⁴ / „die Arzneimittelwerbung, die für den Verbraucher bestimmt ist (Laienwerbung)“³⁴⁵
- „die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind“³⁴⁶ / „Fachwerbung“.³⁴⁷

Daraus folgt, dass sowohl der europäische als auch der nationale Gesetzgeber zwischen Laien- und Fachwerbung unterscheidet, womit den unterschiedlichen Informationsanforderungen von Verbrauchern und Fachleuten Rechnung getragen wird. Nicht nur Laien müssen richtig und ausreichend informiert werden, um die Anwendung und damit verbundene Risiken des Arzneimittels abschätzen zu können, sondern auch Fachleute müssen „vor unseriösen und irreführenden Werbestrategien geschützt werden“.³⁴⁸ Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.5 und Kapitel 3.6].

Der Gemeinschaftskodex spricht von „Öffentlichkeitswerbung“ und das österreichische Arzneimittelrecht von „Laienwerbung“. Es stellt sich hier die Frage, ob der Begriff „Öffentlichkeitswerbung“ dem Begriff „Laienwerbung“ gleichzusetzen ist?

Leitner stellt – unrichtig (wie gleich erklärt wird) – einen deutlichen Unterschied zwischen den Begriffen „Öffentlichkeitswerbung“ und „Laienwerbung“ und damit eine angeblich falsche Umsetzung in das AMG fest.³⁴⁹

³⁴³ Art 86 Abs 1 Gemeinschaftskodex; § 50 Abs 1 AMG.

³⁴⁴ Art 86 Abs 1 Z 1 Gemeinschaftskodex.

³⁴⁵ § 50 Abs 1 Z 1 AMG.

³⁴⁶ Art 86 Abs 1 Z 2 Gemeinschaftskodex.

³⁴⁷ § 50 Abs 1 Z 2 AMG.

³⁴⁸ Sommerauer, Gesetzkunde für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (2014) 94f.

³⁴⁹ Leitner, Arzneimittelwerbung – Besondere Werbevorschriften im Arzneimittelrecht (2007) 103.

Dieser Meinung folgend muss sich nicht jede Öffentlichkeitswerbung ausschließlich an Verbraucher wenden. „*Öffentlichkeitswerbung ist jegliche Art der Werbung, unerheblich durch welches Medium sie übertragen wird. Dabei kann es sich wohl auch um Werbung in Fachzeitschriften handeln, die lediglich an Anwender gerichtet ist.*“³⁵⁰ Daraus schließt sie, dass Laienwerbung (als engerer Begriff) mit Öffentlichkeitswerbung nicht vereinbar ist.

Öffentlichkeitswerbung ist Werbung jeglicher Art, die durch verschiedene Medien übertragen wird. Sie ist an die Öffentlichkeit gerichtet und damit auch für Verbraucher zugänglich. Nachdem auch Verbraucher von Öffentlichkeitswerbung betroffen sind, muss sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die dem Verbraucherschutz dienen. Mag sein, dass die Werbung auch in den Fachzeitschriften erscheint.

Das Ziel des europäischen Gesetzgebers war, den Schutz der Verbraucherrechte auf vollständige und verständliche Information zu gewährleisten. Dafür war es notwendig, zwei Formen der Arzneimittelwerbung voneinander zu trennen, und zwar die Laienwerbung von der Fachwerbung.

Unter Laienwerbung ist Werbung zu verstehen, die an Verbraucher, somit an den durchschnittlichen Konsumenten gerichtet ist. (Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.5]). In der englischen Fassung wird die Formulierung „*the advertising of medicinal products to the general public*“ verwendet (Art 86 Abs 1 Z 1 Gemeinschaftskodex). Mit dem Begriff „*general public*“ sind Konsumenten gemeint. Dies deutet auf eine Gleichstellung der Öffentlichkeitswerbung und der Laienwerbung hin.

Fachwerbung hingegen ist an eine bestimmte Gruppe gerichtet und zwar an diejenigen Personen, die zur Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln befugt sind. Es handelt sich um „*Fachleute*“, die ein bestimmtes Wissen besitzen, und damit muss Werbung, die an Fachleute gerichtet ist, bestimmte – strenge – Voraussetzungen erfüllen.³⁵¹ (Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.6]).

Demnach muss Arzneimittelwerbung, die an Verbraucher (Laien) gerichtet ist, bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die einen gewissen Schutz der Verbraucherrechte gewährleisten.

Es lässt sich feststellen, dass es sich hier nur um einen scheinbaren Sprachunterschied

³⁵⁰ *Leitner*, Arzneimittelwerbung 91.

³⁵¹ OGH 13.02.2007, 4 Ob 233/06b; 22.05.2007, 4 Ob 58/07v; 12.06.2007, 4 Ob 78/07k.

handelt. Sowohl die englische,³⁵² die polnische³⁵³ als auch die spanische³⁵⁴ Fassung des Gemeinschaftskodexes wurde hinsichtlich der Werbedefinition für Arzneimittel eins zu eins ins nationale Arzneimittelrecht übernommen.³⁵⁵

Zusammenfassend ist nicht die Breite des Begriffes „*Öffentlichkeitswerbung*“, sondern sein Ziel von Bedeutung. Alles, was nicht explizit den Fachkreis betrifft, bezieht sich auf den verbleibenden Rest (Öffentlichkeit => Laien).

Der nationale Gesetzgeber hat das Ziel des Unionsgesetzgebers verfolgt und diese Unterscheidung übernommen. Daraus folgt, dass unter Laienwerbung nun Öffentlichkeitswerbung (und umgekehrt) zu verstehen ist.

3.2.2.3.2.3 Weitere Beispiele der Arzneimittelwerbung

Außer den Informationen, die in Art 86 Abs 2 Gemeinschaftskodex (§ 50 Abs 2 AMG) aufgezählt sind, können auch alle anderen Informationsarten, die nur einen rein informativen Charakter haben, aber einem der kommerziellen Ziele dienen, als Werbung qualifiziert sein und somit dem rechtlichen Werberegime unterliegen.

Aufgrund des offenen Katalogs und der Erfüllung der Voraussetzungen sind in der Praxis weiters auch (i) Bereitstellungen von wissenschaftlichen Informationen, (ii) Pressemitteilungen, (iii) Disease Awareness Campaigns,³⁵⁶ (iv) Veröffentlichungen von Studienprojekten, (v) Aussagen zu Wettbewerbspräparaten, (vi) Werbeagenturen und (vii) Herausgabe von Zeitschriften als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren.

Die Informationen über ein Arzneimittel können auch auf indirekte Weise präsentiert werden, durch die das Ziel – Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs

³⁵² The Human Medicine Regulation 2012, 2012/1916.

³⁵³ Ustawa z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z poz. zm.

³⁵⁴ El Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio.

³⁵⁵ Aufgrund der begrenzten Rechtskenntnis der Verfasserin konnte der Vergleich nur mit den nationalen Pharmarechten in Polen, Großbritannien und Spanien erfolgen.

³⁵⁶ DACs are concerned with providing information, promoting awareness or educating the public about health, diseases and their management. DACs must not promote medicinal products to the public. The advertising of medicinal products is regulated by Title VIII of European Directive 2001/83/EC. A key provision of this legislation is the prohibition of advertising of prescription only medicines direct to the public. Campaigns that include no direct or indirect references to medicinal products fall outside the scope of Title VIII of Directive 2001/83/EC. They can provide a valuable source of information to the public on diseases and conditions, aid recognition of symptoms and highlight appropriate sources of advice. This guideline sets out principles on how to ensure that DACs remain informative without constituting advertisements that fall within the scope of Title VIII of Directive 2001/83/EC and provides additional advice to promote good practice. **Evidence-based general guidance on how to write health and disease related leaflets in terms that recipients can understand and identify with is available from other sources and this guideline is intended to supplement, but not replace, this.**

oder des Verbrauchs von Arzneimitteln – erreicht wird.

Arzneimittelwerbung liegt immer dann vor, wenn die Bezeichnung des Arzneimittels genannt wird und den angesprochenen Verkehrskreisen aufgrund der Werbeaussagen klar ist, um welches Arzneimittel es sich bei dieser Werbung handelt.³⁵⁷ Siehe auch *supra* [Kapitel 3.2.2.2.1] und *infra* [Kapitel 3.5.3].

Werbung für Arzneimittel liegt weiters dann vor, wenn deren Bezeichnung nicht ausdrücklich genannt ist. Durch die Werbung wird der Absatz bestimmter Arzneimittel in Hinblick darauf gefördert, „*dass die angesprochenen Verkehrskreise aufgrund sonstiger Umstände, wie beispielweise der Angabe der Indikationsgebiete oder ihrer Kenntnisse der Marktverhältnisse, der Anzeige entnehmen können, es soll für bestimmte einzelne oder mehrere Arzneimittel geworben werden*“.³⁵⁸ Es kommt also auf das Gesamterscheinungsbild der Werbung an. Zum Gesamterscheinungsbild siehe *infra* [Kapitel 5.2.3].

Wenn der Empfänger den Eindruck gewinnt, dass mit Arzneimittel X Gesundheitsprobleme gelöst werden können, handelt es sich definitiv um eine Arzneimittelwerbung. Der Arzneimittelname muss nicht direkt genannt werden. Es reicht, wenn der Arzneimittelname durch entsprechende Verweise leicht in Erfahrung gebracht werden kann.

Von Arzneimittelwerbung spricht man demnach, wenn für den Empfänger erkennbar ist, für welches Produkt geworben werden soll.³⁵⁹ Die ausdrückliche Nennung des Namens und/oder des Wirkstoffs ist nicht erforderlich. Das Gesamterscheinungsbild und die Begleitumstände sind entscheidend.³⁶⁰ Siehe auch *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

Jede Information, die den Namen des Herstellers erwähnt, jedoch nicht den des Arzneimittels, ist grundsätzlich keine Arzneimittelwerbung. Informationen über den Hersteller gehören zu den Merkmalen eines Arzneimittels und nehmen keinen direkten Bezug auf das Arzneimittel selbst. Diese Informationen über den Hersteller können aber in einer indirekten Weise einen Bezug zu einem Arzneimittel herstellen. Sofern die Angabe des Herstellernamens einen Anreizcharakter hat, dient sie automatisch einem kommerziellen Ziel und ist damit als Werbung zu qualifizieren.³⁶¹

³⁵⁷ Haas/Plank, Arzneimittelgesetz 381.

³⁵⁸ Haas/Plank, Arzneimittelgesetz 381.

³⁵⁹ Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

³⁶⁰ Haas/Plank, Arzneimittelgesetz 381.

³⁶¹ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 99, Rz 209.

Mit einem Anreizcharakter ist zu rechnen, wenn der Hersteller nur ein Arzneimittel produziert. Mit der Angabe seines Namens wird deutlich, um welches Arzneimittel es sich handelt. Das Unterlassen der Angabe eines Arzneimittelnamens ist nicht entscheidend dafür, dass es sich in einem solchen Fall um eine einfache Information handelt, und ist sohin als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Dies stellt Arzneimittelwerbung dar.

Die Angabe eines bekannten Herstellers, der mit einem bestimmten Produkt in Verbindung gebracht wird, ist als Merkmal der Absatzförderung zu verstehen und hat somit Werbecharakter. Es genügt, wenn die Information in einer indirekten Weise übermittelt wird, um sie als Werbung qualifizieren zu können. Damit muss die Angabe des bekannten Herstellers nicht absichtlich und nicht zweckmäßig sein.³⁶²

Um eine Information als Arzneimittelwerbung qualifizieren zu können, müssen nicht nur bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden. Vor allem müssen auch die Eigenschaften des Arzneimittels objektiv und ohne Übertreibung dargestellt werden. (Siehe dazu *supra* [Kapitel 2.3.1.1]).

Wer die Information verbreitet, ist unerheblich, ein pekuniäres Interesse ist nicht erforderlich. Die Informationsübermittlung eines unabhängigen Dritten fällt sohin ebenfalls unter Arzneimittelwerbung. Die Werbevorschriften können nicht umgangen werden, indem ein Dritter wirbt.³⁶³ Wenn z. B. ein Journalist Informationen über Eigenschaften und Erhältlichkeit eines Arzneimittels verbreitet, dessen Vermarktung nicht gestattet ist, handelt es sich um Arzneimittelwerbung. Dass sie dann unzulässig ist, ist aber ein anderes Thema. Siehe dazu *infra* [Kapitel 3.3.1.1].

3.2.2.3.2.4 Werbung versus Patienteninformation

In der Praxis wird der Begriff der Arzneimittelwerbung weit gefasst. Als Werbemaßnahmen können auch Angaben auf der Verpackung eines Arzneimittels, ebenso die Angaben an den Patienten nach der Verschreibung einer Arzneispezialität, beurteilt werden. Arzneimittelwerbung liegt überdies nicht nur dann vor, wenn die Bezeichnung des Arzneimittels genannt wird, sondern auch dann, wenn den angesprochenen Verkehrskreisen aufgrund der Werbeaussage klar ist, für welches

³⁶² Beispiel von der FN 2 in *Szczęsny, Reklama* 115.

³⁶³ EuGH 02.04.2009, C-421/07, *Frede Damagard*.

Arzneimittel geworben wird.³⁶⁴

Die Aushändigung einer Patientenbroschüre, die den Patienten vom Arzt als begleitendes Informationsmaterial übergeben wird, und zwar nach der Verschreibung des Arzneimittels, ist – wenn sie das Arzneimittel namentlich erwähnt – verboten.³⁶⁵

Siehe auch *supra* [Kapitel 3.2.2.2.1].

Gemäß § 53 Abs 1 ÄrzteG 1998 hat sich der Arzt jeder unsachlichen, unwahren oder das Standesansehen beeinträchtigenden Information im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufes zu enthalten.

Es stellt sich nun die Frage, ob die Aushändigung einer Patientenbroschüre als solche Beeinträchtigung gesehen werden darf.

Die ÖÄK darf Vorschriften erlassen, die die Art und Form einer beeinträchtigenden Information präzisieren (§ 53 Abs 4 ÄrzteG 1998). Auf diesem Grund wurde Art 3 lit d Richtlinie „*Arzt und Öffentlichkeit*“ erlassen, in dem den Ärzten Werbung für Arzneimittel verboten wird.³⁶⁶ Eine Patientenbroschüre, die ein Arzneimittel namentlich nennt, stellt eine Werbung dar.

Dem Arzt sind nicht alle Informationen verboten, sondern nur solche, die das Ansehen der Ärzteschaft beeinträchtigen können.³⁶⁷ Jedoch nicht jede sachliche Information, die im Rahmen der Beratung des Patienten gegeben wird, ist als Werbung zu qualifizieren. Lässt sich der Arzt als Werbeträger für Dritte einsetzen, ist eine Beeinträchtigung der Ärzteschaft denkbar, weil dadurch das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Objektivität des Arztes beeinträchtigt werden kann.³⁶⁸

Der Patient erwartet eine umfassende Beratung. Der Arzt darf nur sachliche Informationen über ein Arzneimittel im Rahmen einer Patientenberatung weitergeben (Art 3 lit d RL „*Arzt und Öffentlichkeit*“). Darunter ist eine vollständige Information, die sowohl Vor- als auch Nachteile des Arzneimittels beinhaltet, zu verstehen. Den Ärzten ist es weiters erlaubt, konkrete Informationsmaterialien des Herstellers oder

³⁶⁴ OGH 29.04.2003, 4 Ob 75/03p, *Pro Herz*; 20.10.1998, 4 Ob 250/98p, *Mokatee*, ÖBl 1999, 77; *ecolex* 1999, 46, *EurimPharm* (OGH 20.01.2003, 4 Ob 255/03h); siehe auch *supra* [Kapitel 3.2.2.3.2.3].

³⁶⁵ OGH 29.04.2004, 4 Ob 75/03p, *Pro Herz*; *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht¹ (2014) 163, Rz 368.

³⁶⁶ Gemäß § 53 Abs 4 kann die Österreichische Ärztekammer nähere Vorschriften über die Art und Form der Informationen erlassen. Auf diesem Grund wurde die Richtlinie „*Arzt und Öffentlichkeit*“ erlassen. Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 3.1.3.2.1].

³⁶⁷ *Karollus*, RdM 2006, 6.

³⁶⁸ *Karollus*, RdM 2006, 6.

Vertreibers (Werbeprospekte) beim Beratungsgespräch zu Hilfe zu nehmen.³⁶⁹ Es ist jedoch wichtig, dass eine Patientenbroschüre als unterstützendes Material dient und nicht ohne Aufklärung ausgehändigt wird. Eine solche Aushändigung stellt eine unzulässige Werbung dar.

Zur Sicherung der Objektivität des Arztes ist diesem geboten, nicht nur die Patientenbroschüre für ein einziges Arzneimittel oder einen einzigen Hersteller, sondern Patientenbroschüren über mehrere vergleichbare Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Zusammengefasst ist eine Patientenbroschüre als Ergänzung zu mündlichen Auskünften zulässig, jedenfalls soweit diese Patientenbroschüre bloß Sachinformationen und keine reine Werbung beinhaltet.

Die Namensnennung eines Arzneimittels in einer Patientenbroschüre stellt eine Arzneimittelwerbung dar. Die bloße Übergabe der Broschüre ohne mündliche Besprechung bzw. ohne Vergleich mit ähnlichen verfügbaren Arzneimitteln stellt eine unzulässige Werbung dar. Der Arzt identifiziert sich mit einem bestimmten Hersteller bzw. mit einem bestimmten Arzneimittel, was seine Objektivität gefährdet.³⁷⁰

Es sind auch noch weitere Werbevorschriften zu berücksichtigen, wie das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel (§ 51 Z 1 AMG). Die Aushändigung einer Patientenbroschüre, die Angaben hinsichtlich eines rezeptpflichtigen Arzneimittels beinhaltet, ist streng verboten. Erfolgt die Aushändigung nach der Behandlung, spielt es keine Rolle, wenn sie nicht als Unterstützung der mündlichen Besprechung dient. Daraus folgt, dass der Zeitpunkt der Abgabe keine Rolle spielt, solange die notwendigen Voraussetzungen, die eine solche Aushändigung erlauben, nicht erfüllt sind.

Somit sind Patientenbroschüren, die den Patienten nach der Behandlung zur Information gegeben werden, als Arzneimittelwerbung zu sehen. Ob dies eine zulässige Werbung darstellt, wird in weiterer Folge untersucht. Siehe dazu *infra* [Kapitel 3.3.1.1].

³⁶⁹ Karollus, RdM 2006, 10.

³⁷⁰ Karollus, RdM 2006, 11f.

3.2.2.3.2.5 *Negative Definition der Arzneimittelwerbung*

Sowohl der europäische als auch der nationale Gesetzgeber gibt eine taxative Aufzählung derjenigen Informationen,³⁷¹ die nicht als Arzneimittelwerbung gelten. Somit sind die Etikettierung und die Packungsbeilagen, der Schriftwechsel (der nicht Werbezwecken dient und zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich ist), die Verkaufskataloge und Preislisten (sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten) sowie Informationen über Gesundheit oder Krankheiten des Menschen (sofern darin nicht, auch nicht indirekt, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird) vom Begriff der Arzneimittelwerbung ausgenommen.³⁷²

Wenn also ein Pharma-Unternehmen Informationen auf individuelle Nachfrage eines Kunden verschickt, handelt es sich ebenfalls um keine Arzneimittelwerbung. Dies ist gemäß § 50 Abs 2 AMG (Art 86 Abs 2 Gemeinschaftskodex) als Schriftwechsel zu qualifizieren und vom Anwendungsbereich der Werbevorschriften ausgenommen.

3.2.2.3.2.6 *Resümee zur Definition der Arzneimittelwerbung*

Zusammenfassend ist festzustellen, dass unter dem Begriff „Arzneimittelwerbung“ „alle Maßnahmen, die nach ihrem Gesamterscheinungsbild bestimmte – oder zumindest individualisierbare³⁷³ – Arzneimittel in der Absicht anpreisen, damit deren Absatz zu fördern“³⁷⁴ (Absatzwerbung),³⁷⁵ zu verstehen sind.

3.3 Werbeinhalte

3.3.1 Anforderungen an Arzneimittelwerbung

Wie bereits dargestellt wurde,³⁷⁶ gibt es zahlreiche Werbeformen, die insbesondere als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren sind. Dazu zählen auch Laienwerbung (Öffentlichkeitswerbung) und Fachwerbung. Siehe dazu *infra* [Kapitel 3.5 und 3.6].

Bereits seit der Entwicklung des Arzneimittelwerberechtes ist die Trennung zwischen

³⁷¹ Art 86 Abs 2 Gemeinschaftskodex; § 50 Abs 2 AMG.

³⁷² § 50 Abs 2 AMG; Art 86 Abs 2 Gemeinschaftskodex.

³⁷³ RIS-Justiz RS0108558.

³⁷⁴ *Krückl*, Medizinrecht 293.

³⁷⁵ OGH 21.04.2009, 4 Ob 33/09w, *Glückliche Schweine*.

³⁷⁶ Siehe *supra* [Kapitel 3.2.2.3.2.2].

Laien- und Fachwerbung zu beobachten. Diese Differenzierung ist deswegen von großer Bedeutung, da sie das hohe Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit und der Verbraucherrechte gewährleistet.

Sowohl der europäische als auch der nationale Gesetzgeber unterscheidet zwischen allgemeinen Werbevorschriften für Arzneimittel und Vorschriften hinsichtlich Laien- und Fachwerbung.

Wie bereits dargestellt wurde,³⁷⁷ gelten die Vorschriften des Titels VIII Gemeinschaftskodex (= §§ 50 bis 50b AMG) als allgemeine Werbevorschriften für Arzneimittel. Die dort dargestellten Werbebeschränkungen betreffen damit sowohl Laien-(Öffentlichkeits-) als auch Fachwerbung für Arzneimittel. In der Folge werden die allgemeinen Anforderungen besprochen. Zu den Anforderungen, die ausdrücklich nur auf Laien- bzw. Fachwerbung abzielen, siehe *infra* [Kapitel 3.5 und 3.6].

Alle Anforderungen hinsichtlich Werbeinhalten sind in § 50a AMG (= Art 87 Gemeinschaftskodex) zusammengefasst. Somit darf Werbung nur für zugelassene Arzneimittel erfolgen (siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.3.1.1.]). Die Information über das beworbene Arzneimittel muss objektiv und ohne Übertreibung dargestellt sein. Das Transparenzgebot ergibt sich weiters daraus, dass weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten sein dürfen, die dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung zugestehen (§ 50a Abs 3 Z 1 AMG) oder fälschlicherweise den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann (§ 50a Abs 3 Z 2 AMG).

Für die rechtliche Beurteilung der verbotenen Werbungsübertreibung (Z 1) und Erfolgsgarantie (Z 2) ist die Auffassung der angesprochenen Verkehrskreise maßgeblich, an die sich die Aussagen richten.³⁷⁸

Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen auch mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC³⁷⁹ vereinbar sein.³⁸⁰ Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.3.1.2].

³⁷⁷ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1]; FN 194 (EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*, Rz 22).

³⁷⁸ OGH 29.04.2003, 4 Ob 75/03p, *Pro Herz [Gamerith]*.

³⁷⁹ SPC steht für „*Summary of Product Characteristics*“.

³⁸⁰ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 135, Rz 305; Art 87 Abs 2 Gemeinschaftskodex; § 50a Abs 3 Z 3 AMG.

Weiters gilt für die Arzneimittelwerbung das Irreführungsverbot,³⁸¹ das auch zusätzlich in § 6 AMG geregelt ist.

§ 6 Abs 2 AMG untersagt die Abgabe von Arzneimitteln, die nicht den Tatsachen entsprechen oder zur Irreführung geeignet sind. Um Irreführung handelt es sich insbesondere dann, wenn dem Arzneimittel eine Wirksamkeit beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist (§ 6 Abs 3 Z 1 AMG). Dies bedeutet, dass sie, solange die Angaben hinsichtlich

des beworbenen Arzneimittels vom jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder der praktischen Erfahrung belegt sind, den Werbeanforderungen entsprechen und somit eine zulässige Werbung darstellen. Zur irreführenden Werbung siehe im Detail *infra* [Kapitel 5.2].

Die Information muss immer genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um es dem Empfänger zu ermöglichen, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels machen zu können.³⁸² Siehe auch *infra* [Kapitel 3.6.1].

Nimmt Arzneimittelwerbung Bezug auf Fachliteratur bzw. Studien, so ist deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangaben objektiv wiederzugeben.³⁸³ Beim Bezug auf Studien müssen primäre Ziele der zitierten Studien sowie ihre Ergebnisse dargestellt werden.³⁸⁴ Solange diese Voraussetzungen erfüllt sind, handelt es sich um eine zulässige rechtmäßige Arzneimittelwerbung.

Ferner ist es auch verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die beim Verbraucher fälschlicherweise die Erwartung wecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam (§ 6 Abs 4 AMG). Das Verbot bezieht sich auf die Präsentationsart des beworbenen Produktes, die – wenn sie nicht den Werbeanforderungen entspricht – Abgrenzungsprobleme verursachen kann. Siehe dazu *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

3.3.1.1 Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung

Werbung ist nur für zugelassene Arzneimittel zulässig. Was bedeutet das?

³⁸¹ Art 87 Abs 3 Gemeinschaftskodex; § 2 UWG.

³⁸² EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*, Rz 50; OGH 13.02.2007, 4 Ob 233/06b.

³⁸³ § 55 Abs 4 AMG.

³⁸⁴ OGH 13.02.2007, 4 Ob 233/06b.

3.3.1.1.1 Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung auf der europäischen Ebene

Der unionsrechtliche Gesetzgeber verbietet Werbung für Arzneimittel, für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung erteilt worden ist (Art 87 Abs 1 Gemeinschaftskodex). Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.³⁸⁵ Die Genehmigung wird in einem Zulassungsverfahren erteilt. Das Vorhandensein einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ist somit für die Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung entscheidend.

Bedeutet dies dann etwa, dass Arzneimittel, die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen benötigen, nicht beworben werden dürfen?

Natürlich nicht. Art 6 Abs 1 Gemeinschaftskodex regelt ausdrücklich, wann ein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden darf. Abweichend von diesem Artikel kann ein Arzneimittel auch im Rahmen von Compassionate Use-Programmen zur Verfügung gestellt werden (siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.4.1.3]).³⁸⁶ Daraus folgt, dass Arzneimittelwerbung für nicht zugelassene Arzneimittel nicht zur Gänze ausgeschlossen ist.

Die Bestimmung des Art 87 Abs 1 Gemeinschaftskodex betrifft sowohl Fälle, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist, als auch Fälle, die als Ausnahme von dieser Regel zu sehen sind (z. B. Art 7 Gemeinschaftskodex). Die Bestimmung des Art 87 Abs 1 Gemeinschaftskodex ist somit so auszulegen, dass unzulässige Werbung nur Arzneimittel betrifft, die weder über eine Genehmigung verfügen, noch eine Ausnahme von der Genehmigungserteilung darstellen.

Arzneimittel, die in einem Compassionate Use-Programm in Verkehr gebracht werden dürfen, stellen eine solche Ausnahme dar und deswegen ist ihre Werbung nicht ausgeschlossen. Siehe dazu *infra* [Kapitel 3.4.1.3].

3.3.1.1.2 Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung auf der nationalen Ebene

In Österreich ist Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel – der europäischen

³⁸⁵ Art 6 Abs 1 Gemeinschaftskodex.

³⁸⁶ Art 83 Abs 1 iVm Art 3 Abs 2 VO (EG) 726/2004.

Regelung entsprechend – streng verboten (§ 50a AMG). § 50a AMG enthält eine taxative Aufzählung der Arzneimittelspezialitäten, für welche Werbung betrieben werden darf.³⁸⁷

- zugelassene Arzneispezialitäten,
- registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten,
- registrierte homöopathische Arzneispezialitäten (Werbung darf nur die in § 17a AMG geforderten Angaben enthalten³⁸⁸),
- Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, und
- Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs 2 AMG.³⁸⁹

Hier stellt sich nun die Frage, was unter dem Begriff „*zugelassene Arzneispezialitäten*“ zu verstehen ist?

Gemäß § 7 Abs 1 AMG ist in Österreich die Abgabe von Arzneimitteln von der Erteilung einer BASG-Zulassung abhängig, es sei denn, es handelt sich um eine der drei taxativ aufgelisteten Ausnahmen:

- Arzneispezialitäten aus dem Compassionate-Use Programm (Z 1),
- Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (in der Folge: „*AWEG*“) ³⁹⁰ erfolgt (Z 2), oder
- Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz³⁹¹ erteilt wurde (Z 3).

Mit der Frage, ob Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, als zugelassene Arzneimittel qualifiziert werden dürfen, hat sich bereits der OGH beschäftigt.³⁹²

Arzneispezialitäten dürfen im Inland unter anderem auch dann ohne Zulassung abgegeben werden, wenn eine Einfuhrbescheinigung nach § 5 AWEG vorliegt.³⁹³

§ 11 Abs 1 AWEG stellt die Ausnahmebestimmung dar, wonach Arzneispezialitäten auch ohne Einfuhrbescheinigung in Österreich eingeführt werden dürfen. Ein

³⁸⁷ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 141, Rz 321.

³⁸⁸ § 50a Abs 2 AMG.

³⁸⁹ Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches iSd § 1 AMG entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden.

³⁹⁰ BGBl I 79/2010.

³⁹¹ RGBI 177/1909.

³⁹² OGH 21.04.2009, 4 Ob 33/09w; 27.03.2012, 4 Ob 13/12h.

³⁹³ § 7 Abs 1 Z 2 AMG.

Arzneispezialität mit Einfuhrbescheinigung nach § 5 AWEG ist mit der Arzneispezialität, die keiner Einfuhrbescheinigung bedarf, gleichzustellen.³⁹⁴

Der Grundtatbestand und der Ausnahmefall sind gleich zu behandeln und somit ziehen sie dieselben Rechtsfolgen nach sich.³⁹⁵ Das hat zur Folge, dass die Arzneispezialitäten mit Einfuhrbescheinigung nach § 5 AWEG mit zugelassenen Arzneispezialitäten rechtlich gleich zu behandeln sind.

Daraus folgt, dass die Ausnahmefälle des § 7 Abs 1 Z 1 – 3 AMG als zugelassene Arzneispezialitäten gelten und als solche zu interpretieren sind.³⁹⁶

3.3.1.2 Vereinbarkeit mit SPC

Eine der Werbevorschriften fordert die Vereinbarkeit aller Aussagen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC).³⁹⁷ Alle Aussagen, die mit SPC nicht vereinbar sind, sind untersagt.³⁹⁸ Dies bedeutet, dass kein Element einer Arzneimittelwerbung, insbesondere Anwendungsgebiete, pharmakologische Eigenschaften oder sonstige Merkmale, in Widerspruch zur Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die von der zuständigen Behörde bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels genehmigt wurde, stehen darf.³⁹⁹

Der Unionsgesetzgeber hat aber nicht vorgesehen, dass alle Elemente der Werbung für Arzneimittel mit denjenigen in der Zusammenfassung der Merkmale dieses Arzneimittels identisch sein müssen. Es wird nur verlangt, dass diese Elemente mit der Zusammenfassung vereinbar sein müssen.⁴⁰⁰ Daraus folgt, dass Arzneimittelwerbung Elemente enthalten darf, die zwar nicht mit denen in der Zusammenfassung der Merkmale des beworbenen Arzneimittels identisch sind, sie aber ergänzen bzw. präzisieren.

Sofern eine Werbeaussage der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nicht widerspricht und die gemäß Art 11 Gemeinschaftskodex in der Zusammenfassung

³⁹⁴ OGH 27.03.2012, 4 Ob 13/12h.

³⁹⁵ OGH 27.03.2012, 4 Ob 13/12h.

³⁹⁶ OGH 27.03.2012, 4 Ob 13/12h.

³⁹⁷ SPC – Special Product Characteristics.

³⁹⁸ Art 87 Abs 2 Gemeinschaftskodex.

³⁹⁹ EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*, Rz 42.

⁴⁰⁰ EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*, Rz 43, 48.

enthaltenen Angaben bestätigt oder präzisiert, ist sie nicht rechtswidrig.⁴⁰¹ Dies bedeutet, dass die Informationen, die SPC ergänzen, im Einklang mit den Anforderungen für die Werbeinhalte stehen.

Der österreichische Gesetzgeber differenziert – seit der Novelle 2012 – bei der Vereinbarkeit der Arzneimittelwerbung mit SPC zwischen Laien- und Fachkreisen. Demnach darf die Laienwerbung „*keine Aussagen enthalten, die über die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SmPC⁴⁰²) hinausgehen*“. Somit hat sich Laienwerbung strikt im Rahmen der Fachinformation zu bewegen.⁴⁰³ Sie darf keine Aussagen enthalten, die Fachinformation ergänzen bzw. präzisieren.

Diese neue Bestimmung (§ 50a Abs 4 AMG) weicht von der europäischen Rechtsgrundlage ab. Der europäische Gesetzgeber differenziert nicht zwischen Laien- und Fachwerbung. Vielmehr besagt das Vereinbarkeitsgebot innerhalb der allgemeinen Werbevorschriften (Titel VIII Gemeinschaftskodex), dass sie auf beide Werbeformen – sowohl auf Laien- als auch auf Fachwerbung – anzuwenden sind.

Wie bereits dargestellt wurde,⁴⁰⁴ stellen die EU-Werbebestimmungen eine vollständige Harmonisierung dar, die dem österreichischen Gesetzgeber keinen Spielraum für darüber hinausgehende Werbebeschränkungen lassen.⁴⁰⁵ Nur in ausdrücklich genannten Fällen dürfen die Mitgliedstaaten engere Rechtsvorschriften erlassen. (Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1]).

Hinsichtlich des Vereinbarkeitsgebots lässt der Gemeinschaftskodex den Mitgliedstaaten keinen Spielraum. Daraus folgt, dass die engere Fassung der Rechtsgrundlage in Österreich, in der Laienwerbung nicht über die Fachinformation hinausgehen darf, dem Gemeinschaftskodex widerspricht.

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Schutz der Verbraucherrechte auf vollständige und verständliche Information stellen die Ziele des Gemeinschaftskodexes dar. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1]. Laienwerbung, die eine wissenschaftlich nachgewiesene Information über ein Arzneimittel beinhaltet, die über die

⁴⁰¹ EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*, Rz 49.

⁴⁰² SmPC entspricht SPC. Es gibt zwei Möglichkeiten für die Abkürzung der Bezeichnung „*Special Product Characteristics*“. Im zitierten Werk wurde SmPC verwendet.

⁴⁰³ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 151, Rz 352.

⁴⁰⁴ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1].

⁴⁰⁵ EuGH 08.11.2007, C-374/05, *Gintec; Tieben*, Arzneimittelwerbung und deren Vereinbarkeit mit der Fachinformation, RdM-Ökonomie & Gesundheit 2012/2, 4.

Fachinformation hinausgeht, ihr jedoch nicht widerspricht, gefährdet weder das erste noch das zweite Ziel des Gemeinschaftskodexes.

Laienwerbung darf nur rezeptfreie Arzneimittel betreffen (siehe dazu *infra* [Kapitel 3.5.2]). Einerseits ist bei rezeptfreien Arzneimitteln das Selbstmedikationsrisiko höher als bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln, weil sie oft auch ohne vorherige ärztliche Beratung gekauft werden. Laienwerbung, die eine über die Fachinformation hinausgehende Information beinhaltet, stellt einen zusätzlichen Kaufanreiz für das beworbene Arzneimittel dar. Dies kann das Selbstmedikationsrisiko erhöhen.

Andererseits ist eine über die Fachinformation hinausgehende Information, die in keinem Widerspruch zur Fachinformation steht und noch dazu wissenschaftlich nachgewiesen ist, als nachvollziehbare Ergänzung zu qualifizieren. Eine tatsächlich richtige Information über ein Arzneimittel kann die öffentliche Gesundheit nicht gefährden – ganz im Gegenteil. Eine solche ergänzende Information gewährleistet den Schutz der öffentlichen Gesundheit und das Verbraucherrecht auf vollständige Information. Dem Verbraucher steht das Recht auf genaue und aktuelle Arzneimittelinformation zu. Solange eine Information wissenschaftlich nachgewiesen ist, kann sie keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Eine solche ergänzende Information muss in der Laienwerbung genau und vollständig angegeben sein, dann stellt sie kein Selbstmedikationsrisiko dar.

Die Regelung des § 50a Abs 4 AMG, die Angaben, die über die Fachinformation hinausgehen bei Laienwerbung verbietet, ist diskriminierend und damit unzulässig. Das Verbot des Abs 4 *leg. cit.* kann nicht richtlinienkonform ausgelegt sein. Das Vereinbarkeitsgebot mit SPC hinsichtlich Laienwerbung, welches im AMG geregelt ist, ist richtlinienwidrig. Der Gemeinschaftskodex stellt hinsichtlich des Vereinbarkeitsgebotes mit SPC eine Höchstanforderung dar und erlaubt den Mitgliedstaaten nicht, diesbezüglich engere Vorschriften zu erlassen bzw. beizubehalten. Die Regelung des AMG entspricht der Regelung des Gemeinschaftskodexes nicht und ist somit richtlinienwidrig. Dies bedeutet, dass der Gemeinschaftskodex für ein Vereinbarkeitsgebot mit SPC hinsichtlich Laienwerbung direkt anwendbar ist.

Fachwerbung wurde in Österreich hingegen mit der AMG-Novelle 2012 der europäischen Auslegung des Vereinbarkeitsgebotes angepasst und darf Aussagen

enthalten, die die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) ergänzen bzw. präzisieren.⁴⁰⁶ Notwendig ist, dass die ergänzenden bzw. präzisierenden Aussagen SPC nicht verfälschen bzw. widersprechen.

Zusammengefasst ist festzustellen, dass das Vereinbarkeitsgebot sowohl bei der Laien- als auch bei der Fachwerbung gleich auszulegen ist. Somit dürfen Werbeaussagen Informationen enthalten, die Kennzeichnung, Gebrauchs- sowie Fachinformation ergänzen bzw. präzisieren.

3.4 Off-Label Use

3.4.1 Allgemein zu Off-Label Use

Arzneimittel müssen nicht immer im Rahmen ihrer zugelassenen Indikationen eingesetzt werden. Arzneimittel können auch außerhalb ihrer Indikationen oder sogar überhaupt ohne entsprechende Zulassung (zentral oder national) in Österreich erhältlich sein.

Der Begriff „*Off-Label Use*“ bedeutet eine zulassungsüberschreitende Anwendung eines bereits zugelassenen Arzneimittels. Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 3.4.1.4]. In Österreich wird er auch als Oberbegriff für die Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel verwendet.⁴⁰⁷ Um diesen „*Graubereich*“ verständlich darstellen zu können, müssen bestimmte Begriffe definiert werden. Es ist zwischen folgenden Begriffen zu unterscheiden:

- Off-Licence Use,
- Off-Label Use,
- Heilversuche und
- Compassionate Use.

3.4.1.1 Der Begriff „Off-Licence Use“

„*Off-Licence Use*“ bedeutet die Anwendung eines Arzneimittels, das innerhalb der EU nicht zugelassen ist. Dieses Arzneimittel unterliegt auch keiner zentralen Zulassung.

⁴⁰⁶ § 50a Abs 4 AMG.

⁴⁰⁷ Siehe *infra* [Kapitel 3.4.1.4.1].

3.4.1.2 Der Begriff „Heilversuch“

Unter „Heilversuch“, auch „experimentelle Behandlung“ genannt, ist eine unerprobte Behandlung zu verstehen, die vom Arzt angewendet wird, wenn keine bekannte Behandlungsform existiert oder diese ineffektiv war und das qualifizierte Einverständnis des Patienten vorliegt.⁴⁰⁸

3.4.1.3 Der Begriff „Compassionate Use“

Was bedeutet der Begriff „Compassionate Use“?

„Compassionate Use“ (Anwendung aus Mitgefühl) bietet eine Möglichkeit, jenen Patienten ein experimentelles Medikament zur Verfügung zu stellen, die nicht an einer klinischen Studie teilnehmen können, die an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden und für die es keine Therapie-Alternativen gibt. Kurz gefasst ist unter dem Begriff „Compassionate Use“ die Zurverfügungstellung eines Arzneimittels aus humanitären Erwägungen zu verstehen.⁴⁰⁹

Auf der europäischen Ebene ist der Compassionate Use in VO (EG) 726/2004⁴¹⁰ geregelt, wo er in Art 83 Abs 2 VO (EG) 726/2004 definiert ist.

In Österreich wurde diese Bestimmung durch die Novelle 2009 in das AMG aufgenommen und in § 8a AMG umgesetzt.⁴¹¹

Die Definition des Begriffes „Compassionate Use“ aus § 8a AMG stimmt mit der Definition des Art 83 Abs 2 VO (EG) 726/2004 überein.⁴¹²

Wie bereits dargestellt wurde,⁴¹³ stellt Compassionate Use eine Ausnahme von der

⁴⁰⁸ § 35 der Deklaration von Helsinki, WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research involving Human Subject (2008), <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (Stand 25.09.2013).

⁴⁰⁹ Art 83 Abs 2 VO (EG) 726/2004; § 2 Abs 5a AMG.

⁴¹⁰ Verordnung (EG) 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Feststellung der Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur; ABl L 2004/136, 1.

⁴¹¹ Zeinhofner, Neue Entwicklungen im Arzneimittelrecht – Die AMG-Novelle 2009, RdM 2009/134, 207f.

⁴¹² Art 83 Abs 2 VO (EG) 726/2004; § 8a Abs 1 AMG: „Ein den Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 zugehöriges Arzneimittel aus humanitären Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrages auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein.“

⁴¹³ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.1.1 und 3.3.1.1.2].

Zulassungspflicht dar. Bis zur AMG-Novelle 2009 war nur die Ausnahme des § 8 Abs 1 Z 2 AMG (Individualimport)⁴¹⁴ bekannt, die an ähnliche Voraussetzungen wie der Compassionate Use anknüpft.⁴¹⁵

Compassionate Use stellt eine Möglichkeit des „zur Verfügung stellen“ eines Arzneimittels ohne die Erfüllung der Voraussetzung des Art 6 Gemeinschaftskodex dar. Das bedeutet, dass neben Arzneimitteln, die im Wege des zentralen Zulassungsverfahrens, nach Zulassung durch die Europäische Arzneimittel Agentur (in der Folge: „*EMA*“), in Verkehr gebracht werden, in bestimmten Fällen auch Arzneimittel ohne Zulassung – im Wege des „*Compassionate Use-Programms*“ – zur Verfügung gestellt werden dürfen.⁴¹⁶

Welche Arzneimittel dürfen im Wege des Compassionate Use abgegeben werden?

Produkte, die (i) bereits zentral zugelassen sind oder die (ii) dem zentralen Zulassungsverfahren nicht unterliegen, sind vom Compassionate Use ausgeschlossen.⁴¹⁷

Compassionate Use betrifft nur Arzneimittel, die „*entweder Gegenstand eines Antrages auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 [der] Verordnung*“ oder „*Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung*“⁴¹⁸ sind.

Dies bedeutet, dass sich das betroffene Arzneimittel entweder bereits in einem zentralen Zulassungsverfahren gemäß Art 6 VO (EG) 726/2004 oder in klinischer Prüfung in der Europäischen Union und/oder andernorts befinden muss.

Das Arzneimittel muss verpflichtend eine zentrale Zulassung durchlaufen oder mindestens für die Erreichung der zentralen Zulassung geeignet sein.

Dies ist damit zu begründen, dass die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikamentes ausreichend untermauert sein muss. Im Regelfall ist das erst nach Phase III-Studien möglich. Dies bedeutet, dass zusätzlich Daten einer „*Major Randomized Phase III*“

⁴¹⁴ Individualimport ist in § 8 Abs 1 Z 2 AMG geregelt. Ein Arzneimittel bedarf keiner Zulassung, wenn „*ein zur selbstständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt [...] bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.*“ Individualimport betrifft im Vergleich zu einem Compassionate Use-Programm einen individuell und konkret genannten Patienten.

⁴¹⁵ Stadler, Zivilrechtliche Haftung beim „off-label-use“ von Arzneimitteln (2011) 17.

⁴¹⁶ Kopetzki, Off-label-use, in Ennöckl/Raschauer N./Schulev-Steindl/Wessely, FS Raschauer 80.

⁴¹⁷ Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, Pursuant to Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004; Doc. Ref: EMA/27170/2006, London (19.07.2007).

⁴¹⁸ Art 83 Abs 2 VO (EG) 2004/276.

vorliegen sollten.⁴¹⁹ Einige Unklarheiten, wie die exakte Dossierung, Häufigkeit der Annahme oder Nebenwirkungen, können aber immer noch nicht festgestellt sein.⁴²⁰

Weiters dürfen es nur solche Arzneimittel sein, die zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose einer ernsthaften oder seltenen Erkrankung dienen.⁴²¹ Die Beurteilung, ob es sich um eine solche Erkrankung handelt, soll aufgrund der objektiven und quantifizierbaren medizinischen oder epidemiologischen Daten erfolgen.⁴²²

Während ein lebensbedrohlicher Zustand relativ leicht zu erkennen ist, sind chronische Erkrankungen und schwere Invalidität nicht problemlos feststellbar. Deswegen sollten Definitionen von Bedingungen für chronische Erkrankungen und schwere Invalidität in Bezug auf den Zustand der Morbidität, die erhebliche Auswirkungen auf die täglichen Funktionen des Patienten hat, und Folgen, wenn die Krankheit unbehandelt bleibt, berücksichtigt werden. Typische Anwendungsbeispiele stellen Krebs, HIV/AIDS, neurodegenerative Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen dar.

Es darf in Österreich keine zufriedenstellende therapeutische Alternative geben.^{423, 424}

Der Antragsteller muss den Nachweis erbringen, dass derzeit keine zufriedenstellende Alternative (Therapie, Arzneimittel uÄ) mit einem in einem der EU-Mitgliedstaaten zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittel möglich ist.

Über die zufriedenstellende Behandlung entscheidet CHMP⁴²⁵ (in Österreich BASG). Die Entscheidungen des Komitees basieren auf der diagnostischen, präventiven oder therapeutischen Beurteilung des zugelassenen Arzneimittels sowie auf den Begründungen, warum die zugelassenen Arzneimittel nicht für die Behandlung der Patienten geeignet bzw. zufriedenstellend sind.

