

Good to *know*

Marketing von digitalen
Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Version 1.0

Stand: Oktober 2020



Vorwort

Liebe(r) Leser*innen,

die Idee dieses Leitfadens ist wie viele Dinge aus der Nachfrage geboren: im Rahmen eines Seminars, das Roland Wiring im August 2020 zu diesem Themenkomplex beim Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung gehalten hat, stellen wir einen großen Bedarf nach einer übersichtlichen Darstellung des rechtlichen Rahmens bei der Vermarktung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) fest.

Denn insbesondere für Unternehmen, die neu in der Gesundheitsbranche sind – sei es, weil sie Start-Ups sind oder aus anderen Industriebereichen stammen, wie der Medien- oder Technologiebranche – ist das strenge Umfeld der werbe- und antikorrupsionsrechtlichen Vorgaben mitunter ungewohnt.

Für Sie und alle anderen soll dieser Leitfaden Orientierungshilfe und Nachschlagewerk sein. Wir danken der Rechtsanwaltskanzlei CMS Hasche Sigle für die gute Zusammenarbeit und die Erstellung dieses Leitfadens.

Viel Spaß bei der Lektüre wünscht



Henrik Emmert

Leiter des Arbeitskreises Erstattung

Gründer und Geschäftsführer aidhere GmbH

Henrik Emmert hat früher bei der Unternehmensberatung Boston Consulting Group gearbeitet und vor allen Unternehmen aus der Gesundheitsbranche betreut.

Seit 2019 bietet er mit aidhere eine App zur Adipositas-Therapie an. Außerdem ist er Leiter des Arbeitskreises Erstattung beim Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung.

Autor



Dr. Roland Wiring

Partner

**Rechtsanwalt/Partner | Co-Head Geschäftsbereich
Gewerblicher Rechtsschutz, CMS Deutschland**

Roland Wiring berät und vertritt Unternehmen mit dem Sektorfokus Life Sciences, also insbesondere aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte, Biotech und angrenzenden Industrien.

Seine fachlichen Schwerpunkte liegen auf der Vertragsgestaltung (u.a. Forschung und Entwicklung, Kooperationen, Vertrieb, Transaktionsbegleitung), dem Heilmittelwerberecht, dem Pharma- und Arzneimittelrecht, dem Medizinprodukterecht sowie regulatorischen Fragestellungen einschließlich Sozial- und Medizinrecht.

Roland Wiring hat einen besonderen Fokus auf Fragen der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Inhaltsverzeichnis

I. Einführung und rechtlicher Rahmen	01
1. Ausgangslage	01
2. Rechtlicher Rahmen	01
a) Wettbewerbsrecht/Heilmittelwerberecht	01
b) DiGAV	01
c) Ärztliches Berufsrecht	01
d) Strafrecht	01
3. Leitfaden	02
II. Praktische Fragestellungen	03
1. Tabellarische Auflistung der Fragen	03
a) „Grundsätzlich möglich“	07
b) „Einzelfallanalyse erforderlich“	08
c) „Rechtlich äußerst kritisch“	13

Das Ziel dieses Leitfadens ist es, für diese Thematik das Bewusstsein zu schärfen und eine grobe erste Orientierung zu geben.

Leitfaden Marketing von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

I. Einführung und rechtlicher Rahmen

1. Ausgangslage

Der erfolgreiche Vertrieb einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) wird unter anderem davon abhängen, wie gut und präzise Ärzte/innen und Patienten/innen über die für ein Krankheitsbild passende DiGA informiert sind.

Ein wichtiges Mittel in diesem Zusammenhang ist die Vermarktung von DiGAs. Für das Marketing von DiGAs gelten rechtliche Rahmenbedingungen. Diese entsprechen im Wesentlichen denen für sonstige Medizinprodukte. In den Auslegungsdetails kommen die Besonderheiten der DiGA zum Tragen.