Schlussendlich müssen entsprechende Pharmakovigilanz-Maßnahmen ergriffen werden.

⁴¹⁹ *Hellbert*, Handbuch 68.

⁴²⁰ EMEA/72144/2006 vom 21.01.2010;
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069898.pdf
(Stand 08.01.2015).

⁴²¹ EMEA/72144/2006 vom 21.01.2010;
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069898.pdf
(Stand 08.01.2015).

⁴²² EMEA/72144/2006 vom 21.01.2010;
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069898.pdf
(Stand 08.01.2015).

⁴²³ EMEA/72144/2006 vom 21.01.2010;
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069898.pdf
(Stand 08.01.2015).

⁴²⁴ *Stadler*, Haftung 16ff.

⁴²⁵ Committee for Medical Products for Human Use by EMEA.

Es muss abgeklärt werden, ob der Patient nicht an klinischen Studien teilnehmen kann. Erst wenn eine solche Möglichkeit nicht besteht, dürfen Patienten an einem Compassionate Use-Programm teilnehmen.

Zusammenfassend dürfen im Rahmen von Compassionate Use-Programmen nur Arzneimittel bewilligt werden, die für eine Gruppe von (namentlich **nicht** genannten) Patienten, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden bzw. für deren lebensbedrohliche Krankheit, bestimmt sind.

Compassionate Use fordert die Sicherheit und die Wirksamkeit des jeweiligen Arzneimittels ebenso wie die Notwendigkeit des Anleitens eines Zulassungsverfahrens. Durch diese Forderung sowie durch die zeitliche Limitierung von Compassionate Use-Verfahren wird sichergestellt, dass nur vielversprechende Arzneimittel für ein derartiges Programm einsetzbar sind.

Der Antragsteller muss auch in der Lage sein, den Patienten das Arzneimittel im Zeitraum zwischen der Zulassung und dem tatsächlichen Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

Für Österreich gelten die in der „*Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) No. 726/2004*“⁴²⁶ beschriebenen Anforderungen. Die Vorschriften für einen nationalen Prozess (inklusive Fristen) sind in Vorbereitung.⁴²⁷

3.4.1.3.1 Interpretation des Begriffes „zur Verfügung stellen“

Es stellt sich die Frage, wie die Formulierung „zur Verfügung stellen“ zu interpretieren ist?

Einerseits kann unter der Formulierung „zur Verfügung stellen“ die Abgabe (durch den Arzneimittelhersteller), andererseits die Anwendung (durch den Arzt) verstanden werden.

Es muss zwischen dem zulässigen Vertriebsweg eines Arzneimittels vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler und der unmittelbaren Anwendung des Arzneimittels durch Ärzte und Patienten unterschieden werden.

⁴²⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004075.pdf (Stand 08.01.2015).

⁴²⁷ <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/faq/klinische-pruefung/compassionate-use/> (Stand 28.05.2014).

In Österreich gilt der sogenannte Apothekenvorbehalt (§ 59 Abs 1 AMG), wonach Arzneimittel nur durch Apotheken abgegeben werden dürfen.⁴²⁸ Eine Arzneimittelabgabe durch Ärzte stellt daher eine Ausnahme dar,⁴²⁹ die immer einer rechtlichen Begründung bedarf.⁴³⁰

Gemäß § 57 Abs 1 Z 1 AMG dürfen Arzneimittel vom Hersteller, Depositeur und Großhändler nur an öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken direkt abgegeben werden.

Eine direkte Abgabe an Anwender unter Umgehung der Apotheken ist nur in Ausnahmefällen (Ärztemuster (§ 58 AMG), zur Durchführung klinischer Prüfungen direkt an Krankenanstalten und an Prüfer (§ 57 Abs 9 AMG) oder an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheken für bestimmte, eng umgrenzte Arzneimittelgruppen (§ 57 Abs 2 AMG)) zulässig.⁴³¹

Unter „*Abgabe*“ ist die Einräumung der tatsächlichen Verfügungsbefugnis zu verstehen. Im Regelfall ist es die körperliche Übergabe des Arzneimittels an eine andere Person.⁴³² Abgabe kann nur an eine zur „Allgemeinheit“ zählende Person erfolgen.

Der Begriff „*Abgabe*“ ist mit einer Zulassung (§ 7 Abs 1 AMG) oder der Erfüllung der Ausnahmen des § 8 Abs 1 AMG verbunden. Nur zugelassene Arzneyspezialitäten dürfen im Inland abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, es sei denn, es handelt sich um eine der drei Ausnahmen (§ 7 Abs 1 Z 1 – 3 AMG). Daraus folgt, dass der Begriff „*Abgabe*“ dem Begriff „*Inverkehrbringen*“ gleichzustellen ist.

Die Anwendung ist daher den Ärzten (besonders befähigten Personen) vorbehalten und liegt immer dann vor, wenn das Arzneimittel von einem Arzt dazu verwendet wird, um an einer anderen Person eine spezifische Wirkung zu erzielen.⁴³³

Somit sind eine direkte ärztliche Verabreichung sowie die Aushändigung einzelner Tabletten an Patienten zu therapeutischen Zwecken als „Anwendung“ zu interpretieren.

Mayer/Michtner/Schober stellen „*Abgabe*“ deutlich als keine „*Anwendung*“ dar. Nach

⁴²⁸ *Kopetzki*, Arzneimittelabgabe durch und an Ärzte, RdM 2009, 96.

⁴²⁹ Es gibt drei Fallgruppen der Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte, die zulässig sind: (i) Hausapotheke (§§ 28 ff ApG); (ii) Ärztemuster (§ 58 AMG) und (iii) Ärztlicher Notapparat (§ 57 ÄrzteG).

⁴³⁰ *Kopetzki*, RdM 2009, 98.

⁴³¹ *Kopetzki*, RdM 2009, 95.

⁴³² *Mayer/Michtner/Schober*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz (1987) § 2 Anm 54.

⁴³³ *Kopetzki* in FS Raschauer 82.

deren Meinung ist unter „Anwendung“ die Verwendung eines Arzneimittels von einer Person, um an einer anderen Person eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung zu erzielen, zu verstehen.⁴³⁴ Es kommt dabei nicht auf die Verabreichungsform an.⁴³⁵

Die Arzneimittelanwendung ist Teil der ärztlichen Berufsausübung und ist durch § 2 Abs 2 Z 3 ÄrztG geregelt.

Somit steht außer Streit, dass die „Anwendung“ eines Arzneimittels unmittelbar am Patienten eine Wirkung erzielen soll, und dies hat nichts mit der Abgabe oder dem Inverkehrbringen des Arzneimittels selbst zu tun.⁴³⁶

§ 7 AMG erlaubt nur die Abgabe, also ein Inverkehrbringen, von zugelassenen Arzneimitteln. Es sei denn, dass eine gesetzlich vorgesehene Ausnahme in Frage kommt.⁴³⁷ Bei Compassionate Use handelt es sich um eine solche Ausnahme von der Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen. Dies deutet auf eine Abgabe und nicht auf eine Anwendung des Arzneimittels hin. Daraus folgt, dass Art 83 VO (EG) 726/2004 nur die Abgabe von Arzneimitteln betrifft.

Kopetzki geht davon aus, dass das „zur Verfügung stellen“ als Abgabe oder Inverkehrbringen eines Arzneimittels gedeutet werden muss.⁴³⁸ Eine zulassungsüberschreitende Arzneimittelanwendung (Off-Label-Use Arzneimittel) wird nicht alleine deswegen zu einer verbotenen „Abgabe“, weil der Patient im Zuge einer therapeutischen Behandlung kurzzeitig die körperliche Verfügungsgewalt über das Arzneimittel erlangt.⁴³⁹

Bachinger/Plank interpretieren den Begriff „Zurverfügungstellen“ als Anwendung oder Verabreichung an den Patienten.⁴⁴⁰ Als Folge dieser Interpretation betrachten sie also den „Off-Label-Use“ eines Arzneimittels im Falle eines „Compassionate Use“ als zulässig, was im Umkehrschluss bedeuten muss, dass der „Off-Label-Use“ eines Arzneimittels außerhalb der Grenzen des „Compassionate Use“ unzulässig wäre. Ich stimme dieser Meinung nicht zu.

⁴³⁴ Mayer/Michtner/Schober, AMG § 2 Anm 54.

⁴³⁵ Kopetzki, RdM 2009, 127.

⁴³⁶ Kopetzki, RdM 2009, 115.

⁴³⁷ Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.1].

⁴³⁸ Kopetzki, in FS Raschauer 81.

⁴³⁹ Kopetzki, in FS Raschauer 82.

⁴⁴⁰ Bachinger/Plank, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-Ö&G 2008/5, 3.

In der Praxis erfolgt die Anwendung der Off-Label-Use Arzneimittel ohne vorherigen Erwerb einer Genehmigung (Compassionate Use-Genehmigung) und ist sowohl in Österreich als auch in der Welt allgemein anerkannt.

Wie bereits dargestellt wurde,⁴⁴¹ bedeutet „*Off-Label-Use*“ eine zulassungsüberschreitende Anwendung eines bereits zugelassenen Arzneimittels. Dies bedeutet, dass das Off-Label-Use Arzneimittel bereits über eine Zulassung verfügt. Ist das Off-Label-Use Arzneimittel in einem Zentralverfahren zugelassen, ist es aus dem *Compassionate Use-Programm* ausgeschlossen. Siehe Voraussetzungen eines *Compassionate Use-Programms supra* [Kapitel 3.4.1.3].

Verfügt ein Off-Label-Use Arzneimittel über eine zentrale Zulassung, bleibt es ohne Bedeutung, für welche Indikation es zugelassen wurde. „*A medicinal product, which has already been authorised via the Centralised Procedure, even if the proposed conditions of use and target population are different from those of the marketing authorisation.*“⁴⁴²

Eine Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) ist ein wesentlicher Produktbestandteil eines jeden Arzneimittels und fasst dessen wesentliche Eigenschaften sowie begleitende Informationen zusammen, wie sie zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und der zuständigen Zulassungsbehörde vereinbart wurden.⁴⁴³ Siehe auch *supra* [Kapitel 3.3.1.2]. Daraus folgt, dass die Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) für das Zulassungsverfahren notwendig ist und deswegen auch erstellt wird.

Die Anwendung („*use*“) ist aber nicht an die Zulassung, sondern an den „*Stand des Wissens*“ gebunden (Ärztegesetz, Sozialversicherungsgesetz, Krankenanstaltengesetz). Die Anwendung (*use*) muss dem Stand des Wissens entsprechen, dieser ist nicht im Gesetz verankert, wird aber durch die laufende Rechtsprechung definiert:

„*Ein fachgerechtes Verhalten liegt vor, wenn es von einer anerkannten Schule der medizinischen Wissenschaft vertreten wird bzw. dem Verhalten in Kreisen*

⁴⁴¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.4.1].

⁴⁴² Guidelines to Art 83 VO (EG) 726/2004, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004075.pdf (Stand 08.01.2015).

⁴⁴³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf (Stand 08.01.2015).

gewissenhafter und aufmerksamer Ärzte und Fachärzte entspricht.“⁴⁴⁴

*„Er handelt nicht fahrlässig, wenn die angewandte Methode anerkannt ist, selbst wenn ebenfalls kompetente Kollegen eine andere Methode gewählt hätten. Fahrlässig handelt er, wenn die bislang anerkannte Methode durch einen gewichtigen Teil der medizinischen Wissenschaft und Praxis für obsolet erklärt wird.“*⁴⁴⁵

Daraus folgt, dass der Arzt nicht fahrlässig handelt, wenn er Off-Label-Use Arzneimittel anwendet. Er handelt nach dem Stand seines Wissens, der nicht die Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) widerspiegeln muss.

Gründe, warum die tatsächliche Anwendung von SPC abweichen kann, sind folgende:

Erstens ist es nicht notwendig bzw. verpflichtend, beim Zulassungsverfahren das ganze Spektrum der Anwendung in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften darzustellen.

Zweitens ist eine Zulassung für alle Indikationen sehr zeit- und kostenaufwendig bzw. sind die Forschungen und Prüfungen auf bestimmte Patientengruppen manchmal sehr schwierig oder sogar nicht möglich.

Drittens ändert sich der Stand des Wissens schnell, weshalb wöchentlich über 7.300 neue wissenschaftliche Publikationen erfolgen.⁴⁴⁶

Zusammenfassend stellt die Zusammenfassung der Produkteigenschaften eine der zahlreichen Quellen des Standes des Wissens dar. Daraus folgt, dass eine Anwendung des Off-Label-Use Arzneimittels nicht verboten ist. All diese Gründe verneinen die These, dass Off-Label-Use Arzneimittel nur im Rahmen eines Compassionate Use-Programmes angewendet bzw. verabreicht werden können.

Der Begriff „Zurverfügungstellen“ kann deswegen nur als Abgabe interpretiert werden. Der Wortlaut des § 7 AMG bezieht sich ausdrücklich nur auf Arzneimittelabgabe. Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 3.3.1.1.2].

Weiters spricht für die Abgabe der Inhalt der VO (EG) 726/2004. Art 83 Abs 1 *leg. cit.* stellt das Compassionate Use-Programm als eine Ausnahme von der Forderung einer

⁴⁴⁴ OGH 8 Ob 525, 526/88 und 6 Ob 73/00d.

⁴⁴⁵ OGH 8 Ob 525, 526/88 und 6 Ob 73/00d.

⁴⁴⁶ *Tymiński*, Stosowanie leków poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego, file:///Users/agata/Documents/Dissertation/Stosowanie%20leków%20poza%20wskazaniami%20zawartymi%20w%20charakterystyce%20produktu%20leczniczego%20-%20Artykuły%20-%20Refu.webarchive (Stand 11.01.2012).

Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels dar. Nachdem es sich um das Inverkehrbringen handelt, ist darunter somit eine Abgabe und nicht die Anwendung des Arzneimittels im Rahmen eines Compassionate Use-Programms zu verstehen.

Somit ist übereinstimmend mit *Kopetzki* davon auszugehen, dass eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen als Abgabe eines Arzneimittels auszulegen ist.

3.4.1.4 Der Begriff „Off-Label Use“

„Off-Label Use“ ist nicht mit dem sogenannten Off-Licence Use zu verwechseln.⁴⁴⁷

Der Begriff „Off-Label Use“ stammt aus dem Angloamerikanischen und bedeutet korrekt übersetzt „etikettenfremde Anwendung“.⁴⁴⁸ Darunter ist die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereiches (Indikation) zu verstehen („zulassungsüberschreitende Anwendung“).⁴⁴⁹ Es handelt sich um die Anwendung eines Arzneimittels, das zwar grundsätzlich zugelassen ist, dessen Zulassungsrahmen durch die Anwendung aber überschritten wird. Im Unterschied zu Off-Licence Use Arzneimittel sind Arzneimittel, die im Rahmen von Off-Label Use verwendet werden, bereits durch das EMEA/BASG⁴⁵⁰ geprüft und deshalb anwendungssicher.

Die Frage ist, wann der Zulassungsrahmen eines Arzneimittels überschritten wird und die Anwendung somit „off-label“ erfolgt?

Es sind bei der Überprüfung Parameter wie Indikationsgebiete, Darreichungsformen, Dosierung sowie Patientengruppen zu berücksichtigen. Von einer „off-label“ Anwendung ist bereits die Rede, wenn von einem der im Zulassungsbescheid festgelegten Parameter in irgendeiner Form abgewichen wird.⁴⁵¹

Ein typisches Beispiel für den Off-Label Use ist die Anwendung eines Arzneimittels in der Kinderheilkunde, wenn dessen Zulassung auf die Anwendung bei Erwachsenen beschränkt ist.⁴⁵² Zur „off-label“ Anwendung für Arzneimittel kommt es auch häufig in

⁴⁴⁷ Zu Off-Licence Use siehe *supra* [Kapitel 3.4.1.1].

⁴⁴⁸ *Stadler*, Haftung 7; vgl mit Food and Drug Administration (1997), „Use for indication, dosage form, dose regimen, population or other use parameter not mentioned in the approved labeling.“

⁴⁴⁹ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66, 109.

⁴⁵⁰ Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder eine andere Genehmigungsbehörde in Europa.

⁴⁵¹ *Kopetzki* in FS Raschauer 73 (76).

⁴⁵² *Kopetzki* in FS Raschauer 73 (FN 7).

Onkologie, Geriatrie und Gynäkologie. Das neueste Beispiel eines Off-Label-Use Arzneimittels stellt Aspirin dar. Siehe dazu *infra* [Kapitel 3.4.2.2].

3.4.1.4.1 Off-Label Use als Oberbegriff in Österreich

In Österreich wird der Begriff „*Off-Label Use*“ auch als Oberbegriff für Ausnahmen von der Zulassungspflicht verwendet. Das Arzneimittelgesetz stellt ein Schutzgesetz dar, das solche Ausnahmen vermeiden will, verbietet sie jedoch nicht allgemein. Die Rechtsgrundlage für den Off-Label Use findet sich in §§ 7, 8 AMG (siehe dazu im Detail *supra* [Kapitel 3.3.1.1.2 und 3.4.1.3] sowie *infra* [Kapitel 5.2.4.1]).

Eines der Beispiele für einen Off-Label Use stellt der bereits präsentierte Compassionate Use dar, weil sich das Arzneimittel bereits in einem Zulassungsverfahren befindet bzw. an einer klinischen Prüfung teilnimmt. Siehe dazu im Detail *supra* [Kapitel 3.4.1.3].

Ein weiteres Beispiel für einen Off-Label Use stellt der Individualimport (§ 8 Abs 2 AMG) dar. Ein Individualimport ist erlaubt, wenn der therapeutische Erfolg mit einer zugelassenen Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erreicht werden kann. Vom Compassionate Use unterscheidet ihn die Zielgruppe, und zwar die namentlich genannten Patienten. Siehe im Detail *infra* [Kapitel 5.2.4.2].

3.4.2 Werbung für Off-Label Use

Grundsätzlich ist Werbung gemäß § 50a Abs 1 AMG nur für zugelassene Arzneimittel zulässig. Die Werbung für Off-Label Use ist aber nicht ganz ausgeschlossen. In der Folge werden Beispiele einer zulässigen Off-Label Use Werbung dargestellt.

3.4.2.1 Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung für § 7 Abs 1 Z 1 – 3 AMG

Wie bereits dargestellt wurde,⁴⁵³ sind die Ausnahmefälle des § 7 Abs 1 Z 1 bis 3 AMG als zugelassene Arzneimittel zu interpretieren.

Mit der Frage, ob Werbung für diese Arzneimittel gemacht werden darf, hat sich bereits der Oberste Gerichtshof beschäftigt.

⁴⁵³ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.1.2].

In seiner Entscheidung vom 21. April 2009⁴⁵⁴ stellte der OGH fest, dass § 7 Abs 1 Z 2 AMG nicht unter die Fälle der nach § 50a Abs 1 AMG erlaubten Werbung fällt. Ganz im Gegenteil, die Fälle des § 7 Abs 1 Z 2 AMG sind als zugelassene Arzneimittel zu qualifizieren und somit ist ihre Werbung zulässig. Siehe dazu die Begründung *supra* [Kapitel 3.3.1.1.2]. Damit ist die Werbung für Ausnahmefälle des § 7 Abs 1 Z 1 bis 3 AMG zulässig.

Arzneimittel, die im Rahmen des AWEG nach Österreich importiert werden (Z 2), sind im Ausland bereits zugelassen (entweder in einem Nicht-Vertragsstaat des EWR oder in einem anderen Vertragsstaat des EWR)⁴⁵⁵ und damit auch geprüft.

Arzneimittel, die im Rahmen von Compassionate Use-Programmen in Verkehr gebracht werden (Z 1), bedürfen einer Genehmigung gemäß § 8a Abs 1 AMG durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Regelungen über das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität im Rahmen eines Compassionate Use-Programms erlassen, soweit dies zum Schutz der Gesundheit von Patienten erforderlich ist (§ 8a Abs 3 AMG).

Daraus folgt, dass auch diejenigen Arzneimittel einer Überprüfung unterliegen, die im Rahmen eines Compassionate Use-Programmes in Verkehr gebracht werden.

Dies bedeutet, dass sowohl bei Arzneimitteln, die im Rahmen des AWEG nach Österreich importiert werden, als auch bei Arzneimitteln, die durch Compassionate-Use Programme zur Verfügung gestellt werden, der Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet ist.

Nachdem Werbung nur für zugelassene Arzneimittel erlaubt ist, und die Ausnahmen der Ziffern 1 bis 3 als zugelassene Arzneimittel zu interpretieren sind, ist Werbung für Arzneimittel aus dem Compassionate Use-Programm sowie für Arzneimittel, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt (importierte Arzneimittel), zulässig.

3.4.2.2 Ergänzende und präzisierende Aussagen – „Off-Label Use“ im engeren Sinn

Für die Zulässigkeit der Werbung für Off-Label-Use Arzneimittel ist das

⁴⁵⁴ OGH 21.04.2009, 4 Ob 33/09w.

⁴⁵⁵ § 2 Abs 4 und 5 AWEG.

Vereinbarkeitsgebot der Werbeaussagen mit SPC⁴⁵⁶ entscheidend. Siehe dazu im Detail *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

Es wurde bereits festgestellt,⁴⁵⁷ dass das Vereinbarkeitsgebot des Art 87 Abs 2 Gemeinschaftskodex (§ 50a Abs 3 Z 3 und Abs 4 AMG) so zu interpretieren ist, dass Arzneimittelwerbung der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) nicht widersprechen darf. Diese Auslegung schließt aber Werbeaussagen, die Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) ergänzen oder präzisieren, nicht aus.

Bei der Prüfung, ob Werbeaussagen mit der Fachinformation in Widerspruch stehen, ist allerdings der Wahrheitsgehalt der Werbeaussage unmaßgeblich.⁴⁵⁸ Auch mit wahren Aussagen, die aber in Widerspruch zum Inhalt der Fachinformation stehen, darf nicht geworben werden.

Arzneimittelwerbung darf auch erfolgen, solange die Aussagen inhaltlich richtig und nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen hinreichend belegt sind.⁴⁵⁹ Somit öffnet sich eine Werbemöglichkeit für die Arzneimittel, die ihre Indikation überschreiten (Off-Label Arzneimittel).

Als Beispiel kann Aspirin genannt werden. Es ist ein zugelassenes Arzneimittel, das bei Schmerzen, Migräne, Fieber und/oder Grippe anwendbar ist.⁴⁶⁰ Nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse kann Aspirin das Krebsrisiko senken.

Acetylsalicylsäure (ASS) – Hauptbestandteil von Aspirin – ist hauptsächlich als Schmerzmittel bekannt. Zusätzlich senkt der Wirkstoff Fieber, hemmt Entzündungen und die Blutgerinnung. Langfristig eingenommen, können die unter anderem unter dem Markennamen Aspirin vertriebenen Tabletten das Krebsrisiko senken.⁴⁶¹

Es stellt sich nun die Frage, ob diese Aussage in Aspirinwerbung enthalten sein darf bzw. ob eine solche Werbung zulässig ist.

⁴⁵⁶ § 50a Abs 3 Z 3 und Abs 4 AMG.

⁴⁵⁷ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

⁴⁵⁸ OGH 13.11.2007, 4 Ob 174/07b, *Kontrazeptiva*.

⁴⁵⁹ OGH 12.06.2007, 4 Ob 78/07k, *Diovan*.

⁴⁶⁰ https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?_afzLoop=17297730742476685&_afzWindowMode=0&_adf.ctrl-state=chitt4pji_4 (Stand 08.01.2015).

⁴⁶¹ *Annals of Oncology*, Oxford Journal (09.06.2014), <http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2014/07/30/annonc.mdu225> (Stand 08.01.2015).

Wie bereits dargestellt wurde,⁴⁶² dürfen nur zugelassene Arzneimittel beworben werden. Aspirin ist zugelassen und damit darf beworben werden.

Die Fachinformation zu Aspirin enthält keine Informationen hinsichtlich der Senkung des Krebsrisikos. Diese Information ist jedoch richtig und wissenschaftlich erwiesen. Dies widerspricht der Zusammenfassung der Produkteigenschaften nicht. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

Eine nicht irreführende und sachlich richtige Werbung mit Wirkungen, die in der Fachinformation nicht genannt sind, ist nach der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofes daher grundsätzlich nicht unzulässig.⁴⁶³

Die Information, dass Aspirin das Krebsrisiko senkt, stellt eine ergänzende Aussage dar, die die Fachinformation präzisiert.⁴⁶⁴ Somit darf diese Information in der Arzneimittelwerbung enthalten sein.

Eine solche Arzneimittelwerbung ermöglicht es dem Adressaten,⁴⁶⁵ sich ein besseres Bild vom Arzneimittel (Aspirin) und seiner Anwendung zu machen.

Erfolgt eine solche ergänzende, wissenschaftlich nachgewiesene Information in einem wissenschaftlichen Artikel, ist sie auch als Werbung zu qualifizieren. Wissenschaftliche Artikel, sofern sie das bestimmte Arzneimittel nennen bzw. wenn für einen Durchschnittsverbraucher leicht erkennbar ist, um welches Arzneimittel es sich handelt (siehe dazu *supra* [Kapitel 2.3.1.1]), fördern den Verkaufsabsatz, was sie als Werbung qualifiziert.

Daraus folgt, dass Werbung für Aspirin, die Aussagen hinsichtlich der Senkung des Krebsrisikos enthält, zulässig ist. Dies begründet die Zulässigkeit der Werbung für Off-Label-Use Arzneimittel.

3.4.2.3 Zulässige Fachwerbung für nicht zugelassene Arzneimittel

Eine weitere Ausnahme vom Werbeverbot für nicht zugelassene Arzneyspezialitäten betrifft Arzneimittelwerbung, die nur für zur Anwendung⁴⁶⁶ oder Abgabe von

⁴⁶² Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.1].

⁴⁶³ OGH 13.11.2007, 4 Ob 174/07b, *Kontrazeptiva*; 12.06.2007, 4 Ob 78/07k, *Diovan*; 22.05.2007, 4 Ob 58/07v, *Micardis*.

⁴⁶⁴ Vgl mit § 15 AMG.

⁴⁶⁵ Wie bereits dargestellt wurde, betrifft die präsentierte Auslegung des Vereinbarkeitsgebotes sowohl Fach- als auch Laienwerbung. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

⁴⁶⁶ Siehe dazu *infra* [Kapitel 3.6.1].

Arzneispezialitäten berechnete Personen bestimmt ist (Fachwerbung). Nicht zugelassene Arzneimittel dürfen gegenüber Ärzten und Apothekern bzw. im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen, beworben werden (§ 50b AMG). „*Fachwerbung in diesem Rahmen kann daher z. B. auch für in Österreich nicht zugelassene Arzneispezialitäten betrieben werden.*“⁴⁶⁷ Der Gemeinschaftskodex weist kein Äquivalent zur Regelung des § 50b AMG auf, was die Frage nach der Rechtmäßigkeit der österreichischen Bestimmung aufwirft. Siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1].

3.4.2.4 Off-Label Use Werbung – Resümee

Wie bereits dargestellt wurde,⁴⁶⁸ ist die Zulässigkeit der Werbung nicht nur auf zugelassene Arzneimittel zu begrenzen.

Off-Label Use betrifft Arzneimittel, die ihre Zulassungsgrenze überschreiten. Es handelt sich aber um zugelassene Arzneimittel, deren Anwendungsbereich überschritten wird. Für diese ist Werbung zulässig. Die Arzneimittel, die nach den Vorschriften des AWEG eingeführt oder durch ein Compassionate Use-Programm in Verkehr gebracht werden, sind als zugelassene Arzneimittel zu interpretieren und somit ist für sie auch Werbung zulässig.

Zusammenfassend ist Werbung für Off-Label-Use Arzneimittel, für Arzneimittel, die nach dem AWEG in Verkehr gebracht werden sowie für nicht zugelassene Arzneimittel, die im Rahmen von Compassionate Use-Programmen zur Verfügung gestellt werden, zulässig.

3.5 Laienwerbung

Eine Form der Werbung stellt Laienwerbung (Öffentlichkeitswerbung) dar. Diese Form wurde europaweit anerkannt und unterliegt einer besonderen Regelung. In der Folge werden die wichtigsten Vorschriften hinsichtlich der Werbung, die für Verbraucher bestimmt ist, präsentiert.

⁴⁶⁷ Ulrich, Einführung in die pharmazeutische Gesetzeskunde (2007) 84. [In Sommerauer, Gesetzeskunde für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (2014) gibt es keinen Verweis darauf.]

⁴⁶⁸ Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.1, 3.4.1.3 und 3.4.1.4].

3.5.1 Allgemeines zur Laienwerbung

Werbung, die für Verbraucher bestimmt ist (Laienwerbung), ist sowohl im Arzneimittel- als auch im Medizinproduktebereich reguliert. Die EU-Werbebestimmungen wurden vom nationalen Gesetzgeber in das nationale Recht implementiert.

Laienwerbung für Arzneimittel stellt ein Beispiel der Werbemaßnahmen dar⁴⁶⁹ und unterliegt sowohl den allgemeinen (Titel VIII Gemeinschaftskodex/§§ 50 – 50a AMG) als auch den ausdrücklich für die Laienwerbung bestimmten Vorschriften (Art 89 – 91 Gemeinschaftskodex/§§ 51 – 53 AMG). Wie bereits dargestellt wurde,⁴⁷⁰ ist Laienwerbung der Öffentlichkeitswerbung gleichzustellen.

Laienwerbung für Medizinprodukte ist in Österreich in den §§ 104 – 107 MPG geregelt. Weitere Laienwerbevorschriften sind noch im Werbecodex IGEPHA⁴⁷¹ zu finden. Die sind aber nur subsidiär anwendbar. Siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.1.3].

Zusätzlich zu all den besonderen Vorschriften hinsichtlich Laienwerbung ist das Werbeverbot für Arzneimittel und Medizinprodukte, soweit diese nur auf ärztliche Verordnung erhältlich sind, im ORF-G (§ 13 Abs 4 ORF-G), im Privatradiogesetz (§ 20 PrR-G) und im AMD-G (§ 34 Abs 1 AMD-G) zu berücksichtigen. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2 und 3.1.2.4].

3.5.2 Laienwerbung für Arzneimittel – Überblick

Die existierenden Laienwerbungsvorschriften für Arzneimittel können in vier Gruppen eingeteilt werden. Neben den beiden bereits genannten⁴⁷² Gruppen (i) allgemeine Werbebeschränkungen (Art 87f Gemeinschaftskodex/§ 50a AMG) und (ii) ausdrückliche Beschränkungen für Laienwerbung (Art 89 Gemeinschaftskodex/§ 51 AMG) sind noch (iii) Gestaltungsvorschriften (Art 90 Gemeinschaftskodex/§ 52 AMG) und (iv) Einschränkungen (Art 91 Gemeinschaftskodex/§ 53 AMG) zu erwähnen.

Allgemein gesagt, darf Laienwerbung keine rezeptpflichtigen Arzneimittel betreffen (Art 89 Gemeinschaftskodex/§ 51 AMG). Genehmigte Impfkampagnen der Industrie

⁴⁶⁹ Siehe *supra* [Kapitel 3.2.2.3.2.2].

⁴⁷⁰ Siehe *supra* [Kapitel 3.2.2.3.2.2].

⁴⁷¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.1.3].

⁴⁷² Siehe *supra* [Kapitel 3.5.1].

sind von diesem Verbot ausgenommen. Welche Arzneimittel der Rezeptpflicht unterliegen, regeln das Rezeptpflichtgesetz⁴⁷³ und die Rezeptpflichtverordnung.⁴⁷⁴ Zur Zulässigkeit der Laienwerbung für Arzneimittel siehe auch *infra* [Kapitel 3.5.2.1].

Das Laienwerbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel soll verhindern, dass sich Menschen aus anderen als aus medizinischen Überlegungen für ein Arzneimittel entscheiden.⁴⁷⁵ Deswegen sollten rezeptpflichtige Arzneimittel in der Werbung nicht identifizierbar sein.

Laienwerbung muss die wesentlichen Eigenschaften des Arzneimittels objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die nicht mit der Fachinformation vereinbar sind.⁴⁷⁶ Wie das zu interpretieren ist, wurde bereits im [Kapitel 3.2.1.2] dargestellt.

Laienwerbung muss weiters so gestaltet sein, dass sie deutlich als solche erkennbar ist und das beworbene Produkt klar als Arzneimittel präsentiert (Art 89 Abs 1 Gemeinschaftskodex/ § 52 AMG). Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

§ 52 Abs 2 AMG schreibt die Pflichtangaben vor, also was eine Laienwerbung enthalten soll (Mindestangaben). Dazu zählen (i) der Name der Arzneyspezialität und die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes, sofern das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält; (ii) die für die sinnvolle Anwendung des Arzneimittels unerlässliche Information;⁴⁷⁷ (iii) ein deutlich wahrnehmbarer Hinweis darauf, dass Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen⁴⁷⁸ hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist.

Der Hinweis auf unerwünschte Wirkungen muss je nach Werbungsform (Plakate, Zeitschriften, Flyer etc.) deutlich wahrnehmbar sein. In der Praxis erfolgt er durch den

⁴⁷³ Bundesgesetz vom 25.10.1972 über die Abgabe von Arzneimitteln aufgrund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz), BGBl 413/1972 idF BGBl I 162/2013.

⁴⁷⁴ Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 30.08.1973 über rezeptpflichtige Arzneimittel, BGBl 475/1973 idF BGBl II 102/2014.

⁴⁷⁵ OGH 20.10.1998, 4 Ob 250/98p, *ecolex* 1999/46.

⁴⁷⁶ Vgl mit OGH 22.05.2007, 4 Ob 58/07v, *Micardis*; 12.06.2007, 4 Ob 78/07k, *Diovan* und EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*.

⁴⁷⁷ Der potentielle Arzneimittelverbraucher benötigt ein ausreichendes Maß an Information, sodass es ihm möglich ist, die Kaufentscheidung zu treffen. Es ist ein Teil der Gebrauchsinformation iSd § 16 AMG.

⁴⁷⁸ Unter „*unerwünschten Wirkungen*“ sind gemäß § 16 Abs 2 Z 9 AMG die Nebenwirkungen zu verstehen.

Zusatz: „Über mögliche unerwünschte Wirkungen informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.“⁴⁷⁹

In der Fernseh- bzw. Radiowerbung bedeutet „deutlich wahrnehmbar“, dass der Hinweis deutlich hörbar sein muss. Ein optisch sichtbarer Hinweis, der durch einen bestimmten Ton hervorgehoben wird, genügt nicht.⁴⁸⁰

Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat weiters noch den Hinweis zu enthalten, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität⁴⁸¹ zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder für bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung handelt (§ 52 Abs 3 AMG).

Beschränkt sich die für Verbraucher bestimmte Arzneimittelwerbung auf die Bezeichnung einer Arzneispezialität (Erinnerungswerbung), muss sie den oben angeführten Bestimmungen nicht entsprechen.⁴⁸² Ausgenommen davon sind Arzneispezialitäten, die der sportlichen Leistungssteigerung dienen.⁴⁸³

Erinnerungswerbung auf Plakaten oder in Inseraten sowie in akustischen oder audiovisuellen Medien hat den Hinweis auf mögliche unerwünschte Wirkungen ebenso zu enthalten wie den Verweis auf die Gebrauchsinformation oder sich den Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen.

Ein solcher Informationszusatz muss bei akustischen oder audiovisuellen Medien⁴⁸⁴ oder bei Erinnerungswerbung⁴⁸⁵ immer vorhanden sein. Er ist jedoch nicht bei Schaufensterwerbung oder bei einem Werbeflyer erforderlich. Das Fehlen eines solchen Zusatzes, wenn dieser gesetzlich vorgeschrieben ist, ist gesetzeswidrig und stellt damit eine unlautere Geschäftspraktik iSd § 1 UWG dar. Siehe dazu *infra* [Kapitel 5.2.2.6].

Schließlich ist Laienwerbung durch die Einschränkungen des § 53 Abs 1 AMG weiter begrenzt. Dieser Katalog stellt eine abschließende Aufzählung dar. Unter anderem sind folgende Elemente der Arzneimittelwerbung streng untersagt: Werbung in

⁴⁷⁹ Leitner, Arzneimittelwerbung 107.

⁴⁸⁰ Leitner, Arzneimittelwerbung 107.

⁴⁸¹ Darunter sind pflanzliche Arzneimittel, die die in Art 16a Abs 1 Gemeinschaftskodex festgelegten Bedingungen erfüllen, zu verstehen.

⁴⁸² Vgl Art 91 Abs 2 Gemeinschaftskodex.

⁴⁸³ § 51 Abs 4 AMG.

⁴⁸⁴ § 52 Abs 2 Z 3 AMG.

⁴⁸⁵ Erinnerungswerbung ist Werbung, die ausschließlich aus dem Namen einer Arzneispezialität besteht.

Einrichtungen des Gesundheitswesens; Werbung mittels eines *Testimonials*⁴⁸⁶ oder der Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln; Gutscheine sowie Gewinnspiele.⁴⁸⁷ Siehe dazu auch *infra* [Kapitel 4]. Arzneimittelwerbung darf auch nicht mit Gefühlen und Emotionen spielen.

3.5.2.1 Zulässigkeit der Laienwerbung für Arzneimittel

3.5.2.1.1 Laienwerbeverbot für erstattungsfähige Arzneimittel

Der europäische Gesetzgeber lässt den Mitgliedstaaten einen bestimmten Spielraum hinsichtlich der Werberegulierung für erstattungsfähige Arzneimittel. Gemäß Art 88 Abs 3 Gemeinschaftskodex können sie diesbezüglich selbst über die Zulässigkeit einer Werbung entscheiden (Mindestanforderung).

Der nationale Gesetzgeber macht von dieser Ermächtigung Gebrauch und verbietet die Laienwerbung für Arzneimittel, die im Erstattungskodex angeführt sind (§ 351g Abs 5 ASVG).⁴⁸⁸ Werbung für rezeptfreie Arzneispezialitäten, die nach den Vorschriften des AMG sehr wohl beworben werden dürfen, ist auch untersagt. Nur solche rezeptfreien Arzneispezialitäten des Erstattungskodexes, die gegen den Willen des vertriebsberechtigten Unternehmens in den Erstattungskodex aufgenommen wurden, können beworben werden (§ 351c Abs 5 ASVG).⁴⁸⁹

Eine Arzneispezialität wird nur dann in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist.⁴⁹⁰ Daraus folgt, dass der österreichische Gesetzgeber mit dem Laienwerbeverbot für erstattungsfähige Arzneimittel eine Werbemöglichkeit für kostengünstige und oft medizinisch bessere Arzneimittel ausgeschlossen hat.

Nicht erstattungsfähige Arzneimittel sind häufig entweder teurer als gleichwertige Alternativen, relativ unwirksam, haben ein schwaches Risiko-Nutzenprofil oder sie

⁴⁸⁶ Auftreten von bekannten Persönlichkeiten in den Medien zum Zweck der Werbung für ein Produkt. Die Personen geben vor, das Produkt zu benutzen und damit zufrieden zu sein. Entscheidend für einen positiven Imagetransfer sind die Übereinstimmung des Produktimages mit den gegebenen oder auch vermeintlichen Eigenschaften des Prominenten und die Glaubwürdigkeit der Werbebotschaft; Gabler Wirtschaftslexikon.

⁴⁸⁷ § 53 Abs 3; vgl mit Art 88 Abs 6 Gemeinschaftskodex.

⁴⁸⁸ Bundesgesetz vom 09.09.1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeine Sozialversicherungsgesetz – ASVG), BGBl 189/1955 idF BGBl I 82/2014.

⁴⁸⁹ *Sommerauer*, Gesetzeskunde 96.

⁴⁹⁰ *Seyfried*, Nicht nur Generika sind wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte, RdM 2013/49, 67.

behandeln „Lifestyle-Probleme“, für die eine Behandlung mit Arzneimitteln unter Umständen nicht geeignet ist.⁴⁹¹

Die Genehmigung, solche Arzneimittel zu bewerben, schafft einen perversen Anreiz für die Hersteller. Sie wäre darüber hinaus ein weiterer Beitrag zu den irreführenden Auswirkungen der Werbung, da die Öffentlichkeit lediglich emotional ansprechende Botschaften sieht, in denen die Vorteile von Produkten dargestellt werden, die per definitionem entweder überteuert, minderwertig oder unnötig sind.

Auch wenn der Staat nicht direkt für diese Arzneimittel zahlt, wird er doch mit den indirekten Kosten konfrontiert. Die Kosten der zusätzlichen Arztbesuche, der zusätzlichen diagnostischen Tests oder die zusätzlichen Pflege- und Krankenhauskosten aufgrund von Nebenwirkungen vor allem in Fällen von zusätzlicher nicht ärztlich angeordneter Medikamenteneinnahme sind vom Staat zu tragen.⁴⁹²

Das Sozialversicherungsgesetz (ASVG) dient dem Zweck, dem Versicherten eine ausreichende, zweckmäßige und das Maß des Notwendigsten nicht übersteigende Leistung zu gewähren. Ob das Verbot der Laienwerbung für erstattungsfähige Arzneimittel den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet, ist fraglich.

3.5.2.1.2 *Laienwerbeverbot für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten*

Laienwerbung für homöopathische Arzneimittel ist in Österreich unterschiedlich geregelt. Zugelassene homöopathische Arzneimittel dürfen in Österreich beworben werden.⁴⁹³ Registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten unterliegen jedoch einem Laienwerbeverbot.⁴⁹⁴

Registrierte homöopathische Arzneimittel sind in Österreich vom Arzt zu verschreiben, wodurch die Gefahr einer Selbstmedikation gebannt wird. Die Wirkung und Anwendungsgebiete sind bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln nicht überprüft, weil ein Wirksamkeitsnachweis typischerweise nicht oder kaum zu führen ist.⁴⁹⁵ Aus diesem Grund verbietet der österreichische Gesetzgeber, Laienwerbung für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten (§ 51 Abs 1 Z 3 AMG) zu betreiben.

⁴⁹¹ *Mintzes*, Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel – Sinnvoll oder schädlich? Health Action International (HAI-Europe), Juni 2002.

⁴⁹² *Mintzes*, Verbraucherwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel – Sinnvoll oder schädlich? Health Action International (HAI-Europe), Juni 2002.

⁴⁹³ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 165, Rz 377.

⁴⁹⁴ § 51 Abs 1 Z 3 AMG.

⁴⁹⁵ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 165, Rz 377.

Das Verbot steht aber in Widerspruch zum Gemeinschaftskodex.

Der Unionsgesetzgeber schließt Werbung für homöopathische Arzneyspezialitäten nicht komplett aus. Nach dem abgeänderten Art 100 Gemeinschaftskodex besteht nämlich keine Möglichkeit mehr, Werbung für homöopathische Arzneimittel⁴⁹⁶ vollkommen zu verbieten.⁴⁹⁷

Weiters ist zu betonen, dass das Laienwerbeverbot für registrierte Homöopathika zu einer rechtlichen Ungleichbehandlung gegenüber den traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln führt,⁴⁹⁸ für die ein wissenschaftlich einwandfreier Wirkungsnachweis auch fehlt.

Der Gemeinschaftskodex verbietet die Werbung für homöopathische Arzneimittel nicht völlig. Solange die Werbevoraussetzungen des Art 69 Abs 1 Gemeinschaftskodex erfüllt sind, darf Laienwerbung für Homöopathika erfolgen.

Die Begründung für das Verbot liegt im Schutz der Bevölkerung vor fehlerhafter Selbstmedikation. Bei registrierten Homöopathika sind nämlich die Wirkungen und Anwendungsgebiete nicht überprüft.

Das AMG verbietet Laienwerbung für registrierte Homöopathika jedoch völlig (§ 51 Abs 3 AMG). Dieses Verbot entspricht nicht dem Gemeinschaftskodex und muss deswegen richtlinienkonform interpretiert werden. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1].

Daraus folgt, dass, solange das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage einen deutlichen Vermerk („*homöopathisches Arzneimittel*“) haben, beworben werden darf. § 51 Abs 3 AMG muss im Auslegungsbereich des Art 100 Gemeinschaftskodex interpretiert werden. Somit ist Laienwerbung für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten nicht komplett ausgeschlossen. Sobald Laienwerbung für registrierte Homöopathika die Angaben gemäß Art 69 Abs 1 Gemeinschaftskodex beinhaltet, ist sie zulässig. Eine andere Auslegung des § 51 Abs 3 AMG widerspräche den Vorschriften des Gemeinschaftskodexes und wäre damit rechtswidrig.

⁴⁹⁶ „Jedes Arzneimittel, das nach einem Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“ (Art 1 Abs 5 Gemeinschaftskodex); die Definition geht Hand in Hand mit der im österreichischen AMG und wurde größtenteils bei der Umsetzung des Gemeinschaftskodexes ins österreichische Recht wörtlich übernommen.

⁴⁹⁷ Leitner, Arzneimittelwerbung 73f.

⁴⁹⁸ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 165, Rz 378.

3.5.2.2 *Trennung der Werbung von redaktionellen Beiträgen*

§ 52 Abs 1 AMG stellt die Notwendigkeit einer Trennung der Werbung von redaktionellen Beiträgen dar. Dies hat das Ziel, versteckte Arzneimittelwerbung zu verhindern.

Verbraucher bringen den redaktionellen Beiträgen ein größeres Vertrauen als den Anzeigen entgegen. Aus diesem Grund muss darauf geachtet werden, dass ein redaktioneller Beitrag nicht zu einem Irrtum führt und keinen falschen Eindruck bei den Verbrauchern erweckt.

Ein redaktioneller Beitrag darf keinen Bezug auf das Arzneimittel nehmen. Auch ein indirekter Hinweis auf ein bestimmtes Arzneimittel qualifiziert jeden – auch redaktionellen – Beitrag als Werbung.⁴⁹⁹

Die Entscheidung, ob es sich bereits um eine Arzneimittelwerbung handelt, ist nach dem Verständnis des Durchschnittsverbrauchers zu treffen.⁵⁰⁰ Siehe dazu *infra* [Kapitel 5.2.3.2] und *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

Das Verwendungsverbot des gleichen Fantasiewortes oder wissenschaftlich üblichen Ausdrucks wie beim rezeptpflichtigen Arzneimittel hat weniger Bedeutung, nachdem es leicht zu umgehen ist.⁵⁰¹

3.5.3 *Laienwerbung für Medizinprodukte*

Die Laienwerbung hinsichtlich Medizinprodukten ist in §§ 104 bis 107 MPG geregelt. Zusätzlich ist das Laienwerbeverbot für Medizinprodukte im ORF-G, im ADM-G und im PrR-G zu berücksichtigen, und für die Mitglieder der IGEPHA die Vorschriften des IGEPHA-Werbekodexes. Siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.1.3].

Medizinproduktwerbung darf vor allem nicht irreführend sein (§ 102 MPG) und darf in Werbematerialien keine Angaben zur Zweckbestimmung enthalten, die der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung widersprechen bzw. die zusätzliche Zweckbestimmungen betreffen (§ 103 MPG). Vgl mit *supra* [Kapitel 3.5.2].

Es gibt ein Laienwerbeverbot für verschreibungspflichtige Medizinprodukte (gem. § 100 MPG); für Medizinprodukte, die ausschließlich dazu bestimmt sind, von

⁴⁹⁹ *Leitner*, Arzneimittelwerbung 104.

⁵⁰⁰ OGH 29.04.2003, 4 Ob 75/03p, *Pro Herz*, ÖBl 2003/72, 267 [*Gamerith*].

⁵⁰¹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 164, Rz 375.

Angehörigen der Heilberufe am oder für den Patienten angewendet zu werden und für Medizinprodukte, deren Anwendung durch den Verbraucher aufgrund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf (§ 104 MPG).

Genauso wie Laienwerbung für Arzneimittel muss auch Laienwerbung für Medizinprodukte so gestaltet sein, dass ihr Werbecharakter deutlich erkennbar ist, und muss das Produkt eindeutig als Medizinprodukt präsentiert werden (§ 105 MPG). Das MPG regelt weiter die Mindestangaben (§ 107 MPG) sowie die Einschränkungen (§ 106 MPG) für Medizinproduktwerbung, die für den Verbraucher bestimmt ist. Somit muss Laienwerbung für Medizinprodukte (i) die **Bezeichnung** des Medizinproduktes; (ii) die **Zweckbestimmung** des Medizinproduktes; (iii) die für die sinnvolle Anwendung des Medizinproduktes **unerlässliche Information** und (iv) einen **deutlich wahrnehmbaren Hinweis** darauf, dass das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann, enthalten.⁵⁰²

Der deutlich wahrnehmbare Hinweis muss auf die genaue Beachtung der Gebrauchsanweisung und erforderlichenfalls auf den Rat eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten, Apothekers oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Ausbildung dazu befugten Person aufmerksam machen. Bei akustischen und audiovisuellen Medien muss dieser Hinweis immer erfolgen und akustisch deutlich wahrnehmbar sein. Vgl mit *supra* [Kapitel 3.5.2].

3.5.3.1 *Unzulässige Laienwerbung am Beispiel von Kältekammern*

Die Verwendung von bzw. Werbung für „Kältekammern“ in Schönheitssalons stellt seit kurzem ein kontroverses Thema dar.

Eine Kältekammer wird für die Kryotherapie verwendet. Unter Kryotherapie ist der gezielte Einsatz von Kälte zu verstehen, die einen therapeutischen Effekt bewirkt.⁵⁰³ Dabei wird die lokale Anwendung von Gefriertechniken von der generalisierten Kältebehandlung des ganzen Körpers unterschieden. Diese Behandlung kann nur mit Kältekammern erfolgen. Als Anwendungsgebiet wird eine Vielzahl von Erkrankungen angegeben, insbesondere solche aus der Gruppe der rheumatischen Erkrankungen,

⁵⁰² Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht (2011) 887; im Detail § 107 MPG; vgl mit Laienwerbung für Arzneimittel – *supra* [Kapitel 3.5.1].

⁵⁰³ Lexikon der Neurowissenschaft, „Kryotherapie“ <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kryotherapie/6797> (Stand 08.01.2015).

jedoch auch solche aus dem psychiatrischen Bereich (wie Angst, Panikattacken und Schlafstörungen).⁵⁰⁴

Nachdem eine Kältekammer ein Apparat bzw. eine Vorrichtung ist, die für therapeutische Zwecke, insbesondere zur Behandlung bzw. Linderung von Krankheiten sowie für die Behandlung von Verletzungen, eingesetzt wird, ist diese als Medizinprodukt iSd § 2 Abs 1 Z 1 und 2 MPG zu qualifizieren.⁵⁰⁵ Siehe dazu Medizinprodukte *supra* [Kapitel 2.4].

Nachdem die Verwendung der Kältekammer auf einer auf medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen begründeten Tätigkeit beruht, die unmittelbar am Menschen oder mittelbar für den Menschen ausgeführt wird, ist diese Ausübung ausschließlich Ärzten vorbehalten (§ 2 Abs 2 ÄrztG).

Wie bereits dargestellt wurde,⁵⁰⁶ ist es ausdrücklich untersagt, Laienwerbung für Medizinprodukte zu betreiben, die ausschließlich für die Anwendung durch Angehörige der Heilberufe am oder für den Patienten vorbehalten sind (§ 104 Abs 1 Z 2 MPG). Nachdem die Verwendung von Kältekammern ausschließlich Ärzten vorbehalten ist, ist Laienwerbung für Kältekammern streng verboten.

Das Verbot kann umgangen werden, indem statt der Kammer selbst die therapeutische Behandlung beworben wird. Hier muss aber das im ORF-G (§ 13 Abs 4 ORF-G), Privatradiogesetz (§ 20 PrR-G) und AMD-G (§ 34 Abs 1 AMD-G) geregelte Werbeverbot für Medizinprodukte, die nur auf ärztliche Verordnung erhältlich sind, berücksichtigt werden.

Bei der Internetwerbung wird regelmäßig kein direkter Bezug auf die Kältekammer selbst genommen. Es stellt sich nun die Frage, ob dieser indirekte Bezug auf die Kältekammer Medizinproduktwerbung ist?

Solange Werbung für eine therapeutische Behandlung – Kryotherapie – keinen Bezug auf die Absatzförderung des genannten Erzeugnisses (Kältekammer) nimmt, ist eine solche Werbung zulässig.

⁵⁰⁴ Bei der generalisierten Anwendung der Kälte in einer *Kältekammer*, Ganzkörperkältetherapie (GKKT), wird ein Patient für wenige Minuten einer Temperatur von etwa -110 °C ausgesetzt. Dadurch sollen Stoffwechselfvorgänge auf Zellebene beeinflusst werden. Die Wirkung der Methode ist umstritten, trotz verschiedener positiver Untersuchungen liegen keine ausführlichen Studien vor. Sportler wenden Kryotherapie zur Vorbeugung von Muskelkater an. Bei dieser Anwendung sind die äußeren Körperteile vor Erfrierung zu schützen.

⁵⁰⁵ § 2 Abs 1 Z 1 und 2 MPG.

⁵⁰⁶ Siehe *supra* [Kapitel 3.5.3].

Werden bei der Werbung für Kryotherapie Bilder bzw. Fotos von Kältekammern verwendet, stellt dies jedoch eine indirekte Werbung für Kältekammern dar.⁵⁰⁷

Wie bereits dargestellt wurde,⁵⁰⁸ muss Medizinproduktwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, für diese als solche deutlich erkennbar sein. Maßgeblich für die Beurteilung, ob es sich um eine Werbung für Kältekammern handelt oder nicht, ist die Auffassung der angesprochenen Verkehrskreise, an die sich die Aussagen richten. Entscheidend ist, ob ein Durchschnittsverbraucher diese Werbung als Kältekammerwerbung verstehen kann. Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1.1] und *infra* [Kapitel 5.2.3.2].

Meiner Meinung nach stellt Werbung für Kryotherapie, die Bilder bzw. Fotos von Kältekammern verwendet, eine unzulässige Werbung dar.

Die Bilder deuten auf das Produkt, nämlich auf die Kältekammer. Für den Verbraucher ist es damit leicht erkennbar, um welches Produkt es sich handelt. Dies fördert den Absatz des Produktes und stellt somit Medizinproduktwerbung dar. Dies ist unzulässig.⁵⁰⁹ Damit kann die öffentliche Gesundheit gefährdet werden, wenn in den Angaben auf ein Medizinprodukt hingewiesen wird, das nur auf Anordnung des Arztes anzuwenden ist.

Weiters sind die redaktionellen Beiträge zu berücksichtigen. Obwohl im MPG nicht ausdrücklich dargestellt ist, dass Werbung von einem redaktionellen Beitrag getrennt sein soll, soll das gleich wie bei Laienwerbung für Arzneimittel behandelt werden. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.5.2.2].

Solange in einem Artikel Bezug auf Kältekammern und auf den Erfolgsfaktor der Kältekammerbehandlung genommen wird, handelt es sich um eine indirekte Werbung für Kältekammern, die unzulässig ist, weil sie der Absatzförderung des Produktes dient.

3.6 Fachwerbung

Von der Laienwerbung ist Werbung, die an die Angehörigen der Fachkreise gerichtet ist (Fachwerbung), zu unterscheiden.⁵¹⁰

⁵⁰⁷ Siehe die Werbung auf: <http://www.mecotec.net/de/inhalt/startseite.html> (Stand 08.01.2015).

⁵⁰⁸ Siehe *supra* [Kapitel 3.5.3].

⁵⁰⁹ Ein Beispiel: <http://www.mecotec.net/de/inhalt/startseite.html> (Stand 08.01.2015);
<http://www.mecotec.net/de/inhalt/kaeltetherapie/ganzkoerper-kaeltetherapie.html> (Stand 08.01.2015).

⁵¹⁰ ErwGr 47 Gemeinschaftskodex.

Die Rechtsgrundlagen für die Fachwerbung sind in §§ 54 ff AMG (Art 91ff Gemeinschaftskodex) hinsichtlich Arzneimitteln, in §§ 108f MPG hinsichtlich Medizinprodukten und subsidiär auch in den Verhaltenskodizes⁵¹¹ zu finden. In der Folge werden die wichtigsten Vorschriften bezüglich Fachwerbung für Arzneimittel analysiert.

Fachwerbung für Medizinprodukte ist in § 108 MPG definiert. Die Vorschriften hinsichtlich Fachwerbung für Medizinprodukte beschränken sich auf das Anreizgewährungsverbot und auf das Verbot des Anbietens von Anreizen.⁵¹² Siehe dazu *infra* [Kapitel 4].

3.6.1 Fachwerbung für Arzneimittel

3.6.1.1 Adressatenkreis

Fachwerbung für Arzneimittel ist in § 54 AMG (Art 91 Gemeinschaftskodex) definiert. Ihren Adressatenkreis besteht aus den Angehörigen der Fachkreise. Was ist darunter zu verstehen?

Der österreichische Gesetzgeber definiert Fachwerbung als Werbung „für Personen, die zur **Anwendung** oder zur **Abgabe** von Arzneimitteln berechtigt sind“.⁵¹³

Gemäß § 2 Abs 1 AMG sind unter dem Begriff „Anwender“ „Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und Rechtsträger der Krankenanstalten ohne eigene Anstaltsapotheken und sonstige Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Angaben benötigen“, zu verstehen.

Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, definiert *Ciresa* als „Apotheker und Drogisten, die Arzneimittel an den Letztverbraucher abgeben“.⁵¹⁴

Zusammengefasst betrifft Fachwerbung gemäß österreichischem Gesetzgeber Ärzte, Apotheker, Drogisten sowie Angehörige anderer Gesundheitsberufe.⁵¹⁵ Eine solche Interpretation ist aber nicht ganz richtig.

⁵¹¹ VHC für Arzneimittel (siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.1.1]) und Austromed Kodex (siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.1.2]) für Medizinprodukte. Diese sind nur für ihre Mitglieder gültig und deswegen nur subsidiär anwendbar.

⁵¹² § 108 MPG.

⁵¹³ § 54 Abs 1 AMG.

⁵¹⁴ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 238, Rz 590.

⁵¹⁵ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 237, Rz 586ff.

Der Gemeinschaftskodex definiert Fachwerbung jedoch als Werbung „für Personen, die zur **Verschreibung** oder zur **Abgabe** von Arzneimitteln berechtigt sind“ (Art 91 Abs 1 Gemeinschaftskodex). Somit sind nur diejenigen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind, von den Fachwerbevorschriften umfasst. Nicht alle Angehörigen der Gesundheitsberufe sind hier eingeschlossen.

Gemäß Art 1 Abs 19 Gemeinschaftskodex ist „jede Verschreibung von Arzneimitteln eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist“, als ärztliche Verschreibung zu verstehen. Dementsprechend sind nur Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten zur Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt.

Die Auslegung des Anwendungsbereiches der Fachwerbung ist somit auf Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten einzugrenzen.

Die Abgabe von Arzneimitteln wurde bereits dargelegt und analysiert (siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.1.3.1]). Demzufolge dürfen Arzneimittel in Österreich grundsätzlich⁵¹⁶ nur an Apotheken abgegeben werden.

Zusammengefasst ist festzuhalten, dass Fachwerbung nur Ärzte (Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten) und Apotheker betrifft. Die Anwendung der Vorschriften hinsichtlich Fachwerbung auf einen interpretationsüberschreitenden Adressatenkreis ist somit rechtswidrig.

3.6.1.2 Anwendungsbereich und andere Eigenschaften der Fachwerbung

Der Anwendungsbereich der Fachwerbung ist weiters auf (i) Arzneyspezialitäten, für die gemäß § 15 AMG eine Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) zu veröffentlichen ist, und (ii) Aussagen, die in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgen, eingeschränkt.⁵¹⁷

Eine weitere Anforderung an Fachwerbung stellt das Vereinbarkeitsgebot mit SPC dar.⁵¹⁸ Seit der AMG-Novelle 2012 sind im Rahmen des Vereinbarkeitsgebotes auch Werbeaussagen zulässig, die über Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation

⁵¹⁶ Es besteht auch die Möglichkeit, dass die Arzneimittel zugunsten von Drogisten und Gewerbetreibenden in den Grenzen des § 59 Abs 3 AMG, an Hersteller, Großhändler und Gebietskörperschaften zur Erfüllung bestimmter öffentlicher Aufgaben, abgegeben werden (§ 57 AMG).

⁵¹⁷ § 54 Abs 1 AMG.

⁵¹⁸ § 54 Abs 1 AMG.

hinausgehen. Siehe dazu im Detail *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

Angaben, die verpflichtend in die Fachwerbung aufzunehmen sind, sind durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen in der Fachinformationsverordnung⁵¹⁹ geregelt. Dort ist auch Inhalt der Fachkurzinformation festgelegt.⁵²⁰

Alle Angaben müssen präzise und wissenschaftlich sein. Sie dürfen nicht veraltet sein. Das bedeutet, sie müssen „*dem Stand der Wissenschaft*“ entsprechen. Ein genauer Zeitpunkt ist vom Gesetzgeber nicht konkretisiert. Die Unterlagen müssen einen objektiv feststellbaren und nachprüfbaren Inhalt enthalten.⁵²¹ Weiters müssen alle Informationen vollständig dargestellt sein. Dies bedeutet, dass den Anwendern keine wichtigen Informationen vorbehalten werden dürfen. Verschwiegene bzw. nicht angegebene Informationen können den Anwender in seiner Entscheidung für eine bestimmte Therapie beeinflussen. Um das zu vermeiden, müssen alle Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Zusammengefasst müssen alle Informationen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein.⁵²² „*Nur wenn Fachwerbung all diesen Vorschriften entspricht, kann sich der Anwender ein Bild vom therapeutischen Wert eines Arzneimittels machen.*“⁵²³

Diese Bestimmung soll den Personen, die zur Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, einen gewissen Schutz bieten, damit sie sich ein möglichst wahrheitsgetreues Bild vom therapeutischen Wert dieser Arzneyspezialität machen können. Die schlagwortartige Arzneimittelwerbung muss keine detaillierte und vollständige Aufklärung über den genauen Anwendungsbereich des beworbenen Produktes bieten. Soweit die Indikation im Allgemeinen zutreffend beschrieben ist, können sich die angesprochenen Fachkreise ein möglichst wahrheitsgetreues Bild vom therapeutischen Wert des beworbenen Arzneimittels machen.⁵²⁴

Entscheidend ist dabei, ob ein Teil der Adressaten die Ankündigungen nicht

⁵¹⁹ BGBl II 175/2008.

⁵²⁰ Bezeichnung der Arzneyspezialität; Zusammensetzung der Arzneyspezialität nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile; Anwendungsgebiete; Gegenanzeigen; Hilfsstoffe; Name oder Firma und Ort des Zulassungsinhabers (bei ausländischen Zulassungsinhabern auch das Land); Hinweis auf Rezeptpflicht, Apothekenpflicht und Angaben der Wirkstoffgruppe.

⁵²¹ Leitner, Arzneimittelwerbung 120.

⁵²² § 55 Abs 2 AMG.

⁵²³ Leitner, Arzneimittelwerbung 120; OGH 13.02.2007, 4 Ob 233/06b, *EXELON*.

⁵²⁴ OGH 03.10.2000, 4 Ob 246/00f, *Arthrose; Krückl*, Vielschichtiges Medizinrecht (2011) 304.

unterschiedlich versteht.⁵²⁵ Deswegen ist es erforderlich, dass Informationen immer genau angegeben werden. Aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen und sonstige Darstellungen, die in den Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden, wobei die Quelle genau anzugeben ist. Wird auf Fachliteratur Bezug genommen, so ist deren wesentlicher Inhalt mit Quellenangabe objektiv wiederzugeben.

Seit der AMG-Novelle 2005 müssen alle Unterlagen über eine Arzneispezialität, die im Rahmen der Verkaufsförderung für diese Arzneispezialität an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, gemäß § 55 AMG überdies die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind, enthalten.

Dies gewährleistet eine objektive Darstellung der Information über ein Arzneimittel und den Schutz der Rechte auf vollständige Information.

Die verwendeten Informationen dürfen nicht irreführend sein.⁵²⁶ Nicht zutreffende oder nicht überprüfbare Angaben können zum Fehlgebrauch eines Arzneimittels führen.⁵²⁷ Deswegen dürfen bestimmte Informationen nicht verwendet werden.

Nachdem Werbung für Arzneimittel, die ausdrücklich nur an Fachkreise gerichtet ist, kein Selbstmedikationsrisiko mit sich bringt, dürfen rezeptpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Fachwerbung beworben werden.

3.7 Zusammenfassung

Kurz zusammengefasst ist festzustellen, dass zahlreiche Werbevorschriften existieren – allgemeine Werbevorschriften (*lex generalis*) und besondere Werbevorschriften (*lex specialis*). Es gibt noch eine weitere Kategorie – Selbstbindungsinstrumente, die jedoch nur für ihre jeweiligen Mitglieder verbindlich ist und deswegen soll sie nur als Auslegungshilfe betrachtet werden.

Bei der Arzneimittelwerbung sind kumulativ die Vorschriften des Gemeinschaftskodexes bzw. des AMG (*lex specialis*) und die allgemeinen Vorschriften

⁵²⁵ OGH 03.10.2000, 4 Ob 246/00f, *Arthrore*.

⁵²⁶ § 6 AMG; Art 87 Abs 3 Gemeinschaftskodex.

⁵²⁷ *Brugger*, EuGH liberalisiert Arzneimittel-Fachwerbung punktuell, *ecolx*, 2011/10, 929; EuGH 05.05.2011, C-249/09, *Novo Nordisk*.

der RL 2006/114/EG und der RL 2005/29/EG bzw. des UWG (*lex generalis*) anwendbar. Sie sollen sich gegenseitig ergänzen und verstärken.

Widersprechen sich die beiden Rechtsgrundlagen, haben die besonderen Vorschriften (Gemeinschaftskodex bzw. AMG) nach der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ den Vorrang vor dem allgemeinen Werberecht.

Sind jedoch die Verbraucherrechte mit den allgemeinen Werbevorschriften (RL 2006/114/EG, RL 2005/29/EG bzw. UWG) besser geschützt, haben sie den Vorrang vor dem *lex specialis* (Gemeinschaftskodex bzw. AMG). Diese Ausnahme von der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ soll das Wohl des Verbrauchers immer in den Vordergrund stellen und ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten.

Bei der Medizinproduktwerbung gilt das gleiche Prinzip. Das spezielle Werberecht stellen die Medizinprodukte-RL (europäische Ebene) und das MPG (nationale Ebene) dar, wobei weder die erste noch die zweite Rechtsgrundlage den Begriff „*Medizinproduktwerbung*“ definiert. Deswegen ist der Begriff „*Medizinproduktwerbung*“ nach der Definition der allgemeinen Werbevorschriften (RL 2006/114/EG bzw. UWG) auszulegen.

Auf der europäischen Ebene stellt jedoch weder die Medizinprodukte-RL noch das allgemeine Werberecht (RL 2006/114/EG bzw. RL 2005/29/EG) eine ausreichende Regelung für Medizinproduktwerbung dar. Aus diesem Grund kommt in der Praxis der Gemeinschaftskodex zur analogen Anwendung. Diese Vorgehensweise ist mit dem gemeinsamen Ziel des europäischen Gesetzgebers begründet, wonach sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau dieser Produkte gewährleistet sein muss. Dies garantiert weiters den Schutz der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Schutzniveau der Verbraucherrechte.

Jede Handlung, die eine Art der Informationsübermittlung, Agitation oder Motivation darstellt (insbesondere alle Maßnahmen zur Information) und ein kommerzielles Ziel verfolgt (die Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs und/oder des Verbrauchs des Arzneimittels), ist als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Das Ziel muss nach der objektiven Zweckbestimmung der Angaben beurteilt werden.

Die Definition der Arzneimittelwerbung ist breit auszulegen, was Abgrenzungsschwierigkeiten vermeiden hilft. Danach ist nicht nur eine bestimmte Informationsform (Haustürinformation), sondern jede Informationsmaßnahme, die dem

kommerziellen Zweck dient, als Arzneimittelwerbung zu interpretieren. Diese weite Auslegung verfolgt das Ziel des europäischen Gesetzgebers, Arzneimittelwerbung als „jede Maßnahme zur Information“ zu definieren, und nicht wie manche Sprachfassungen, die verwirrend auf einen engeren Begriff der „Haustürinformation“ hindeuten.

Die Information über das Arzneimittel muss nicht auf direkte Weise präsentiert werden. Wird mittels einer indirekten Präsentation das kommerzielle Ziel erreicht, wird dies ausreichen, um eine solche Vorgehensweise als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Es ist jedoch erforderlich, dass die Eigenschaften des Arzneimittels objektiv und ohne Übertreibung dargestellt werden. Bei der Qualifikation als Arzneimittelwerbung spielt weder die Person der Informationsübermittlung (Informationsübermittlung eines unabhängigen Dritten) noch die Zeit der Übergabe (Aushändigung einer Patientenbroschüre nach der Behandlung) eine Rolle.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass unter dem Begriff „Arzneimittelwerbung“ „alle Maßnahmen, die nach ihrem Gesamtbeurteilungsbild bestimmte – oder zumindest individualisierbare – Arzneimittel in der Absicht anpreisen, damit deren Absatz zu fördern“,⁵²⁸ zu verstehen sind.

Die Differenzierung zwischen Fachwerbung und Öffentlichkeitswerbung soll der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus der Verbraucherrechte dienen. Dieses Ziel begründet die These, dass die Öffentlichkeitswerbung der Laienwerbung gleichzustellen ist. Nicht die Breite des Begriffes „Öffentlichkeitswerbung“, sondern sein Ziel ist von Bedeutung. Alles was nicht explizit den Fachkreis betrifft, bezieht sich auf die Öffentlichkeit, die unbestritten Laien umfasst.

Gemäß § 7 Abs 1 AMG darf Werbung nur für zugelassene Arzneimittel erfolgen. Die in den Ziffern 1 bis 3 *leg. cit.* genannten Ausnahmen sind als zugelassene Arzneimittel zu interpretieren. Daraus folgt, dass auch Arzneispezialitäten aus einem Compassionate-Use Programm sowie Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, beworben werden können.

Off-Label-Use Arzneimittel dürfen auch beworben werden. Off-Label-Use Arzneimittel stellen tatsächlich zugelassene Arzneimittel dar, deren zugelassener Anwendungsbereich (Indikation) überschritten wird. Sofern die Werbeaussage die

⁵²⁸ Krüchl, Medizinrecht 293.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) überschreitet, dieser jedoch nicht widerspricht und wissenschaftlich nachgewiesen ist, ist eine solche Aussage zulässig. Dies bestätigt die These, dass Off-Label-Use Arzneimittel beworben werden können.

Laienwerbung darf Angaben beinhalten, die die Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) überschreiten. Die Auslegung, dass diese Möglichkeit nur auf Fachwerbung zutrifft, ist richtlinienwidrig. Laienwerbung ist weiters für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten nicht ganz ausgeschlossen. Sobald Angaben gemäß Art 69 Abs 1 Gemeinschaftskodex enthalten sind, ist Laienwerbung für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten zulässig.

Laienwerbung für Medizinprodukte, deren Verwendung ausschließlich Ärzten vorbehalten ist, ist streng verboten. Angaben hinsichtlich der Behandlung, die Fotos bzw. Bilder von Medizinprodukten beinhalten, sowie redaktionelle Beiträge darüber sind als indirekte Medizinproduktwerbung zu qualifizieren und dürfen somit nicht an Laien gerichtet sein.

Das Verständnis des Durchschnittsverbrauchers ist bei der Frage entscheidend, ob es sich um Arzneimittelwerbung bzw. Medizinproduktwerbung handelt.

IV. ZULÄSSIGKEIT VON WERBEMABNAHMEN

Wie bereits dargestellt wurde,⁵²⁹ kann Werbung für Arzneimittel in verschiedenen Formen erfolgen. Je nachdem, an wen die Werbung gerichtet ist, wird zwischen Laien-⁵³⁰ und Fachwerbung⁵³¹ unterschieden.

Arzneimittelwerbung kann aber auch in Form von Vorteilsgewährung, Naturalrabatten, Abgabe von Mustern sowie Einladungen zu Kongressen und Veranstaltungen erfolgen.⁵³² In der Folge werden diese Formen unter die Lupe genommen.

4.1 Vorteilsgewährung – Allgemein

Pharmazeutische Unternehmen verwenden Werbegeschenke bzw. gewähren Vorteile, um Ärzte zur Verschreibung bzw. Apotheker zur Abgabe ihrer Präparate zu bewegen.⁵³³

Sowohl der europäische als auch der nationale Gesetzgeber verbieten ausdrücklich das Gewähren, das Anbieten oder das Versprechen von Prämien und/oder finanziellen oder materiellen Vorteilen an zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen (§ 55a Abs 1 AMG; Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex).

Das Verstoßrisiko besteht beiderseitig. Nicht nur die pharmazeutischen Unternehmen, sondern auch die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen das Risiko eingehen. Deswegen sind auch die Annahme, die Förderung und das Versprechen lassen von Prämien bzw. finanziellen oder materiellen Vorteilen verboten (§ 55a Abs 4 AMG; Art 94 Abs 4 Gemeinschaftskodex).

Ärzte entscheiden, welches Arzneimittel verschrieben werden soll. Damit entscheiden sie mittelbar über den Arzneimittelbedarf eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmens und nehmen Einfluss auf den Arzneimittelverkauf.⁵³⁴

Das beiderseitige Verbot gewährleistet, dass ein Verstoß unwahrscheinlicher wird und die Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen objektiv getroffen werden.⁵³⁵

⁵²⁹ Siehe *supra* [Kapitel 3.2.2.3.2.3].

⁵³⁰ Siehe *supra* [Kapitel 3.5].

⁵³¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.6].

⁵³² § 50 Abs 1 AMG; Art 86 Abs 1 Gemeinschaftskodex.

⁵³³ *Szczęsny*, Reklama 390.

⁵³⁴ *Szczęsny*, Reklama 390.

⁵³⁵ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 280, Rz 656.

Die Bestimmung des § 55a Abs 1 AMG (Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex) soll diejenigen Verkaufspraktiken verhindern, die geeignet sind, bei Angehörigen der Gesundheitsberufe ein wirtschaftliches Interesse an der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln zu wecken.

Ärzte sollen sich alleine vom Interesse des Patienten und nicht von persönlichen Vorteilen bei der Empfehlung oder Verschreibung von Arzneimitteln leiten lassen.⁵³⁶

Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen müssen über eine neutrale und objektive Informationsquelle hinsichtlich der auf dem Markt angebotenen Arzneimittel verfügen.⁵³⁷ Die Entscheidung darf nicht andere als medizinische bzw. pharmazeutische Gründe haben, damit diese zulässig ist. Dies gewährleistet den Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Es ist verboten, dass die Abgabe einer Zuwendung in einem Zusammenhang mit der Werbung für ein Arzneimittel steht. Ein solcher Zusammenhang erfordert, dass die Zuwendung zum Zweck der Werbung erfolgt, dieser Zweck für ihren Empfänger erkennbar ist und der Empfänger die Zuwendung in einen Zusammenhang mit bestimmten Arzneimitteln setzt und deren Herstellern zurechnet.⁵³⁸

Die Annahme einer Zuwendung, die die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung bezüglich Therapiemaßnahmen nicht beeinflusst oder nicht als Werbung für ein konkretes Arzneimittel, sondern als ein durch Anzeigenwerbung finanziertes und ihnen deshalb kostenlos zur Verfügung gestelltes Produkt anzusehen ist, ist zulässig.⁵³⁹

Das Verbot soll Verkaufsförderungspraktiken verhindern, die geeignet sind, bei Angehörigen der Gesundheitsberufe ein wirtschaftliches Interesse an der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln zu wecken.⁵⁴⁰

Eine Regelung, die dem Vorteilsgewährungsverbot für Arzneimittel entspricht, ist für die Medizinprodukte in § 108 MPG normiert.

⁵³⁶ ErwGr 50 Gemeinschaftskodex.

⁵³⁷ ErwGr 52 Gemeinschaftskodex.

⁵³⁸ Nachdem das deutsche Arzneimittelrecht die Umsetzung des Gemeinschaftskodexes darstellt, ist es mit österreichischem Recht vergleichbar. Aus diesem Grund darf auf deutsche Rechtsprechung Bezug genommen werden, um ein besseres Verständnis der Problematik zu erreichen. BGH 24.11.2011, I ZR 13/10, *Arzneimitteldatenbank*.

⁵³⁹ BGH 24.11.2011, I ZR 13/10, *Arzneimitteldatenbank*.

⁵⁴⁰ EuGH 22.04.2010, C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*.

4.1.1 Adressatenkreis

Die Bestimmung des § 55a AMG (Art 94 Gemeinschaftskodex) betrifft die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen. Dies bedeutet, dass diese Bestimmung auf die Fachkreise abzielt. Es stellt sich nun die Frage, ob die Bestimmung des § 55a Abs 1 AMG ausschließlich auf die Fachwerbung bezogen ist?

Für die Anwendung des Vorteilsgewährungsverbot es hinsichtlich der Fachwerbung spricht die ausdrückliche Bezugnahme auf die Fachkreise (die zur Verschreibung bzw. Abgabe berechtigten Personen – siehe dazu *infra* [Kapitel 4.1.1.1]) sowie die Platzierung des Vorteilsgewährungsverbot es innerhalb von Fachwerbevorschriften (§ 55a AMG; Art 94 Gemeinschaftskodex).⁵⁴¹

Dies bedeutet jedoch nicht, dass sich das Vorteilsgewährungsverbot⁵⁴² ausschließlich auf Fachwerbung, sondern auch auf Öffentlichkeitswerbung bezieht.

Solange es sich um rezeptpflichtige Arzneimittel handelt, kann sich das Verbot nur auf Fachwerbung beziehen, nachdem Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die der Rezeptpflicht unterliegen, streng verboten ist.⁵⁴³ Sobald jedoch ein rezeptfreies Arzneimittel beworben wird und neben den Fachkreisen auch von Verbrauchern empfangen werden kann, handelt es sich um Öffentlichkeitswerbung, die auch durch Vorteilsgewährung an die zur Abgabe berechtigten Personen (Apotheker) beeinflusst werden kann.⁵⁴⁴

Eine möglichst „prominente“ Platzierung des rezeptfreien Arzneimittels im Verkaufsraum der Apotheke, damit es den Verbrauchern möglichst auffällt, stellt Öffentlichkeitswerbung dar. Eine Apotheke ist ein öffentlicher Ort, Werbung in einer Apotheke stellt somit Öffentlichkeitswerbung dar. Somit ist auch eine prominente Platzierung des Arzneimittels eine Öffentlichkeitswerbung.⁵⁴⁵

Eine Prämie (Sichtwahlprämie), die dem Apotheker für die „prominente“ Platzierung des Arzneimittels in den Apothekerräumlichkeiten zufließt, stellt eine Vorteilsgewährung dar. Diese ist gemäß § 55a Abs 1 AMG

⁵⁴¹ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1].

⁵⁴² Unter Vorteilsgewährung ist das Gewähren, das Anbieten und/oder das Versprechen von Vorteilen zu verstehen (§ 55a Abs 1 AMG; Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex).

⁵⁴³ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.5.2].

⁵⁴⁴ *Szczęsny*, Reklama 286.

⁵⁴⁵ *Szczęsny*, Reklama 307f.

(Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex) verboten. Zur Sichtwahlprämie siehe auch *infra* [Kapitel 4.1.3].

Der Apotheker übt durch die prominente Platzierung eines Arzneimittels einen mittelbaren Einfluss auf die Kaufentscheidung des Verbrauchers aus. Dies führt zur Absatzsteigerung des Arzneimittels. Daraus folgt, dass nicht nur die Vorteilsgewährung, die dazu geeignet ist, den Fachkreis unmittelbar zu beeinflussen, sondern auch die, die einen mittelbaren Einfluss auf die Verbraucher hat, verboten ist.

Für die Anwendung des Vorteilsgewährungsverbot auf die Öffentlichkeitswerbung spricht auch das Verbot der direkten Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die Industrie zum Zwecke der Verkaufsförderung, ein Verbot, das vom europäischen als auch vom nationalen Gesetzgeber in Art 88 Abs 6 Gemeinschaftskodex bzw. § 53 Abs 3 AMG geregelt ist.

Im Rahmen von Öffentlichkeitswerbung ist die Abgabe von Arzneimittelproben (Muster)⁵⁴⁶ oder von Gutscheinen unzulässig. Ebenso ist eine Durchführung von Gewinnspielen, die in Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen, streng verboten.⁵⁴⁷

Daraus folgt, dass das Vorteilsgewährungsverbot auch die Öffentlichkeitswerbung betrifft.

Dies gewährleistet den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Interessen des Verbrauchers.⁵⁴⁸

Das Vorteilsgewährungsverbot ist ausdrücklich an Fachkreise gerichtet, ist jedoch nicht ausschließlich an die Fachwerbung gebunden, was bedeutet, dass das Vorteilsgewährungsverbot sowohl Fach- als auch Öffentlichkeitswerbung betrifft.

4.1.1.1 Die Bedeutung der zur Verschreibung bzw. Abgabe berechtigten Personen

Wie bereits dargestellt wurde,⁵⁴⁹ bezieht sich das Vorteilsgewährungsverbot auf die Fachkreise, und zwar auf die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen. Darunter sind Ärzte und Apotheker zu verstehen.⁵⁵⁰

⁵⁴⁶ Siehe dazu *infra* [Kapitel 4.3.1].

⁵⁴⁷ § 53 Abs 3 AMG.

⁵⁴⁸ *Szczęsny*, Reklama 289.

Gemäß § 1 Abs 1 Rezeptpflichtgesetz⁵⁵¹ dürfen Arzneimittel von Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Dentisten verschrieben werden. Der Gemeinschaftskodex definiert den Begriff „*ärztliche Verschreibung*“ als jede Verschreibung von Arzneimitteln durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist (Ärzte).⁵⁵² Daraus folgt, dass zur Verschreibung von Arzneimitteln Ärzte berechtigt sind.

Zur Abgabe von Arzneimitteln sind gemäß § 57 AMG Apotheker, Hersteller, Depositeure und Arzneimittel-Großhändler berechtigt. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.1.3.1]. Im Rahmen der Verkaufsförderung von Arzneimitteln ist zwischen dem Einzel- und dem Großhandel zu unterscheiden. Das Arzneimittelwerberecht bezieht sich ausschließlich auf den Einzelhandel, nachdem in dessen Rahmen Arzneimittel an Endverbraucher verkauft werden.⁵⁵³ Deswegen sind vom Vorteilsgewährungsverbot (§ 55a Abs 1 AMG) nur Apotheker als zur Abgabe von Arzneimitteln berechnigte Personen erfasst.

Daraus folgt, dass unter der Formulierung „*Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe berechnigt sind*“, Ärzte und Apotheker zu verstehen sind.

Wie bereits dargestellt wurde,⁵⁵⁴ ist das Ziel des Verbotes die Korruptionsverhinderung⁵⁵⁵ und die Gewährleistung des Treffens objektiver und nicht durch finanzielle Interessen beeinflusster Entscheidungen.⁵⁵⁶

Das Vorteilsgewährungsverbot bezieht sich auf Ärzte und Apotheker, muss aber nicht unmittelbar einen Arzt oder einen Apotheker betreffen. Dies bedeutet, dass vom Vorteilsgewährungsverbot auch teilweise Ordinationspersonal umfasst ist. Ob das Ordinationspersonal auch betroffen ist, entscheidet ein besonderes Naheverhältnis (Ehegatten, Familienmitglieder).⁵⁵⁷ Dieses Verhältnis kann die Entscheidung des Arztes oder Apothekers dermaßen beeinflussen, dass ein bestimmtes Arzneimittel (Medizinprodukt) verschrieben oder abgegeben wird.

Zuwendungen bzw. Prämien, die Familienmitgliedern des Arztes oder Apothekers (die als Ordinationspersonal arbeiten) gewährt, angeboten oder versprochen werden,

⁵⁴⁹ Siehe *supra* [Kapitel 4.1.1].

⁵⁵⁰ EuGH 22.04.2010, C-62/09, *Association of British Pharmaceutical Industry*.

⁵⁵¹ BGBl 413/197 idF BGBl I 162/2013.

⁵⁵² Art 1 Abs 19 Gemeinschaftskodex.

⁵⁵³ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 285, Rz 677; *Grzybczyk* in *Ogiegły* 589, Rz 6.

⁵⁵⁴ Zur Gewährleistung des objektiven Entscheidungstreffens siehe *supra* [Kapitel 4.1].

⁵⁵⁵ Zu Korruptionsdelikten siehe *infra* [Kapitel 4.1.3.1].

⁵⁵⁶ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 285f; *Grzybczyk* in *Ogiegły* 589, Rz 6.

⁵⁵⁷ OGH 21.10.2003, 4 Ob 156/03z, *Magnetfeldtherapiegerät*.

betreffen mittelbar auch den Arzt oder Apotheker. Diese Vorgehensweise ist deswegen verboten, da ein finanzieller Einfluss auf Familienmitglieder bzw. Ehegatten eines Arztes oder Apothekers dessen Entscheidungen beeinträchtigen kann.⁵⁵⁸

Ziel des Verbots ist es, dass die Auswahl des Arzneimittels aufgrund einer objektiven und medizinischen bzw. pharmazeutischen Entscheidung getroffen wird. Nachdem die Vorteilsgewährung an Familienmitglieder bzw. Ehegatten dieses Ziel gefährdet, ist das Verbot auch auf Ordinationspersonal anzuwenden.

Ciresa differenziert zwischen personenbezogenen und nicht personenbezogenen Zuwendungen.⁵⁵⁹ Die Zuwendungen, die nicht direkt an zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechnigte Personen erfolgen, schließt er vom Vorteilsgewährungsverbot aus.

Ciresa stellt somit nur natürliche Personen als Adressatengruppe des Verbotes dar.⁵⁶⁰

Ich bin jedoch der Meinung, dass Zuwendungen, die keinen personengezogenen Charakter haben, trotzdem vom Verbot des § 55a Abs 1 AMG (Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex) erfasst sind.

Eine Spende für das Krankenhaus bzw. die Gewährung von Vorteilen an den Geschäftsführer des Krankenhauses, die an Ärzte weitergegeben wird bzw. von denen die Ärzte profitieren können, kann mittelbar die Ärzte beeinflussen, um ein bestimmtes Arzneimittel (Medizinprodukt) zu verschreiben. Daraus folgt, dass Zuwendungen von Prämien (bzw. von Vorteilen) an juristische Personen auch (mittelbar) Ärzte betreffen können und dadurch auch diese vom Vorteilsgewährungsverbot erfasst sind.

Eine Spende für die Kaffeekasse einer Krankenhausabteilung ist auch vom Vorteilsgewährungsverbot erfasst, obwohl sie nicht unmittelbar an die Ärzte geht. Auch dies kann Ärzte mittelbar beeinflussen, ein bestimmtes Arzneimittel zu verschreiben.

Eine Spende für die Kaffeekasse ist definitiv ein Vorteil. Die Gewährung von Vorteilen an Ärzte und Apotheker ist verboten, es sei denn, dass dieser Vorteil von geringerem Wert und für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang ist. Eine Spende für die Kaffeekasse stellt keine Spende dar, die direkt den Ärzten gewährt wird. Nachdem Ärzte von dieser Spende profitieren, indem sie täglich kostenlos Kaffee

⁵⁵⁸ OGH 21.10.2003, 4 Ob 156/03z, *Magnetfeldtherapiegerät*.

⁵⁵⁹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 281, Rz 660ff.

⁵⁶⁰ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 287, Rz 683.

trinken können, ist diese Spende allerdings als mittelbar an Ärzte gerichtete Vorteilsgewährung zu qualifizieren.

Es mag wohl sein, dass die Spende die Geringfügigkeitsgrenze nicht überschreitet (siehe dazu *infra* [Kapitel 4.1.2.1]), jedoch ist diese Spende weder für die medizinische noch für die pharmazeutische Praxis von Belang. Daraus folgt, dass eine Spende in die Kaffeekasse keine zulässige Ausnahme vom Vorteilsgewährungsverbot darstellt und damit verboten ist.

Daraus folgt, dass nicht nur personenbezogene Prämien bzw. materielle oder finanzielle Vorteile unter das Vorteilsgewährungsverbot zu subsumieren sind, sondern auch die Vorteilsgewährung an juristische Personen darunter fällt.

Trotz des Ausschließens von indirekten Zuwendungen an Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, stellt *Ciresa* fest, dass die Abgabe von Zuwendungen an Ehegatten, die in der Ordination arbeiten, mittelbar die Entscheidung des Arztes beeinflussen kann.⁵⁶¹ Daraus folgt, dass ein mittelbarer Einfluss auch unter dem Vorteilsgewährungsverbot zu interpretieren ist.

Hauptsache ist, dass zwischen der Prämie (Vorteil) und der Verschreibung bzw. Abgabe ein Konnex besteht. Auf den ersten Blick ist dieser Konnex aus § 55a Abs 1 AMG nicht erkennbar. Er lässt sich jedoch aus der Formulierung des § 50 Abs 1 Z 5 AMG „*Anreize zur Verschreibung*“ ableiten.

Daraus folgt, dass ein Zusammenhang zwischen dem Anreiz und der Verschreibung notwendig ist. Dieser kann entweder unmittelbar oder mittelbar vorliegen. Dies bedeutet, dass die Gewährung nicht direkt an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen erfolgen muss.

Zusammengefasst trifft das Vorteilsgewährungsverbot Ärzte und Apotheker, die sowohl unmittelbar als auch mittelbar beeinflusst werden können. Das Verbot ist personenbezogen. Darunter sind sowohl natürliche als auch juristische Personen zu verstehen.

⁵⁶¹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 286, Rz 680; siehe auch *supra* [Kapitel 4.1.1].

4.1.2 Zulässige Vorteile

Alles, was dem Absatz eines Arzneimittels dienen kann, ist als Verkaufsförderung für ein bestimmtes Arzneimittel zu verstehen.⁵⁶² Die Verkaufsförderung darf jedoch nicht durch korrupte bzw. beeinflussende Aktivitäten erfolgen.⁵⁶³

Der Gesetzgeber legt ausdrücklich ein Zuwendungsverbot fest, in dem Prämien bzw. finanzielle oder materielle Vorteile (in der Folge auch: „Zuwendungen“) streng verboten sind, es sei denn, dass diese von geringerem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind.⁵⁶⁴ Siehe dazu *infra* [Kapitel 4.1.2.1 und 4.1.2.2].

Das Verbot betrifft alle Zuwendungen, die materiellen oder immateriellen Charakter haben.⁵⁶⁵ Die Vorteile können sowohl in Geldform als auch in Form von Urlaubsreisen, Überlassung von Fahrzeugen, Erbringung von Dienstleistungen, Verzicht auf Kreditzinsen usw. gewährt werden.⁵⁶⁶

Vorteile können unmittelbar oder mittelbar gewährt werden.⁵⁶⁷ Siehe dazu *supra* [Kapitel 4.1.1.1]. Hauptsache ist, dass zwischen der Zuwendung und der Verschreibung bzw. der Abgabe des bestimmten Arzneimittels ein Konnex besteht⁵⁶⁸ (produktbezogener Charakter der Zuwendung). Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 4.1 und 4.1.1.1].

Sind Zuwendungen jedoch von geringerem Wert und für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang, sind sie zulässig (§ 55a Abs 1 AMG; Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex).

4.1.2.1 Geringfügigkeitsgrenze

Die Gewährung von Zuwendungen ist nicht gänzlich untersagt, da sich das Verbot ausdrücklich nicht gegen solche Vorteilsgewährungen richtet, die von geringem Wert sind.

Was ist mit „geringem Wert“ genau gemeint?

⁵⁶² *Leitner*, Arzneimittelwerbung 124.

⁵⁶³ Siehe *supra* [Kapitel 4.1.1.1].

⁵⁶⁴ § 55a Abs 1 AMG; Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex.

⁵⁶⁵ *Birklbauer*, Die Anwendbarkeit der Korruptionsbestimmungen auf Ärzte, RdM 2013/139, 225.

⁵⁶⁶ *Larcher/Wolinska*, Promoting Medical Products in Europe & North America³ (2012) 10.

⁵⁶⁷ *Szczęsny*, Reklama 286.

⁵⁶⁸ BGH 24.11.2011, I ZR 13/10, *Arzneimitteldatenbank*.

Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, durch Verordnung zu regeln, wann von einem geringen Wert auszugehen ist (§ 55a Abs 5 Z 1 AMG).