Marketing im Gesundheitsbereich ist strenger reguliert als in anderen Bereichen, wie etwa Konsumgüter oder technische Software. Auch der Arzt/die Ärztin als Adressatin von Marketingmaßnahmen unterliegt eigenständigen berufsrechtlichen Regeln, die bestimmte Aktivitäten rechtlich riskant machen.

Gerade für Unternehmen, die neu in der Gesundheitsbranche sind – sei es, weil sie Start-Ups sind oder aus anderen Industriebereichen stammen, wie der Medien- oder Technologiebranche – ist das recht enge Korsett der werbe- und antikorrupsionsrechtlichen Vorgaben mitunter ungewohnt. Für diese Thematik das Bewusstsein zu schärfen und eine grobe erste Orientierung zu geben, das ist Ziel dieses Leitfadens.

2. Rechtlicher Rahmen

a) Wettbewerbsrecht/Heilmittelwerberecht

DiGAs sind Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MGP) sowie der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).

Auf Äußerungen und Handlungen, die den Absatz solcher Medizinprodukte fördern sollen, finden die Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) Anwendung. Das HWG enthält Vorschriften über die Zulässigkeit von Werbemaßnahmen.

Bei einem Verstoß gegen die Vorgaben des HWG drohen insbesondere Abmahnungen und gerichtliche Verbote. So kann etwa ein Wettbewerber wegen einer irreführenden Werbeaussage auf Grundlage des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerbs (UWG) abmahnen und einen Antrag auf Erlass einer gerichtlichen einstweiligen Verfügung stellen. Bekommt er Recht, muss das betroffene Unternehmen seine Werbeaussage unterlassen.

b) DiGAV

Die DiGAV enthält Vorschriften zur Werbung in digitalen Gesundheitsanwendungen. So ist insbesondere das Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung untersagt. Der Begriff der Werbung wird nicht näher definiert, er diffe-

renziert nicht danach, ob es um die Eigenwerbung des Herstellers oder Fremdwerbung für Angebote Dritter geht. Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Werbezwecken darf nicht stattfinden.

c) Ärztliches Berufsrecht

In den Berufsordnungen der Ärzte gibt es verschiedene Regelungen, die die Kooperation mit Nichtärzten – etwa Herstellern oder Vertreibern digitaler Gesundheitsanwendungen – betreffen. Sie gelten zwar nicht direkt für solche Hersteller. Allerdings können Unternehmen auch wegen Verstößen von Ärzten über den Umweg des Wettbewerbsrechts in Anspruch genommen werden.

Rechtsfolgen können insoweit auch Unterlassung und gegebenenfalls Schadensersatz sein. Für den betroffenen Arzt kommen neben solchen Rechtsfolgen auch berufsrechtliche Konsequenzen, bis hin zum Entzug der Approbation, in Betracht.

d) Strafrecht

Bestimmte Marketingmaßnahmen, die mit der Gewährung von Zuwendungen zu tun haben, können in die Nähe des Verdachts strafbaren Verhaltens kommen. Angesprochen ist hier der Bereich der Korruption, die im Gesundheitswesen besonders streng geregelt und verfolgt wird. Hier ist besondere Obacht geboten.

Mögliche Rechtsfolgen des Verdachts einer Straftat können die Einleitung strafrechtlicher Ermittlungen sein. Schon das gilt es zu vermeiden. Bei einer Verurteilung wegen Verstoßes gegen das Antikorruptionsrecht drohen Geldstrafen oder im Extremfall Haftstrafen.

3. Leitfaden

Der vorliegende Leitfaden bildet typische, in der Praxis häufig auftretende Fragestellungen ab. Er soll nur eine Orientierung geben. Die hier getroffenen Bewertungen entbinden nicht von der Prüfung in jedem Einzelfall.

Zur besseren Verständlichkeit und Einordnung der Risiken sind die Einschätzungen mit Ampeln unterlegt:



Die Konstellation ist (je nach Einzelfall) grundsätzlich möglich, sofern die allgemeinen rechtlichen Voraussetzungen eingehalten werden.