Die Ermächtigung erlaubt, für den sensiblen Bereich der Fachkreise, ergänzend zu den freiwilligen Selbstbindungsinstrumenten der betroffenen Verkehrskreise, nähere Regelungen zu erlassen.⁵⁶⁹

Dies wird damit begründet, dass die Festlegung einer starren Geringfügigkeitsgrenze rechtspolitisch wenig zweckmäßig erscheint. Die Zulässigkeitsgrenze müsse vielmehr im Einzelfall beurteilt werden. Damit werde eine erhöhte Präventivwirkung erzielt.

Überdies solle verhindert werden, dass sich vor allem in der Ärzteschaft die Meinung herausbildet, dass ein Rechtsanspruch auf Geschenke in Höhe der Geringfügigkeitsgrenze besteht.

Allerdings wurde eine diesbezügliche Verordnung bisher nicht erlassen.⁵⁷⁰ Eine Wahrnehmung der Verordnungsermächtigung ist laut Angaben des Bundesministers für die nächste Zeit nicht zu erwarten.

Es ist auch keine (österreichische) Rechtsprechung zur Frage der Geringfügigkeitsgrenze verfügbar, sodass sich Unternehmen im Arzneimittelbereich diesbezüglich mit einer erheblichen Rechtsunsicherheit konfrontiert sehen.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass bei Vorteilsgewährungen große Vorsicht und Zurückhaltung geboten sind, da nach dem strengen Wortlaut der Regelung Zuwendungen nicht nur von geringem Wert, sondern überdies für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang sein müssen. Zum medizinischen bzw. pharmazeutischen Belang siehe *infra* [Kapitel 4.1.2.2].

Bei regelmäßigen Vorteilsgewährungen ist – schon zur Vermeidung einer Gesetzesumgehung – eine wirtschaftliche Gesamtbetrachtung vorzunehmen, in deren Rahmen die einzelnen Leistungen zusammengerechnet werden können bzw. müssen.

In der Literatur sind verschiedene Grenzen zu finden, die über Geringfügigkeit entscheiden.

⁵⁶⁹ Regierungsvorlage 1092/2005 zu § 55a AMG; *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 421.

⁵⁷⁰ Dies kann damit begründet werden, dass die Festlegung einer starren Geringfügigkeitsgrenze rechtspolitisch wenig zweckmäßig erscheint. Die Zulässigkeitsgrenze muss vielmehr im Einzelfall beurteilt werden. Damit soll eine erhöhte Präventivwirkung erzielt werden. Überdies soll wohl verhindert werden, dass sich vor allem in der Ärzteschaft die Meinung herausbildet, dass ein Rechtsanspruch auf Geschenke in Höhe der Geringfügigkeitsgrenze besteht.

Die Geringfügigkeitsgrenze nach AMG ist bei ca. EUR 3 – 5 anzusetzen.⁵⁷¹

Potentiell kann die Geringfügigkeitsgrenze auch höher angesetzt werden. Dies etwa bis zu einem Betrag von EUR 10.⁵⁷²

Ein Sonderfall sind Anlassgeschenke im Wert von ca. EUR 30. Es sind sozial übliche Geschenke zu einem besonderen Anlass wie z. B. eine Flasche Wein oder ein Blumenstrauß (Höflichkeitsgeste für den Arzt, die Krankenschwester oder das Verwaltungspersonal).⁵⁷³

In der Literatur wird die Geringfügigkeitsgrenze, teilweise auch mit Blick auf Zulässigkeitsgrenzen anderer Rechtsordnungen, auch höher bewertet. Erwägenswert ist im gegebenen Zusammenhang, die strafrechtliche Geringfügigkeitsgrenze im Korruptionsbereich als Ausgangspunkt heranzuziehen.

Es stellt sich nun die Frage, welche dieser Grenzen über die Zulässigkeit der Vorteilsgewährung entscheidet?

Die strafrechtliche Geringfügigkeitsgrenze⁵⁷⁴ im Korruptionsbereich beträgt ca. EUR 100.⁵⁷⁵ Diese Grenze kann jedoch nicht maßgebend sein, da die Vorschriften im Arzneimittelbereich typischerweise „sensibler“ ausgestaltet sind, sohin bereits bei einem geringeren Gesinnungs- bzw. Handlungsunwert ausgelöst werden. Der Wert muss daher deutlich unter EUR 100 liegen. Damit ist die EUR 100-Grenze unangemessen.

Die Grenze von EUR 30 bezieht sich auf sozial übliche Geschenke zu einem besonderen Anlass wie z. B. die Flasche Wein oder der Blumenstrauß. Diese Geschenke können jedoch weder als Werbematerialien noch als produktbezogene Zuwendung, die die Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln beeinflusst, interpretiert werden.

Die Geschenke, die nach ihrer „Sozialadäquanz“ bewertet werden dürfen, fallen nicht unter das Vorteilsgewährungsverbot.⁵⁷⁶ Deswegen darf die Wertgrenze bei diesen Geschenken etwas höher als bei EUR 3 bis 10 – bei EUR 30 – angesetzt werden. Bei

⁵⁷¹ Larcher in Petsche/Maier 411, 415.

⁵⁷² Larcher in Petsche/Maier 411.

⁵⁷³ Larcher in Petsche/Maier 427.

⁵⁷⁴ Siehe OGH 05.08.2004, 12 Os 45/04 ua; die Rechtsprechung sieht die strafrechtliche Geringfügigkeitsgrenze allerdings nicht als starre Größe, sondern als auf den Tatbestand/die Tathandlung bzw. auf den Einzelfall bezogen. Vgl weiter den Erlass des Bundesministeriums für Justiz vom 14.07.2008, JMZ 318025L/14/III/2008.

⁵⁷⁵ Regierungsvorlage 1950/A 24. GP vom 16.05.2012, Strafflosigkeitsgrund bei der Annahme geringfügiger Vorteile bedeutet nach der Rechtsprechung rund EUR 100.

⁵⁷⁶ Larcher/Wolinska, Promoting 12ff.

Höflichkeitsgesten muss jedoch immer die Korruptionsgrenze nach dem StGB⁵⁷⁷ (EUR 100) im Auge behalten werden.

Anzunehmen ist, dass Geschenke aus Höflichkeit und nach der Sitte zulässig sind, soweit sie im betreffenden Verkehrskreis üblich, anlassbezogen und geringwertig sind.

Geschenke für private Anlässe wie z. B. Heirat, Geburt oder Geburtstag sowie Geschenke, die primär für den privaten Gebrauch genützt werden können, sind grundsätzlich nicht angemessen.⁵⁷⁸

Zusammengefasst ist die EUR 30-Grenze bei der Zulässigkeit der Vorteilsgewährung iSv § 55a AMG aufgrund des eben Gesagten zu hoch.

Sowohl die Grenze EUR 3 – 5 als auch die Grenze bis EUR 10 beziehen sich auf Gegenstände des Alltagsgebrauchs von geringfügigem Handels- und Verkehrswert wie beispielsweise Schreibutensilien, Papierblöcke, Kalender, USB-Datenträger etc. Solange es sich um typische Werbegeschenke mit Unternehmenslogo bzw. Arzneimittelname handelt, die für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang sein können, ist ein Betrag zwischen EUR 3 und 10 als angemessen zu qualifizieren. Siehe dazu noch *infra* [Kapitel 4.1.2.2].

Obwohl ein Konnex zwischen Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln besteht, ist der Wert der Zuwendung so gering, dass keine Gefahr besteht, dass die Entscheidung durch finanzielle Interessen getroffen wird. Daraus folgt, dass die EUR 3 – 10-Grenze angemessen ist und sohin für die Zulässigkeit entscheidend ist.

4.1.2.2 Für die medizinische und/oder pharmazeutische Praxis von Belang

Wie bereits dargestellt wurde,⁵⁷⁹ müssen kumulativ zwei Voraussetzungen erfüllt sein, um eine Vorteilsgewährung als zulässig zu qualifizieren. Neben dem geringfügigen Wert der Zuwendung⁵⁸⁰ muss die Vorteilsgewährung auch für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sein (§ 55a Abs 1 AMG; Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex).

⁵⁷⁷ Bundesgesetz vom 23.01.1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedingten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB), BGBl 60/1974 idF BGBl I 134/2013.

⁵⁷⁸ Larcher in Petsche/Maier 410.

⁵⁷⁹ Siehe *supra* [Kapitel 4.1.2].

⁵⁸⁰ Siehe dazu *supra* [Kapitel 4.1.2.1].

Dies bedeutet, dass nur außerordentliche Anlässe, die in der beschenkten Person begründet sind und mit deren medizinischer Karriere zu tun haben, erlaubt sind.⁵⁸¹ Sofern die Gewährung von Zuwendungen den privaten Zwecken des Vorteilsempfängers gewidmet ist,⁵⁸² ist diese streng verboten.

Um beurteilen zu können, ob eine Zuwendung zulässig ist oder nicht, ist der Zusammenhang zwischen der Zuwendung und der üblichen Praxis entscheidend.⁵⁸³

In der Literatur ist eine Meinung zu finden,⁵⁸⁴ dass der Konnex zwischen der Zuwendung und der tatsächlichen Praxis genau und konkret mit der ausgeübten Praxis eines bestimmten Arztes verbunden sein muss.⁵⁸⁵

Dieser Meinung zufolge müsste die Zuwendung mit einer bestimmten Spezialisierung verbunden sein, um ihre medizinische bzw. pharmazeutische Bedeutung für die Praxis erweisen zu können. In diesem Fall wäre eine Zuwendung, die mit einer bestimmten Spezialisierung (z. B. Zahnarzt) verbunden ist, an einen Allgemeinmediziner nicht zulässig.

Die Beifügung eines Buches über Schlafstörungen, in dem die Anwendung bzw. Wirkung eines bestimmten Arzneimittels dargestellt wird (Arzneimittelwerbung), zu einer Fachzeitschrift, die an Zahnärzte adressiert ist, ist einer Zulässigkeitsprüfung zu unterziehen.

Eine solche Zuwendung (Buch) ist an Fachärzte (Zahnärzte) adressiert, die mit Schlafstörungen – beruflich gesehen – nichts zu tun haben. Es stellt sich nun die Frage, ob hier die Voraussetzung erfüllt ist, dass die Zuwendung für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang sein muss.

Grzybczyk zufolge wäre diese Voraussetzung nicht erfüllt, da eine solche Zuwendung weder mit der medizinischen noch mit der pharmazeutischen Praxis verbunden ist, und somit ist sie unzulässig.⁵⁸⁶

⁵⁸¹ *Larcher/Wolinska*, Promoting 10ff.

⁵⁸² *Larcher/Wolinska*, Promoting 10ff.

⁵⁸³ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 290, Rz 693.

⁵⁸⁴ *Grzybczyk* in *Ogiegły* 590f. Sowohl das polnische als auch das österreichische Arzneimittelrecht stellen eine Umsetzung der Unionsvorschriften des Gemeinschaftskodexes dar. Nach der Rechtskenntnis der Verfasserin sind die Bestimmungen hinsichtlich Vorteilsgewährung sowohl im polnischen als auch im österreichischen Recht gleich. Aus diesem Grund ist der Bezug auf den polnischen Kommentar zulässig.

⁵⁸⁵ Bescheid des Polnischen General Inspektors für Pharmazie, GIF-P-R-450/51-3/JD/09, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 26.05.2009 hinsichtlich *DVD Bezszenność*. Aufgrund der Gleichheit der österreichischen und der polnischen Bestimmung hinsichtlich des Vorteilsgewährungsverbot es dieser Bezug möglich. Er soll dem besseren Verständnis der Thematik dienen.

Meiner Meinung nach spielt die Spezialisierung bei der Erfüllung der Voraussetzungen des medizinischen bzw. pharmazeutischen Konnexes keine Rolle. Ein Fachbuch über Schlafstörungen, das an Fachkreise adressiert ist, ist definitiv für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang. Die Zuwendung an Ärzte anderer Spezialisierung (beispielsweise Zahnärzte) als Hauptzielgruppe stellt keine Gefahr dafür dar, dass die angesprochenen Ärzte das bestimmte – in dem Buch erwähnte – Arzneimittel verschreiben bzw. abgeben.

Bei der Zuwendung muss weiters der Konnex zwischen der Zuwendung selbst und der Absatzförderung des bestimmten Arzneimittels berücksichtigt werden. Besteht ein Zusammenhang zwischen der Gewährung eines Vorteils und der Verschreibung bzw. Abgabe eines bestimmten Arzneimittels, ist eine solche Zuwendung unzulässig, es sei denn, dass sie von geringerem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist.

Solange kein Konnex zwischen der Vorteilsgewährung und der Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln besteht, ist die Gewährung von Zuwendungen zulässig. Deswegen ist eine weitere Überprüfung, ob ein Konnex zwischen der Vorteilsgewährung und der medizinischen bzw. pharmazeutischen Praxis eines Arztes besteht, nicht mehr notwendig.

Daraus folgt, dass eine genaue und konkrete Verbindung zwischen der Vorteilsgewährung und der Praxis eines bestimmten Arztes oder Apothekers nicht notwendig ist.

4.1.3 Rabatte

Zur Vorteilsgewährung gehören auch Rabatte (Geld- und Naturalrabatte⁵⁸⁷). Es stellt sich nun die Frage, ob bzw. wann diese zulässig sind.

Trotz des Vorteilsgewährungsverbotens lässt der europäische Gesetzgeber die in den Mitgliedstaaten bestehenden Maßnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt (Art 94 Abs 4 Gemeinschaftskodex).

Seit der Aufhebung des Rabattgesetzes bestehen in Österreich keine Beschränkungen mehr hinsichtlich Geldrabatten.⁵⁸⁸ Dies bedeutet, dass Geldrabatte zulässig sind.

⁵⁸⁶ Grzybczyk in Ogiegły 589f.

⁵⁸⁷ Zu Naturalrabatten siehe *infra* [Kapitel 4.2].

Nachdem es diesbezüglich keine Regelung gibt, müssen auch weitere Vorschriften, und zwar besonders die des StGB und die des UWG, geprüft werden. So darf die Gewährung eines Geldrabattes kein Korruptionsdelikt darstellen bzw. nicht als unlautere Geschäftspraktik interpretiert werden.

Die Gewährung eines Geldrabattes an Amtsträger stellt ein Korruptionsdelikt dar. Nachdem die öffentlich-bediensteten Spitalsärzte, sofern die jeweilige Gebietskörperschaft die Krankenanstalt selbst betreibt, die Universitätsärzte hinsichtlich z. B. Forschung sowie die Spitalsärzte in von Sozialversicherungsträgern betriebenen Krankenanstalten als Amtsträger zu qualifizieren sind,⁵⁸⁹ ist eine Vorteilsgewährung an diese als Korruptionsdelikt zu beurteilen, was somit unzulässig und strafbar ist.⁵⁹⁰ Siehe dazu *infra* [Kapitel 4.1.3.1].

Ist die Gewährung eines Geldrabattes dazu geeignet, den Mitbewerber zu schädigen bzw. ist sie als unzulässige Beeinflussung des Verbrauchers auszulegen, handelt es sich um eine unlautere Geschäftspraktik und ist diese damit gemäß § 1 UWG unzulässig.

Die Gewährung von Geldrabatten betrifft nur hausapothekenführende Ärzte und/oder Inhaber öffentlicher Apotheken.⁵⁹¹

Wird dem Apothekeninhaber vom Pharmaunternehmen ein Geldrabatt für ein bestimmtes rezeptfreies Arzneimittel gewährt, ist der Rabatt unzulässig und vom Vorteilsgewährungsverbot des § 55a Abs 1 AMG (Art 94 Abs 1 Gemeinschaftskodex) erfasst, nachdem die Gefahr besteht, dass die Gewährung des Rabattes das Abgabeverhalten des Apothekers beeinflussen könnte.

Sind am Markt mehrere rezeptfreie Arzneimittel verfügbar, die für eine bestimmte Gruppe von Beschwerden zugelassen sind, ist der Apotheker nicht dazu verpflichtet, all diese Arzneimittel in seiner Apotheke zu verkaufen. Gemäß § 4 Abs 1 Apothekenbetriebsverordnung 2005 (in der Folge: „*ABO 2005*“)⁵⁹² ist in öffentlichen Apotheken ein entsprechender Arzneimittelvorrat bereitzuhalten. Die Apotheke muss stets über einen ausreichenden Vorrat an Arzneimitteln verfügen, um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durchführen zu können.

⁵⁸⁸ OGH 20.10.1998, 4 Ob 236/98d; 20.10.1998, 4 Ob 250/98p; 04.02.1999, 4 Ob 346/98f.

⁵⁸⁹ *Petsche/Larcher* in *Petsche/Mair*, Handbuch Compliance², (2012) 423.

⁵⁹⁰ *Petsche/Larcher* in *Petsche/Mair* 183.

⁵⁹¹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 284, Rz 672.

⁵⁹² Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl II 65/2005 idF BGBl II 83/2014.

Dabei sind die Art und Menge sowie die Größe und Dichte des Einzugsgebietes zu berücksichtigen.⁵⁹³

Es besteht eine Pflicht zur Berücksichtigung des aktuellen Erstattungskodexes (betrifft keine rezeptfreien Arzneimittel),⁵⁹⁴ jedoch keine Pflicht, alle bzw. mehrere verfügbare Arzneimittel, die beispielsweise gegen Erkältung oder Kopfschmerzen auf dem Markt verfügbar sind, zu verkaufen.

Die Bestellung eines rezeptfreien Arzneimittels gegen einen attraktiven Geldrabatt beeinflusst mittelbar das Abgabeverhalten des Apothekers. Ist in der Apotheke kein anderer z. B. Hustensirup verfügbar (als der gegen Rabatt bestellte Hustensirup), hat der Verbraucher keine andere Wahl, als den verfügbaren Hustensirup zu kaufen. Die Gewährung eines Geldrabattes beeinflusst mittelbar das Abgabeverhalten des Apothekers und beeinträchtigt die Kaufentscheidung des Verbrauchers, indem der Verbraucher eine wirtschaftliche Entscheidung trifft, die er anderenfalls möglicherweise nicht getroffen hätte (wenn mindestens noch ein weiterer Sirup zur Auswahl gestanden hätte).

Dies stellt eine unzulässige Beeinflussung des Verbrauchers dar und ist als eine unlautere Geschäftspraktik zu interpretieren.

Eine vergleichbare Situation stellt die Sichtwahlprovision dar (siehe auch *supra* [Kapitel 4.1.1]). Die Provision, die dem Apotheker gewährt wird, weil er ein Arzneimittel an prominenter Stelle in den Apothekenräumlichkeiten präsentiert, sodass dem Verbraucher das Arzneimittel sofort ins Auge fällt (Sichtwahlprovision), stellt einen mittelbaren Einfluss auf das Abgabeverhalten des Apothekers dar.⁵⁹⁵

Zusammengefasst sind Rabatte als unzulässige Zuwendungen zu qualifizieren. Nachdem die Gefahr besteht, dass diese Zuwendung die Absatzförderung eines bestimmten Arzneimittels beeinflussen wird, ist der Tatbestand des § 55a Abs 1 AMG erfüllt. Rabatterteilungen, die die Entscheidung des Verbrauchers beeinträchtigen bzw. den Mitbewerber schädigen, sind unzulässig.

⁵⁹³ Erläuterungen 1 und 2 zu § 4 ABO 2005.

⁵⁹⁴ § 4 ABO 2005.

⁵⁹⁵ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 284, Rz 675.

4.1.3.1 *Korruptionsstrafrecht vs. gewährte bzw. angenommene „Vorteile“*

Für die Werbemaßnahmen im Arzneimittel- bzw. Medizinproduktebereich sind die maßgeblichen Korruptionsbestimmungen, die im Strafgesetzbuch (in der Folge: „StGB“) zu finden sind, zu beachten. Das Korruptionsstrafrecht wurde in den letzten Jahren mehrfach novelliert. Die letzte Korruptionsstrafrechtsnovelle, die im Jahr 2012 umgesetzt wurde, verschärfte das Anti-Korruptionsstrafrecht, insbesondere die sogenannte „Klimapflege“ und das „Anfüttern“.⁵⁹⁶

Strafbar kann vor allem das Verhalten der den Vorteil gebenden Partei sein (aktive Korruption) z. B.:

- Beitragstäterschaft zum Amtsmissbrauch (§§ 12, 14, 302 StGB);
- Bestechung, Vorteilszuwendung, Vorteilszuwendung zur Beeinflussung (§§ 307, 307a, 307b StGB);
- Geschenkkannahme und Bestechung von Bediensteten oder Beauftragten (§ 309 Abs 2 StGB).

Außerdem kann aber auch das Verhalten der den Vorteil annehmenden Partei strafbar sein (passive Korruption), z. B.:

- Untreue, Geschenkkannahme durch Machthaber (§§ 153, 153a StGB);
- Bestechlichkeit, Vorteilsannahme, Vorteilsannahme zur Beeinflussung (§§ 304 ff StGB);
- Geschenkkannahme und Bestechung von Bediensteten oder Beauftragten (§ 309 Abs 1 StGB).

Um festzustellen, ob es sich um eines der oben genannten Korruptionsdelikte handelt, müssen folgende Voraussetzungen geprüft werden.

Erstens muss es sich überhaupt um einen Vorteil handeln. Ein auffallend hoher Rabatt gehört definitiv dazu.⁵⁹⁷ Zweitens muss es einen Konnex zwischen dem Amtsgeschäft und dem Vorteil geben. Dies bedeutet, dass es sich um eine Tätigkeit handeln muss, die zu den unmittelbaren Aufgaben eines Rechtsträgers gehört und damit zum eigentlichen Gegenstand des Amtsträgers zählt.⁵⁹⁸

⁵⁹⁶ Larcher in Petsche/Mair 422.

⁵⁹⁷ Birklbauer, RdM 2013, 225.

⁵⁹⁸ Birklbauer, RdM 2013, 229.

Weiters ist es wichtig, zwischen aktiven und passiven Korruptionsdelikten zu unterscheiden sowie ob der Vorteil einem Privaten oder einem Amtsträger gewährt wurde.⁵⁹⁹

Wie bereits dargestellt wurde,⁶⁰⁰ fallen niedergelassene Ärzte und Spitalsärzte in Privat- und Ordensspitälern nicht unter den Begriff „*Amtsträger*“.

Bei Provisionen für Einzelverschreibungen von Medikamenten, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums gewährt werden, ist das Überschreiten der Geringfügigkeitsgrenze anzunehmen, weil diese Provisionen aufgrund des engen zeitlichen Zusammenhanges zusammenzuzählen sind.⁶⁰¹

Ein Arzt, der aufgrund seines Einzelvertrages zur Behandlung des Versicherten verpflichtet ist, ist seinerseits wiederum dem Krankenversicherungsträger gegenüber zur Bezahlung des rechtmäßig verordneten Arzneimittels verpflichtet.⁶⁰² Er hat somit eine Befugnis, einen anderen zu verpflichten, und ist deshalb als Machthaber iSv §§ 153, 153a StGB zu qualifizieren.⁶⁰³

Da im medizinischen Bereich der Vertragsarzt als Machthaber qualifiziert ist, ist er unstreitig auch ein Beauftragter iSv § 309 StGB.⁶⁰⁴

Die Krankenversicherungsträger sind als Unternehmen und praktische Ärzte im Rahmen der Medikamentenversicherung als Beauftragte dieser Unternehmen anzusehen.⁶⁰⁵

Verschreibt ein Arzt ein bestimmtes Arzneimittel für einen konkreten Patienten, setzt er eine entsprechende Rechtshandlung, weil das Rezept gegenüber dem Apotheker und in weiterer Folge gegenüber dem Krankenversicherungsträger eine rechtliche Wirkung entfaltet, nämlich zum Vertragsabschluss zwischen Apotheker und Krankenversicherungsträger führt.⁶⁰⁶

Die Verschreibung muss geeignet sein, den größtmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen, und die Behandlungskosten sind im Verhältnis zum Erfolg und zur Dauer der Behandlung möglichst gering zu halten. Verschreibt er vor diesem Hintergrund ein

⁵⁹⁹ Beziehungsweise einem „*Beamten*“ nach § 302 StGB (Amtsmissbrauch).

⁶⁰⁰ Larcher in *Petsche/Mair* 423; zur Definition des Begriffes „*Amtsträger*“ siehe *supra* [Kapitel 4.1.3].

⁶⁰¹ *Birklbauer*, RdM 2013, 231.

⁶⁰² *Birklbauer*, RdM 2013, 232.

⁶⁰³ *Birklbauer*, RdM 2013, 232.

⁶⁰⁴ *Birklbauer*, RdM 2013, 232.

⁶⁰⁵ *Birklbauer*, RdM 2013, 233.

⁶⁰⁶ *Birklbauer*, RdM 2013, 233.

teures Medikament trotz vorhandener billiger Medikamente, die den gleichen therapeutischen Nutzen erbringen,⁶⁰⁷ ist der Tatbestand des § 309 StGB erfüllt.

Lässt sich also ein Arzt bei der Verschreibung von Medikamenten von Geschenken leiten, die ihm für diese Tätigkeit übergeben werden, handelt er aber letztlich pflichtgemäß, indem er sachgerecht sein Ermessen ausübt, scheidet eine Strafbarkeit wegen Korruption nach § 309 StGB von vornherein aus.⁶⁰⁸

Nur wenn der Vorteil für eine Pflichtwidrigkeit gegeben wird, ist der Tatbestand verwirklicht, nicht aber, wenn das Annehmen selbst eine Pflichtwidrigkeit begründet, indem es etwa durch Gesetz oder unternehmensinterne Regelungen untersagt ist. Insofern kann der Verstoß gegen §§ 55a oder 55b AMG allein keine Anwendbarkeit des § 309 StGB begründen.⁶⁰⁹

Zusammengefasst kann ein Vertragsarzt, der einem Kassenpatienten ein Arzneimittel verschreibt, um dadurch eine Provision von einem Pharmaunternehmen zu erhalten, sich sowohl der Geschenkkannahme durch Machthaber (§ 153a StGB) als auch der Geschenkkannahme durch Bedienstete und Beauftragte (§ 168c StGB) strafbar machen, wenn außer den Provisionszahlungen kein Vermögensschaden feststellbar ist.⁶¹⁰

Durch das Ausstellen eines Rezeptes, das bei einer Apotheke eingelöst wird, verpflichtet der Vertragsarzt den Krankenversicherungsträger zur Bezahlung eines bestimmten Arzneimittels.⁶¹¹

Eine Strafbarkeit eines Vertragsarztes wegen Entgegennahme von Vorteilen ist möglich. Ein Arzt, der über einen Kassenvertrag verfügt, kann Täter einer Untreue (§ 153 StGB) und einer Geschenkkannahme durch Machthaber (§ 153a StGB) sein. Ebenso kann er den Tatbestand der Geschenkkannahme durch Bedienstete oder Beauftragte (§ 168c StGB) verwirklichen.⁶¹²

⁶⁰⁷ *Birklbauer*, RdM 2013, 234.

⁶⁰⁸ *Birklbauer*, RdM 2013, 234.

⁶⁰⁹ *Birklbauer*, RdM 2013, 234f.

⁶¹⁰ *Höcher/Krauskopf*, Zur strafrechtlichen Relevanz von Provisionszahlungen an Vertragsärzte: Korruption im Gesundheitssektor, RdM 2012/107, 171.

⁶¹¹ *Höcher/Krauskopf*, RdM 2012, 171.

⁶¹² *Höcher/Krauskopf*, RdM 2012, 171.

4.2 Naturalrabatte

4.2.1 Die Bedeutung des Begriffes „Naturalrabatt“

Was versteht man unter dem Begriff „Naturalrabatt“?

Naturalrabatte sind faktisch Preisreduktionen, die über die abgegebene Menge eines Gutes gewährt werden. Naturalrabatte sind durch Verhandlungen individuell vereinbarte Bezugsbedingungen zwischen Lieferanten und Beziehern.⁶¹³

Die Hauptlieferung bedeutet eine bestimmte Anzahl von entgeltlich gelieferten Arzneimittelpackungen. Die Nebenlieferung fordert, dass weitere Packungen desselben Arzneimittels unentgeltlich zugestellt werden. Daraus folgt, dass eine Kombination aus Hauptlieferung und Nebenlieferung den Naturalrabatt ergibt.

Im Arzneimittelbereich können Naturalrabatte als kostenlose Mehrlieferungen desselben Arzneimittels definiert werden. Diese Arzneimittel wurden nach gängiger Praxis jedoch mit den Kassen rückverrechnet und dies ging letztendlich zu Lasten der Sozialversicherungsträger.⁶¹⁴

Ein typischer Naturalrabatt ist eine Zugabe, die in einer bestimmten oder lediglich nach Bruchteilen zu berechnenden Menge derselben Ware erfolgt. Die gegebene Ware muss mit der Hauptware qualitativ völlig identisch sein. Eine mit der Hauptware identische Mehrlieferung ist im Gegensatz zu einer Mehrlieferung, die aus verschiedenen Arzneispezialitäten besteht, nicht geeignet, den Preis zu verschleiern und aus anderen als rein sachlichen Überlegungen zum Kauf zu verleiten.⁶¹⁵

4.2.2 Allgemein zum Naturalrabattverbot

Das Naturalrabattverbot ist im § 55b AMG geregelt und stellt eine Ergänzung des Verbotes des § 55a AMG dar.

Der Zweck der Bestimmung korrespondiert mit dem Geschenkverbot. Sie soll verhindern, dass aufgrund der gewährten Rabatte das Vertrauen in eine allein nach fachlichen Überlegungen zu treffende Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln

⁶¹³ *Zwickl*, Nebenwirkungen unerwünscht!?! Die Öffentlichkeitsarbeit der Österreichischen Ärztekammer dargelegt am Beispiel der Diskussion um die Naturalrabatte im Sommer 2005 (2006) 76.

⁶¹⁴ *Sommerauer*, Gesetzeskunde 97.

⁶¹⁵ OGH 04.02.1999, 4 Ob 346/98f; 20.10.1998, 4 Ob 250/98p.

nicht beeinträchtigt wird (Unabhängigkeitsprinzip).⁶¹⁶ Überdies soll vermieden werden, dass die Gewährung von Naturalrabatten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen geht, welche die Kosten für Arzneimittel letztendlich zu tragen haben.⁶¹⁷ Siehe dazu *infra* [Kapitel 4.2.2.1].

Zu den Geldrabatten siehe *supra* [Kapitel 4.1.3.1].

4.2.2.1 Naturalrabattverbot hinsichtlich erstattungsfähiger Arzneimittel

Naturalrabatte sind sowohl in aktiver (die Gewährung, das Anbieten, das Versprechen) als auch in passiver (das Fordern, das Versprechen lassen, das Annehmen) Form untersagt, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind.⁶¹⁸

Was bedeutet das?

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gibt eine Liste von Arzneimitteln heraus, in der erstattungsfähige Arzneimittel enthalten sind, und welche in Form des Erstattungskodexes vorliegt.

Gemäß § 31 Abs 3 Z 12 ASVG obliegt dem Hauptverband die Herausgabe des Erstattungskodexes der Sozialversicherung (in der Folge: „EKO“) für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. In dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneyspezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs 2 ASVG) annehmen lassen.⁶¹⁹

Beim Vertrieb von Arzneimitteln, die im Erstattungskodex nicht enthalten sind, sind Naturalrabatte zulässig.⁶²⁰

Vom Verbot sind nur die im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel erfasst, da im durch das Erstattungssystem geschaffenen wirtschaftlichen Umfeld ein finanzieller

⁶¹⁶ Larcher/Wolinska, Promoting 18.

⁶¹⁷ Larcher/Wolinska, Promoting 18.

⁶¹⁸ § 55b AMG.

⁶¹⁹ <http://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?contentid=10007.685029&action=2> (Stand 08.01.2015).

⁶²⁰ Haas/Plank, Arzneimittelbuchgesetz 425.

Anreiz zur Änderung des Verschreibe- oder Abgabeverhaltens besonders zu vermuten ist.⁶²¹

„Das Verbot [erfasst] nicht jegliche auf ‚Privatrezept‘ abgegebene Arzneimittel, sondern nur jene, die im Erstattungskodex enthalten sind, dh auf Kosten der Krankenversicherung abgegeben werden können.“⁶²²

Das dient dem Zweck der Vermeidung einer zusätzlichen Inanspruchnahme der gesetzlichen Sozialversicherung.

Arzneimittel können grundsätzlich nur dann auf Kassenkosten an die Versicherten abgegeben werden, wenn sie in den Erstattungskodex gemäß §§ 351c ff ASVG aufgenommen worden sind.⁶²³

Gemäß § 23 Abs 5 ASVG obliegt es dem Krankenversicherungsträger, für die Krankenbehandlung der Versicherten ausreichend Vorsorge zu treffen.⁶²⁴

Es ist wichtig zu überprüfen, welchen Einfluss die verbotswidrige Annahme von Naturalrabatten auf die einzelnen Rechtsverhältnisse in der Dreiecksbeziehung zwischen dem Sozialversicherungsträger, dem Patienten und dem hausapothekenführenden Arzt bzw. Apotheker hat.⁶²⁵

Ärzte bzw. Apotheker sind gegenüber dem Sozialversicherungsträger verpflichtet, die versicherten Arzneimittel auf Rechnung der Sozialversicherung abzugeben.⁶²⁶

Der Sozialversicherungsträger hat dem hausapothekenführenden Arzt bzw. dem Apotheker auf der Grundlage der zwischen diesen Personen bestehenden Vertragsverhältnisse die gemäß § 350 ASVG zulässig abgegebenen Arzneimittel zu vergüten.⁶²⁷

§ 55b AMG hat ausdrücklich die Sozialversicherungsträger als Schutzobjekt vor Augen und will jeden Verdacht einer nicht bloß fachlich motivierten Abgabe von Arzneimitteln ausschließen.⁶²⁸

⁶²¹ EBRV 1092 dB 24. GP, 9.

⁶²² VfGH 04.12.2007, G 113/06.

⁶²³ *Windisch-Grätz*, Zur Frage der Zulässigkeit von Rabatten für Apotheker und hausapothekenführende Ärzte, RdM 2006/55, 69.

⁶²⁴ *Windisch-Grätz*, RdM 2006, 74.

⁶²⁵ *Windisch-Grätz*, RdM 2006, 76.

⁶²⁶ *Windisch-Grätz*, RdM 2006, 77.

⁶²⁷ *Windisch-Grätz*, RdM 2006, 77.

⁶²⁸ *Windisch-Grätz*, RdM 2006, 69.

Nachdem bei nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln keine Gefahr besteht, den Sozialversicherungsträger auszunutzen, können Naturalrabatte gegeben werden. Die Apotheker sind nicht dazu verpflichtet, die Rabatte weiterzugeben.⁶²⁹

Für den Bereich der Medizinprodukte existieren keine dem § 55b AMG vergleichbaren Vorschriften. Das AMG ist somit analog anzuwenden (siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2.1]). Die Vorschriften des UWG sowie des StGB sind auch zu berücksichtigen. Die Grenzen der Zulässigkeit sind hierbei durch das Wettbewerbsrecht zu ziehen.⁶³⁰

4.2.3 Adressatenkreis des Naturalrabattverbotes

Wer ist der (Natural-)Rabattempfänger?

Die Gewährung von Naturalrabatten ist für „zur Verschreibung oder Abgabe berechtigte Personen“ verboten. Siehe dazu *supra* [Kapitel 4.1.1].

Unter der Formulierung „zur Verschreibung oder Abgabe berechtigte Personen“ sind sowohl Hersteller, Depositeur und Arzneimittel-Großhändler als auch Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten zu verstehen. Siehe *supra* [Kapitel 3.4.1.3.1].

Die Absicht des nationalen Gesetzgebers war es, die Anwendung von Arzneimitteln am Menschen ausschließlich von fachlichen Kriterien und nicht von finanziellen Motiven abhängig zu machen. Diese Gefahr besteht aber nur bei Personen, die Arzneimittel verschreiben oder an Patienten abgeben. Hersteller, Depositeur und Großhändler haben keinen Einfluss darauf, welche Arzneimittel letztlich an Endverbraucher abgegeben werden. Damit sollen sie in Bezug auf Rabattgewährung nicht zu den Personen gezählt werden, die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigt sind.⁶³¹ Darunter sind nur die niedergelassenen Ärzte und Apotheker zu verstehen. Die Träger von Krankenanstalten fallen (ebenfalls) nicht unter diese Formulierung.⁶³²

⁶²⁹ Windisch-Grätz, RdM 2006, 71.

⁶³⁰ Larcher/Wolinska, Promoting 20.

⁶³¹ Erlass zu § 55b AMG vom 04.01.2006, BMGF-92400/0002-I/B/8/2006, mit dem Verweis auf den Bereich des Gesundheitsausschusses 1142 dB 24. GP und die systematische Interpretation des § 55b AMG.

⁶³² VfGH 04.12.2007, G 113/06.

Die allfälligen Vorteile aus Naturalrabatten, die dem Krankenhaussträger gewährt werden und nicht unmittelbar dem Arzt, der über die Abgabe der Arzneimittel entscheidet, sind vom Verbot der Gewährung von Naturalrabatten sohin nicht erfasst.⁶³³

Für Hersteller, Depositeur, Arzneimittel-Großhändler und Träger von Krankenanstalten gilt das Naturalrabattverbot daher nicht. Siehe *supra* [Kapitel 4.1.1 bzw. 3.4.1.3.1].

Nachdem für die Gewährung von Naturalrabatten nur hausapothekenführende Ärzte in Frage kommen, da aufgrund des Apothekenvorbehalts die Abgabe von Arzneimitteln an sonstige Ärzte verboten ist (§ 59 Abs 1 AMG),⁶³⁴ gehören sie neben den Apothekern in öffentlichen Apotheken zu den Normadressaten des § 55b AMG.

4.3 Abgabe von Mustern

4.3.1 Abgabe von Mustern – Allgemein

Die Abgabe von Ärztemustern zählt gemäß § 50 Abs 1 Z 4 AMG zur Arzneimittelwerbung (Art 86 Abs 1 Gemeinschaftskodex). Eine konkrete Regelung bietet § 58 AMG an.

Der Unionsgesetzgeber gibt den allgemeinen Rahmen für die Musterabgabe im Art 96 Gemeinschaftskodex vor.

Gemäß Erwägungsgrund 51 des Gemeinschaftskodexes sollen Gratismuster von Arzneimitteln unter Einhaltung bestimmter einschränkender Bedingungen⁶³⁵ an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden können. Dies soll dem Empfänger dazu verhelfen, sich mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen und Erfahrungen bei deren Anwendung zu sammeln.

Die Bestimmungen des Art 96 Gemeinschaftskodex stellen nur bestimmte Rahmen- (Mindest-)Anforderungen dar, die von den nationalen Gesetzgebern einzuschränken

⁶³³ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 337, Rz 852.

⁶³⁴ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 337, Rz 851.

⁶³⁵ Die Anzahl von Mustern von jedem Arzneimittel pro Jahr und je Verschreiber muss begrenzt sein. Jedes Muster darf nur auf schriftliches Ersuchen mit Datum und Unterschrift des Verschreibenden geliefert werden. Bei den Musterlieferanten muss ein angemessenes Kontroll- und Verantwortlichkeitssystem bestehen. Das Muster darf nicht größer als die kleinste im Handel erhältliche Packung sein. Es muss eine Aufschrift „unverkäufliches Gratisärztemuster“ oder eine Angabe mit gleicher Bedeutung tragen. Dem Muster ist eine Kopie der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beizufügen. Es dürfen keine Muster von Arzneimitteln abgegeben werden, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten (Art 96 Abs 1 Gemeinschaftskodex).

sind.⁶³⁶ Dies bedeutet, dass die Mitgliedstaaten die Abgabe von Mustern bestimmter Arzneimittel weiter einschränken dürfen. Der österreichische Gesetzgeber macht davon Gebrauch und erlässt in § 58 AMG strengere Regelungen hinsichtlich der Ärztemusterabgabe.

4.3.2 Die Bedeutung des Begriffes „Ärztemuster“

Was ist unter dem Begriff „Ärztemuster“ zu verstehen?

Ein „Ärztemuster“ ist eine unentgeltliche Probe eines zugelassenen Arzneimittels, die für Ärzte bestimmt ist.⁶³⁷ Diese Probe muss eine bestimmte Größe und Beschriftung haben.⁶³⁸ Ihre Abgabe darf nur auf schriftliche Anforderung des Arztes und nur in einer begrenzten Menge erfolgen.⁶³⁹ Die Abgabe von psychotropen Substanzen oder Suchtstoffen ist streng verboten.⁶⁴⁰ In der Folge werden die einzelnen Elemente der Definition genauer untersucht, um die Definition des Begriffes „Ärztemuster“ verständlicher zu präsentieren.

4.3.2.1 Musterabgabe von zugelassenen Arzneimitteln

Nur von zugelassenen Arzneyspezialitäten dürfen Muster an einen bestimmten Empfängerkreis abgegeben werden (§ 58 Abs 1 AMG). Diese Beschränkung war nicht vom europäischen Gesetzgeber vorgesehen. Der österreichische Gesetzgeber schränkte die Musterabgabe auf zugelassene Arzneyspezialitäten ein. Nachdem die Bestimmungen des Art 96 Gemeinschaftskodex nur eine Mindestanforderungen darstellen,⁶⁴¹ ist diese schärfere Regelung auf der nationalen Ebene zulässig (Art 96 Abs 2 Gemeinschaftskodex).

Wie bereits dargestellt wurde,⁶⁴² sind unter zugelassenen Arzneyspezialitäten auch Arzneyspezialitäten aus einem Compassionate-Use Programm, Arzneyspezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt (die Ausnahmefälle des § 7 Abs 1 Z 1 – 2 AMG), sowie Off-Label-Use Arzneimittel⁶⁴³ zu verstehen.

⁶³⁶ Art 96 Abs 2 Gemeinschaftskodex.

⁶³⁷ Duden Wörterbuch, <http://www.duden.de/rechtschreibung/Ärztemuster> (Stand 08.01.2015).

⁶³⁸ § 58 Abs 1 AMG.

⁶³⁹ § 58 Abs 1 und 2 AMG.

⁶⁴⁰ § 58 Abs 1 AMG.

⁶⁴¹ Zu Mindestanforderungen siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1 und 3.1.2.2.1.1].

⁶⁴² Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.1.2] und [Kapitel 3.4.1.4].

⁶⁴³ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.1.4].

Dies bedeutet, dass nur für Arzneimittel, für die weder ein nationales noch ein zentrales Zulassungsverfahren abgeschlossen ist und die zu keinem der oben genannten Ausnahmefälle gehören, das Verbot der Musterabgabe besteht. Dies stellt somit ein Musterabgabeverbot für sogenannte „*off-licence*“ Arzneimittel⁶⁴⁴ dar.

Die Musterabgabe von Off-Label-Use Arzneimitteln ist zulässig, nachdem diese Arzneimittel bereits über eine Zulassung verfügen und nur ihre Indikation überschritten wird. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.1.4].

Wie bereits dargestellt wurde,⁶⁴⁵ ist Werbung für Off-Label-Use Arzneimittel zulässig. Gemäß § 50 Abs 1 Z 4 AMG ist die Abgabe von Mustern als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Daraus folgt, dass die Musterabgabe von Off-Label-Use Arzneimitteln zulässig ist.

Werbung darf nur für zugelassene Arzneimittel erfolgen (§ 50a Abs 1 AMG). Die Abgabe von Mustern ist Werbung (§ 50 Abs 1 Z 4 AMG). Nachdem die Ausnahmefälle des § 7 Abs 1 Z 1 – 3 AMG als zugelassene Arzneimittel zu interpretieren sind (siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.1.2]), ist für sie auch Werbung und somit auch die Musterabgabe zulässig.

Bei der Zulässigkeit der Musterabgabe muss das Ziel dieser Abgabe berücksichtigt werden. Der Zweck der Musterabgabe liegt nicht in der Verkaufsförderung, sondern darin, dass dem Arzt ermöglicht wird, Erfahrungen bezüglich eines neu auf dem Markt befindlichen Arzneimittels zu sammeln. Solange der angemessene Umfang der Einführung und Erprobung nicht überschritten wird, ist die Abgabe von Mustern zu erlauben.⁶⁴⁶ Siehe auch *infra* [Kapitel 4.3.3]. Dies schließt die Abgabe von Mustern von Arzneimitteln aus einem Compassionate-Use Programm, von Off-Label-Use Arzneimitteln sowie von Arzneimitteln, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, nicht aus. Die Abgabe von Mustern an Ärzte (Fachkreis) erfolgt aus einem bestimmten Grund, und zwar damit sie sich ein Bild von neuen Arzneimitteln machen können. Dies stellt keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar.

Weiters sind Muster ausschließlich an Ärzte abzugeben (siehe dazu *infra* [Kapitel 4.3.2.2]). Daraus folgt, dass keine Gefahr besteht, dass Off-Label-Use Arzneimittel bzw. Arzneyspezialitäten aus einem Compassionate-Use Programm sowie

⁶⁴⁴ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.1.1].

⁶⁴⁵ Siehe *supra* [Kapitel 3.4.2].

⁶⁴⁶ OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f.

Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, unmittelbar für den Verbraucher zugänglich werden. Aus diesem Grund besteht keine Selbstmedikationsgefahr und der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist nach wie vor gewährleistet.

Es stellt sich nun die Frage, ob das Verbot der Abgabe von Mustern auch für Arzneimittel gilt, die nicht der Zulassung, sondern der Registrierung unterliegen (homöopathische Arzneispezialitäten).

Gemäß § 50a Abs 1 AMG darf Werbung nur für zugelassene Arzneispezialitäten, registrierte traditionelle pflanzliche und registrierte apothekene geeignete Arzneispezialitäten, registrierte homöopathische Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport erteilt wurde, sowie Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs 2 AMG erfolgen. Gemäß § 50 Abs 1 Z 4 AMG ist die Abgabe von Ärztemustern als Werbung für Arzneimittel zu qualifizieren. Daraus folgt, dass die Abgabe von Mustern theoretisch alle in § 50a Abs 1 AMG aufgezählte Arzneispezialitäten betrifft.

§ 58 Abs 1 AMG ist jedoch *lex specialis* zur allgemeinen Werbebeschränkung des § 50a Abs 1 AMG und damit dürfen nur Ärztemuster zugelassener Arzneispezialitäten abgegeben werden.⁶⁴⁷ Registrierte Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten, die Genehmigung benötigen, bzw. Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs 2 AMG sind in § 58 AMG nicht genannt und dadurch auch nicht umfasst.

Zusammengefasst dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten, darunter auch Arzneispezialitäten aus einem Compassionate-Use Programm und Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, sowie von Off-Label-Use Arzneimitteln abgegeben werden.

4.3.2.2 Empfängerkreis der Muster

Muster dürfen vom Zulassungsinhaber nur an einen bestimmten Empfängerkreis abgegeben werden.⁶⁴⁸

Der Unionsgesetzgeber erlaubt die Musterabgabe an die zur Verschreibung berechtigten Personen (Art 96 Abs 1 Gemeinschaftskodex). Der nationale Gesetzgeber präzisiert den

⁶⁴⁷ Zum Verhältnis *lex specialis* und *lex generalis* siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

⁶⁴⁸ § 58 AMG.

Begriff der „zur Verschreibung berechtigten Personen“, indem er die Abgabe von Mustern auf Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten einschränkt (§ 58 Abs 1 AMG). Daraus folgt, dass die Abgabe von Mustern direkt an Verbraucher streng verboten ist.

Unter „Personen, die zur Verschreibung berechtigt sind“, sind nur Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten zu verstehen. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.6.1]. Deswegen erfolgt in Wirklichkeit mit § 58 Abs 1 AMG eine Umformulierung und keine engere Bestimmung als im Gemeinschaftskodex vorgesehen.

Die Abgabe von Mustern darf weiters nur über schriftliche Anforderung des Arztes erfolgen.

Der Gemeinschaftskodex sieht darüber hinaus vor, dass Ärztemuster aufgrund von schriftlichen Anforderungen „mit Datum und Unterschrift des Verschreibenden“ geliefert werden. Diese Mindestanforderung wurde nicht ins AMG übernommen.

Die Regierungsvorlage 1362/1994 zu § 58 AMG stellt zwar dar, dass „jedes Muster nur auf schriftliches Ersuchen, **versehen mit Datum und Unterschrift des Empfängers**, geliefert werden darf“, jedoch wurde diese Formulierung nicht in § 58 AMG übernommen.

Aus Kontrollgründen fordert § 58 Abs 3 AMG die Durchführung eines Nachweissystems über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt ihrer Abgabe. Dieses Dokumentationsprinzip ist jedoch nicht mit der Anforderung eines schriftlichen Ersuchens, versehen mit Datum und Unterschrift des Arztes, zu verwechseln.⁶⁴⁹

Dies bedeutet, dass Abs 3 *leg. cit.* auf das im Gemeinschaftskodex festgesetzte Bestehen eines angemessenen Kontroll- und Verantwortlichkeitssystems zwischen Musterlieferanten deutet und nicht auf die Form des Musterersuchens (Art 96 Abs 1 lit c Gemeinschaftskodex).

Die Anforderung eines schriftlichen Ersuchens, versehen mit Datum und Unterschrift des Arztes, ist jedoch auf nationaler Ebene nicht umgesetzt. Dies ist richtlinienwidrig. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1].

⁶⁴⁹ *Leitner*, Arzneimittelwerbung 94ff.

4.3.2.3 *Unentgeltlichkeit*

Art 96 Gemeinschaftskodex stellt deutlich fest, dass es sich bei der Abgabe von Proben von Arzneispezialitäten um Gratismuster handelt.⁶⁵⁰ Darunter ist die unentgeltliche Abgabe von Mustern zu verstehen. Der nationale Gesetzgeber formulierte es nur um.

Daraus folgt, dass Ärztemuster nicht gegen Entgelt abgegeben werden dürfen. Diese Muster dürfen nur unentgeltlich weitergegeben werden (unverkäufliche Ärztemuster).⁶⁵¹

Dies ist mit dem Abgabeverbot zu Zwecken der Verkaufsförderung verbunden.⁶⁵² Zur Verkaufsförderung siehe *infra* [Kapitel 4.3.3]. Die Musterabgabe soll ausschließlich einen informativen Charakter haben.⁶⁵³

Es besteht jedoch weder nach nationalen- noch nach Unionsvorschriften ein Werbeverbot, das Preiswerbung für Arzneimittel im Zusammenhang mit der Abgabe von Ärztemustern untersagt.⁶⁵⁴

Sobald es sich um Fachwerbung gemäß §§ 55 f AMG handelt, ist weder gemäß diesen Vorschriften noch gemäß § 58 AMG die absatzfördernde (Preis-)Werbung ausdrücklich verboten.⁶⁵⁵

Die Abgabe von Ärztemustern ist eine Form der Fachwerbung. Daraus folgt, dass Preiswerbung im Zusammenhang mit der Abgabe von Ärztemustern zulässig ist.

4.3.2.3.1 *Hinweis auf Unentgeltlichkeit*

Es ist erforderlich, dass der Hinweis „*unverkäufliches Ärztemuster*“ deutlich lesbar ist. Es muss leicht erkennbar sein, dass es sich um ein Muster handelt. Dies ist aus dem Abgabeverbot zum Zweck der Verkaufsförderung abzuleiten.⁶⁵⁶

Dieser Hinweis darf nicht entfernbar sein. Gemäß § 48 Abs 2 Kennzeichnungsverordnung 2008⁶⁵⁷ ist die Nichtentfernbarkeit erst dann sichergestellt, wenn der Versuch des Entfernens zu einer irreversiblen Zerstörung der Verpackung führt. Damit sind alle Aufkleber, Zettel oder Umfüllungen untersagt.

⁶⁵⁰ Siehe auch ErwGr 46 und 51 Gemeinschaftskodex.

⁶⁵¹ Regierungsvorlage 823/1988 zu § 58 AMG.

⁶⁵² ErwGr 46 Gemeinschaftskodex.

⁶⁵³ ErwGr 47 Gemeinschaftskodex; OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f, *Citalopram*.

⁶⁵⁴ OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f, *Citalopram*.

⁶⁵⁵ OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f, *Citalopram*.

⁶⁵⁶ Siehe ErwGr 46 Gemeinschaftskodex.

⁶⁵⁷ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten (Kennzeichnungsverordnung 2008), BGBl II 174/2008.

4.3.2.4 Zulässige Verpackungsgröße und Menge der abgegebenen Muster

Die Abgabe darf nur in einer nicht größeren als der kleinsten im Handel befindlichen Packung erfolgen (§ 58 Abs 1 AMG). Dies bedeutet, dass eine noch kleinere Packung zulässig ist.⁶⁵⁸

Nach Maßgabe des § 58 Abs 2 AMG ist die Menge der abgegebenen Arzneimittel pro Empfänger vom Zeitraum der erstmaligen Abgabe abhängig.⁶⁵⁹

Im ersten Jahr darf eine Menge von so vielen Ärztemustern abgegeben werden, wie zur Beurteilung des Behandlungserfolgs bei höchstens zehn Patienten ausreichend ist. Maximal sind jedoch 30 Ärztemuster pro Empfänger zulässig.

Ab dem zweiten Jahr dürfen pro Anforderung höchstens zwei Ärztemuster, jedoch höchstens fünf Ärztemuster einer Arzneyspezialität pro Jahr abgegeben werden. Dies bedeutet, dass im Jahr mindestens drei Bestellungen erfolgen dürfen.

Die mengenmäßige Beschränkung der Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern soll verhindern, dass der Zweck der Einführung und Erprobung neu auf dem Markt befindlicher Arzneimittel einen angemessenen Umfang der Abgabe nicht überschreitet.⁶⁶⁰

Ein Zeitraum von zwei Jahren ab Zulassung ist ausreichend, um das Arzneimittel kennenzulernen. Nachher ist eine Ärztemuster-Abgabe nur noch in begrenzter Stückzahl zulässig.⁶⁶¹

4.3.2.5 SPC-Information

Der Gemeinschaftskodex enthält zusätzlich noch die Voraussetzung, dass dem Muster eine Kopie der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) beizufügen ist (Art 96 Abs 1 lit f Gemeinschaftskodex). Diese Mindestanforderung wurde nicht in das nationale Rechtssystem (AMG) übernommen. Dies ist richtlinienwidrig. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1].

⁶⁵⁸ Vgl mit Art 96 Abs 1 lit d Gemeinschaftskodex; Regierungsvorlage 1092/2005 zu § 58 AMG.

⁶⁵⁹ Vgl OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f, *Citalopram*.

⁶⁶⁰ OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f, *Citalopram*; Regierungsvorlage 823/1988 zu § 58 AMG.

⁶⁶¹ Regierungsvorlage 1060/1983 zu § 58 AMG.

4.3.3 Grund der Abgabe der Ärztemuster

Die Abgabe von Mustern soll dem Empfänger ermöglichen, sich mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen und Erfahrungen bei deren Anwendung zu sammeln.⁶⁶² Sie soll jedoch nicht die Absatzförderung der Arzneimittel unterstützen.

Zwar ist nach Erwägungsgrund 46 des Gemeinschaftskodexes die Abgabe von Gratismustern zum Zweck der Verkaufsförderung zu untersagen, doch enthält Art 96 Gemeinschaftskodex (ebenso wie § 58 AMG) nur Vorschriften zur mengenmäßigen Beschränkung der Abgabe von Gratismustern sowie zur Kontrolle dieser Vorgaben ohne weitergehende inhaltliche Werbeverbote.⁶⁶³

Zu berücksichtigen ist der Erwägungsgrund 47 des Gemeinschaftskodexes, wonach die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, zu deren Information beiträgt.

Die Erfüllung aller Voraussetzungen gewährleistet den Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Für den Bereich der Medizinprodukte existieren keine vergleichbaren Vorschriften. Wie bereits dargestellt wurde,⁶⁶⁴ sollen dazu analog die Arzneimittelwerbevorschriften zur Anwendung kommen. Die Grenzen der Zulässigkeit sind daher mittels des Wettbewerbsrechts zu ziehen.

4.4 Einladungen zu Kongressen und Veranstaltungen

Gemäß § 50 Abs 1 AMG ist das Sponsern von Verkaufsförderungsveranstaltungen (Z 6) sowie die Übernahme der Reise-, Aufenthaltskosten und Teilnahmegebühren im Zusammenhang mit berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen (Z 7) als Werbung für Arzneimittel zu qualifizieren (auch Art 86 Gemeinschaftskodex). Damit ist Werbung in Form von Marketing- und Wissenschaftsveranstaltungen zulässig, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind.

⁶⁶² ErwGr 51 Gemeinschaftskodex.

⁶⁶³ OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f, *Citalopram*.

⁶⁶⁴ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2.1].

4.4.1 Marketingveranstaltungen

Um Marketingveranstaltungen als zulässige Arzneimittelwerbung zu qualifizieren, müssen kumulativ zwei Voraussetzungen erfüllt sein. Der Repräsentationsaufwand muss streng auf den Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein und darf nicht anderen als den zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen zukommen⁶⁶⁵ (siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 4.4.1.1]).

Unter dem Begriff „*Repräsentationsaufwand*“ sind Kosten der Bewirtung und der Unterhaltung zu verstehen.⁶⁶⁶

Gemäß § 55a Abs 2 AMG muss der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung immer streng auf den Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein.⁶⁶⁷

Der Repräsentationsaufwand ist an den Hauptzweck der Veranstaltung gebunden, solange es sich um die Übernahme von Kosten bzw. Organisation handelt. Die Organisation von Rahmenprogrammen ist aber verpönt, da diese der Unterhaltung und nicht dem Hauptzweck dienen.⁶⁶⁸

Mit Angehörigen der Fachkreise ist Gastfreundschaft nur im Rahmen von Veranstaltungen sowie im Rahmen von Arbeitsessen zum Zweck des Austausches von Informationen und in einem angemessenen, nicht aufwendigen und sozialadäquaten Umfang zulässig.⁶⁶⁹

Der Begriff „*Gastfreundschaft*“ beinhaltet Unterkunft und Verpflegung. Mitglieder müssen jedoch streng zwischen zulässiger „*Gastfreundschaft*“ und nicht zulässiger „*Unterhaltung*“ unterscheiden. Unter dem Begriff „*Unterhaltung*“ sind unter anderem Veranstaltungen mit Tanz- oder Live-Musik, Besichtigungstouren, Theaterbesuche, Sportveranstaltungen und andere Freizeitaktivitäten zu verstehen.⁶⁷⁰

Die Übernahme der Kosten für Unterhaltung, z. B. Kultur- oder Sportveranstaltungen, ist nicht mit dem Hauptzweck der Veranstaltung verbunden und damit unzulässig. Zulässig

⁶⁶⁵ § 55a Abs 2 AMG.

⁶⁶⁶ *Larcher/Wolinska*, Promoting 14.

⁶⁶⁷ *Larcher/Wolinska*, Promoting 14.

⁶⁶⁸ *Hellbert*, Handbuch 163.

⁶⁶⁹ *Larcher* in *Petsche/Mair* 427.

⁶⁷⁰ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 293f.

ist jedoch das Angebot eines Rahmenunterhaltungsprogramms, für welches die Veranstaltungsteilnehmer bei Teilnahme selbst zahlen müssen.⁶⁷¹

Die Verpflegung muss sich auf das Notwendigste beschränken. So wird beispielsweise das Anbieten eines einfachen Buffets zulässig sein, nicht jedoch das einer ausgiebigen Mahlzeit in einer Gaststätte.⁶⁷²

Die Bezahlung eines Arztes für die Teilnahme an einer Veranstaltung, ohne dass der Arzt etwa durch Vorträge oder Präsentationen im Rahmen der Veranstaltung aktiv wird, ist verboten.⁶⁷³

4.4.1.1 Adressatenkreis

Ein Repräsentationsaufwand darf keinen anderen als den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen zukommen (§ 55a Abs 2 AMG).

Art 94 Abs 2 Gemeinschaftskodex erwähnt jedoch Angehörige der Gesundheitsberufe. Unter Angehörigen der Gesundheitsberufe sind neben Ärzten und Apothekern auch andere Gesundheitsberufe (z. B. Hebamme, Krankenschwester, Heilmasseur, biomedizinischer Analytiker) zu verstehen.⁶⁷⁴ Daraus folgt, dass der Unionsgesetzgeber einen breiteren Adressatenkreis als der nationale Gesetzgeber vorsieht.

Die Bestimmung des § 55a Abs 2 AMG ist richtlinienkonform auszulegen, sodass unter Normadressaten alle Gesundheitsberufe zu verstehen sind. Die Bewirtungs- bzw. Unterhaltungskosten dürfen also auch für Ordinations- bzw. Krankenhauspersonal getragen werden. Die Kostentragung für die Gesundheitsberufe stellt einen mittelbaren Einfluss auf Ärzte bzw. Apotheker dar. Siehe dazu *supra* [Kapitel 4.1.1.1].

Deswegen ist die Kostentragung für Gesundheitsberufe (nicht nur für Ärzte und Apotheker) unter dem Verbot des § 55a Abs 2 AMG zu subsumieren.

Personen, die den Fachkreisen nicht angehören, wie Begleitpersonen, Kinder, Ehegatten oder eingetragene Partner, sind davon nicht erfasst.

⁶⁷¹ Larcher/Wolinska, Promoting 14.

⁶⁷² Larcher/Wolinska, Promoting 14.

⁶⁷³ Larcher/Wolinska, Promoting 14.

⁶⁷⁴ <https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/gesundheitsberufe-auflistung.html>
(Stand 08.01.2015).

Die richtlinienkonforme Auslegung des § 55a Abs 2 AMG betrifft somit alle Angehörigen der Gesundheitsberufe und nicht nur die zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen.

4.4.2 Wissenschaftliche Veranstaltungen

Als anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Empfehlungen über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung gelten Symposien, wissenschaftliche Kongresse, Workshops, Vorträge und Ähnliches.⁶⁷⁵

Bei ausschließlich berufsbezogenen bzw. wissenschaftlichen Veranstaltungen dürfen Reise-, Aufenthaltskosten und Teilnahmegebühren übernommen werden, sofern sie angemessen, immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sind und nicht für andere als zur Verschreibung oder zur Abgabe berechnete Personen gelten.⁶⁷⁶

4.4.2.1 Ausschließlich berufsbezogene und wissenschaftliche Veranstaltungen

Was ist unter der Formulierung „*ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen*“ Veranstaltungen zu verstehen?

Art 95 Gemeinschaftskodex spricht über „*ausschließlich berufsbezogene und wissenschaftliche Veranstaltungen*“. Im AMG fehlt das Wort „*und*“, womit es die Mindestanforderung des europäischen Gesetzgebers nicht einhält. Die richtlinienkonforme Auslegung des § 55a Abs 3 AMG fordert eine Zulässigkeit der Bewirtung sowohl bei berufsbezogenen als auch bei wissenschaftlichen Veranstaltungen.⁶⁷⁷ Eine kumulative Erfüllung beider Kriterien (beruflich und wissenschaftlich) ist nicht erforderlich.⁶⁷⁸

Wenn ein Unternehmen im Rahmen einer Veranstaltung nach einem mehrstündigen Symposium am darauf folgenden Tag einen Laufwettbewerb organisiert, fallen die damit verbundenen Kosten nicht unter die Bestimmungen des § 55a Abs 3 AMG („*ausschließlich berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltung*“).⁶⁷⁹ Die Kosten der Organisation und der Teilnahme am allgemeinen Laufwettbewerb sind weder als

⁶⁷⁵ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 295, Rz 717.

⁶⁷⁶ § 55a Abs 3 AMG.

⁶⁷⁷ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 296, Rz 718.

⁶⁷⁸ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 296.

⁶⁷⁹ Krüickl, Medizinrecht 309.

Bewirtungs- bzw. Übernachtungskosten noch als Teilnahmegebühr zu qualifizieren. Der Laufwettbewerb ist weder wissenschaftlich noch berufsbezogen.

Die Veranstaltungen müssen ausschließlich der wissenschaftlichen Informationen und/oder der fachlichen Fortbildung dienen.

Welche Kriterien eine Veranstaltung erfüllen muss, um als ausschließlich berufsbezogene bzw. wissenschaftliche Veranstaltung qualifiziert zu werden, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen durch Verordnung näher bestimmen (§ 55a Abs 5 Z 3 AMG).

Das Bundesministerium kann daher weiter den Begriff der „Angemessenheit“ (Z 4) sowie die nähere Definition von Art und Umfang des zulässigen Repräsentationsaufwandes einschließlich Auswahl des Tagungsortes (Z 5) bestimmen. Diese Kompetenz wurde vom Bundesminister bis dato nicht wahrgenommen. Zur rechtspolitischen Begründung sei auf die Ausführungen zur Geringfügigkeitsgrenze bei Geschenken hingewiesen. Siehe *supra* [Kapitel 4.1.1.1].

4.4.2.2 Angemessene Reise- und Aufenthaltskosten sowie Teilnahmegebühren

Der nationale Gesetzgeber nennt explizit die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten sowie Teilnahmegebühren und ermöglicht ihre Rückerstattung nach Erfüllung bestimmter Voraussetzungen.⁶⁸⁰

Der restriktive Standard, den das Gesetz bei Marketingveranstaltungen anlegt, wird bei wissenschaftlichen Veranstaltungen etwas gelockert. § 55a Abs 3 AMG bestimmt, dass bei ausschließlich berufsbezogenen bzw. wissenschaftlichen Veranstaltungen die Geringfügigkeitsgrenze nicht gilt. Die direkte oder indirekte Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten sowie Teilnahmegebühren wird vom Gesetz ausdrücklich gestattet.⁶⁸¹

Zu beachten ist dabei, dass aufgrund des Angemessenheitskriteriums die Übernahme der Kosten eines Luxushotels oder eines 1. Klasse-Tickets unzulässig ist. Diese sind von den Angehörigen der Heilberufe selbst zu bezahlen.⁶⁸²

Unter fünf Stunden Flugzeit ist lediglich ein Economy- oder Standard-Flug zu nehmen. Liegt die Flugzeit darüber, sind Premium Economy- oder Business-Flüge gestattet.⁶⁸³

⁶⁸⁰ § 55a Abs 3 AMG.

⁶⁸¹ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 295f; Larcher in Petsche/Mair 412.

⁶⁸² Larcher/Wolinska, Promoting 16.

Wer die Veranstaltung organisiert, durchführt oder auf irgendeine Art und Weise auch finanziell unterstützt, spielt eine bedeutsame Rolle.

Von Interesse ist hierbei vor allem die Abgrenzung zwischen einer Marketing- und einer wissenschaftlichen Veranstaltung. Das Gesetz gibt hierzu keine klaren Auskünfte. Es ist eine Gesamtbetrachtung der Veranstaltung vorzunehmen, die sich an verschiedenen Indikatoren zu orientieren hat, z. B. wie oft im Rahmen der Veranstaltung auf Erzeugnisse des Veranstalters hingewiesen wird.⁶⁸⁴

4.4.2.3 Internationale Veranstaltungen

Es gibt eine weitere Veranstaltungskategorie, nämlich jene der internationalen Veranstaltungen.

Um eine internationale Veranstaltung handelt es sich dann, wenn das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Unternehmen seinen Sitz nicht im Land des Veranstaltungsortes hat.

Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als demjenigen kommt, in dem das Veranstaltungsunternehmen seinen Sitz hat oder in dem für den Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in diesem anderen Land sprechen.⁶⁸⁵

Ein typisches Beispiel dafür ist, wenn bei anerkannten Fachkongressen internationale Referenten vortragen.

Wichtig ist, dass die Werbebeschränkungen des § 50a Abs 1 AMG nicht für Fachwerbung im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen gelten, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen. Dies bedeutet, dass nicht zugelassene oder registrierte Arzneispezialitäten nach den Voraussetzungen des § 50b Abs 2 AMG iSd § 54 AMG beworben werden dürfen. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.2.3].

⁶⁸³ Leitfaden zum Austromed-Kodex, <http://www.austromed.org/metanavigation/fuer-journalisten/kodex/> (Stand 08.01.2015). Obwohl der Austromed-Kodex ein Selbstbindungsinstrument ist, das nicht allgemein gültig ist, wird er oft bei Auslegungsfragen verwendet.

⁶⁸⁴ *Larcher/Wolinska*, Promoting 16.

⁶⁸⁵ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 304f.

4.4.3 Medizinprodukte

Das MPG kennt keine vergleichbaren Veranstaltungsregelungen für Medizinprodukte. Dennoch sind die gesetzgeberischen Wertungen auch bei Marketing- und Wissenschaftsveranstaltungen für Medizinprodukte einschlägig, da hierbei ebenfalls eine wirtschaftliche Beeinflussung der ärztlichen Unabhängigkeit zu Lasten der Patienten erfolgen kann.

Wie bereits dargestellt wurde,⁶⁸⁶ sind die Vorschriften des AMG analog anwendbar, wenn keine entsprechende Regelung im MPG zu finden ist.

4.5 Zusammenfassung

In Anbetracht all der Werbeverbote ist festzustellen, dass nicht alle ausschließlich an die Fachkreise gebunden sind.

Das Vorteilsgewährungsverbot betrifft sowohl natürliche als auch juristische Personen. Nicht nur personenbezogene Prämien bzw. materielle oder finanzielle Vorteile, sondern auch jene, die an juristische Personen gewährt werden, sind vom Vorteilsgewährungsverbot erfasst. Führt eine Vorteilsgewährung zur Absatzförderung eines Arzneimittels, handelt es sich um eine unzulässige Werbung.

Es reicht, wenn der Einfluss bereits nur mittelbar ist, um einen Konnex zwischen der Zuwendung und der Verschreibung bzw. Abgabe eines bestimmten Arzneimittels zu bestätigen und eine Zuwendung als verboten zu qualifizieren.

Ausnahmsweise ist der Konnex zulässig, sofern die Zuwendung von geringerem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist.

Eine genaue und konkrete Verbindung zwischen der Vorteilsgewährung und der Praxis eines bestimmten Arztes oder Apothekers ist jedoch nicht notwendig. Die Art der medizinischen (pharmazeutischen) Spezialisierung ist nicht von Bedeutung. Der Zweck der Zuwendung ist entscheidend. Das Faktum, dass die Zuwendung für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang ist, ist alleine ausreichend.

Es muss jedoch berücksichtigt werden, ob eine Zuwendung zur Absatzförderung eines bestimmten Arzneimittels führt. Wenn dies der Fall ist, ist eine solche Zuwendung unzulässig. Nur geringere Zuwendungen dürfen erfolgen. Eine vernünftige

⁶⁸⁶ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.2.1].

Zulässigkeitsgrenze liegt bei EUR 3 – 10. Diese Höhe stellt keine Gefahr dar, dass die Entscheidung für ein bestimmtes Arzneimittel durch ein finanzielles Interesse motiviert wird.

Obwohl die Gewährung von Geldrabatten grundsätzlich erlaubt ist, müssen die Vorschriften des StGB und des UWG jedoch immer geprüft werden.

Die Gewährung eines Geldrabattes im Arzneimittel- bzw. Medizinproduktebereich kann dazu geeignet sein, den Mitbewerber zu schädigen, bzw. kann diese als unzulässige Beeinflussung des Verbrauchers qualifiziert werden. Dies stellt eine unlautere Geschäftspraktik dar und ist damit gemäß § 1 UWG unzulässig.

Die Gewährung einer Geldprovision kann weiters auch zur Begehung von Strafdelikten führen. Ein Vertragsarzt, der einem Kassenpatienten ein Arzneimittel verschreibt, um dadurch eine Provision von einem Pharmaunternehmen zu erhalten, macht sich sowohl der Geschenkkannahme durch Machthaber (§ 153a StGB) als auch der Geschenkkannahme durch Bedienstete und Beauftragte (§ 168 c StGB) strafbar, wenn außer der Provisionszahlung keine weiteren Vermögensschäden festzustellen sind.

Werbung in Form von Musterabgaben für Off-Label-Use Arzneimittel, für Arzneyspezialitäten aus einem Compassionate Use-Programm sowie für Arzneyspezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, ist zulässig.

Die genannten Arzneimittelkategorien sind bzw. gelten als zugelassene Arzneimittel und deswegen ist Werbung für sie zulässig.

Die Abgabe von Mustern soll es den Empfängern (Ärzten) ermöglichen, sich mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen und Erfahrungen bei deren Anwendung zu sammeln. Eine Beschränkung hinsichtlich der Menge der abgegebenen Muster ist vorgegeben. Aus diesen Gründen stellt die Abgabe von Mustern von Arzneyspezialitäten aus einem Compassionate Use-Programm sowie von Arzneyspezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, keine Gefahr für den Schutz der öffentlichen Gesundheit dar. Solange kein Konnex zwischen der Musterabgabe und einer Absatzförderung des Arzneimittels besteht, handelt es sich um eine zulässige Werbemaßnahme.

In Anbetracht des strengen Wortlauts der Bestimmung, die von „*ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen*“ spricht, ist davon auszugehen,

dass Veranstaltungen bereits bei geringfügigen Marketingelementen als „Veranstaltungen zur Verkaufsförderung“ (Marketingveranstaltungen) qualifiziert werden müssen.

V. IRREFÜHRENDE UND VERGLEICHENDE WERBUNG

5.1 Allgemeines zur irreführenden und vergleichenden Werbung

Es besteht ein allgemeines Verbot von unlauteren Geschäftspraktiken, das sowohl vom Unions- als auch vom nationalen Gesetzgeber festgeschrieben ist.⁶⁸⁷ Als unlauter sind insbesondere irreführende und aggressive Geschäftspraktiken zu interpretieren.⁶⁸⁸ Damit ist auch irreführende und unzulässige vergleichende Werbung gemeint.⁶⁸⁹

Der europäische Gesetzgeber gewährleistet den Verbrauchern und Gewerbetreibenden, egal, ob sie ein Gewerbe betreiben oder ein Handwerk oder einen freien Beruf ausüben,⁶⁹⁰ einen hohen Schutz gegen unlautere Geschäftspraktiken, unabhängig davon, ob es sich um irreführende Werbung oder andere unlautere Geschäftspraktiken handelt. Dieser Schutz wird auch vom nationalen Gesetzgeber ins Werberecht umgesetzt.

Die Vorschriften für irreführende und vergleichende Werbung sind sowohl auf der europäischen als auch auf der nationalen Ebene durch *lex generalis* (RL 2006/114/EG; RL 2005/29/EG; UWG) und durch *lex specialis* (Gemeinschaftskodex; AMG bzw. MPG) geregelt. Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 3.1.1.1 und 3.1.2.1].

5.1.1 Verhältnis zwischen Unions- und nationalen Vorschriften hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung

Beide Richtlinien – RL 2006/114/EG⁶⁹¹ und RL 2005/29/EG⁶⁹² – regeln sowohl die irreführende als auch die vergleichende Werbung. Zu den beiden Richtlinien siehe *infra* [Kapitel 5.1.2, 5.1.2.1 und 5.1.2.2].

⁶⁸⁷ Art 5 Abs 1 RL 2005/29/EG; § 1 UWG.

⁶⁸⁸ Art 5 Abs 4 RL 2005/29/EG; § 1 Abs 3 UWG.

⁶⁸⁹ Europäische Kommission, Verbraucher in der Europäischen Union 10 Grundsätze, 2005, http://ec.europa.eu/consumers/archive/cons_info/10principles/de.pdf (Stand 08.01.2015).

⁶⁹⁰ Der Begriff „Gewerbetreibende“ als jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen ihrer gewerblichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit handelt, ist gemäß Art 2 lit d RL 2006/114/EG bzw. Art 2 lit b RL 2005/29/EG zu interpretieren.

⁶⁹¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.1].

⁶⁹² Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.1].

Nachdem die Vorschriften der Mitgliedstaaten hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung stark voneinander abgewichen sind⁶⁹³ und damit die Gefahr einer Verfälschung des Wettbewerbs im Binnenmarkt gestiegen ist,⁶⁹⁴ war eine Harmonisierung in diesem Bereich notwendig.

Werbung überschreitet oft die Grenzen der einzelnen Mitgliedstaaten, womit sie unmittelbar auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes wirkt.⁶⁹⁵ Um das Funktionieren des Binnenmarktes nicht wesentlich zu beeinträchtigen⁶⁹⁶ und die Hemmnisse bei der Ausübung der Grundfreiheiten des Binnenmarktes zu beseitigen,⁶⁹⁷ war eine einheitliche Regulierung erforderlich.

Die Durchführung von Werbekampagnen, die Mitgliedstaatsgrenzen überschreiten, behindert und beeinflusst den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen.⁶⁹⁸ Aus diesem Grund wurden die wesentlichen Vorschriften für Form und Inhalt der Werbung einheitlich geregelt und die Bedingungen für vergleichende Werbung wurden harmonisiert.⁶⁹⁹

Wie bereits erwähnt wurde,⁷⁰⁰ wurde mit der RL 2006/114/EG ein Unternehmensschutzmodell geschaffen, das sowohl irreführende als auch vergleichende Werbung regelt.

Die Vorschriften hinsichtlich irreführender Werbung stellen eine Mindestanforderung dar.⁷⁰¹ Dies bedeutet, dass sich die Mitgliedstaaten an diesen objektiven Mindestkriterien orientieren sollen, wobei sie auch strengere Vorschriften erlassen bzw. aufrechterhalten können, die ein höheres Schutzniveau für Unternehmer gewährleisten (natürlich nur, wenn diese Vorschriften grundfreiheitskonform sind).⁷⁰² Zu den Mindestanforderungen siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1].

Die Vorschriften hinsichtlich vergleichender Werbung stellen hingegen Höchstanforderungen dar.⁷⁰³ Das bedeutet, dass sich die Mitgliedstaaten an den Vorschriften nicht nur zu orientieren haben, sondern sie auch nicht überschreiten dürfen

⁶⁹³ ErwGr 2 RL 2006/114/EG.

⁶⁹⁴ ErwGr 3 RL 2006/114/EG; ErwGr 4 RL 2005/29/EG.

⁶⁹⁵ ErwGr 2 RL 2006/114/EG.

⁶⁹⁶ ErwGr 2 RL 2006/114/EG.

⁶⁹⁷ ErwGr 3 RL 2006/114/EG; ErwGr 4 RL 2005/29/EG.

⁶⁹⁸ ErwGr 3 RL 2005/29/EG; ErwGr 4 und 5 RL 2005/29/EG.

⁶⁹⁹ ErwGr 6 RL 2006/114/EG.

⁷⁰⁰ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.1].

⁷⁰¹ ErwGr 7 RL 2006/114/EG.

⁷⁰² Art 8 Abs 1 RL 2006/114/EG.

⁷⁰³ ErwGr 6 RL 2006/114/EG.

(Art 8 Abs 1 Satz 2 RL 2006/114/EG). Daraus folgt, dass in diesem Bereich eine Vollharmonisierung stattfand. Zu Höchstanforderungen und Vollharmonisierung siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1].

Die RL 2005/29/EG stellt ein Verbraucherschutzmodell dar und regelt sowohl irreführende als auch vergleichende Werbung.⁷⁰⁴ Bei diesem Modell dürfen die Mitgliedstaaten hinsichtlich vergleichender Werbung keine strengeren Vorschriften erlassen, welche Geschäftspraktiken weiter beschränken als die RL 2005/29/EG. Den Mitgliedstaaten steht es überdies auch nicht zu, einzelne Vorschriften der RL 2005/29/EG nur teilweise umzusetzen oder bestimmte Geschäftspraktiken im Anwendungsbereich der RL 2005/29/EG weniger strengen Regeln zu unterwerfen.⁷⁰⁵ Zu Höchstanforderungen und Vollharmonisierung siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1].

Hinsichtlich irreführender Werbung stellt die RL 2005/29/EG die Mindestanforderungen dar.⁷⁰⁶ Dementsprechend dürfen die Mitgliedstaaten strengere Vorschriften erlassen bzw. aufrechterhalten, die ein höheres Schutzniveau für die Verbraucher gewährleisten (natürlich nur, wenn diese Vorschriften grundfreiheitskonform sind).⁷⁰⁷ Zu den Mindestanforderungen siehe *supra* [Kapitel 3.1.2.2.1.1].

5.1.2 Kurze Charakterisierung der RL 2006/114/EG und der RL 2005/29/EG

Der Schutz der wirtschaftlichen Interessen sowohl der Verbraucher als auch der Unternehmer stellt eines der wesentlichen Ziele dar. Aus diesem Grund wurden die Vorschriften hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung sowie die der unlauteren Geschäftspraktiken novelliert. Im Zuge der Harmonisierung wurden die beiden bereits genannten Richtlinien – RL 2006/114/EG und RL 2005/29/EG – erlassen. Wie bereits erwähnt,⁷⁰⁸ wurde mit der RL 2006/114/EG ein Unternehmensschutzmodell und mit der RL 2005/29/EG ein Verbraucherschutzmodell geschaffen.

⁷⁰⁴ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.1].

⁷⁰⁵ OGH 18.10.2011, 17 Ob 26/11i.

⁷⁰⁶ ErwGr 3 RL 2005/29/EG.

⁷⁰⁷ ErwGr 3 RL 2005/29/EG.

⁷⁰⁸ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.1].

5.1.2.1 *Richtlinie 2006/114/EG*

Die RL 2006/114/EG schützt Gewerbetreibende und Verbraucher vor irreführender Werbung und definiert, was als unlautere Geschäftspraktik gilt. Vor diesem Hintergrund legt sie auch die Bedingungen für zulässige vergleichende Werbung fest.

Das Unternehmensschutzmodell gewährleistet dem Unternehmer ein Mindestschutzniveau vor irreführender Werbung und deren unlauteren Auswirkungen.⁷⁰⁹ Es legt die Bedingungen für zulässige vergleichende Werbung und eine volle Harmonisierung⁷¹⁰ der europäischen Vorschriften fest.⁷¹¹

Das Schutzmodell betrifft nicht nur Unternehmer,⁷¹² sondern jede Person, die im Namen oder Auftrag des jeweiligen Unternehmers handelt. Damit sind nicht nur die *sensu stricto* mit dem Unternehmer verbundenen Personen, sondern auch Drittpersonen zu verstehen, die in einem anderen Verhältnis, und zwar oft nur einmalig, mit dem Unternehmer stehen.⁷¹³ Damit ist ein einmaliger geschäftlicher Kontakt gemeint.

Zusammenfassend ist mit der RL 2006/114/EG der Unternehmensschutz vor irreführender und unzulässiger vergleichender Werbung gewährleistet.

5.1.2.2 *Richtlinie 2005/29/EG*

Der Zweck der RL 2005/29/EG liegt in der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich unlauterer Geschäftspraktiken⁷¹⁴ sowie in der Gewährleistung des hohen Verbraucherschutzes und des Schutzes des Funktionierens des Binnenmarktes.⁷¹⁵

Die RL 2005/29/EG gewährleistet somit ein Mindestschutzniveau hinsichtlich irreführender Werbung⁷¹⁶ (Erwägungsgrund 3 zur RL 2005/29/EG) und führt die Höchstanforderungen bezüglich vergleichender Werbung⁷¹⁷ aus.

Zusammenfassend stellt die RL 2005/29/EG ein Verbraucherschutzmodell dar.

⁷⁰⁹ Siehe *supra* [Kapitel 5.1.1].

⁷¹⁰ Siehe *supra* [Kapitel 5.1.1].

⁷¹¹ Art 3 RL 2006/114/EG.

⁷¹² Unter dem Begriff „Unternehmer“ ist eigentlich der „Gewerbetreibende“ iSd Art 2 lit d RL 2006/114/EG zu verstehen.

⁷¹³ *Szczęsny*, Reklama 14.

⁷¹⁴ Art 1 RL 2005/29/EG.

⁷¹⁵ Art 1 RL 2005/29/EG.

⁷¹⁶ Siehe *supra* [Kapitel 5.1.1].

⁷¹⁷ Siehe *supra* [Kapitel 5.1.1].

5.1.3 Kumulative Anwendung der *lex generalis* und der *lex specialis* in Bezug auf irreführende und vergleichende Werbung

Wie bereits dargestellt wurde,⁷¹⁸ sind die Vorschriften hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung sowohl durch *lex generalis* (RL 2006/114/EG; RL 2005/29/EG; UWG) als auch durch *lex specialis* (Gemeinschaftskodex; AMG; MPG) geregelt.

Wie auch schon ausgeführt,⁷¹⁹ kommen *lex generalis* (RL 2006/114/EG; RL 2005/29/EG; UWG) und *lex specialis* (Gemeinschaftskodex; AMG; MPG) kumulativ zur Anwendung. Im Fall eines Widerspruchs ist jedoch das speziellere Recht (*lex specialis*) anzuwenden, sofern es dem Verbraucher ein höheres Schutzniveau gewährleistet. Anderenfalls ist die *lex generalis* anwendbar. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

5.1.3.1 Europäische Ebene

Die kumulative Anwendung der Vorschriften hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung und des Arzneimittelrechtes ergibt sich ausdrücklich aus Art 8 Abs 2 RL 2006/114/EG, wonach die Vorschriften der *lex specialis* unberührt bleiben.⁷²⁰ Die *lex specialis* für Arzneimittelwerbung stellt der Gemeinschaftskodex dar.⁷²¹ Die Vorschriften des Gemeinschaftskodexes bleiben demnach unbeschadet bestehen und kommen mit den Vorschriften der RL 2006/114/EG kumulativ zur Anwendung.

Die Vorschriften der RL 2005/29/EG sehen auch eine kumulative Anwendung mit dem Gemeinschaftskodex vor.

Die RL 2005/29/EG legt ausdrücklich fest, dass die unionsrechtlichen Vorschriften in Bezug auf die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt bleiben.⁷²² Das Ziel der Vorschriften des Gemeinschaftskodex ist die Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, welches durch die Sicherheit des Arzneimittels erreicht

⁷¹⁸ Siehe *supra* [Kapitel 5.1].

⁷¹⁹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1.1].

⁷²⁰ Art 8 Abs 2 RL 2006/114/EG: „Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, die auf die Werbung für bestimmte Waren und/oder Dienstleistungen anwendbar sind, sowie unbeschadet der Beschränkungen oder Verbote für die Werbung in bestimmten Medien.“

⁷²¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.1.1.2.1].

⁷²² Art 3 Abs 3 RL 2005/29/EG.

werden soll.⁷²³ Daraus folgt, dass sich die ausdrückliche Feststellung des Art 3 Abs 3 RL 2005/29/EG, dass „*die unionsrechtlichen Vorschriften in Bezug auf die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt bleiben*“, auf die Anwendung des Gemeinschaftskodexes bezieht und dessen Anwendung unberührt von RL 2005/29/EG bestehen lässt.

Aus Anhang II zur RL 2005/29/EG ist ersichtlich, dass die Arzneimittelwerbevorschriften des Gemeinschaftskodexes (Art 86 bis 100) zur Anwendung kommen. Dies bestätigt die kumulative Anwendung der Werbevorschriften des Gemeinschaftskodexes mit den Vorschriften der RL 2005/29/EG.

5.1.3.2 Nationale Ebene

Auf der nationalen Ebene sind die Vorschriften hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung sowohl im UWG (*lex generalis*) als auch im AMG bzw. MPG (*lex specialis*) zu finden und kommen kumulativ zur Anwendung. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2].

Die kumulative Anwendung der *lex generalis* mit der *lex specialis* hinsichtlich irreführender und vergleichender Werbung auf der nationalen Ebene wird auch durch die österreichische Judikatur bestätigt, indem sie die Anwendung des § 2 UWG neben dem § 6 AMG bzw. § 102 MPG zulässt.⁷²⁴

Als Argument dafür spricht die beispielhafte Darstellung irreführender Werbung im AMG bzw. MPG, die aus dem Wort „*insbesondere*“ abzuleiten ist. Diese bloße Aufzählung des § 6 AMG bzw. § 102 MPG stellt jedoch keinen taxativen Katalog irreführender Werbung und damit keine abschließende Definition dar.⁷²⁵ Siehe dazu auch *infra* [Kapitel 5.2.1.2].

Es ist auch aus den erläuternden Bemerkungen zum Medizinproduktegesetz ersichtlich, dass die vorliegende Regelung hinsichtlich der Irreführung (§ 102 MPG) nur auf einen besonders wichtigen Bereich Bezug nimmt.⁷²⁶ Damit ist die Irreführung auch in

⁷²³ ErwGr 8 Gemeinschaftskodex.

⁷²⁴ OGH 20.01.2004, 4 Ob 261/03s; 16.03.2004, 4 Ob 20/04a.

⁷²⁵ OGH 20.01.2004, 4 Ob 261/03s.

⁷²⁶ EB zum Medizinproduktegesetz, 313 BlgNR 20. GP 91.

anderen, im Gesetz nicht ausdrücklich genannten Belangen möglich, was die Anwendung des § 2 UWG keinesfalls einschränkt.⁷²⁷

§ 6 Abs 3 Z 1 – 3 AMG stellt eine beispielhafte Aufzählung der Irreführungsfälle dar.⁷²⁸ Dies bedeutet, dass Werbung auch in anderen Fällen – nicht nur in den in Z 1 – 3 *leg. cit.* angeführten Beispielen – als irreführend qualifiziert werden kann, weshalb § 2 UWG unterstützend zur Anwendung gelangt.

Liegt einer der drei Tatbestände des § 6 Abs 3 Z 1 – 3 AMG vor, müssen keine weiteren Voraussetzungen des § 2 UWG erfüllt sein (*lex specialis derogat legi generali*).

Wäre § 6 AMG bzw. § 102 MPG als abschließende Definition der irreführenden Werbung zu interpretieren, wäre der dort gefasste Begriff der irreführenden Werbung zu eng und würde damit keinen ausreichenden (Verbraucher-)Schutz gewährleisten.

§ 2 UWG bietet im Vergleich zu § 6 AMG/§ 102 MPG ein höheres Verbraucherschutzniveau, da der Begriff „*irreführende Werbung*“ viel weiter gefasst ist.

Zusammengefasst nennt die *lex specialis* nur Beispiele, die ohne Zweifel als irreführende Arzneimittelwerbung zu qualifizieren sind. Eine weitere Überprüfung nach § 2 UWG ist in einem solchen Fall nicht mehr erforderlich. Die *lex generalis* hingegen definiert vollständig den Begriff der Irreführung. Nach der allgemeinen Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ findet die allgemeine Definition des § 2 UWG keine Anwendung, sobald eines der in § 6 Abs 3 Z 1 – 3 AMG genannten Beispiele vorkommt. Handelt es sich jedoch um keines der drei Beispiele der *lex specialis*, ist der Irreführungstatbestand gemäß § 2 Abs 1 UWG (*lex generalis*) zu prüfen.

Dies stellt einen guten Schutz der Interessen sowohl des Verbrauchers als auch des Unternehmens dar. Eine breite Interpretationsspanne des Begriffes „*Irreführung*“ gewährleistet ein hohes Schutzniveau.

5.2 Irreführende Arzneimittelwerbung

Das Verbot einer irreführenden Werbung (Art 87 Abs 3 Gemeinschaftskodex; § 6 AMG) stellt einen wichtigen Grundsatz des Arzneimittelwerberechtes dar. Um

⁷²⁷ OGH 20.01.2004, 4 Ob 261/03s.

⁷²⁸ Ciresa, Arzneimittelwerberecht 41, Rz 76.

Irreführungen zu vermeiden, müssen Werbeaussagen die Eigenschaften des Arzneimittels objektiv und ohne Übertreibung beinhalten (Art 87 Abs 3 Gemeinschaftskodex; § 50a Abs 3 AMG) sowie mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) vereinbar sein (Art 87 Abs 2 Gemeinschaftskodex; § 50a Abs 3 und 4 AMG).⁷²⁹ Zur Vereinbarkeit mit SPC siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

In weiterer Folge wird der Begriff „*irreführende Arzneimittelwerbung*“ aus unionsrechtlicher und nationaler Sicht definiert und die Überprüfungs-kriterien samt ihrer Bedeutung für die Feststellung einer Irreführung analysiert. Zur besseren Darstellung der Problematik werden die wichtigsten Fälle irreführender Werbeaussagen diskutiert.

Abschließend wird noch die Irreführung bei sogenannten Off-Label-Use Arzneimitteln sowie bei Arzneimitteln aus einem Compassionate-Use Programm besprochen.