Hier ist eine genaue Einzelfallanalyse erforderlich und eine rechtliche Prüfung empfehlenswert.



Die Konstellation ist rechtlich äußerst kritisch. Hier ist unbedingt rechtliche Beratung erforderlich, um beurteilen zu können, ob eine rechtskonforme Lösung überhaupt möglich ist.

II. Praktische Fragestellungen



a) „Grundsätzlich möglich“

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
1	Ist Werbung für meine DiGA gegenüber Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise zulässig? Darf ich beispielsweise eine klassische Mailingaktion an Ärzte versenden, in der die DiGA fachlich sachlich korrekt vorgestellt wird?	Ja. Fachkreise sind zulässiger Adressat von Werbung für DiGAs	Zu bedenken sind im Verhältnis zu den Fachkreisen die spezifischen Werbeverbote, insbesondere das Verbot der Irreführung und das Zuwendungsverbot
2	Darf ich mit meiner Werbung für die DiGA direkt Patienten und andere medizinische Laien ansprechen?	Patienten, deren Angehörige und die Allgemeinheit (allesamt medizinische Laien) sind zulässiger Adressat von Werbung für DiGAs. Als Medizinprodukte dürfen sie grundsätzlich auch gegenüber Nicht-Fachkreisen beworben werden. Das eröffnet einen breiteren Spielraum.	Zu bedenken sind im Verhältnis zu Laien neben den spezifischen Werbeverböten, wie das Verbot der Irreführung und das Zuwendungsverbot, auch die Verbote bestimmter Werbeformen.
3	Muss in der Werbung der Hinweis auf Risiken und Nebenwirkungen enthalten sein, wie im Bereich von OTC Arzneimitteln?	Nein. Hersteller von Medizinprodukten müssen keine Pflichtangaben bei der Werbung ihrer Produkte machen. Dazu zählt beispielsweise der Hinweis: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Ihren Arzt oder Apotheker.“ § 4 HWG, der Pflichtangaben in der Werbung normiert, findet auf Medizinprodukte – und damit DiGA, keine Anwendung.	
4	Darf ich mit Aussagen und/oder Darstellungen von Produkteigenschaften werben, die wissenschaftlich gesichert sind?	Aussagen über das Produkt in der Werbung müssen inhaltlich zutreffend und auf einer ausreichend validierten Basis sein. Dann liegt keine Irreführung vor, § 3 HWG.	Im Grundsatz müssen die Aussagen anerkannten wissenschaftlichen Standards entsprechen. Wie dies im Bereich neuartiger digitaler Gesundheitsanwendungen von der Rechtsprechung gehandhabt werden wird, bleibt abzuwarten

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
5	Darf ich Rabatte an Selbstzahler vergeben?	Ja. Gemäß § 7 HWG dürfen Zuwendungen ausnahmsweise dann gewährt werden, wenn sie in einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag bestehen – das sind in der Praxis Rabatte.	Ein Verstoß gegen das Zuwendungsverbot gemäß § 7 HWG ist auch deshalb besonders relevant, weil der Schritt zu einem Verstoß gegen die strafrechtlichen Bestechungsdelikte nicht weit ist und daher strafrechtliche Sanktionen drohen.
6	Darf ich meine DiGA über soziale Medien und auch mit Videos bewerben?	Im Grundsatz ja, es gibt keine gesetzliche Beschränkung der zulässigen Kanäle. Insbesondere gilt für DiGA – anders als für verschreibungspflichtige Arzneimittel – nicht das Verbot der Werbung gegenüber Laien. Daher sind zumindest grundsätzlich auch frei zugängliche soziale Medien möglich.	Die Anforderungen an die Nutzung sozialer Medien, die sich insbesondere aus den Zugangs- und Nutzungsbedingungen ergeben, sind in jedem Fall zu berücksichtigen.