5.2.1 Definition des Begriffes „*irreführende Arzneimittelwerbung*“

Trotz eines normierten Irreführungsverbots, welches sowohl im Unions- als auch im nationalen Arzneimittelwerberecht ausdrücklich dargestellt ist,⁷³⁰ ist der Begriff „*Irreführung*“ weder im Gemeinschaftskodex noch im AMG definiert. Eine solche Definition ist in der *lex generalis* (RL 2006/114/EG; RL 2005/29/EG; UWG) zu finden (siehe dazu *supra* [Kapitel 5.1.3 ff]). Es stellt sich nun die Frage, ob die allgemeine Definition immer zur Anwendung kommt?

5.2.1.1 Definition des Begriffes *irreführender Werbung in der lex generalis*

Der Unionsgesetzgeber definiert den Begriff „*irreführende Werbung*“⁷³¹ als jede täuschende oder mindestens zur Täuschung geeignete Werbung, die infolge der ihr innewohnenden Täuschung das wirtschaftliche Verhalten des Empfängers beeinflussen

⁷²⁹ Zu den Grundsätzen des Arzneimittelwerberechtes siehe *supra* [Kapitel 3.3.1]; zur objektiven und nicht übertriebenen Darstellung siehe *infra* [Kapitel 5.2.2.3] sowie zur Vollständigkeit der Werbeaussagen siehe *infra* [Kapitel 5.2.2.4].

⁷³⁰ Art 87 Abs 3 Gemeinschaftskodex; § 6 AMG.

⁷³¹ Siehe die Definition des Begriffes „*irreführende Werbung*“ in Art 2 RL 2006/114/EG und vgl ergänzend mit Art 6 f RL 2005/29/EG.

kann oder aus diesen Gründen einen Mitbewerber schädigt oder zu schädigen geeignet ist.⁷³²

Der nationale Gesetzgeber setzte die europäische Definition *irreführender Werbung* im UWG um. Die Definition des § 2 Abs 1 UWG⁷³³ ist mit der unionsrechtlichen Definition grundsätzlich vergleichbar. Dies bedeutet, dass der täuschende Charakter einer Werbung und ihr Einfluss auf die wirtschaftliche Entscheidung des Interessenten als wichtige Voraussetzung für die Irreführungsqualifikation vorliegen muss. Der für den Mitbewerber schädliche Charakter ist jedoch aus § 2 UWG nicht ersichtlich.

Dem Grundsatz der RL 2006/114/EG folgend, sollen nur objektive Mindestkriterien aufgestellt werden, nach denen beurteilt werden kann, ob eine Werbung irreführend ist.⁷³⁴ Daraus folgt, dass die Mitgliedstaaten strengere Vorschriften erlassen bzw. bereits bestehende strengere Vorschriften aufrechterhalten dürfen, sie jedoch die objektiven Mindestanforderungen der RL 2006/114/EG einhalten müssen. Siehe auch *supra* [Kapitel 5.1.1].

§ 2 UWG definiert den Begriff „*irreführende Werbung*“ in einer vom unionsrechtlichen Begriff abweichenden Form, in der sich die Mindestanforderungen des Unionsgesetzgebers nicht widerspiegeln. Das Fehlen der Alternativvoraussetzung, nämlich dass die Täuschung neben einem beeinflussenden Charakter auf die wirtschaftliche Entscheidung des Empfängerkreises auch einen schädlichen Charakter für den Mitbewerber haben kann, stellt eine solche Abweichung dar. Daraus folgt, dass die geforderten Mindestanforderungen nicht umgesetzt sind.

Das UWG soll ein Schutzmodell vor unlauteren Geschäftspraktiken (irreführende Werbung) sowohl für den Verbraucher als auch für den Unternehmer gewährleisten. Das Fehlen der Alternativvoraussetzung hinsichtlich des schädlichen Werbecharakters für den Mitbewerber stellt somit ein niedrigeres Unternehmensschutzniveau dar, als unionsrechtlich vorgesehen ist, sodass das durch den nationalen Gesetzgeber gewählte Schutzmodell richtlinienwidrig ist. Es stellt sich nun die Frage, ob § 2 UWG richtlinienkonform ausgelegt werden kann.

⁷³² Haas/Plank, Arzneimittelgesetz 386.

⁷³³ § 2 Abs 1 UWG: „Eine Geschäftspraktik gilt als irreführend, wenn sie unrichtige Angaben (§ 39) enthält oder sonst geeignet ist, einen Marktteilnehmer in Bezug auf das Produkt über einen oder mehrere der folgenden Punkte derart zu täuschen, dass dieser dazu veranlasst wird, eine geschäftliche Entscheidung zu treffen, die er andernfalls nicht getroffen hätte (...).“

⁷³⁴ ErwGr 7 RL 2006/114/EG.

§ 1 Abs 1 UWG definiert unlautere Geschäftspraktiken als jede Handlung, die entweder geeignet ist, den Wettbewerb zum Nachteil von Unternehmen zu beeinflussen (Z 1) oder das wirtschaftliche Verhalten des Durchschnittsverbrauchers wesentlich zu beeinflussen (Z 2). Nachdem irreführende Werbung zu unlauteren Geschäftspraktiken zählt (§ 1 Abs 3 UWG), ist sie entweder als Werbung, die dazu geeignet ist, den Mitbewerber zu schädigen oder die wirtschaftliche Entscheidung des Verbrauchers beeinflussen kann, zu interpretieren.⁷³⁵

Obwohl die nationale Definition irreführender Werbung (§ 2 UWG) den schädlichen Werbecharakter bei den Mitbewerbern nicht ausdrücklich voraussetzt, ist diese Voraussetzung aus § 1 Abs 1 Z 1 UWG abzuleiten (*a maiore ad maius*) und damit ist irreführende Werbung auch dann als solche zu qualifizieren, wenn sie einen schädlichen Charakter für den Mitbewerber hat.

Diese Interpretation des Begriffes „*irreführende Werbung*“ ist richtlinienkonform und damit erforderlich.⁷³⁶ Damit entspricht die nationale Definition irreführender Werbung den unionsrechtlichen Vorschriften und setzt die durch die Richtlinie⁷³⁷ vorgegebenen Mindestanforderungen um.

Die andere Interpretation, die nur aus § 2 UWG abzuleiten wäre, und somit nur Werbung, die dazu geeignet ist, die wirtschaftlichen Interessen des Durchschnittsverbrauchers zu beeinflussen, als irreführende Werbung zu qualifizieren, wäre richtlinienwidrig.

5.2.1.2 Definition des Begriffes irreführender Werbung in der *lex specialis* (AMG)

Der österreichische Gesetzgeber zählt in § 6 Abs 3 AMG einige Beispiele⁷³⁸ auf, die als irreführende Arzneimittelwerbung zu interpretieren sind, wobei diese Aufzählung keinen geschlossenen Katalog darstellt. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.1.3.2].

⁷³⁵ OGH 08.04.2008, 4 Ob 42/08t.

⁷³⁶ OGH 08.04.2008, 4 Ob 42/08t.

⁷³⁷ Darunter ist sowohl die RL 2006/114/EG als auch die RL 2005/29/EG zu verstehen.

⁷³⁸ Insbesondere irreführend sind die Angaben: (i) wonach dem Arzneimittel eine Wirksamkeit beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt werden kann (§ 6 Abs 3 Z 1 AMG); (ii) die den falschen Eindruck erwecken, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder dass nach längerem oder bestimmungsgemäßigem Gebrauch keine schädliche Wirkung eintritt (§ 6 Abs 3 Z 2 AMG) und/oder (iii) die durch Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet sind (§ 6 Abs 3 Z 3 AMG). Weiters sind Werbeaussagen, die beim Verbraucher fälschlich die Erwartung

Wie bereits dargestellt wurde,⁷³⁹ kann § 6 AMG nicht als gesetzliche Definition des Begriffes „irreführende Arzneimittelwerbung“ qualifiziert werden. Der Begriff „Irreführung“ ist nach § 2 Abs 1 UWG (*lex generalis*) auszulegen. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.1.3.2].

Es mag wohl sein, dass § 6 Abs 3 AMG eine strengere Darstellung des Begriffes „irreführende Werbung“ präsentiert. Diese ist mit der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie mit der Spezifität des Arzneimittels selbst zu begründen.⁷⁴⁰ Trotz dieser Argumentation stellt § 6 Abs 3 AMG keine taxative Aufzählung und damit keine Definition dar.

Die kumulative Anwendung des UWG mit dem AMG⁷⁴¹ schließt die Anwendung der Vorschriften des § 6 Abs 3 AMG nicht aus.⁷⁴² Daraus folgt, dass eine Irreführungstatbestandsüberprüfung anfangs nach der *lex specialis* (§ 6 Abs 3 Z 1 – 3 AMG) und erst dann, wenn keines der dort angeführten Beispiele vorkommt, nach der *lex generalis* (§ 2 Abs 1 UWG) durchzuführen ist. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.1.3.2].

Handelt sich um eines der drei Beispiele des § 6 Abs 3 Z 1 – 3 AMG, ist eine Irreführung festzustellen und eine weitere Untersuchung nicht mehr erforderlich. Handelt es sich jedoch um keinen der drei Fälle des § 6 Abs 3 Z 1 – 3 AMG, so ist der Begriff „Irreführung“ nach der allgemeinen Definition zu interpretieren.⁷⁴³

Sobald die Werbeaussage unter eines der drei Beispiele der *lex specialis* fällt, ist das Vorliegen weiterer Voraussetzungen nicht mehr erforderlich. Daraus folgt, dass, insofern die Arzneimittelwerbung eine besondere Form hat, die in der *lex specialis* ausdrücklich erwähnt ist, die *lex generalis* (§ 2 UWG) nicht zur Anwendung kommt (*lex specialis derogat legi generali*). Anderenfalls muss immer der volle Tatbestand des § 2 Abs 1 UWG iVm § 1 Abs 1 Z 1 UWG erfüllt sein⁷⁴⁴ (*Definition a maiore ad minus*).

Der nationale Gesetzgeber verbietet weiters alle Werbeaussagen, die beim Verbraucher fälschlich die Erwartung erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder

erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam (§ 6 Abs 4 AMG), als irreführend zu qualifizieren.

⁷³⁹ Siehe *supra* [Kapitel 5.1.3.2].

⁷⁴⁰ Zur Notwendigkeit des Schutzes und der Spezifität des Arzneimittels siehe *Grzybczyk* in *Ogiewło* 554.

⁷⁴¹ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.1.2].

⁷⁴² Vgl mit OGH 20.01.2004, 4 Ob 261/03s.

⁷⁴³ Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.1.3.2].

⁷⁴⁴ OGH 08.04.2008, 4 Ob 42/08t.

arzneilich wirksam (§ 6 Abs 4 AMG). Das Verbot bezieht sich auf die Präsentationsart des beworbenen Produktes, die – wenn sie nicht den Werbeanforderungen entspricht – zu Abgrenzungsproblemen führen kann. Siehe dazu *supra* [Kapitel 2.3.1.1]. Dieses Vorgehen ist irreführend und deswegen streng untersagt.

Zusammenfassend stellt die *lex specialis* (§ 6 Abs 3 und 4 AMG) nur bestimmte Beispiele und die *lex generalis* (§ 2 Abs 1 iVm § 1 Abs 1 Z 1 UWG) die Definition „irreführender Arzneimittelwerbung“ dar. Beide Vorschriften – *lex specialis* und *lex generalis* – sind alternativ anwendbar. Erfüllt Arzneimittelwerbung den Irreführungstatbestand der *lex specialis*, kommt die Definition der *lex generalis* nicht mehr zur Anwendung (*lex specialis derogat legi generali*). Kommt keines der in § 6 Abs 3 und 4 AMG angeführten Beispiele in Frage, ist nach § 2 UWG zu prüfen, ob eine Irreführung vorliegt. Diese alternative unterstützende Anwendung liegt im Sicherheitsinteresse der Bevölkerung.

5.2.2 Irreführende Werbeangaben

Dem Ergebnis der Definitionsanalyse des Begriffes „*irreführende Arzneimittelwerbung*“ folgend, sind alle Werbeangaben mit täuschendem oder unwahrem Charakter als irreführend zu qualifizieren.⁷⁴⁵

Die Begriffe Täuschung und Unwahrheit können unterschiedlich verstanden werden. Nicht nur falsche Angaben sind als irreführend zu qualifizieren. Zur Täuschung können auch wahre Informationen geeignet sein. In der Folge werden die wichtigsten Formen irreführender Werbeaussagen dargestellt und ihr täuschender Charakter wird analysiert.

5.2.2.1 Nicht aktuelle Informationen

Auch nicht aktuelle Informationen sind als irreführende Arzneimittelwerbung zu verstehen. Werbung, die veraltete oder nicht mehr der wissenschaftlichen Kenntnis entsprechende Angaben über ein Arzneimittel enthält, ist zur Täuschung geeignet.

5.2.2.1.1 Veraltete Angaben

Nicht aktuelle Angaben können beim Empfängerkreis einen falschen Eindruck erwecken, nämlich jenen, dass es sich um wahre Eigenschaften handelt. Dies kann die Entscheidung des Empfängers solcher Informationen wesentlich beeinflussen. Das

⁷⁴⁵ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.1 ff].

getäuschte Verständnis der nicht aktuellen Werbeangaben kann sich auch auf die Entscheidung für oder gegen ein Arzneimittel auswirken und damit medizinische Überlegungen in den Hintergrund treten lassen.⁷⁴⁶ Dies stellt nicht nur eine irreführende Werbung, sondern auch eine wesentliche Gefährdung der öffentlichen Gesundheit dar.

Ein typisches Beispiel einer veralteten Information, die oft in der Arzneimittelwerbung vorkommt, ist die Bezeichnung des Arzneimittels als „*Testsieger*“.⁷⁴⁷

Das Ranking eines Arzneimittels bzw. Bezeichnungen mit auf Bestleistung hindeutenden Begriffen sind irreführend, wenn kein aufklärender Hinweis beigefügt ist. Zum aufklärenden Hinweis siehe *infra* [Kapitel 5.2.2.6].

Vor allem sind Standinformationen (Quelle, Jahr) erforderlich,⁷⁴⁸ um dem Empfängerkreis ausreichend objektive und nicht übertriebene Informationen zur Verfügung zu stellen. Nur dann ist es dem Anwender möglich, eine objektive Entscheidung zu treffen, die auf tatsächlichen Angaben basiert und nur aus medizinischen Gründen getroffen wird.⁷⁴⁹

Aufgrund der Spezifikation des beworbenen Produktes (Arzneimittel) ist die Gewährleistung des höchsten Schutzniveaus erforderlich, die nur dann gegeben ist, wenn die Anwender über wahre und aktuelle Informationen über das Arzneimittel verfügen.

5.2.2.1.2 Wissenschaftlich veraltete Informationen

Als veraltete Information ist auch eine Angabe zu verstehen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft nicht mehr entspricht. Dies ist dann der Fall, wenn ein Arzneimittel aufgrund der Zusammensetzung, der Wirkstoffkonzentration bzw. der sonstigen Bestandteile nicht mehr dem neuesten Stand der Wissenschaft entspricht, aber trotzdem als „*neuestes*“, „*schnellstes*“ oder „*sicherstes*“ bezeichnet wird.

Um vor Irreführung zu schützen, muss ein aufklärender Hinweis⁷⁵⁰ hinsichtlich des Standes der Studie oder des Tests, die bzw. der der Werbung zugrunde gelegt wurde, angegeben werden. Anderenfalls ist eine solche Angabe nicht nur veraltet, sondern auch falsch, wodurch sie als irreführend zu qualifizieren ist.

⁷⁴⁶ Haas/Plank, Arzneimittelgesetz 384.

⁷⁴⁷ OGH 20.04.2010, 4 Ob 159/09z.

⁷⁴⁸ Vgl mit § 55 Abs 3 und 4 AMG; Art 92 Abs 3 Gemeinschaftskodex.

⁷⁴⁹ OGH 20.04.2010, 4 Ob 159/09z; 13.02.2007, 4 Ob 233/06b.

⁷⁵⁰ Siehe *infra* [Kapitel 5.2.2.6].

Arzneimittel dürfen nur dann als „*sicher*“ bezeichnet werden, wenn dies wissenschaftlich nachgewiesen werden kann.⁷⁵¹ Die Begriffe „*sicher*“ oder „*Sicherheit*“ dürfen von den pharmazeutischen Unternehmen ohne klare Definition überhaupt nicht verwendet werden.⁷⁵²

Ähnlich ist die Verwendung des Begriffes „*Neuheiten*“ im Arzneimittelwerberecht geregelt.⁷⁵³ Produktneuheiten, neue Anwendungsgebiete oder neue Darreichungsformen eines Arzneimittels sind daher deutlich als solche zu formulieren. Es muss klar hervorkommen, worauf sich die Verwendung „*neu*“ bezieht (Art 5.7 lit g VHC). Die Verwendung der Begriffe „*Neuheiten*“ bzw. „*neu*“ ist weiters auch zeitlich begrenzt⁷⁵⁴ und darf nicht länger als ein Jahr angeführt werden.⁷⁵⁵ Eine solche Werbung darf deswegen nicht allzu lange fortgesetzt werden, weil ansonsten der irriige Eindruck entstehen kann, dass die Neuerung gerade erst eingetreten ist.⁷⁵⁶ Die gesundheitsbezogene Werbung ist dabei wegen ihrer ausgeprägten Eignung, Kaufentschlüsse zu veranlassen, besonders streng zu beurteilen.

Auch irreführende Angaben über die geographische oder kommerzielle Herkunft sind verboten.⁷⁵⁷ Die Bezugnahme darauf ist unzulässig, wenn sie den Adressaten zu Unrecht zugunsten des Angebots beeinflussen kann.⁷⁵⁸

Dies gewährleistet ein hohes Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit, indem der Arzneimittelanwender vor veralteten und nicht mehr dem wissenschaftlichen Stand entsprechenden Informationen geschützt wird. Der Bevölkerung wird es damit ermöglicht, Kaufentscheidungen aus medizinischen und sohin objektiven Gründen zu treffen.

⁷⁵¹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 54, Rz 110.

⁷⁵² Art 5.7 lit f VHC. Das VHC ist ein Selbstbindungsinstrument, das nur als subsidiäre Rechtsquelle behandelt werden kann. Siehe *supra* [Kapitel 3.1.3.1.1]. Obwohl VHC nur für Mitglieder der Pharmig bindend sind, werden sie bei Pharmaunternehmen anerkannt und als Auslegungshilfe verwendet.

⁷⁵³ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 54, Rz 111.

⁷⁵⁴ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 54, Rz 112.

⁷⁵⁵ Art 5.7 lit h VHC. In der Praxis orientieren sich die Pharmaunternehmen an den Vorschriften des VHC.

⁷⁵⁶ ÖBl 1996, 277, *top aktuell*.

⁷⁵⁷ Vgl mit OGH 08.04.2008, 4 Ob 27/08m.

⁷⁵⁸ OGH 14.09.1971, 4 Ob 348/71, ÖBl 1972, 12.

5.2.2.2 *Wahre Angaben*

Arzneimittelwerbung kann auch tatsächlich wahre und nachprüfbare Informationen darstellen, die jedoch trotzdem als irreführend zu qualifizieren sind. Es kommt hier auf die Art der Darstellung der Angaben an.

Die Präsentation der Werbeangaben spielt eine bedeutende Rolle bei der Irreführungsqualifikation, weshalb im Einzelfall der Gesamteindruck der Arzneimittelwerbung beurteilt werden muss. Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 5.2.3].

Die Verwendung bestimmter Begriffe oder Wortfolgen, die tatsächlich richtig sind, kann für einen falschen Eindruck sorgen und somit irreführend sein.

Die Verwendung von Fachbegriffen (z. B. „*Übersäuerung*“), die einer Krankheit zuzuordnen sind, ist trotz ihrer tatsächlichen Richtigkeit irreführend, wenn ein Durchschnittsverbraucher mit diesem Fachbegriff Arzneimittel assoziiert.⁷⁵⁹ In der strittigen Werbung kann es sich nämlich um ein Produkt handeln, das kein Arzneimittel ist. Gemäß dem allgemeinen Wissen des Durchschnittsverbrauchers sind Krankheiten jedoch mit Arzneimitteln zu behandeln (Präsentationsarzneimittel).⁷⁶⁰

Hinweise auf Krankheiten, die in einer Werbung verwendet werden, können den falschen Eindruck erwecken, dass es sich in der strittigen Werbung um ein Arzneimittel handelt. Ob es tatsächlich kein Arzneimittel ist, spielt keine Rolle, weil das Verständnis des Durchschnittsverbrauchers entscheidend ist. Siehe dazu die Abgrenzungsproblematik *supra* [Kapitel 2.3.1.1] und *infra* [Kapitel 5.2.3.2].

Entscheidend ist, wie die Werbung für einen durchschnittlich informierten und verständigen Verbraucher zu verstehen ist. Deswegen ist bei der Öffentlichkeitswerbung die Darstellung der Information bzw. die Wortwahl enorm wichtig. Nicht nur der Inhalt selbst, sondern auch seine Präsentation spielt eine große Rolle beim Verständnis von Werbeaussagen. Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

Oft werden die Werbeangaben in Form eines Blickfangs dargestellt. Unter dem Begriff „*Blickfang*“ ist eine unangemessene Betonung einzelner Angaben im Vergleich zu den anderen zu verstehen. Dadurch kann die Entscheidung beeinflusst werden.⁷⁶¹

⁷⁵⁹ Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

⁷⁶⁰ OGH 19.12.2006, 4 Ob 171/06k.

⁷⁶¹ OGH 09.07.2013, 4 Ob 68/13y; 17.01.2012, 4 Ob 112/11s.

Die Darstellung der richtigen Angaben in einer Form, die die Information über das Arzneimittel nicht objektiv und damit täuschend kommuniziert, ist irreführend. Damit ist die Vergrößerung oder das Überfärben nur bestimmter Teile der Werbeaussage unangemessen, sofern sie ein unwahres Bild des Arzneimittels vermittelt. Jede Textmodifizierung (Größe, Farbe, Schrift) kann für die Ablenkung von den wichtigen Informationen verantwortlich sein. Dies ist irreführend und damit verboten.⁷⁶²

Zusammenfassend kann eine Werbung mit sachlich richtigen Angaben durch die Betonung (Textvergrößerung, Blickfang etc.) von ausgewählten Informationen, die den Werbeslogan verfolgen, beim angesprochenen Verkehrskreis den unrichtigen Eindruck erwecken, dass es sich um besondere Vorzüge des beworbenen Arzneimittels handelt. Die Verwendung von Fachbegriffen in einer Öffentlichkeitswerbung ist auch irreführend, sofern diese für den angesprochenen Verkehrskreis nicht oder falsch verständlich sind. Deswegen ist bei der Irreführungsqualifikation entscheidend, wie das Verkehrsverständnis des Gesamteindruckes der strittigen Werbung ist. Siehe dazu *infra* [Kapitel 5.2.3].

5.2.2.2.1 Das Erfordernis der beruflichen Sorgfalt

Das Einhalten aller beruflichen Sorgfalt kann Irreführung nicht verhindern und somit auch zu dieser führen.

Trotz eines in der Judikatur herrschenden Regelfalls, dass einem Unternehmen die Betreuung einer von vornherein unwirksamen Werbung nicht unterstellt werden kann,⁷⁶³ verhindert die Einhaltung aller beruflichen Sorgfalt durch den Werbenden nicht das Vorliegen einer irreführenden Geschäftspraktik.⁷⁶⁴

Einerseits ist das Verständnis des Durchschnittsverbrauchers von der beanstandeten Werbeaussage des Unternehmens ausreichend, um festzustellen, ob strittige Werbung irreführend ist.⁷⁶⁵ Andererseits ist zusätzlich zu prüfen, ob das beanstandete Verhalten den Erfordernissen der beruflichen Sorgfalt widerspricht.⁷⁶⁶

⁷⁶² OGH 17.01.2012, 4 Ob 112/11s.

⁷⁶³ OGH 23.05.2013, 4 Ob 29/13p.

⁷⁶⁴ OGH 18.09.2012, 4 Ob 127/12y.

⁷⁶⁵ OGH 18.09.2012, 4 Ob 127/12y.

⁷⁶⁶ OGH 18.09.2012, 4 Ob 127/12y.

Ein unlauteres Verhalten verstößt immer gegen das Erfordernis der beruflichen Sorgfalt.⁷⁶⁷ Nach diesem Verständnis ist die Geschäftspraktik schon dann unlauter, wenn das beanstandete Verhalten aus Sicht des Durchschnittsverbrauchers irreführenden Charakter hat. Es ist nicht mehr erforderlich zu prüfen, ob das beanstandete Verhalten den Erfordernissen der beruflichen Sorgfalt widerspricht.

Es ist analog zur Abgrenzungsproblematik (siehe *supra* [Kapitel 2]) vorzugehen. Entsteht beim Durchschnittsverbraucher der Eindruck, dass es sich um ein Arzneimittel handelt bzw. eine pharmazeutische Wirkung zu erwarten ist, ist es nicht mehr notwendig nachzuprüfen, ob das beworbene Produkt tatsächlich diese Eigenschaften aufweist.⁷⁶⁸ Das Verständnis bzw. die Erwartung des angesprochenen Verkehrskreises ist ausreichend.

Eine objektiv unrichtige Werbeankündigung kann irreführend sein, ohne dass dies dem Werbenden bewusst ist oder er dies verschuldet hat.⁷⁶⁹ In solchen Fällen ist das Irreführungsverbot jedoch auch anzuwenden.⁷⁷⁰

„Mit Urteil des Gerichtshofs vom 19. September 2013, Rs C-435/11, antwortete der Europäische Gerichtshof, dass die hier maßgebliche Richtlinie dahin auszulegen ist, dass im Fall einer Geschäftspraxis, die alle in Art 6 Abs 1 dieser Richtlinie genannten Voraussetzungen für eine Einstufung als den Verbraucher irreführende Praxis erfüllt, nicht geprüft zu werden braucht, ob eine solche Praxis auch den Erfordernissen der beruflichen Sorgfalt im Sinn von Art 5 Abs 2 lit a der Richtlinie widerspricht, um sie als unlauter und mithin nach Art 5 Abs 1 der Richtlinie verboten ansehen zu können.“⁷⁷¹

5.2.2.3 Subjektive und übertriebene Angaben

Die objektive und nicht übertriebene Darstellung der Information über das Arzneimittel ist im Werberecht ausdrücklich vorgeschrieben (Art 87 Abs 3 Gemeinschaftskodex; § 50a Abs 3 AMG).

Sowohl Aussagen als auch bildliche Darstellungen, die dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung belegen und/oder die fälschlich den

⁷⁶⁷ OGH 15.10.2002, 4 Ob 141/02t.

⁷⁶⁸ OGH 18.09.2012, 4 Ob 127/12y.

⁷⁶⁹ Horak, Irreführungsverbot gilt auch ohne Verstoß gegen berufliche Sorgfaltspflichten, *ecolex* 2013/406, 1004.

⁷⁷⁰ EuGH 19.09.2013, C-435/11, *CHS/Team 4 Travel*.

⁷⁷¹ OGH 19.11.2013, 4 Ob 183/13k; siehe auch RIS-Justiz RS0123291.

Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, sind ausdrücklich verboten (§ 50a Abs 3 Z 1 - 2 AMG). Siehe dazu auch *infra* [Kapitel 5.2.4.1].

Die Vorschriften hinsichtlich Öffentlichkeitswerbung legen eine Reihe von weiteren Elementen fest, deren Vorenthaltung streng verboten ist (§ 53 Abs 1 AMG; Art 90 Gemeinschaftskodex). Dieses Verbot gewährleistet den Schutz des Verbrauchers vor irreführenden Informationen.

Die Art der Krankheit selbst muss auch berücksichtigt werden. Es gibt Krankheiten, die überhaupt nicht geheilt, bzw. Symptome, die nicht erfolgreich bekämpft werden können. Dies muss durch die Werbung deutlich dargestellt werden, um nicht den falschen Eindruck zu erwecken, dass ein Erfolg zu erwarten ist. Die Rückkehr der bestimmten Beschwerden entscheidet nicht automatisch darüber, ob es kein Arzneimittel ist.⁷⁷²

Entscheidend ist das Verständnis des Verkehrskreises, an den die Werbung gerichtet ist. Mit der Verwendung des Krankheitsbegriffes entsteht für den Verbraucher der Eindruck, dass es sich um ein Arzneimittel handelt. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.2.2].

Dieser Logik folgend wären Produkte, die nicht dazu geeignet sind, Krankheiten zu heilen, sondern nur ihre Symptome zu lindern, keine Arzneimittel.⁷⁷³ Das wäre aber nicht richtig.

Die objektive Darstellung der Arzneimittelinformation gewährleistet, dass sich der Verbraucher ein Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels verschaffen kann und seine Kaufentscheidung ohne unnötigen Einfluss, nämlich nur aus medizinischen Überlegungen trifft.⁷⁷⁴

⁷⁷² Die polnischen Rechtsgrundlagen hinsichtlich Arzneimittelwerbung sind mit dem AMG vergleichbar. Beide Rechtsgrundlagen stellen die Umsetzung des Gemeinschaftskodexes dar. Nachdem die nationalen Vorschriften nach ihrer Übersetzung genau das Gleiche bedeuten, darf auf dieser Stelle auf einen passenden Beschluss des polnischen General Inspektors für Pharmazie verwiesen werden, um ein besseres Verständnis der Problematik darzustellen. GIF-P-R-450/4-3/JD/14, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 11.03.2014 hinsichtlich *Nuvisal*.

⁷⁷³ GIF-P-R-450/4-3/JD/14, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 11.03.2014 hinsichtlich *Nuvisal*; zum Grund des Verweises siehe FN 741.

⁷⁷⁴ *Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz 384.

5.2.2.3.1 Subjektive Darstellung

Eine subjektive Darstellung liegt immer dann vor, wenn sie eine Meinung des Werbenden widerspiegelt, die wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden kann.⁷⁷⁵

Eine solche Darstellung ist für den Verkehrskreis irreführend.

Ein vom Werbenden behaupteter Vorsprung oder eine Alleinstellung, die tatsächlich nicht gegeben ist oder nicht nachgewiesen werden kann, hat einen täuschenden Charakter und ist damit nicht nachvollziehbar und somit irreführend.⁷⁷⁶

Grzybczyk unterscheidet zwischen persuasiven und informativen Werbeaussagen. Er qualifiziert Aussagen wie z. B. „mit bester Wirkung“ oder „das Beste“ bzw. „nichts Besseres“⁷⁷⁷ als nicht irreführend. Dies ist meines Erachtens unrichtig.

Grzybczyk interpretiert diese Sprüche als rein persuasiv und damit nicht verifizierbar.⁷⁷⁸ Daraus folgt, dass sie für den Werbenden nicht bindend sind. Konkrete Formulierungen (z. B. das billigste, naturell, das einzige) haben hingegen einen informativen Charakter und sind somit verifizierbar.⁷⁷⁹

Im Werberecht existiert eine gewisse Formfreiheit, solange bestimmte Vorschriften nicht das Gegenteil festlegen.⁷⁸⁰ Alle subjektiven Aussagen des Werbenden haben sowohl persuasiven als auch informativen Charakter und sind damit nachprüfbar.

Solange die ernstlich und objektiv nachprüfbar behauptete Spitzenstellung nicht den Tatsachen entspricht oder die Werbebehauptung sonst zur Irreführung der angesprochenen Verkehrskreise geeignet ist, ist sie iSd § 2 UWG als unlautere Geschäftspraktik zu qualifizieren.⁷⁸¹

Ob eine Mitteilung im Einzelfall eine objektiv nachprüfbare Tatsachenbehauptung oder eine rein subjektive, unüberprüfbare Meinungsäußerung – also ein bloßes Werturteil – enthält, muss unter Berücksichtigung des Zusammenhangs, in den die Äußerung gestellt wird, der Form, in der sie gebracht wird, des Gegenstands, den sie betrifft, und aller sonstigen Umstände, die für den Eindruck auf das angesprochene Publikum maßgebend

⁷⁷⁵ OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k.

⁷⁷⁶ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 51, Rz 101.

⁷⁷⁷ OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k.

⁷⁷⁸ *Grzybczyk* in *Ogiegło* 550, Rz 2.

⁷⁷⁹ *Grzybczyk* in *Ogiegło* 550, Rz 2.

⁷⁸⁰ GIF-P-R-450/4-3/JD/14, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 11.03.2014 hinsichtlich *Nuvisal*.

⁷⁸¹ OGH 03.05.2000, 4 Ob 86/00a.

sein können, beurteilt werden⁷⁸² (der Gesamteindruck – siehe dazu *infra* [Kapitel 5.2.3]).

Wenn eine Werbeaussage eine tatsächlich zutreffende Spitzenstellung darstellt, liegt keine Irreführung iSd § 2 UWG vor. Vergleichende Superlativwerbung, die einen marktschreierischen Effekt enthält, ist zulässig.⁷⁸³

Solange sich die angesprochenen Verkehrskreise darüber im Klaren sind, dass die Beurteilung, welches Produkt (z. B. Kaffee, Bier) „*das Beste*“ ist, vom subjektiven Empfinden des Beurteilenden abhängt (z. B. vom Geschmack) und daher nie einheitlich beurteilt werden kann, handelt es sich um keine Irreführung.⁷⁸⁴ Sobald es sich jedoch um Arzneimittelwerbung handelt, ist meiner Meinung nach nicht immer einfach zu beurteilen, welches Arzneimittel „*das Beste*“ ist.

Das subjektive Empfinden des Verbrauchers spielt bei Arzneimitteln eine kleinere Rolle. Ohne Fachwissen ist nicht subjektiv erkennbar, welches Arzneimittel die Spitzenstellung hat und tatsächlich das beste Mittel ist. Entweder in Form wissenschaftlicher Studien bzw. durch praktische Erfahrungen oder mittels durchgeführter Tests bzw. Rankings ist es möglich nachzuweisen, welches Arzneimittel „*das Beste*“ ist.

Jede Werbung hat persuasiven Charakter. Deswegen ist die Darstellung der Persuasion wichtig. Alle subjektiven und mit Übertreibung dargestellten Informationen sind irreführend, sofern sie keinen wahrnehmbaren aufklärenden Hinweis⁷⁸⁵ beinhalten, der ein tatsächliches Bild eines bestimmten Arzneimittels verschafft.

Bei der Subjektivitätsprüfung ist der Gesamteindruck der Ankündigung entscheidend. Es muss geprüft werden, wie sich der Gesamteindruck bei flüchtiger Wahrnehmung für einen nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Kreise ergibt.⁷⁸⁶

5.2.2.3.2 Übertriebene Darstellung

„*Übertriebene Darstellung*“ bedeutet nicht nur eine subjektive Ausführung, sondern auch eine mit der Information aus der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) nicht vereinbare Ausführung der Information über ein Arzneimittel.

⁷⁸² OGH 03.05.2000, 4 Ob 86/00a.

⁷⁸³ ÖBl 1977, 167, *Österreichs bester Kaffee*; ÖBl 1981, 119, *Österreichs bestes Bier*.

⁷⁸⁴ ÖBl 1977, 167, *Österreichs bester Kaffee*; ÖBl 1981, 119, *Österreichs bestes Bier*.

⁷⁸⁵ Siehe *infra* [Kapitel 5.2.2.6].

⁷⁸⁶ OGH 15.10.2002, 4 Ob 141/02t.

Mit gewissen Wörtern wie „*hilft*“, „*lindert*“, „*heilt*“ usw. kann ein falscher Eindruck entstehen, der dem Arzneimittel eine Wirkung oder dem Wirkstoff eine Eigenschaft zuschreibt, die über die tatsächliche Wirkung/Eigenschaften hinausgeht, oder der suggeriert, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann.⁷⁸⁷ Dies ist jedoch streng verboten.

Deshalb ist es anfangs wichtig zu entscheiden, was beworben werden soll. Betrifft die strittige Werbung einen bestimmten Wirkstoff bzw. eine bestimmte Substanz oder ein Arzneimittel? Meistens ist es doch das Arzneimittel.

Betrifft die strittige Werbung ein Arzneimittel, muss sie die Informationen über dieses Arzneimittel objektiv und ohne Übertreibung darstellen. Diese Information muss mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) vereinbar sein (siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.2] und *infra* [Kapitel 5.2.2.4]).

Sind in der strittigen Arzneimittelwerbung Informationen hinsichtlich einer seiner Wirkstoffe enthalten, muss diese Information mit SPC vereinbar sein.⁷⁸⁸ Ist dies nicht der Fall, verstößt die Werbung gegen § 50a Abs 3 Z 3 AMG. Sie erweckt weiters den falschen Eindruck, eine dem Arzneimittel über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung zu belegen und/oder dass ein Erfolg erwartet werden kann. Dies verstößt gegen § 50a Abs 3 Z 1 – 2 AMG. All dies führt beim angesprochenen Verkehrskreis zur Irreführung.

Ob die Information hinsichtlich des bestimmten Wirkstoffes tatsächlich richtig ist und in der Fachliteratur Bestätigung findet, ist irrelevant.⁷⁸⁹ Anderes gilt, wenn die über SPC hinausgehende Information das Arzneimittel und nicht einen seiner Wirkstoffe betrifft. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

Wenn die vom Verkehrskreis empfangene Information den Wirkstoff und nicht das Arzneimittel betrifft, wird den Interessenten eine Information übermittelt, die mit dem Arzneimittel nicht vereinbar ist. Die erhaltene Information ist zur Irreführung geeignet, nachdem sie bei den Empfängern den falschen Eindruck erweckt, es handle sich um ein Arzneimittel.⁷⁹⁰

⁷⁸⁷ GIF-P-R-450/58-3/JD/12, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 21.01.2013 hinsichtlich *Gripex HotActive*.

⁷⁸⁸ GIF-P-R-450/51-3/JD/13, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 05.02.2014 hinsichtlich *Dionelle*.

⁷⁸⁹ GIF-P-R-450/51-3/JD/13, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 05.02.2014 hinsichtlich *Dionelle*.

⁷⁹⁰ GIF-P-R-450/51-3/JD/13, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 05.02.2014 hinsichtlich *Dionelle*.

Diese Information bezieht sich weder auf SPC, noch ist sie mit der dort beinhalteten Information zu vereinbaren.⁷⁹¹

Solange kein wissenschaftlicher Nachweis erbracht werden kann, der die strittige Werbeaussage bestätigt, ist eine solche Aussage übertrieben und damit unzulässig, weil sie irreführend ist.

5.2.2.4 Nicht vollständige Angaben

Einer der Grundsätze der Arzneimittelwerbung ist die Vereinbarkeit mit SPC⁷⁹² (siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.2]). Wie bereits dargestellt wurde,⁷⁹³ darf Arzneimittelwerbung über die SPC-Information hinausgehen, solange sie der SPC nicht widerspricht und wissenschaftlich nachgewiesen ist. Dies betrifft sowohl die Fach- als auch die Öffentlichkeitswerbung. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.2]. Dies bedeutet, dass Werbeangaben nicht immer vollständig sein müssen.

Arzneimittelwerbung darf sowohl mehr (über SPC hinausgehende Information) als auch weniger Informationen beinhalten. Wenn die Information allgemein bekannt ist bzw. ihr Verheimlichen keinen Kaufanreiz erweckt, der anderenfalls nicht erweckt würde, muss sie nicht Inhalt der Werbeaussage sein.⁷⁹⁴

Es besteht keine allgemeine Pflicht auf Vollständigkeit von Werbeaussagen.⁷⁹⁵ Die unvollständigen Angaben verstoßen nur dann gegen § 2 UWG, wenn durch das Verschweigen wesentlicher Umstände ein falscher Gesamteindruck hervorgerufen wird und das Publikum damit in Hinblick auf seine Kaufentscheidung in erheblicher Weise irreführt wird.⁷⁹⁶ Das Verschweigen eines bekannten Umstandes⁷⁹⁷ schadet nicht.⁷⁹⁸

Das Verschweigen von Nebenwirkungen oder von wesentlichen Merkmalen des Arzneimittels darf jedoch nicht erfolgen, wenn es zur Irreführung geeignet ist.⁷⁹⁹

⁷⁹¹ GIF-P-R-450/51-3/JD/13, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 05.02.2014 hinsichtlich *Dionelle*.

⁷⁹² Art 87 Abs 2 Gemeinschaftskodex; § 50a Abs 3 Z 3 und 4 AMG.

⁷⁹³ Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.2].

⁷⁹⁴ OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k.

⁷⁹⁵ OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k.

⁷⁹⁶ OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k; 13.02.2007, 4 Ob 233/06b.

⁷⁹⁷ Ein Umstand ist als bekannt zu qualifizieren, wenn zu seiner Beurteilung die Erfahrungen des täglichen Lebens ausreichend sind. OGH 12.06.2012, 17 Ob 27/11m; 27.03.2012, 4 Ob 7/12a; „eine Sache des täglichen Lebens“ – *Gamerith*, Wettbewerbsrecht I⁵, 15.

⁷⁹⁸ OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k.

⁷⁹⁹ GIF-P-R-450/50-2/JD/12, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 08.05.2013 hinsichtlich *Gripex*.

Enthält die Werbung, unter Berücksichtigung der Beschränkungen des Kommunikationsmediums, keine wesentlichen Informationen über das Arzneimittel, die der Marktteilnehmer benötigt, um eine informierte geschäftliche Entscheidung zu treffen, ist eine solche Werbung gemäß § 2 Abs 4 UWG als irreführend zu qualifizieren.⁸⁰⁰ Dem Marktteilnehmer muss ermöglicht werden, eine Kaufentscheidung aus medizinischen Gründen und unter Darstellung der ausreichenden und objektiven Information über das Arzneimittel zu treffen.⁸⁰¹

Zusammenfassend verstoßen unvollständige Angaben nur dann gegen § 2 UWG, wenn sie einen falschen Gesamteindruck hervorrufen.

5.2.2.5 *Nachahmungswerbung*

Arzneimittelwerbung kann als irreführend qualifiziert werden, wenn die Darstellung des Unternehmens, Herstellers, der Name, die Marke oder andere wesentliche Merkmale des Arzneimittels einen täuschenden bzw. falschen Eindruck bei den Verkehrskreisen erwecken, dass es sich um ein anderes bekanntes Arzneimittel handelt.⁸⁰²

Darunter sind z. B. Werbeangaben zu verstehen, die den Werbeangaben eines anderen Arzneimittels verblüffend ähnlich sind. Sie können den falschen Eindruck erwecken, dass es sich um eine andere Marke oder einen anderen Hersteller handelt. Eine Bedingung stellt jedoch die allgemeine Anerkennung der „imitierten“ Marke bzw. des Herstellers dar. Nur anerkannte und allgemein bekannte Namen (Marke usw.) sind vom Verkehrskreis wahrnehmbar und können die Kaufentscheidung beeinflussen.⁸⁰³

Arzneimittelwerbung soll den Verbraucher auf die Marktexistenz eines bestimmten Arzneimittels aufmerksam machen und auf den Anwendungsbereich hinweisen.

Wenn Interessenten aufgrund einer Werbeaussage eine Entscheidung treffen, die sie anderenfalls nicht getroffen hätten, handelt es sich immer um irreführende Werbung.⁸⁰⁴

Nachahmungswerbung hat eine nachteilige Wirkung auf den Mitbewerber. Der Verbraucher, der über die Marke, den Namen oder die Herstellung eines Arzneimittels getäuscht ist und aus diesem Grund seine Kaufentscheidung trifft, die er anderenfalls nicht getroffen hätte, schädigt mittelbar den Mitbewerber, dessen Name (Marke)

⁸⁰⁰ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 68, Rz 136.

⁸⁰¹ GIF-P-R-450/46-2/JD/14, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 11.09.2014 hinsichtlich *Ibuprom Max Sprint*.

⁸⁰² *Horak*, Imitationsmarketing und Schutz nicht registrierter Kennzeichen, ÖBl 2012/39.

⁸⁰³ *Grzybczyk* in *Ogiegło* 550f, Rz 4.

⁸⁰⁴ OGH 20.04.2010, 4 Ob 159/09z.

vorgetäuscht wurde.⁸⁰⁵ Dies stellt eine Nachahmungswerbung dar, die gemäß § 1 Abs 1 Z 1 UWG iVm § 2 UWG zur Irreführung führt. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.1.1].

Wenn der Durchschnittsverbraucher die angeblich nachgeahmte Aufmachung kennt und sie mit einem bestimmten, bereits auf dem Markt befindlichen Produkt in Verbindung bringt, ist der irreführende Charakter dieser Werbung anzunehmen.

Der Durchschnittsverbraucher wird wohl nicht annehmen, dass zwei miteinander nicht in Geschäftsbeziehung stehende Unternehmen dasselbe Produkt in derselben Aufmachung erzeugen.⁸⁰⁶ Der Durchschnittsverbraucher muss das Unternehmen selbst nicht kennen. Es genügt, wenn er an dessen Waren oder Leistungen denkt.⁸⁰⁷

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass, sofern eine Assoziation zum Arzneimittel eines Mitbewerbers geweckt wird, Verwechslungsgefahr vorliegt. Liegt eine Verwechslungsgefahr vor, handelt es sich um Irreführung.

5.2.2.6 Aufklärender Hinweis

Werbeansagen können einen aufklärenden Hinweis beinhalten, der den Verbraucher vor Täuschung schützt. Der informative Charakter eines solchen Hinweises gewährleistet eine richtige und deutliche Darstellung aller in der Werbeaussage verwendeten Informationen. Es ist jedoch maßgebend, dass ein durchschnittlich informierter, verständiger Verbraucher den aufklärenden Hinweis wahrnimmt, wenn er mit der Werbeaussage konfrontiert wird.⁸⁰⁸

Ein aufklärender Hinweis wird wahrgenommen, wenn er gleich auffällig ist wie die strittigen Werbeangaben. Dies bedeutet, dass der aufklärende Hinweis in der gleichen Größe, Farbe oder im gleichen Ton wie der Blickfang⁸⁰⁹ dargestellt sein muss.⁸¹⁰

In weiterer Folge werden die wichtigsten Beispiele des aufklärenden Hinweises sowie ihr irreführender Charakter präsentiert.

⁸⁰⁵ Nach § 2 Abs 3 Z 1 UWG ist jegliche Vermarktung eines Produktes, die eine Verwechslungsgefahr mit einem Produkt oder Unternehmenskennzeichen eines Mitbewerbers begründet, eine irreführende Geschäftspraktik, wenn sie geeignet ist, einen Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er anderenfalls nicht getroffen hätte.

⁸⁰⁶ OGH 12.02.2013, 4 Ob 227/12d.

⁸⁰⁷ OGH 12.02.2013, 4 Ob 227/12d.

⁸⁰⁸ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 43, Rz 81.

⁸⁰⁹ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.2.2].

⁸¹⁰ OGH 23.05.2013, 4 Ob 29/13p; 09.07.2013, 4 Ob 68/13y.

5.2.2.6.1 Sternchenhinweis

Der am häufigsten verwendete aufklärende Hinweis ist der Stern. In Sternchenhinweisen können ergänzende bzw. aufklärende Informationen enthalten sein. Dies gewährleistet eine vollständige, wahre und objektive Darstellung des beworbenen Arzneimittels.

Wie bereits dargestellt wurde,⁸¹¹ muss jeder aufklärende Hinweis wahrgenommen werden können, um seinen Zweck zu erfüllen. Deswegen spielt die Darstellung des Hinweises eine große Rolle. Dabei ist die Form bzw. die Platzierung des Sternchenhinweises sehr wichtig. Ein Hinweis wird wahrgenommen, sofern er leicht erkennbar ist.

Ist die Sternerkennung schwierig bzw. überhaupt nicht möglich, erfüllt sie den aufklärenden Zweck nicht und stellt eine irreführende Werbung dar.

Bei der Werbung von Arzneimitteln, die ausdrücklich für Nachtanwendung bzw. Nachtwirkung vorgesehen (zugelassen) sind, ist die Bebilderung der Verpackung mit Sternen, die die Nacht symbolisieren sollen, verständlich.⁸¹² Jedoch ist die Darstellung von mindestens zwei weiteren Sternchen in unmittelbarer Nähe eines Sternchenhinweises nicht deutlich genug, um vom durchschnittlich informierten und verständigen Verbraucher wahrgenommen zu werden.⁸¹³ Eine solche Darstellung ist nicht übersichtlich genug und dient nicht einem aufklärenden Zweck.

5.2.2.6.2 Informationsbroschüre

Bei einer frei entnehmbaren Informationsbroschüre, die in unmittelbarer Nähe des Arzneimittels liegt, stellt sich die Frage, ob diese überhaupt als ein aufklärender Hinweis zu qualifizieren ist?

Erwecken die Aufmachung und der Inhalt der Informationsbroschüre beim Konsumenten den Eindruck, dass sich die darin enthaltenen Aussagen auf das beworbene Arzneimittel beziehen, ist dies als aufklärender Hinweis zu sehen.⁸¹⁴ Ob es jedoch ein ausreichender Hinweis ist, muss anhand dessen geprüft werden, wie bzw. ob

⁸¹¹ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.2.6].

⁸¹² Beispiel: *Gripex Noc* zugelassen in Polen.

⁸¹³ Beispiel: *Gripex Noc* zugelassen in Polen.

⁸¹⁴ OGH 14.03.2000, 4 Ob 5/00i.

ein solcher Hinweis überhaupt vom angesprochenen Verkehrskreis wahrgenommen wird.

Ein formaler Hinweis auf dem Prospekt genügt nicht, um eine sonst bestehende Irreführungseignung zu beseitigen. Umgekehrt muss jedoch nicht jeder Risikohinweis des Prospekts in eine Werbung aufgenommen werden.⁸¹⁵

Der Prospekt muss wahrgenommen werden. Dies bedeutet, dass eine hohe Wahrscheinlichkeit bestehen muss, dass ein Durchschnittsverbraucher den Prospekt nehmen und lesen wird. Bei einer frei entnehmbaren und mit Werbung bzw. mit dem Arzneimittel selbst nicht gebundenen Broschüre ist jedoch nicht zu erwarten, dass ein Durchschnittsverbraucher sie wahrnehmen wird. Dem zufolge ist eine frei entnehmbare und mit Werbung bzw. mit dem Arzneimittel selbst nicht gebundene Broschüre nicht als ausreichend aufklärender Hinweis zu verstehen.

5.2.3 Gesamteindruck der Arzneimittelwerbung

Wie bereits mehrfach erwähnt wurde,⁸¹⁶ sind bei der Beurteilung der Frage, ob eine Werbung irreführend ist, all ihre Bestandteile zu berücksichtigen.⁸¹⁷ Daraus folgt, dass der Gesamtzusammenhang und der dadurch vermittelte Gesamteindruck entscheidend sind.⁸¹⁸

Der Gesamteindruck darf jedoch nicht mit dem Gesamtinhalt verwechselt werden.⁸¹⁹ Zum Gesamtinhalt zählen nur der Text (geschrieben oder gesprochen) und die bildliche Darstellung. Zum Gesamteindruck gehören hingegen mehrere Elemente. Neben dem Inhalt sind auch die Eigenschaften des Arzneimittels, seine Aufmachung, die Form der Informationspräsentation sowie das Verständnis des Verkehrskreises, an den sich die Werbung richtet, zu berücksichtigen. Siehe dazu im Detail *infra* [Kapitel 5.2.3.2].

Bei der Überprüfung des Irreführungstatbestandes ist ein anerkanntes Muster sehr behilflich. Es ist zu prüfen: (i) wie die Ankündigung durch einen durchschnittlich informierten und verständigen Interessenten verstanden wird,⁸²⁰ (ii) ob dieses Verständnis den Tatsachen entspricht und (iii) ob diese Angabe geeignet ist, den

⁸¹⁵ RIS-Justiz RS0124475.

⁸¹⁶ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.2.2 und 5.2.2.4].

⁸¹⁷ Art 3 RL 2006/114/EG.

⁸¹⁸ OGH 23.03.2011, 4 Ob 233/10h.

⁸¹⁹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 53, Rz 109; OGH 17.01.2012, 4 Ob 112/11s.

⁸²⁰ Siehe *infra* [Kapitel 5.2.3.2].

Interessenten zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er sonst nicht getroffen hätte.⁸²¹

5.2.3.1 Darstellung der Angaben

Die Darstellung der Angaben kann das Verständnis des Verbrauchers beeinflussen. Die Darstellung besteht aus Werbeangaben (siehe *supra* [Kapitel 5.2.2 ff]) sowie aus weiteren Elementen wie der Aufmachung des Arzneimittels, der Bezeichnung, dem Namen oder den Eigenschaften des Arzneimittels. Dies entscheidet darüber, ob sich ein Durchschnittsverbraucher einen den Tatsachen entsprechenden Eindruck vom beworbenen Arzneimittel machen darf bzw. welchen Eindruck er gewinnen kann.

Schließlich ist zu untersuchen, ob die Darstellung zu einer Kaufentscheidung führt, die anderenfalls nicht getroffen worden wäre. Aus alledem folgt, dass die Darstellung der Angaben einen enorm wichtigen Einfluss auf die Qualifikation der Irreführung hat.

Nachstehend werden bestimmte Elemente, die die Darstellung beeinflussen, präsentiert.

5.2.3.1.1 Aufmachung des Arzneimittels

Bei der Aufmachung des Arzneimittels ist der Fokus auf die Gestaltung des Produktes gerichtet (Arzneimittel). Darunter sind die Verpackung samt Produktname⁸²² sowie ein Aufdruck auf der Außenverpackung zu verstehen, wenn dieser Aufdruck auch als Werbung zu qualifizieren ist.⁸²³

Es ist völlig irrelevant, ob die Aufdrücke entfernbar sind oder mit der Etikettierung eine Einheit bilden.⁸²⁴ Wenn die Werbeangaben auf der äußeren Umhüllung von Arzneimitteln mit den Vorschriften des § 17 AMG (Art 62 Gemeinschaftskodex) nicht vereinbar sind, handelt es sich um eine irreführende und damit verbotene Arzneimittelwerbung.

Die Werbevorschriften hinsichtlich der Angaben auf der Verpackung⁸²⁵ sollen verhindern, dass der Verbraucher von den tatsächlichen Informationen abgelenkt wird und seine Entscheidung aus anderen als medizinischen Gründen trifft.

⁸²¹ OGH 23.05.2013, 4 Ob 29/13p; 09.07.2013, 4 Ob 68/13y.

⁸²² *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 45, Rz 84.

⁸²³ Beispielsweise: „*Das Original zum günstigeren Preis*“.

⁸²⁴ GIF-P-R-450/51-3/JD/13, Decyzja GIF Zofii Ulz vom 05.02.2014 hinsichtlich *Dionelle*.

⁸²⁵ Alle Kennzeichnungselemente auf der Verpackung zählen zu den Produktangaben und sind in §§ 17 f AMG detailliert vorgeschrieben.

Durch das Zulassungsverfahren werden diese Vorschriften überprüft, womit die erste Irreführungskontrolle durchgeführt wird. Dies bedeutet aber nicht, dass eine Irreführung aufgrund der Aufmachung des Arzneimittels nach dem Zulassungsverfahren ausgeschlossen ist.

Die Produktaufmachung besteht aus Beschilderung, Bebilderung, Textierung und Farbe der Verpackung.⁸²⁶ Sobald eine solche nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, existiert ein gewisser Gestaltungsfreiraum.⁸²⁷

Die grafische Darstellung der Verpackung des Arzneimittels kann oft irreführend sein. Die Gestaltung der Verpackung mit Bildern des Lebensmittels (eine Tasse Kaffee, Obst, Gemüse) mit Hinweisen auf den Geschmack bzw. Geruch oder auf eine Bestandssubstanz kann dem durchschnittlich informierten und verständigen Verbraucher suggerieren, dass es sich um ein anderes Produkt als ein Arzneimittel handelt.⁸²⁸ Dies kann Abgrenzungsschwierigkeiten verursachen. Siehe dazu *supra* [Kapitel 2]. Alles, was Abgrenzungsschwierigkeiten verursacht, ist wie irreführend zu behandeln. Daraus folgt, dass Angaben, die über die Produktkategorie täuschen bzw. verwirren, irreführend und damit verboten sind.

5.2.3.1.2 Bezeichnung des Produktes

Die Vorschriften hinsichtlich einer rechtmäßigen Bezeichnung des Arzneimittels sind im § 17 AMG (Art 54 lit a Gemeinschaftskodex) zu finden. Dies stellt den Gegenstand der Zulassungskontrolle dar. Die Einhaltung dieser Vorschriften schließt jedoch die Möglichkeit nicht aus, dass auch trotz des Inverkehrbringens eine Irreführung vorliegen kann.

Der EuGH hat festgestellt, dass das Kriterium „*Bezeichnung*“ in Art 1 Abs 2 Gemeinschaftskodex nicht nur Arzneimittel erfasst, die tatsächlich eine therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch solche Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf.⁸²⁹ Dadurch soll der Verbraucher nicht nur vor schädlichen und giftigen Arzneimitteln als solchen geschützt werden, sondern

⁸²⁶ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 49, Rz 96.

⁸²⁷ GIF-P-R-450/51-3/JD/13 Decyzja GIF Zofii Ulz vom 05.02.2014 hinsichtlich *Dionelle*; wyrok WSA w Warszawie vom 29.11.2004, sygn. akt I SA 1755/03; *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 49, Rz 96.

⁸²⁸ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 49, Rz 96.

⁸²⁹ OGH 15.10.2002, 4 Ob 141/02t.

auch vor Erzeugnissen, die an Stelle geeigneter „*Heilmittel*“ verwendet werden. Siehe dazu *supra* [Kapitel 2].

Die weite Auslegung des Begriffes „*Bezeichnung*“ bezieht sich auf Erzeugnisse, die als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten auch nicht ausdrücklich als solche bezeichnet oder empfohlen werden. Wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse,⁸³⁰ genügt dies bereits, um das Erzeugnis als Arzneimittel zu qualifizieren (siehe *supra* [Kapitel 2]). Es ist nicht zu überprüfen, ob es sich tatsächlich um ein Arzneimittel handelt.

Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß dem AMG als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen des AMG anzuwenden (§ 1 Abs 3a AMG). Siehe *supra* [Kapitel 2.4.3.2 und 2.6].

Aus diesem Grund kommen die Vorschriften des Arzneimittelwerberechtes zur Anwendung.⁸³¹ Demnach ist zu überprüfen, ob eine solche Werbung alle Voraussetzungen erfüllt und ob sie nicht irreführend ist.⁸³² Bestehen in der Arzneimittelwerbung Schwierigkeiten bei der Zuordnung eines Produktes zu einer bestimmten Kategorie, stellt dies irreführende Werbung dar.⁸³³

Die Bezeichnung dient der Identifikation und der Unterscheidung von anderen Produkten. Deswegen ist die Produktbezeichnung „*so zu wählen, dass sie einen für die Arzneimittelsicherheit ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist*“.⁸³⁴

Für die Bezeichnung sind nicht nur die Angaben auf dem Etikett, im Beipackzettel oder die mündlichen Empfehlungen entscheidend. Die Aufnahme des Gesamteindruckes von Arzneimittelwerbung durch den durchschnittlich informierten Verbraucher ist für die Qualifizierung als Arzneimittel maßgebend.⁸³⁵ Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

⁸³⁰ OGH 15.10.2002, 4 Ob 141/02t.

⁸³¹ GIF-P-R-450/4-3/JD/14 Dezyzja GIF Zofii Ulz vom 11.03.2014 hinsichtlich *Nuvisal*.

⁸³² GIF-P-R-450/4-3/JD/14 Dezyzja GIF Zofii Ulz vom 11.03.2014 hinsichtlich *Nuvisal*.

⁸³³ GIF-P-R-450/4-3/JD/14 Dezyzja GIF Zofii Ulz vom 11.03.2014 hinsichtlich *Nuvisal*.

⁸³⁴ § 3 Abs 3 Kennzeichnungsverordnung 2008.

⁸³⁵ VwGH 27.08.2002, 99/10/0168.

Es ist ausdrücklich verboten, „*Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam oder sie enthielten Arzneimittel oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht*“ (§ 6 Abs 4 AMG). Siehe dazu *supra* [Kapitel 2.3.1.1 und 5.2.1.2].

Bei der Irreführungsbeurteilung darf Werbung nicht in einer subtilen (spitzfindigen) Weise untersucht werden.⁸³⁶ Die allgemeine Verkehrsauffassung ist dabei maßgebend.⁸³⁷

5.2.3.1.3 Benennung des Arzneimittels

Der Name des Arzneimittels bringt auch Verwechslungsgefahr mit sich. Die einzelnen Zeichenbestandteile dürfen nicht isoliert betrachtet werden.⁸³⁸ Der Gesamteindruck der Zeichen zählt.

Aufgrund des Namens ist dann Verwechslungsgefahr anzunehmen, wenn der angesprochene Verkehrskreis glaubt, dass die miteinander konkurrierenden Produkte das gleiche Arzneimittel darstellen. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.2.5].

Eine große Rolle spielt dabei die krankheits- oder wirkstoffbezogene Benennung des Arzneimittels.

5.2.3.1.3.1 *Krankheits- oder wirkstoffbezogene Benennung des Arzneimittels*

Bei der Analyse, ob Verwechslungsgefahr vorliegt, sind umfassend alle Umstände des Einzelfalls zu beurteilen. Die Kennzeichnungskraft der verletzten Marke, die Ähnlichkeit der einander gegenüberstehenden Zeichen und die Ähnlichkeit der von den Zeichen erfassten Waren oder Dienstleistungen sind zu berücksichtigen. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.2.5].

Für die Ähnlichkeitsprüfung des Arzneimittelnamens ist auf Wortklang, Wortbild und Wortsinn Bedacht zu nehmen.⁸³⁹ Der Gesamteindruck bleibt dabei immer maßgebend

⁸³⁶ OGH 19.12.2006, 4 Ob 171/06k.

⁸³⁷ OGH 15.10.2002, 4 Ob 141/02t.

⁸³⁸ OGH 09.08.2011, 17 Ob 18/11p.

sowie die Wirkung auf einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher der betreffenden Arzneimittel, der die Marke regelmäßig als Ganzes wahrnimmt und nicht auf die Einzelheiten achtet.⁸⁴⁰

Für den Durchschnittsverbraucher, der über keine medizinischen bzw. pharmazeutischen Kenntnisse verfügt, die Marke als Ganze wahrnimmt und nicht auf Einzelheiten achtet, ist es sehr schwierig, die Unterschiede zu erkennen.

Die Benennung der Arzneimittel hat oft ihren Ursprung im Namen des Hauptwirkstoffes (z. B. *Ibumetin*⁸⁴¹ von *Ibuprofen*⁸⁴²) oder des Wortteils, der auf die jeweilige Bestimmung hinweist (z. B. für Magenbeschwerden: **Gastrizid**, **Gastripan**, **Gastroeron**, **Gastrostad**⁸⁴³).⁸⁴⁴ Die Benennung des Arzneimittels unter Verwendung von medizinischen Fachbegriffen kann irreführend sein.

Es mag zutreffen, dass das Publikum bei Arzneimitteln gewohnt ist, auch auf geringe Abweichungen zwischen den Bezeichnungen zu achten. Bei Arzneimitteln, die nicht rezeptpflichtig sind und daher oft auch ohne vorherige ärztliche Beratung gekauft werden, gilt dieser Grundsatz jedenfalls nicht uneingeschränkt. Vielmehr kann es hier durchaus vorkommen, dass Endverbraucher gerade den Wortanfang eines von ihnen schon einmal erworbenen Arzneimittels im Gedächtnis behalten.⁸⁴⁵

Führt die Benennung des Arzneimittels zur Verwechslung mit einem anderen Arzneimittel bzw. stellt sie nur die Gefahr einer solchen Verwechslung dar, ist dies irreführend.

Man kann zwei Gruppen von Arzneimittelnamen unterscheiden, die von medizinischen Fachbegriffen stammen.

Die erste Gruppe bezieht sich auf Arzneimittel, deren Name von medizinischen Begriffen stammt, die ohne Fachwissen nicht verständlich sind.⁸⁴⁶ Aus Sicht des Durchschnittsverbrauchers handelt es sich um reine Phantasiebezeichnungen. Das

⁸³⁹ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 59, Rz 124.

⁸⁴⁰ OGH 27.03.2012, 4 Ob 7/12a.

⁸⁴¹ Das Arzneimittel „*Ibumetin*“. *Ibumetin* wird angewendet zur Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen; <http://www.ibumedianer.at> (Stand 08.01.2015).

⁸⁴² *Ibuprofen* ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), der zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber eingesetzt wird. Es beinhaltet den Wirkstoff von *Ibumetin*; <http://www.ibumedianer.at/index.php/wirkstoff>.

⁸⁴³ Vgl für Harnwegsinfektionen, Blasenbeschwerden und Nierensteinen: „**Uro-**“; für Refluxkrankheit und Übersäuerung des Magens: „**Ulco-**“; für Schmerzmittel: „**Dolo-**“; für Allergiker: „**Allerg-**“.

⁸⁴⁴ OGH 27.03.2012, 4 Ob 7/12a.

⁸⁴⁵ OGH 27.03.2012, 4 Ob 7/12a.

⁸⁴⁶ OGH 22.05.2007, 4 Ob 58/07v.

Wissen, dass andere Arzneimittel existieren, deren Name ebenfalls mit der gleichen Silbe beginnt, kann ihnen nicht unterstellt werden.⁸⁴⁷

Die zweite Gruppe bezieht sich auf Arzneimittel, deren Name ebenfalls aus medizinischen Fachbegriffen besteht, die Existenz jedoch auch im allgemeinen Sprachgebrauch bekannt ist.⁸⁴⁸ Diese Zeichenbestandteile sind entweder allgemein bekannten Körperfunktionen oder Erkrankungen zugeordnet. Nachdem die Bestandteile der Namen zuordenbar bzw. verständlich sind, besteht eine geringere Verwechslungsgefahr.

Nicht nur bei Arzneimittelnamen, zu deren Unterscheidung Fachwissen erforderlich ist (zweite Gruppe), sondern auch bei Namen, die leicht erkennbar und damit leicht unterscheidbar sind, für die aber ebenfalls medizinisches Fachwissen erforderlich ist (erste Gruppe), besteht Verwechslungsgefahr.^{849, 850}

Aufgrund der Notwendigkeit der Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus ist es erforderlich, den Namen des Arzneimittels so zu gestalten, dass keine Verwechslungsgefahr entsteht. Dies gewährleistet den Schutz vor Irreführung, stellt jedoch kein Pflicht, sondern nur einen Hinweis dar. Das steht der Gestaltung der Arzneimittelnamen aus medizinischen Fachbegriffen nicht entgegen, solange damit keine Verwechslungsgefahr mit einem anderen Arzneimittel verbunden ist.

5.2.3.1.4 Eigenschaften des Arzneimittels

Bei der Überprüfung des Gesamteindruckes sind auch die Eigenschaften des Arzneimittels zu berücksichtigen. Darunter sind alle wesentlichen Elemente des Arzneimittels (Qualität, Menge, Wirkstoffe, Darreichungsform, Dossierung, Nebenwirkungen, Preis)⁸⁵¹ zu verstehen. Schließlich müssen alle Eigenschaften des beworbenen Produktes (Arzneimittels) berücksichtigt werden.⁸⁵²

⁸⁴⁷ OGH 27.03.2012, 4 Ob 7/12a.

⁸⁴⁸ OGH 13.11.2007, 4 Ob 174/07b; 22.05.2007, 4 Ob 58/07v.

⁸⁴⁹ OGH 27.03.2012, 4 Ob 7/12a.

⁸⁵⁰ Die Verwechslungsgefahr wurde bereits bei den Arzneimitteln aus der ersten Gruppe „Sinupert“ und „Sinuvex“ als auch bei den Arzneimitteln aus der zweiten Gruppe „Dolorstad“ und „Dolorgiet“ sowie „Doluperine“ und „Dolopirin“ festgestellt. Siehe auch OGH vom 27.03.2012, 4 Ob 7/12a.

⁸⁵¹ Art 3 RL 2006/114/EG; Art 6 RL 2005/29/EG.

⁸⁵² Ciresa, Arzneimittelwerberecht 60, Rz 124.

Eine Geschäftspraktik gilt als irreführend, „wenn sie unrichtige Angaben über die wesentlichen Merkmale des Produkts oder die wesentlichen Merkmale von Tests oder Untersuchungen, denen das Produkt unterzogen wurde, enthält oder sonst geeignet ist, einen Marktteilnehmer in Bezug auf das Produkt über die wesentlichen Merkmale des Produkts oder die wesentlichen Merkmale von Tests oder Untersuchungen, denen das Produkt unterzogen wurde, derart zu täuschen, dass dieser dazu veranlasst wird, eine geschäftliche Entscheidung zu treffen, die er anderenfalls nicht getroffen hätte“ (§ 2 Abs 1 Z 2 UWG). Daraus folgt, dass Arzneimittelwerbung auch dann als irreführend zu qualifizieren ist, wenn sie dazu geeignet ist, über die wesentlichen Eigenschaften des Arzneimittels zu täuschen. Darunter sind auch die Eigenschaften des Wirkstoffes zu verstehen (§ 50a Abs 3 Z 1 AMG). Siehe auch *supra* [Kapitel 5.2.2.3] und *infra* [Kapitel 5.2.4.1].

5.2.3.2 Verständnis des Verkehrskreises

Wie bereits mehrmals dargestellt wurde,⁸⁵³ ist bei der Überprüfung des Irreführungstatbestandes das Verständnis des Verkehrskreises, an den sich die strittige Werbeaussage richtet bzw. von dem sie empfangen wird, maßgebend.

Erstens ist zu überprüfen, auf welchen Verkehrskreis die Arzneimittelwerbung abzielt bzw. von wem sie empfangen werden kann.

Es kann sich dabei entweder um Fach-⁸⁵⁴ oder um Öffentlichkeitswerbung⁸⁵⁵ handeln.

Für die lauterkeitsrechtliche Beurteilung einer Werbeaussage, die sich ausdrücklich an Fachkreise (Fachwerbung) richtet, ist allein die Verkehrsauffassung dieser Fachkreise maßgebend.⁸⁵⁶

Handelt es sich um Öffentlichkeitswerbung, die beide Gruppen – Fachleute und Laien – erfasst, ist das Verständnis der Verbrauchergruppe ausreichend, um eine Werbung als irreführend qualifizieren zu können.⁸⁵⁷ Dies bedeutet, dass, wenn zu den angesprochenen Verkehrskreisen sowohl Fachleute als auch Laien gehören, es genügt,

⁸⁵³ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.3 und 5.2.3.2].

⁸⁵⁴ Siehe *supra* [Kapitel 3.6].

⁸⁵⁵ Siehe *supra* [Kapitel 3.5].

⁸⁵⁶ OGH 28.02.2012, 4 Ob 220/11y; 08.04.2008, 4 Ob 42/08t.

⁸⁵⁷ OGH 20.01.2009, 4 Ob 188/08p; 17.01.2012, 4 Ob 112/11s.

wenn Verwechslungsgefahr für nur einen dieser Verkehrskreise, und zwar für die Laien, besteht.⁸⁵⁸

Wenn der Verbraucherkreis angesprochen wird, ist darunter jede durchschnittlich informierte natürliche Person zu verstehen, die im Geschäftsverkehr zu Zwecken handelt, die nicht ihrer gewerblichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit zugerechnet werden können (Art 2 lit a RL 2005/29/EG).

Das existierende Verbraucherschutzmodell (siehe *supra* [Kapitel 5.1.2.2]) berücksichtigt bei der Überprüfung des Irreführungstatbestandes das Verständnis eines Durchschnittsverbrauchers, der ausreichend informiert, vorsichtig und verständlich ist.⁸⁵⁹ Daraus folgt, dass der Unionsgesetzgeber das Modell eines ausgebildeten, gut informierten und vorsichtigen Konsumenten vorsieht.⁸⁶⁰ Dieses Modell ist auch auf Arzneimittelwerbung anzuwenden.⁸⁶¹

Die Betrachtung der Verbrauchergruppe ist einzelfallbezogen. Es kann sich nämlich um eine sehr empfindliche Empfängergruppe handeln. Dazu gehören Kinder, Süchtige oder psychisch Beeinträchtigte. Solche Gruppen haben ein vom Durchschnittlichen abweichendes Verständnis und benötigen besonderen Schutz. Die Werbung, die sich an diese Gruppen richtet, muss besonders gestaltet sein. Dafür sind im Arzneimittelwerberecht besondere Vorschriften zu finden, die die Gestaltung von Werbung regeln, die an empfindliche Zielgruppen gerichtet ist. Siehe § 53 AMG; Art 90 Gemeinschaftskodex.

Außerdem müssen der soziale, berufliche und kulturelle Hintergrund sowie das Alter und das Geschlecht der Empfängergruppe immer berücksichtigt werden.⁸⁶²

Bei der Überprüfung des Verständnisses ist das Alter von großer Bedeutung. Es muss untersucht werden, an welche Altersgruppe strittige Werbung gerichtet ist. Es muss dabei berücksichtigt werden, von welcher Altersgruppe sie empfangen werden kann. Dabei ist die Form der Werbedarstellung (Plakate, Fernseher, Internet, Presse) sehr wichtig. Je nachdem, in welchem Medium Werbung präsentiert wird, hängt ihre Empfangsmöglichkeit ab (abgesehen von der Zielgruppe).

⁸⁵⁸ EuGH 26.04.2007, C-412/05, *Lexetius*.

⁸⁵⁹ ErwGr 18 und 19 RL 2005/29/EG; EuGH 18.11.2008, C-421/07, *Damgaard*.

⁸⁶⁰ EuGH 02.04.2009, C-421/07, *Damgaard*.

⁸⁶¹ ErwGr 18 und 19 RL 2005/29/EG.

⁸⁶² ErwGr 19 RL 2005/29/EG.

Bei der Fernsehwerbung spielt es eine Rolle, wann die Ausstrahlung stattfindet. Aus diesem Grund ist festzustellen, ob beispielsweise davon auszugehen ist, dass Kinder die strittige Werbung auch leicht empfangen können (Durchschnittsmaßstab).

Öffentlichkeitswerbung darf beispielsweise keine Elemente enthalten, die ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind (§ 53 Abs 1 Z 6 AMG; Art 90 lit e Gemeinschaftskodex). Dies ist mit der Anforderung der Gewährleistung eines höheren Kinderschutzniveaus verbunden.

Es stellt sich nun die Frage, was unter dem Begriff „Kinder“ zu verstehen ist? Sind von Kindern nur Unmündige oder alle Minderjährigen erfasst?

Eine rechtsübergreifende Legaldefinition des Begriffes „Kind“ oder „Jugendlicher“ enthält das österreichische Recht nicht (mehr).⁸⁶³ In verschiedenen Materiengesetzen wird auf den Begriff „Kind“ abgestellt, wobei hier unterschiedliche Altersgrenzen herangezogen werden.⁸⁶⁴ Das Gleiche betrifft den Begriff „Jugendliche“.⁸⁶⁵ Daraus folgt, dass die Kindergrenze in Österreich nicht einheitlich geregelt ist und damit jede Werbung im Einzelfall untersucht werden muss.

Das bürgerliche Recht unterteilt im ABGB ganz allgemein junge Menschen in unmündige Minderjährige (unter 14 Jahren),⁸⁶⁶ mündige Minderjährige (14 bis 18 Jahre)⁸⁶⁷ und Volljährige (ab 18 Jahre). Wobei Personen unter 7 Jahren vollkommen geschäftsunfähig sind (§§ 865 und 170 Abs 1 ABGB), zwischen 7 und 14 bereits beschränkt geschäftsfähig (§ 865 ABGB) und mit dem Erreichen der Mündigkeit (14 Jahre) können sich Jugendliche zu fast allen Dienstleistungen selbst verpflichten.

Die Vorschriften der Öffentlichkeitswerbung schließen jedoch die Möglichkeit einer Werbung für Kinder nicht aus. Sie normieren nur ein Verbot bestimmter Elemente, welche ausschließlich oder hauptsächlich kinderbezogen sind.

⁸⁶³ Sadoghi, Kinder und Jugendlichen im Wandel des Rechts 1, http://www.ju-quest.at/downloads/Sadoghi_Konferenz2010.pdf (Stand 09.02.2015).

⁸⁶⁴ § 2 Gesetz über die Beschäftigung von Kindern und Jugendlichen definiert Kinder etwa als Personen, die das 15. Lebensjahr oder die Schulpflicht noch nicht vollendet haben, Art 4 des Übereinkommens des Europarates zur Bekämpfung des Menschenhandels bezeichnet eine Person unter 18 Jahren als Kind.

⁸⁶⁵ So sind etwa Jugendliche im Sozialversicherungsrecht Personen, die das 15. Lebensjahr vollendet haben (§ 132a Abs 2 ASVG; § 88 Gewerbliches Sozialversicherungsgesetz), nach dem Bundesjugendförderung und Bundesjugendvertretungsgesetz Personen bis zur Vollendung des 30. Lebensjahres, nach dem Waffengesetz Personen unter 18 Jahren und nach dem Jugendgerichtsgesetz Personen, die das 14. Lebensjahr, jedoch noch nicht das 18. Lebensjahr vollendet haben.

⁸⁶⁶ § 21 Abs 2 ABGB.

⁸⁶⁷ Koziol/Welser-Kletecka, Bürgerliches Recht¹⁴ I (2014) 53.

Für die Zulässigkeit einer Arzneimittelwerbung ist die gesetzliche Altersgrenze der Kinder irrelevant.

Bei jeder Öffentlichkeitswerbung muss jedoch berücksichtigt werden, dass Werbeaussagen auch bei Kindergruppen (bis 7 Jahre) ankommen können. Damit sind die Vorschriften des § 53 AMG (Art 90 Gemeinschaftskodex) immer einzuhalten. Dieses Vorgehen entspricht dem Arzneimittelwerberecht.

Ist Arzneimittelwerbung für einen Durchschnittsempfänger jedoch nicht deutlich genug und dazu geeignet, dass er einen falschen Eindruck vom beworbenen Arzneimittel gewinnt, so ist sie als irreführend zu qualifizieren.

Widerspricht die Werbung keiner Arzneimittelwerbevorschrift, ist sie auch nicht irreführend. Beim Verständnis der Werbeaussagen spielt jedoch das Alter immer eine Rolle.

5.2.4 Zulassung versus irreführende Werbung

Arzneimittel oder Wirkstoffe, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden (§ 6 Abs 1 AMG). Aus Sicherheitsgründen ist es ferner verboten, diese Arzneimittel oder Wirkstoffe zu bewerben (§ 6 Abs 2 AMG).

Die erste Irreführungskontrolle stellt das Zulassungsverfahren dar. Für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels – solange es sich um keine Ausnahme handelt⁸⁶⁸ – ist eine Zulassung bzw. Registrierung gemäß § 7 AMG erforderlich.

Arzneimittel, die unwahre Informationen aufweisen bzw. deren Aufmachung verbotene bzw. täuschende Angaben beinhaltet, überstehen die Behördenkontrolle nicht und bekommen keine Zulassung. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1.1].

„*Unrichtige Behauptung oder anderweitige Herbeiführung des unrichtigen Eindrucks, ein Produkt könne rechtmäßig verkauft werden*“,⁸⁶⁹ ist irreführend.

Bereits das bloße Anbieten eines nicht zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittels zum Verkauf erfüllt den Tatbestand der Z 9 des Anhangs zum UWG, weil dadurch implizit behauptet wird, dass das betroffene Arzneimittel verkehrsfähig sei.⁸⁷⁰

⁸⁶⁸ Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.1].

⁸⁶⁹ Z 9 des Anhangs zum UWG.

⁸⁷⁰ *Ciresa*, Arzneimittelwerberecht 70, Rz 144.

Wie bereits dargestellt wurde,⁸⁷¹ ist Werbung nur ausschließlich hinsichtlich zugelassener Arzneimittel zulässig. Off-Label-Use Arzneimittel stellen tatsächlich zugelassene Arzneimittel dar, die ihre Indikation überschreiten. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.2]. Arzneimittel aus einem Compassionate-Use Programm,⁸⁷² Arzneimittel, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt,⁸⁷³ sowie Arzneimittel aus Individualimport⁸⁷⁴ sind als zugelassene Arzneimittel zu behandeln. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.2 und 5.2.4]. Aufgrund dessen wurde bereits festgestellt,⁸⁷⁵ dass Werbung für die oben genannten Arzneimittel zulässig ist.

In der Folge wird analysiert, ob eine solche Werbung nicht irreführend ist.

5.2.4.1 Irreführende Werbung von Off-Label-Use Arzneimitteln

Nach dem Werbegrundsatz darf Arzneimittelwerbung der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) nicht widersprechen.⁸⁷⁶ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.2.2]. Unter der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) sind die Kennzeichnung, die Gebrauchs- und Fachinformation zu verstehen. Diese Informationen können durch Werbeaussagen ergänzt oder präzisiert werden. Es stellt sich nun die Frage, ob diese Werbeaussagen keinen irreführenden Charakter haben?

Werbeaussagen müssen den Grundsätzen des Arzneimittelwerberechtes entsprechen, um zulässig zu sein. Unter anderem darf Arzneimittelwerbung nicht irreführend sein. Die folgende Analyse wird am Beispiel „Aspirin“ durchgeführt.

Wie bereits dargestellt wurde,⁸⁷⁷ ist eine über die SPC hinausgehende Information zulässig, solange sie der Zusammenfassung der Produkteigenschaften nicht widerspricht und wissenschaftlich nachgewiesen ist. Dies bedeutet, dass eine ergänzende und wissenschaftlich nachweisbare Angabe als tatsächlich richtig zulässig ist. Aus diesem Grund ist die wissenschaftlich nachgewiesene Information, dass Aspirin das Krebsrisiko senken kann,⁸⁷⁸ als Präzisierung der Fachinformation zu interpretieren.⁸⁷⁹

§ 50a Abs 3 Z 1 AMG erlaubt keine Angaben, die über die tatsächliche Wirkung

⁸⁷¹ Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.1.2].

⁸⁷² Siehe *supra* [Kapitel 3.4.1.3].

⁸⁷³ Siehe *supra* [Kapitel 3.4.2].

⁸⁷⁴ Siehe *supra* FN 393.

⁸⁷⁵ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.2.4].

⁸⁷⁶ § 50a Abs 3 Z 3 AMG.

⁸⁷⁷ Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.2; 5.2.2.4].

⁸⁷⁸ Siehe *supra* [Kapitel III], FN 251.

⁸⁷⁹ Siehe dazu auch *supra* [Kapitel 3.4.2.2].

hinausgehen. Es stellt sich nun die Frage, ob die Aussage, dass Aspirin neben seiner Indikation (siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.2.2]) auch das Krebsrisiko senken kann, als Verbot gemäß § 50a Abs 3 Z 1 AMG zu qualifizieren ist.

Obwohl die tatsächliche Wirkung im Zulassungsverfahren überprüft wird und nur in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) beinhaltet ist, können Arzneimittel auch außerhalb ihrer Indikation zugelassen werden bzw. kann ihre Wirkung im Rahmen wissenschaftlicher Studien bzw. Forschung erweitert werden.

Ist eine wissenschaftlich nachgewiesene Information richtig, fällt sie nicht unter das Verbot des § 50a Abs 3 Z 1 AMG.

Die tatsächliche Wirkung ist nicht nur die, die durch Zulassungsverfahren festgestellt und in den SPC dargestellt ist, sondern auch die, die tatsächlich – wissenschaftlich nachgewiesen – zu erwarten ist.

Bei Aspirin ist die Wirkung wissenschaftlich festgestellt,⁸⁸⁰ dass bei regelmäßiger Einnahme (mindestens über fünf Jahre) das Darmkrebsrisiko sinkt. Damit ist diese Information nicht irreführend und widerspricht nicht den Vorschriften des § 50a Abs 3 AMG.

Es stellt sich nun die Frage, ob die Aussage hinsichtlich einer prophylaktischen Wirkung bei einer längeren Einnahme des Arzneimittels eine irreführende und damit verbotene Werbung darstellt.

Es ist untersagt, Aussagen oder bildliche Darstellungen zu machen, die fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann (§ 50a Abs 3 Z 2 AMG). Bei der Risikosenkung handelt es sich nicht um ein Erfolgsversprechen. Die Information hinsichtlich der Risikosenkung ist, wenn wissenschaftlich nachgewiesen, objektiv und wahr und stellt somit keine Irreführung dar.

Bei der Angabe wesentlicher Eckdaten, die nachvollziehbar sind, wird es dem Empfängerkreis somit ermöglicht, sich einen tatsächlichen Eindruck vom Produkt zu verschaffen. Anderenfalls wären wesentliche (notwendige) und nicht allgemein bekannte Informationen nicht beinhaltet, was als Irreführung qualifiziert. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.2.4].

⁸⁸⁰ Siehe *supra* [Kapitel III], FN 251.

Wenn die Information wissenschaftlich nachgewiesen ist, ist sie vollständig dargestellt. Damit besteht auch kein Irreführungsrisiko.

Weiters ist aber noch das Ziel des Unionsgesetzgebers darzustellen, dass durch die Regelungen der Arzneimittelwerbung ein hohes Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden soll. Das Arzneimittelwerberecht soll vor der übertriebenen Einnahme des Arzneimittels schützen. Eine Überdosierung oder eine unangemessene Einnahme von Arzneimitteln kann die Gesundheit und/oder das Leben gefährden.⁸⁸¹

Aus diesem Grund müssen Werbeaussagen objektiv und ohne Übertreibung wesentliche Informationen über das Arzneimittel beinhalten. Werbeaussagen, die zur Einnahme des Arzneimittels auffordern bzw. wenn diese ohne Nebenwirkungen dargestellt wird, sind streng untersagt. Ist jedoch die Information wissenschaftlich nachgewiesen, muss sie auch als solche dargestellt werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Werbung für Off-Label-Use Arzneimittel zulässig und nicht irreführend ist, solange die Grundsätze für Arzneimittelwerbung – vor allem die Angaben über Nebenwirkungen – eingehalten werden.

5.2.4.2 Irreführende Werbung für Arzneimittel aus einem Compassionate-Use Programm

Arzneimittel aus einem Compassionate-Use Programm dürfen beworben werden, solange die Werbevorschriften für Arzneimittel eingehalten werden.⁸⁸² Die Irreführungsfahr ist jedoch bei einem Arzneimittel aus einem Compassionate-Use Programm viel höher als bei einem Off-Label-Use Arzneimittel, weil es bei Arzneimitteln aus Compassionate-Use Programmen einige Unklarheiten hinsichtlich der exakten Dossierung, der Häufigkeit der Einnahme oder der Nebenwirkungen gibt, die noch nicht festgestellt sind.⁸⁸³

Ein Compassionate-Use Programm betrifft nur Arzneimittel, die entweder bereits einem zentralen Zulassungsverfahren gemäß Art 6 VO (EG) 726/2004 unterliegen (das aber noch nicht abgeschlossen ist) oder die sich in klinischer Prüfung in der Europäischen

⁸⁸¹ *Grzybczyk* in *Ogiegło* 554; NSA II GSK 962/08.

⁸⁸² Siehe *supra* [Kapitel 3.4.2.4].

⁸⁸³ EMEA/72144/2006 vom 21.01.2010;
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500069898.pdf
(Stand 08.01.2015).

Union und/oder andernorts befinden.⁸⁸⁴ Die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikamentes, das am Compassionate-Use Programm teilnimmt, muss ausreichend untermauert sein.

Die erste Irreführungsprüfung läuft im Rahmen des Zulassungsverfahrens ab. Bei Arzneimitteln aus einem Compassionate-Use Programm besteht eine höhere Gefahr irreführender Werbeangaben, nachdem sie noch kein zentrales Zulassungsverfahren absolviert haben bzw. die klinische Prüfung noch nicht abgeschlossen ist.

Arzneimittel aus einem Compassionate-Use Programm unterliegen jedoch einem Genehmigungsverfahren nach Art 83 VO (EG) 726/2004, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies bedeutet, dass eine Kontrolle durchgeführt wird, bevor sie zur Verfügung gestellt werden. Dies schließt einen gewissen Grad der Irreführung bereits aus.

Unter Berücksichtigung der Art der Arzneimittel, die einem Compassionate-Use Programm unterliegen, kann ihre Werbung nur den Fachkreis betreffen. Damit müssen alle Werbevorschriften, besonders die für Fachwerbung, befolgt werden.

Werbung für Arzneimittel, die aus einem Compassionate-Use Programm kommen, soll den Fachkreisen die Möglichkeit geben, sich ein ausreichendes Bild vom therapeutischen Wert des Arzneimittels sowie von den verfügbaren Heilmöglichkeiten zu machen.⁸⁸⁵

Um das zu ermöglichen, müssen die Werbeangaben vollständig und objektiv dargestellt werden. Es ist auch erforderlich, dass eine Anmerkung, dass das Arzneimittel einer noch laufenden klinischen Prüfung unterstellt ist oder dass das zentrale Zulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen ist, wahrnehmbar ist. Dies stellt eine wahre und objektive Angabe dar, aufgrund derer es Fachleuten ermöglicht wird, auf dem neuesten Stand der verfügbaren Heilmöglichkeiten zu sein.

Werbung für Arzneimittel aus einem Compassionate-Use Programm ist zulässig (siehe *supra* [Kapitel 3.4.2.4]) und sie ist auch nicht irreführend, wenn sie die Werbevorschriften erfüllt und die Arzneimittelwerbegrundsätze einhält.

⁸⁸⁴ Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.4.1.3].

⁸⁸⁵ Wbl 2007/157, 348.

5.3 Vergleichende Arzneimittelwerbung

Vergleichende Arzneimittelwerbung ist grundsätzlich zulässig, „sofern sie nicht im Sinne des § 2 UWG zur Irreführung geeignet ist oder – etwa durch Pauschalabwertungen, unnötige Bloßstellungen oder aggressive Tendenzen – das Sachlichkeitsgebot verletzt“.⁸⁸⁶

Vergleichende Arzneimittelwerbung ist der Vergleich eines eigenen Arzneimittels mit dem Angebot eines Mitbewerbers (einem anderen Arzneimittel), und dieser Vergleich muss wahrheitsgemäß sein.⁸⁸⁷

5.3.1 Definition vergleichender Arzneimittelwerbung

Weder der Gemeinschaftskodex noch das AMG definieren den Begriff „vergleichende Arzneimittelwerbung“. Aus diesem Grund kommt das allgemeine Werberecht⁸⁸⁸ zur Anwendung, das eine Definition der vergleichenden Werbung darstellt.⁸⁸⁹

Wenn in einer Werbeaussage wesentliche, relevante und typische Eigenschaften (darunter auch der Preis) des Arzneimittels, die nachprüfbar sind, verglichen werden und der Vergleich keinen irreführenden Charakter hat, handelt es sich um einen zulässigen Vergleich.⁸⁹⁰ Siehe dazu *infra* [Kapitel 5.3.2].

Die Voraussetzungen, die über die Zulässigkeit vergleichender Werbung entscheiden, sind in Art 4 RL 2006/114/EG und in § 2a UWG aufgezählt.

Eine große Rolle bei der Zulässigkeit vergleichender Werbung spielt die Irreführung. Die Überprüfung erfolgt wie oben dargestellt. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.3].

Zusammengefasst ist vergleichende Werbung dann als irreführend zu qualifizieren, wenn sie den Tatsachen nicht entspricht bzw. zur Irreführung der angesprochenen Verkehrskreise geeignet ist. Aus diesem Grund ist eine solche vergleichende Werbung verboten.⁸⁹¹ Es ist dabei entscheidend, wie der durchschnittlich informierte, aufmerksame und verständige Interessent die Arzneimittelwerbeaussage versteht. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.3.2].

⁸⁸⁶ OGH 22.04.1997, 4 Ob 45/97i.

⁸⁸⁷ OGH 22.04.1997, 4 Ob 45/97i.

⁸⁸⁸ RL 2006/114/EG; RL 2005/29/EG; UWG.

⁸⁸⁹ Siehe Art 2 lit c RL 2006/114/EG; § 2a UWG.

⁸⁹⁰ ErwGr 8 RL 2006/114/EG.

⁸⁹¹ OGH 20.04.2010, 4 Ob 159/09z.

Der Irreführungstatbestand der vergleichenden Werbung ist gemäß § 2 Abs 1 Z 2 UWG zu messen. Die Zulässigkeit der vergleichenden Werbung ist gemäß § 2a Abs 1 UWG zu überprüfen. Solange Arzneimittelwerbung nicht gegen § 2 UWG verstößt, ist sie nicht irreführend. Erst nach dieser Prüfung sind weitere Elemente zu untersuchen, um die Zulässigkeit der vergleichenden Werbung feststellen zu können.

5.3.2 Vergleichene Elemente

Zulässige Werbung muss Arzneimittel vergleichen, die für den gleichen Bedarf oder für dieselbe Zweckbestimmung zugelassen sind.

Es muss „*gleiches mit gleichem*“ verglichen werden.⁸⁹² Ein Werbevergleich, der nichts Vergleichbares miteinander vergleicht, ist nach § 2 UWG als irreführend zu qualifizieren.⁸⁹³ Daraus folgt, dass ein solcher Vergleich unzulässig ist.

Der Inhalt einer Ankündigung ist immer gemäß dem Gesamteindruck,⁸⁹⁴ den die angesprochenen Verkehrskreise⁸⁹⁵ von dieser Ankündigung gewinnen, zu beurteilen.⁸⁹⁶

Es müssen immer die Art, der Verwendungszweck und die Nutzung des Produktes objektiv betrachtet werden.⁸⁹⁷ Dabei spielen die Ähnlichkeit der Marke, Kennzeichnungskraft, Bekanntheitsgrad auf dem Markt sowie Ähnlichkeit der erfassten Waren eine bedeutsame Rolle.

Dies ist mit der Hauptfunktion der Marke zu begründen. Sie besteht darin, dem Verbraucher oder Endabnehmer die Ursprungsidentität der gekennzeichneten Ware oder Dienstleistung zu garantieren, indem sie ihm ermöglicht, diese Ware oder Dienstleistung ohne Verwechslungsgefahr von Waren oder Dienstleistungen anderer Herkunft zu unterscheiden.⁸⁹⁸

5.3.2.1 Vergleich des Arzneimittelpreises

Vor dem Hintergrund der Notwendigkeit von Einsparungsmaßnahmen in der Gesundheitsversorgung sind Preisunterschiede beim Vertrieb von Arzneimitteln ein

⁸⁹² OGH 21.06.2001, 6 Ob 124/01f.

⁸⁹³ OGH 28.09.2006, 4 Ob 120/06k.

⁸⁹⁴ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.3].

⁸⁹⁵ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.3.2].

⁸⁹⁶ ÖBl 1998, 14, *Schwarzahörer willkommen*.

⁸⁹⁷ EuGH 29.09.1998, C-39/97, *Canon Kabushiki Kaisha/Metro-Goldwyn Mayer Inc.*

⁸⁹⁸ OGH 09.08.2011, 17 Ob 18/11p.

wesentliches Verkaufsargument.⁸⁹⁹ Dies wird insbesondere von Generika-Anbietern offensiv genutzt.

Die Generika-Anbieter vergleichen ihre generische Arzneispezialität mit jener des Erstanbieters auf der Preisebene, preisen Einsparungspotentiale an und stellen häufig auch eine Abbildung ihrer Arzneispezialität samt Preisangabe der Packung oder der Bezeichnung der Arzneispezialität des Erstanbieters samt Angabe dessen Preises gegenüber.⁹⁰⁰ Diese Form der vergleichenden Preiswerbung ist zulässig, sofern keines der oben angeführten Kriterien verletzt wird.⁹⁰¹

Bei der vergleichenden Preiswerbung für Arzneimittel hat sich der Preisvergleich auf einen bestimmten Zeitpunkt zu beziehen. Bei der vergleichenden Preiswerbung für Arzneimittel hat sich der Vergleich auch auf dieselbe Preisstufe zu beziehen. Bei der Vornahme von Preisvergleichen zwischen rezeptpflichtigen Arzneispezialitäten ist der Vergleich auf der Ebene des Krankenkassenpreises üblich.⁹⁰²

Werden die verglichenen Arzneispezialitäten in unterschiedlichen Packungsgrößen abgegeben, muss dieser Unterschied offengelegt werden.⁹⁰³ Ohne Erläuterung der unterschiedlichen Packungsgrößen wäre die Anpreisung des günstigeren Preises einer beispielsweise 28 Stück Packung gegenüber einer 30 Stück Packung des Mitbewerbers irreführend.⁹⁰⁴ Damit ist der prozentuelle Preisunterschied, berechnet pro Tablette, hervorzuheben.⁹⁰⁵

Erforderliche Erklärungen zur Preiswerbung wie z. B. Hinweise auf unterschiedliche Packungsgrößen und die Vornahme des Preisvergleichs pro Tablette müssen deutlich erkennbar sein.⁹⁰⁶ Nur das stellt eine vollständige und objektive Information dar, die es dem Verkehrskreis, an den sie gerichtet ist, ermöglicht, sich ein Bild vom therapeutischen Wert des verglichenen Arzneimittels zu machen und eine wirtschaftliche Entscheidung zu treffen, die nur auf medizinischen Gründen basiert.

⁸⁹⁹ OGH 17.12.2002, 4 Ob 241/02y.

⁹⁰⁰ OGH 17.12.2002, 4 Ob 241/02y.

⁹⁰¹ Siehe *supra* [Kapitel 5.3.1].

⁹⁰² *Loibner*, Arzneimittelwerbung für Praktiker, Forum-Institut für Management GmbH Seminar (29.02.2012).

⁹⁰³ *Loibner*, Arzneimittelwerbung für Praktiker, Forum-Institut für Management GmbH Seminar (29.02.2012).

⁹⁰⁴ *Europäische Kommission*, Verbraucher in der Europäischen Union 10 Grundsätze, 2005, http://ec.europa.eu/consumers/archive/cons_info/10principles/de.pdf (Stand 08.01.2015).

⁹⁰⁵ *Loibner*, Arzneimittelwerbung für Praktiker, Forum-Institut für Management GmbH Seminar (29.02.2012).

⁹⁰⁶ *Europäische Kommission*, Verbraucher in der Europäischen Union 10 Grundsätze, 2005, http://ec.europa.eu/consumers/archive/cons_info/10principles/de.pdf (Stand 08.01.2015).

5.3.2.1.1 Zulässigkeit eines Preisvergleiches bei nicht zugelassenen Arzneimitteln

In der Werbepaxis werden in Österreich zugelassene Arzneimittel oft mit Arzneimitteln verglichen, die zwar über eine zentrale Zulassung verfügen, aber in Österreich nicht zugelassen sind. Es stellt sich nun die Frage, ob diese Praxis zulässig bzw. nicht irreführend ist.

Werbung darf nur hinsichtlich eines zugelassenen Arzneimittels erfolgen.⁹⁰⁷ Eine zentrale Zulassung erfüllt diese Voraussetzung.⁹⁰⁸ Daraus folgt, dass ein Arzneimittel aufgrund einer verfügbaren zentralen Zulassung beworben werden kann. Aus Sicht der Werbezulässigkeit ist der Vergleich erlaubt.

Ein zulässiger Vergleich darf weder iSd § 2 UWG zur Irreführung geeignet sein, noch das Sachlichkeitsgebot verletzen.⁹⁰⁹ In der Werbung müssen die gleichen Elemente des Arzneimittels miteinander verglichen werden.⁹¹⁰ Ist das der Fall, handelt es sich um einen zulässigen Arzneimittelvergleich.

Ein wichtiges Element der Vergleichszulässigkeit stellt jedoch das Irreführungsverbot dar. Nicht nur ein täuschendes bzw. falsches Verständnis der Werbeaussage, das zu einer wirtschaftlichen Entscheidung führt, die anderenfalls nicht getroffen worden wäre, sondern auch ein täuschendes bzw. falsches Verständnis der Werbeaussage, das dazu geeignet ist, den Mitbewerber zu schädigen, begründet Irreführung (siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.1.1]).

Es muss also untersucht werden, ob vergleichende Werbung keinen schädlichen Auswirkungen für den Mitbewerber hat.

Solange die vergleichende Werbung über die Angabe von Produkteigenschaften und -wirkungen nicht hinausgeht, ergibt sich keine schädliche Auswirkung für den Mitbewerber.⁹¹¹ Der Preisvergleich kann jedoch bereits zur Schädigung geeignet sein.

Die Darstellung eines günstigeren Preises des in Österreich nicht zugelassenen Arzneimittels kann Einfluss auf die Wettbewerbslage in Österreich haben. Die Einfuhr eines nicht zugelassenen Arzneimittels ist jedoch nur in ausdrücklich vorgesehenen

⁹⁰⁷ Siehe *supra* [Kapitel 3.3.1.1].

⁹⁰⁸ <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/zulassung/zentrale-zulassung/> (Stand 08.01.2015).

⁹⁰⁹ OGH 13.02.2007, 4 Ob 233/06b.

⁹¹⁰ Siehe *supra* [Kapitel 5.3.2].

⁹¹¹ Vgl OGH 10.02.2004, 4 Ob 10/04f.

Fällen ohne Bewilligung möglich.⁹¹² Dies bedeutet, dass keine bzw. nur eine sehr geringe Möglichkeit besteht, die Wettbewerbslage zu beeinflussen.

Ist ein mit dem nicht zugelassenen Arzneimittel vergleichbares Heilmittel in Österreich verfügbar, besteht keine Gefahr, dass die Wettbewerbslage beeinflusst wird bzw. dass dem Hersteller des in Österreich zugelassenen Arzneimittels wirtschaftlicher Schaden entstehen könnte.⁹¹³

Bei einem Arzneimittel, das den gleichen Wirkstoff enthält und in Österreich verfügbar ist und dessen Kosten von der Krankenkasse getragen werden, besteht keine Gefahr, dass das andere Arzneimittel aus dem Ausland (Europäischer Wirtschaftsraum) eingeführt wird.⁹¹⁴ Daraus ergibt sich auch keine Gefahr für die österreichische Wettbewerbslage.

Nur bei Personen, die über keine Sozialversicherung verfügen, d. h. die selbst die Arzneimittelkosten tragen müssen, besteht eine solche Gefahr. Erfahrungsgemäß betrifft dies nur einen sehr kleinen Personenkreis.⁹¹⁵

Daraus folgt, dass der in der Werbepaxis oft vorkommende Vergleich von nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln eine reine Preiswerbung darstellt und somit zulässig ist.

Sobald jedoch kein vergleichbares Arzneimittel in Österreich verfügbar ist, kann es sich um keine zulässige vergleichende Werbung handeln.⁹¹⁶ Dies nicht nur deshalb, weil große Gefahr besteht, dass die Wettbewerbslage in Österreich beeinträchtigt wird und den Mitbewerbern gegenüber schädlich sein kann, sondern auch, weil es nicht dem Grundsatz „*Gleiches mit Gleichem vergleichen*“ entspricht.⁹¹⁷

5.3.2.2 Vergleich der Studienergebnisse

Regelmäßig wird in der Werbung für Arzneimittel auf Ergebnisse klinischer Studien verwiesen. Manchmal wird dabei auch ein mehr oder weniger unverhohlener Vergleich zwischen zwei Arzneimitteln angestellt, wofür Quellen aus Publikationen über die Ergebnisse von klinischen Prüfungen herangezogen werden (§ 55 AMG;

⁹¹² § 5 AWEG.

⁹¹³ Vgl OGH 16.10.2001, 4 Ob 188/01b.

⁹¹⁴ OGH 16.10.2001, 4 Ob 188/01b.

⁹¹⁵ Vgl OGH 16.10.2001, 4 Ob 188/01b.

⁹¹⁶ Vgl OGH 16.10.2001, 4 Ob 188/01b.

⁹¹⁷ Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.3.2].

Art 92 Abs 3 Gemeinschaftskodex).

Die Vergleichsstudien müssen den gleichen Wirkstoff sowie die gleiche Studiendauer, Dosierungen und Patientengut präsentieren, damit der Werbevergleich eine tatsächliche Information darstellt. Siehe dazu *supra* [Kapitel 3.3.1].

Voraussetzung für die Zulässigkeit eines solchen Vergleichs ist, dass sich die Richtigkeit der aufgestellten Behauptungen auch tatsächlich aus den klinischen Studien ableiten lässt. Dabei dürfen sich die Studien, auf die Bezug genommen wird, in ihrem Aufbau, dem Studiendesign, der Studiendauer, der Dosierung und im untersuchten Patientengut nicht unterscheiden.⁹¹⁸

Wird mit dem Ergebnis von Studien vergleichende Werbung betrieben, obwohl die Studien nicht miteinander vergleichbar sind, ist die Werbeaussage irreführend und wettbewerbswidrig.

5.3.3 Identifizierung des Arzneimittels

Der Vergleich darf keine Verwechslungsgefahr bei der Erkennung der Mitbewerber, der Marken, der Handelsnamen oder anderer Unterscheidungskennzeichen des Arzneimittels verursachen.⁹¹⁹ Eine Verwechslungsgefahr stellt nämlich eine Irreführung dar. Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.2.5].

Vergleichende Werbung setzt nicht voraus, dass die Mitbewerber namentlich genannt sein müssen. Es ist ausreichend, wenn die Mitbewerber leicht erkennbar sind oder aus dem kleinen Kreis der Mitbewerber leicht ersichtlich ist, um welche Konkurrenten es sich handelt.⁹²⁰

„Jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar einen Mitbewerber oder die Erzeugnisse oder Dienstleistungen, die von einem Mitbewerber angeboten werden, erkennbar macht“, stellt eine vergleichende Werbung dar.⁹²¹ Dies bedeutet, dass bereits die mittelbare Erkennbarkeit des Mitbewerbers oder des Produktes (Arzneimittels) ausreichend ist. Siehe auch *supra* [Kapitel 2.3.1.1].

Der Ruf einer Marke, eines Handelsnamens oder anderer Unterscheidungskennzeichen eines Mitbewerbers darf dabei nicht in unlauterer Weise ausgenützt oder verletzt

⁹¹⁸ OGH 13.02.2007, 4 Ob 233/06b.

⁹¹⁹ Horak, ÖBI 2012, 151.

⁹²⁰ OGH 28.02.2012, 4 Ob 220/11y.

⁹²¹ Art 2 lit c RL 2006/114/EG; § 2a UWG.

werden sowie den Eindruck erwecken, dass es sich um Imitation oder Nachahmung eines Arzneimittels handelt.⁹²²

Eine Verwechslungsgefahr liegt insbesondere dann vor, wenn der Durchschnittsverbraucher aufgrund der konkreten Aufmachung eines Arzneimittels annimmt, dass das Arzneimittel aus einem anderen Unternehmen stamme. Die bekannte Verpackung stellt einen Hinweis auf ein anderes Unternehmen dar.⁹²³ Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.2.5].

5.4 Zusammenfassung

Zusammenfassend stellt die *lex specialis* (§ 6 Abs 3 und 4 AMG) bestimmte Beispiele und die *lex generalis* (§ 2 Abs 1 iVm § 1 Abs 1 Z 1 UWG) die Definition irreführender Arzneimittelwerbung dar. Beide Vorschriften – *lex specialis* und *lex generalis* – sind alternativ anwendbar. Erfüllt Arzneimittelwerbung den Irreführungstatbestand der *lex specialis*, kommt die Definition der *lex generalis* nicht mehr zur Anwendung (*lex specialis derogat legi generali*). Kommt keines der in § 6 Abs 3 und 4 AMG angeführten Beispiele in Frage, ist nach § 2 UWG zu prüfen, ob eine Irreführung vorliegt. Diese alternative unterstützende Anwendung liegt im Sicherheitsinteresse der Bevölkerung.

Der schädliche Werbecharakter bei Mitbewerbern qualifiziert Werbung als irreführend. Diese Voraussetzung ist nicht ausdrücklich aus der Definition irreführender Werbung (§ 2 UWG) abzuleiten, dies erschließt sich aus der Auslegung des § 1 Abs 1 Z 1 UWG (*a maiore ad maius*).

Dem Ergebnis der Definitionsanalyse des Begriffes „irreführende Arzneimittelwerbung“ folgend, sind alle Werbeangaben mit täuschendem oder unwahrem Charakter als irreführend zu qualifizieren.⁹²⁴

Damit sind nicht nur falsche Angaben, sondern auch wahre Informationen als irreführend zu qualifizieren. Der Gesamteindruck, also der Inhalt der Werbung, die Eigenschaften des Arzneimittels, seine Aufmachung, die Form der Informationspräsentation, sowie das Verständnis des Verkehrskreises, an den sich die Werbung richtet, sind für eine Qualifikation als irreführende Werbung entscheidend.

⁹²² Siehe dazu *supra* [Kapitel 5.2.2.5].

⁹²³ OGH 12.02.2013, 4 Ob 227/12d.

⁹²⁴ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.1 ff].

Ergänzende Information ist nicht irreführend, solange sie wissenschaftlich nachgewiesen ist und den Werbeprinzipien entspricht.

Bei der Überprüfung des Irreführungstatbestandes ist gemäß dem anerkannten Muster zu prüfen: (i) wie die Ankündigung durch einen durchschnittlich informierten und verständigen Interessenten verstanden wird,⁹²⁵ (ii) ob dieses Verständnis den Tatsachen entspricht und, (iii) ob diese Angabe geeignet ist, den Interessenten zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er sonst so nicht getroffen hätte.

Werbung für Off-Label-Use Arzneimittel ist nicht irreführend. Solange die Grundsätze für Arzneimittelwerbung – vor allem die Angabe der Nebenwirkungen – eingehalten werden, ist solche Werbung zulässig.

Werbung von Arzneimitteln aus einem Compassionate-Use Programm ist zulässig (siehe *supra* [Kapitel 3.4.2.4]), und sie ist auch nicht irreführend, wenn sie die Werbevorschriften erfüllt und die Arzneimittelwerbegrundsätze einhält.

VI. RESUMEE

Diese Arbeit widmet sich der Thematik der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung.

Anfangs wurden zwei Fragen: *Was versteht man unter dem Begriff „Arzneimittel“?* und *Was ist ein „Medizinprodukt“?* beantwortet.⁹²⁶ Nach einer umfassenden Analyse der beiden Begriffe kann folgende Zusammenfassung erstellt werden.

Der Begriff „Arzneimittel“ wird sowohl auf der europäischen⁹²⁷ als auch auf der nationalen⁹²⁸ Ebene definiert,⁹²⁹ und zwar als jedes Erzeugnis, das entweder als Arzneimittel präsentiert wird (Präsentationsarzneimittel) oder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Art und Weise wiederherstellt, korrigiert oder beeinflusst, und zwar durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung (Funktionsarzneimittel). Es reicht, wenn eine dieser beiden Formen – entweder Präsentationsarzneimittel oder Funktionsarzneimittel – vorliegt, um ein Erzeugnis als Arzneimittel zu qualifizieren.

⁹²⁵ Siehe *supra* [Kapitel 5.2.3.2].

⁹²⁶ Siehe *supra* [Kapitel 2.1].

⁹²⁷ Art 1 Abs 2 Arzneimittel-RL.

⁹²⁸ § 1 Abs 1 AMG.

⁹²⁹ Siehe *supra* [Kapitel 2.3.1 und 2.3.2].

Es ist zu berücksichtigen, dass nicht nur die Funktion (pharmakologische, immunologische, metabolische Wirkung), sondern auch die Darstellung des Produktes darüber entscheidet, ob es sich um ein Arzneimittel handelt. Bei der Präsentation ist das Verständnis des Durchschnittsverbrauchers entscheidend. Es muss sich in Wirklichkeit um kein (wirksames) Arzneimittel handeln.

Mit der Neufassung der Definition des Arzneimittels erfolgte eine bedeutsame Objektivierung des Präsentationsarzneimittels, die von deren Herstellern fordert, dass sie nur Erzeugnisse als Arzneimittel präsentieren, die tatsächlich dazu bestimmt sind, Krankheiten zu heilen bzw. zu verhüten, bzw. solche Eigenschaften nur mit Arzneimitteln zu assoziieren sind. Dies soll das Ziel des hohen Sicherheits- und Qualitätsstandards der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

Unter dem Begriff „*Medizinprodukt*“ ist ein Erzeugnis zu verstehen, das vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sein muss, einer medizinischen Zweckbestimmung gewidmet ist und seine Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper vorwiegend auf physikalischem Weg erfüllt. Diese Definition ist sowohl auf der europäischen⁹³⁰ als auch auf der nationalen⁹³¹ Ebene zu finden.⁹³²

Es gibt noch viele weitere Produktkategorien, deren Abgrenzung aufgrund ihrer Definitionen sehr schwierig ist. Deshalb stellt sowohl der europäische als auch der nationale Gesetzgeber eine Zweifelsregel (Art 2 Abs 2 Arzneimittel-RL; § 1 Abs 3a AMG). Erfüllt ein Erzeugnis (unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften) sowohl die Definition des „*Arzneimittels*“ als auch die Definition eines anderen Erzeugnisses, die durch eine andere Rechtsvorschrift geregelt ist, ist das Erzeugnis als Arzneimittel zu qualifizieren.

Die Präsentation (in welcher Art und Form und wie das Produkt in den Verkehr gebracht wird) entscheidet darüber, wie das Produkt von den Adressaten gesehen wird. Deswegen besteht hier kein Bedarf an einer Zweifelsregel.

Der Zweck der allgemeinen Verkehrsauffassung und der Verwendungsgrund definieren die Funktion des Produktes. Deswegen sind die Zweckbestimmung und die Wirkungsweise die wichtigsten Faktoren bei Qualifizierungs- bzw.

⁹³⁰ Art 1 Abs 2 lit a Medizinprodukte-RL.

⁹³¹ § 2 Abs 1 MPG.

⁹³² Siehe *supra* [Kapitel 2.4.1 und 2.4.2].

Abgrenzungsprozessen, die immer berücksichtigt werden müssen. Mit diesen beiden wichtigsten Merkmalen sind die verschiedenen Produktkategorien abzugrenzen.

Der Begriff „*Werbung*“ ist trotz der Existenz zahlreicher Werbevorschriften kumulativ durch allgemeine Werbevorschriften (*lex generalis*) und besondere Werbevorschriften (*lex specialis*) zu regeln. Als Unterstützung, besonders bei der Auslegung, sind Selbstbindungsinstrumente sehr hilfreich. Diese sekundären Rechtsgrundlagen sind jedoch nur für die jeweils betroffenen Mitglieder verbindlich.

Bei der Arzneimittelwerbung sind kumulativ die Vorschriften des Gemeinschaftskodexes bzw. des AMG (*lex specialis*) und die allgemeinen Vorschriften der RL 2006/114/EG und der RL 2005/29/EG bzw. des UWG (*lex generalis*) anwendbar. Sie sollen sich gegenseitig ergänzen und verstärken.

Widersprechen sich die beiden Rechtsgrundlagen, haben die besonderen Vorschriften (Gemeinschaftskodex bzw. AMG) nach der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ den Vorrang vor dem allgemeinen Werberecht.

Sind jedoch die Verbraucherrechte mit den allgemeinen Werbevorschriften (RL 2006/114/EG; RL 2005/29/EG bzw. UWG) besser geschützt, haben sie den Vorrang vor dem *lex specialis* (Gemeinschaftskodex bzw. AMG). Diese Ausnahme von der Regel „*lex specialis derogat legi generali*“ soll das Wohl des Verbrauchers immer in den Vordergrund stellen und ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten.

Bei der Medizinproduktwerbung gilt das gleiche Prinzip. Das besondere Werberecht stellen die Medizinprodukte-RL (europäische Ebene) und das MPG (nationale Ebene) dar, wobei weder die erste noch die zweite Rechtsgrundlage den Begriff „*Medizinproduktwerbung*“ definiert. Deswegen ist der Begriff „*Medizinproduktwerbung*“ nach der Definition der allgemeinen Werbevorschriften (RL 2006/114/EG bzw. UWG) auszulegen.

Auf der europäischen Ebene stellt weder die Medizinprodukte-RL noch das allgemeine Werberecht (RL 2006/114/EG bzw. RL 2005/29/EG) eine ausreichende Regelung für die Medizinproduktwerbung dar. Aus diesem Grund kommt in der Praxis der Gemeinschaftskodex zur analogen Anwendung. Diese Vorgehensweise ist mit dem gemeinsamen Ziel des europäischen Gesetzgebers begründet, wonach sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau dieser Produkte gewährleistet sein muss. Dies gewährleistet weiters

den Schutz der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Schutzniveau der Verbraucherrechte.

Jede Handlung, die eine Form der Informationsübermittlung, Agitation oder Motivation darstellt (insbesondere alle Maßnahmen zur Information) und ein kommerzielles Ziel verfolgt (die Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs und/oder des Verbrauchs des Arzneimittels), ist als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Das Ziel muss nach der objektiven Zweckbestimmung der Angaben beurteilt werden.

Die Definition der Arzneimittelwerbung ist breit auszulegen, was Abgrenzungsschwierigkeiten vermeiden hilft. Danach ist nicht nur eine bestimmte Informationsform (Haustürinformation), sondern jede Informationsmaßnahme, die einem kommerziellen Zweck dient, als Arzneimittelwerbung zu interpretieren. Diese weite Auslegung verfolgt das Ziel des europäischen Gesetzgebers, Arzneimittelwerbung als „jede Maßnahme zur Information“ zu definieren, und nicht wie manche Sprachfassung, die verwirrend auf einen engeren Begriff der „Haustürinformation“ hindeutet.

Die Information über das Arzneimittel muss nicht auf direkte Weise präsentiert werden. Wird mit einer indirekten Präsentation ein kommerzielles Ziel erreicht, handelt es sich um Arzneimittelwerbung. Es ist jedoch erforderlich, dass die Eigenschaften des Arzneimittels objektiv und ohne Übertreibung dargestellt werden.

Bei der Qualifikation als Arzneimittelwerbung spielt weder die Person der Informationsübermittlung (Informationsübermittlung eines unabhängigen Dritten) noch die Zeit der Übergabe (Aushändigung einer Patientenbroschüre nach der Behandlung) eine Rolle.

Unter dem Begriff „Arzneimittelwerbung“ sind zusammengefasst „alle Maßnahmen, die nach ihrem Gesamtbeurteilungsbild bestimmte – oder zumindest individualisierbare – Arzneimittel in der Absicht anpreisen, damit deren Absatz zu fördern“,⁹³³ zu verstehen.

Die Differenzierung zwischen Fachwerbung und Öffentlichkeitswerbung soll der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus der Verbraucherrechte dienen. Dieses Ziel begründet die These, dass Öffentlichkeitswerbung Laienwerbung gleichzustellen ist. Nicht die Breite des Begriffes „Öffentlichkeitswerbung“, sondern sein Ziel ist von

⁹³³ Krüchl, Medizinrecht 293.

Bedeutung. Alles, was nicht explizit den Fachkreis betrifft, bezieht sich auf die Öffentlichkeit, die unbestritten Laien umfasst.

Gemäß § 7 Abs 1 AMG darf Werbung nur für zugelassene Arzneimittel erfolgen. Die in Ziffer 1 bis 3 *leg. cit.* genannten Ausnahmen sind als zugelassene Arzneimittel zu interpretieren. Daraus folgt, dass auch Arzneispezialitäten aus einem Compassionate-Use Programm sowie Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, beworben werden können.

Off-Label-Use Arzneimittel dürfen auch beworben werden. Off-Label-Use Arzneimittel sind tatsächlich zugelassene Arzneimittel, deren zugelassener Anwendungsbereich (Indikation) überschritten wird. Sofern die Werbeaussage die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) überschreitet, dieser jedoch nicht widerspricht und wissenschaftlich nachgewiesen ist, ist eine solche Aussage zulässig. Dies bestätigt die These, dass Off-Label-Use Arzneimittel beworben werden können.

Laienwerbung darf Angaben beinhalten, die die Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) überschreiten. Die Auslegung, dass diese Möglichkeit nur auf Fachwerbung zutrifft, ist richtlinienwidrig. Laienwerbung ist für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten nicht ganz ausgeschlossen. Sobald Angaben gemäß Art 69 Abs 1 Gemeinschaftskodex beinhaltet sind, ist Laienwerbung für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten zulässig.

Laienwerbung für Medizinprodukte, deren Verwendung ausschließlich Ärzten vorbehalten ist, ist streng verboten. Angaben hinsichtlich der Behandlung, die Fotos bzw. Bilder von Medizinprodukten beinhalten sowie redaktionelle Beiträge darüber, sind als indirekte Medizinproduktwerbung zu qualifizieren und dürfen somit nicht an Laien gerichtet sein.

Das Verständnis des Durchschnittsverbrauchers ist bei der Frage entscheidend, ob es sich um Arzneimittelwerbung bzw. Medizinproduktwerbung handelt.

In Anbetracht all der Werbeverbote ist festzustellen, dass nicht alle ausschließlich mit den Fachkreisen verbunden sind.

Das Vorteilsgewährungsverbot betrifft sowohl natürliche als auch juristische Personen. Führt eine Vorteilsgewährung zur Absatzförderung eines Arzneimittels, handelt es sich um eine unzulässige Werbung.

Es reicht, wenn der Einfluss nur mittelbar ist, um einen Konnex zwischen der Zuwendung und der Verschreibung bzw. Abgabe eines bestimmten Arzneimittels zu bestätigen und eine Zuwendung als eine verbotene zu qualifizieren.

Ausnahmsweise ist der Konnex zulässig, sofern die Zuwendung von geringerem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist.

Eine genaue und konkrete Verbindung zwischen der Vorteilsgewährung und der Praxis eines bestimmten Arztes oder Apothekers ist jedoch nicht notwendig. Die Art der medizinischen (pharmazeutischen) Spezialisierung ist nicht von Bedeutung. Der Zweck der Zuwendung ist entscheidend. Das Faktum alleine, dass die Zuwendung für die medizinische bzw. pharmazeutische Praxis von Belang ist, ist ausreichend.

Es muss jedoch berücksichtigt werden, ob eine Zuwendung nicht zur Absatzförderung eines bestimmten Arzneimittels führt. Wenn dies der Fall ist, ist eine solche Zuwendung unzulässig. Nur geringere Zuwendungen dürfen erfolgen. Eine vernünftige Zulässigkeitsgrenze liegt bei EUR 3 – 10. Diese Höhe stellt keine Gefahr dahingehend dar, dass eine Entscheidung aufgrund eines finanziellen Interesses getroffen wird.

Obwohl die Gewährung von Geldrabatten grundsätzlich erlaubt ist, müssen die Vorschriften des StGB und des UWG jedoch immer geprüft werden.

Die Gewährung eines Geldrabattes kann dazu geeignet sein, den Mitbewerber zu schädigen bzw. kann als unzulässige Beeinflussung des Verbrauchers qualifiziert werden. Dies stellt eine unlautere Geschäftspraktik dar und ist damit gemäß § 1 UWG unzulässig.

Die Gewährung von Geldprovisionen kann zur Begehung von Strafdelikten verleiten. Ein Vertragsarzt, der einem Kassenpatienten ein Arzneimittel verschreibt, um dadurch eine Provision von einem Pharmaunternehmen zu erhalten, macht sich sowohl der Geschenkkannahme durch Machthaber (§ 153a StGB) als auch der Geschenkkannahme durch Bedienstete und Beauftragte (§ 168c StGB) strafbar, wenn außer den Provisionszahlungen keine weiteren Vermögensschäden festzustellen sind.

Werbung in Form von Musterabgaben für Off-Label-Use Arzneimittel sowie für Arzneyspezialitäten aus einem Compassionate Use-Programm und für Arzneyspezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, ist zulässig.

Die genannten Arzneimittelkategorien sind bzw. gelten als zugelassene Arzneimittel und deswegen ist ihre Bewerbung zulässig.

Die Abgabe von Mustern soll den Empfängern (Ärzten) ermöglichen, sich mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen und Erfahrungen bei deren Anwendung zu sammeln. Eine Beschränkung hinsichtlich der Mengen der abgegebenen Muster ist gegeben. Aus diesem Grund stellt die Abgabe von Mustern von Arzneispezialitäten aus dem Compassionate Use-Programm sowie von Arzneispezialitäten, deren Verbringung oder Einfuhr nach dem AWEG erfolgt, keine Gefahr für den Schutz der öffentlichen Gesundheit dar. Solange die Absatzförderung des Arzneimittels nicht unterstützt wird, handelt es sich um eine zulässige Werbeform.

In Anbetracht des strengen Wortlauts der Bestimmung, die von „*ausschließlich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen*“ spricht, ist davon auszugehen, dass Veranstaltungen bereits bei geringfügigen Marketingelementen als „*Veranstaltungen zur Verkaufsförderung*“ (Marketingveranstaltungen) qualifiziert werden müssen.

Werden die Werbeprinzipien eingehalten, ist Werbung für Arzneimittel bzw. Medizinprodukte grundsätzlich zulässig.

Eine SPC-ergänzende Information ist nicht verboten, solange sie den SPC nicht widerspricht und wissenschaftlich nachgewiesen ist. Dies gewährleistet ein hohes Verbraucherschutzniveau und lässt Pre-Marketing (Werbung für Arzneispezialitäten aus einem Compassionate Use-Programm, Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach den Vorschriften des AWEG erfolgt, sowie für Off-Label-Use Arzneimittel) als zulässig erscheinen.

Tatsächlich wahre Angaben sind zulässig, wenn sie wissenschaftlich nachgewiesen sind und den Werbegrundsätzen entsprechen.

Der Gesamteindruck (Darstellung, Inhalt, Eigenschaften des Erzeugnisses sowie dessen Aufmachung) und das Verständnis vom Durchschnittsverbraucher sind sowohl bei der Qualifikation als Werbung als auch dabei, ob es sich um nicht irreführende, zulässige Werbung handelt, entscheidend.

Für den Qualifikationsprozess einer zulässigen Arzneimittelwerbung ist es sowohl bedeutend, in welchen Medien diese erfolgt, als auch, in welcher Form. Es ist zu

berücksichtigen, ob Arzneimittel bzw. Medizinprodukte durch Vorteilsgewährung, Marketingveranstaltungen oder Musterabgaben beworben werden.

Das Ziel der Werbung ist immer zu berücksichtigen. Darunter sind sowohl die Hauptziele, wie der Schutz der öffentlichen Gesundheit, die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus sowie des Verbraucherrechtes auf vollständige und verständliche Information, als auch die kommerziellen Ziele der strittigen Handlung zu verstehen. Handelt es sich um eine Absatzförderung des Produktes, ist von Werbung auszugehen.

ANHANG 1 – ZUSAMMENFASSUNG

Die vorliegende Arbeit stellt die Entwicklung und Bedeutung der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung dar. Diese Thematik wird in vier Hauptteilen präsentiert und von einer Einleitung, einer Zusammenfassung sowie einem Literaturverzeichnis begleitet.

Im ersten Teil werden die Begriffe „Arzneimittel“ und „Medizinprodukt“ definiert. Sowohl europäische als auch nationale rechtliche Grundlagen werden im Hinblick auf diese Begriffe dargestellt. Die Existenz verschiedener Produktkategorien macht eine Abgrenzung notwendig. Gegenstand dieses Teils wird einerseits eine Abgrenzung der „Arzneimittel“ von „Medizinprodukten“ und andererseits deren Abgrenzung von „Lebensmitteln“ und „kosmetischen Mitteln“ sein. Die Analyse wird auf der Grundlage ausgewählter höchstgerichtlicher Entscheidungen erfolgen.⁹³⁴

Der zweite Teil gibt einen Überblick über den Begriff der Werbung, deren Bedeutung sowie ihre Grenzen und wird sich den europäischen und innerstaatlichen Rechtsgrundlagen im Besonderen widmen. Der Schwerpunkt wird auf dem nationalen Recht liegen. In diesem Rahmen werden die Begriffe der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung definiert. Anschließend werden die Selbstbindungsinstrumente als subsidiäre Rechtsgrundlagen erwähnt.

Dieser Teil wird weiters die Abgrenzung zwischen Werbung und Patienteninformationen darstellen. Erörtert wird das entscheidende Kriterium für die Unterscheidung zwischen Werbung und einfacher Information und es wird die Frage bewertet, ob die Verbreitung von Informationen ein Werbeziel beinhaltet. Anschließend wird der zulässige Inhalt der Werbung behandelt. Es wird analysiert, welche Werbeinhalte sittenwidrig sind und warum deren Anwendung verboten ist.

Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind (§ 7 AMG) und nur für diese Arzneimittel darf Werbung betrieben werden (§ 50a AMG).

Das Gesetz sieht jedoch einige Ausnahmen vor, die die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln erlauben. Diesbezüglich wird der Begriff „*Off-Label-Use*“ definiert und die Werbungszulässigkeit analysiert. Zwecks besserer Darstellung werden

⁹³⁴ OGH 08.04.2008, 4 Ob 27/08m; VwGH 23.01.2012, 2011/10/0027; EuGH 06.09.2012, C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*.

die jüngsten EuGH-Entscheidungen sowie die interessante OGH-Rechtsprechung herangezogen und detailliert besprochen. Als Hauptthema wird jedoch das Compassionate Use-Programm dargestellt.

In diesem Teil wird die Bedeutung des „*Pre-Marketing*“ erörtert. Verschiedene *Pre-Marketing*-Instrumente und deren Zulässigkeit werden einer Analyse unterzogen. Im Rahmen dieses Kapitel werden jene Marketinginstrumente dargestellt, deren Einsatz einen Markt für die Einführung eines Arzneimittels vor dessen Zulassung vorbereiten soll. Neben wissenschaftlichen Veranstaltungen iSd § 50b Abs 2 AMG kommen außerdem insbesondere folgende Marketinginstrumente in Betracht: Individualimport und Compassionate Use Programm. Diese existierenden Ausnahmefälle des eben erwähnten Werbeverbotes werden dann besprochen.

Werbung gegenüber Verbrauchern (Laienwerbung) und Werbung, die für Ärzte und Apotheker bestimmt ist (Fachwerbung), sowie deren Unterschiede werden im Detail betrachtet. Diesbezüglich werden die §§ 51ff und §§ 54ff AMG sowie §§ 104ff und §§ 108f MPG einer genaueren Analyse unterzogen. Um einen vollständigen Überblick über Laienwerbung und Fachwerbung zu verschaffen, werden die Vorschriften der Verhaltenskodizes (IGEPHA und VHC) als subsidiäre Rechtsgrundlagen allgemein präsentiert und als Auslegungshilfe besprochen.

Im dritten Teil werden verschiedene Werbeformen und die Zulässigkeit der unterschiedlichen Werbemaßnahmen präsentiert. Allgemein werden unter anderem Naturalrabatte und die (zulässige) Abgabe von Mustern besprochen. Es wird dargestellt, welche Vorteile angeboten bzw. angenommen werden dürfen und wofür diese Grenzen bestehen. Weiters wird erörtert, unter welchen Voraussetzungen Einladungen zu Kongressen, Produktveranstaltungen und anderen medizinischen Veranstaltungen angenommen werden dürfen.

Der letzte Teil widmet sich irreführender und vergleichender Werbung. Das Verbot einer unlauteren Geschäftspraktik wird im Detail als Generalklausel am Beispiel irreführender Arzneimittelwerbung iSd § 2 UWG sowie § 6 Abs 2 iVm § 6 Abs 3 Z 1 und § 50a Abs 3 Z 1 AMG dargestellt.

Abschließend wird in der vorliegenden Arbeit die Bedeutung der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung zusammengefasst. Sie soll somit einen Beitrag zur Diskussion der Bedeutung des Werdebegriffes im heutigen Sinn leisten.

ANHANG 2 – SUMMARY

This paper presents the development and importance of an advertisement of pharmaceutical products and medical devices. In four main parts accompanied by an introduction and a summary the most important aspects of the topic are treated.

The first part defines the terms "*pharmaceutical product*" and "*medical device*" in respect to both European and national legal regulations. The focus is put on the differences between the main existing product's categories. The dissociation between "*pharmaceutical products*" and "*medical devices*" on the one hand and the dissociation between them and the other product categories such as "*foodstuff*" or "*cosmetic products*" on the other hand are presented. To provide a complex understanding of the subject the analysis is based on the selected high-court decisions.

The second part gives an overview of the concept of advertisement itself. The definition of a term „*advertisement*“, its significance and boundaries are discussed. Although both European and national legal regulations are presented, the emphasis is put on the national law. Further the terms „*an advertisement of pharmaceutical products*“ and „*an advertisement of medical devices*“ are defined. The concentration of the self-binding instruments as subsidiary law principles should provide the whole overview of the topic.

Further a distinction between an advertisement and patient information is presented. The decisive criteria of the dissociation between advertising and providing simple information are analyzed. It presents whether the simple information fulfills the criteria of an advertisement and what are the preconditions of that classification. Accordingly to that the permissible content of an advertisement, its unethical aspects as well as a prohibited terms are discussed.

Pursuant to the section 7 AMG the pharmaceutical products must be authorized by the Federal Office of Security in Health and only those might be promoted (§ 50a AMG). However, the law provides a certain exceptions that allow the use of non-approved pharmaceutical products. In this regard the term "*off-label use*" is defined such as the conditions of its advertisement's admissibility. In respect to that the recent ECJ decisions and interesting case law of Austrian Supreme Court are presented and discussed.

This part is also dedicated to the meaning of "*pre-marketing*" and its various instruments. In particular such pre-marketing instruments as "*individual import*" or

"*compassionate use program*" are presented. Further their admissibility becomes a subject of an analysis.

This part focuses also on two kinds of an advertisement "*to the general public*" and "*to the professionals*" as well as on their differences. In this regard section 51 et seq and section 54 et seq AMG such as section 104 et seq and section 108 et seq MPG is analyzed in detail. In order to gain a complete overview of the advertisement to the general public and to the professionals the rules of codes of conduct (IGEPHA and VHC) are presented. However, those subsidiary legal basics are presented only in general as an aid to interpretation.

In the third part various forms of advertisement and the admissibility of the different promotion instruments are presented. This part is dedicated to the natural discounts (section 55b AMG), provision of samples (section 58 AMG), the benefits that may not be offered or accepted and the conditions under which invitations to conferences, product events and other medical events may be accepted (section 55a AMG). The focus is put on the limits and boundaries.

The last section is devoted to misleading and comparative advertisement. The general clause of a prohibition of misleading activities is described in detail as well as the example of misleading advertisement of medicinal products within the meaning of section 2 UWG and section 6 para 2 in conjunction with section 6 para 3 No 1 and section 50a para 3 No 1 AMG.

Finally, the importance of the advertisement of pharmaceutical products and medical device is summarized. It should therefore make a contribution to the discussion of the importance of the advertisement concept of medical products in the modern world.

ANHANG 3 – LEBENSLAUF

Name Mag. Agata Michalina Wolinska

Ausbildung

März 2014 Rechtsanwaltsprüfung
ab Oktober 2010 Doktoratsstudium der Rechtswissenschaften,
Universität Wien
Juli 2009 – Juni 2011 Nostrifizierung des Diploms, Universität Wien,
Magistra Iuris
Mai 2008 Sponsion zur Magistra der Rechtswissenschaften,
Universität Gdańsk, Polen
September 2007 – Juli 2008 außerordentliche Studierende der
Rechtswissenschaften mit Schwerpunkt
Internationales und Europarecht, Universität
Alicante, Spanien
September 2006 – Juli 2007 Rechtswissenschaften, Universität zu Köln,
Deutschland
Oktober 2003 – Mai 2008 Diplomstudium der Rechtswissenschaften,
Universität Gdańsk, Polen
Mai 2003 V LO im. Stefana Żeromskiego w Gdańsku, Polen,
Matura

Berufliche Erfahrung

Juli 2012 – Jänner 2015 Konrad & Partner Rechtsanwälte GmbH,
Rechtsanwaltsanwärtlerin, Abteilung: Arbitration,
Pharmarecht
August 2011 – Juni 2012 Backer & McKenzie Diwok Hermann Petsche
Rechtsanwälte GmbH, Rechtsanwaltsanwärtlerin,
Abteilung: Arbitration, Litigation, Pharmarecht
Oktober 2011 – Februar 2012 Gerichtspraxis OLG Wien; 1. Zuteilung:
Außerstreit- und Familienrecht: BG Floridsdorf, 2.
Zuteilung: Strafrecht: LG für Strafsachen Wien

Juli 2009 – August 2011	Backer & McKenzie Diwok Hermann Petsche Rechtsanwälte GmbH, juristische Mitarbeiterin, Abteilung: Arbitration, Litigation, Pharmarecht
März 2009 – Juni 2009	Rechtsanwaltskanzlei Mgr. Krzysztof Woliński, Wien/Polen; juristische Kooperation
Oktober 2008 – Februar 2009	Agentur der Europäischen Union für Grundrechte (FRA), Wien; Datenschutzabteilung
Juli 2008 – September 2008	Rechtsanwaltskanzlei Mgr. Krzysztof Woliński, Gdańsk, Polen; juristische Praxis
September 2007	Rechtsanwaltskanzlei Mgr. Jerzy Michalewski, Wejherowo, Polen; juristische Praxis
August 2007	Bezirksgericht für Strafsachen (VIII Wydz. Karny Sądu Grodzkiego w Gd.), Gdańsk, Polen; Gerichtspraxis
Mai 2007 – Juni 2007	Generalkonsulat Republik Polen, Köln, Deutschland; Rechtspraktikum in der Wirtschafts- und Handelsabteilung
Oktober 2003 – September 2006	Rechtsanwaltskanzlei Mgr. Krzysztof Woliński, Gdańsk, Polen; juristische Praxis
Zulassung	
Juni 2015	Rechtsanwaltskammer Gdańsk, Polen
Juni 2015	Rechtsanwaltskammer Wien (Europäische Rechtsanwältin)

Publikationen/Seminare

- Neue Wiener Regel, Polnische juristische Zeitschrift MIDA (2013)
- Co-Autorin von „Promoting Medical Products in Europe & North America“, Bilingual 3rd edition Baker & McKenzie 2012
- Co-Autorin des Kapitels „Überblick Wirtschaftsstrafrecht“, Handbuch Compliance, 2. Auflage, S. 216–228
- Die Ausbildung zum Rechtsanwalt in Österreich, Polnische juristische Zeitschrift MIDA, Nr 8 (2011), S. 50–53
- Co-Autorin von „Pricing and Reimbursement Handbook“, Pharmaceuticals & Healthcare Europe, Bilingual 1st edition Baker & McKenzie 2011, S. 2–16

- Inhouse-Seminare für Pharmaunternehmen: Rechtssicheres Pre-Marketing, Heilmittelwerbung, Heilmittelhaftung, Pharma Social Media, Compliance im Gesundheitswesen ua
- Inhouse-Seminare für Unternehmen: IT-Haftung, Produkthaftung, Compliance, Geschäftsraummiete vs. Unternehmenspacht

Sprachen

Deutsch:	verhandlungssicher (Test DaF)
Englisch:	verhandlungssicher (TOEFL)
Spanisch:	verhandlungssicher
Polnisch:	Muttersprache