b) „Einzelfallanalyse erforderlich“

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
7	Darf ich z.B. auf Social Media Kanälen Zugänge zu meiner DiGA verlosen? Darf ich generell Gewinnspiele veranstalten, bei denen es einen Preis gibt (z.B. Sachpreise)?	Im Prinzip ist das rechtlich möglich. Im Bereich der Medizinprodukte gelten insoweit weniger strenge Anforderungen als im Bereich der Arzneimittel. Für letztere verbietet § 11 Abs. 1 Ziff. 13 HWG eine Produktwerbung mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzweckmäßigen oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten. Nach überwiegender Auffassung ist dieses Verbot nicht auf die Medizinproduktwerbung übertragbar.	Bei Preisausschreiben sind neben den heilmittelwerberechtlichen Grenzen die allgemeinen rechtlichen, insbesondere wettbewerbsrechtlichen Anforderungen zu beachten. Aufgrund des Abmahnrisikos gerade in diesem Bereich empfiehlt sich eine gründliche rechtliche Prüfung.

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
8	Darf ich Werbespots mit Schauspielern drehen, die vorgeben an einer Erkrankung zu leiden und meine DiGA als Lösung vorstellen?	Das ist im Prinzip möglich. Allerdings sollte darauf geachtet werden, dass es erkennbar nachgestellte Szenen sind und nicht der Eindruck erweckt wird, hier werde eine wahre Krankengeschichte erzählt. Dies, um dem Risiko des Vorwurfs einer irreführenden Werbung mit Krankengeschichten vorzubeugen.	
9	Darf ich für meine DiGA mit dem Begriff „kostenlos“ werben, wenn Krankenkassen die Kosten für die DiGA übernehmen?	Es kommt auf die genaue Einkleidung an. Wenn die Aussage erkennbar an den Patienten gerichtet ist und nur den Fall erfassen soll, dass die DiGA tatsächlich zu Lasten der Krankenkasse verordnet wird und damit für ihn kostenlos ist, erscheint das Risiko überschaubar. Andererseits sollte nicht der Eindruck erweckt werden, die DiGA sei insgesamt kostenlos, denn genau genommen werden die Kosten von einem Kostenträger übernommen.	Zu beachten sind dann allerdings die allgemeinen Anforderungen an die zulässige Ausgestaltung eines Preisausschreibens, insbesondere nach dem UWG und den datenschutzrechtlichen Vorgaben. Außerdem ist das Zuwendungsverbot gemäß § 7 HWG zu beachten.
10	Ist das Angebot eines kostenlosen Testzugangs für die DiGA, den der Arzt nutzen kann, rechtlich möglich? Darf eine App, deren Premiumversion Medizinprodukt ist, den Nutzern für einen Test für z.B. einen Monat kostenlos angeboten werden im App Store?	In engen Grenzen dürfte dies zulässig sein. Zwar stellt auch ein kostenloser testweiser Zugang eine Zuwendung dar, die grundsätzlich nach § 7 HWG unzulässig ist, sowohl gegenüber Fachkreisen als auch Patienten. Allerdings ist im Bereich der klassischen Medizinprodukte anerkannt, dass Muster begrenzt abgegeben werden und Geräte testweise für kurze Zeit zur Verfügung gestellt werden dürfen. In Analogie dazu dürfte eine kurze testweise Freischaltung zulässig sein.	Aufgrund der strengen Vorgaben des Zuwendungsverbots in § 7 HWG empfiehlt sich hier eine genaue rechtliche Prüfung und vertragliche Absicherung.
11	Darf ich mit Aussagen und/oder Darstellungen werben, in denen Wissenschaftler meine DiGA empfehlen?	Im Grundsatz ist bei der Werbung für Medizinprodukte eine Werbung mit Empfehlungen Dritter, etwa Wissenschaftlern zulässig.	Die Grenzen zur Irreführung sind fließend, hier sollte stets in jedem Einzelfall genau geprüft werden, ob die Werbung zulässig ist. Bei der Einbindung von Ärzten sind die Regeln des ärztlichen Berufsrechts zu beachten, insbesondere das Verbot der Werbung für fremde gewerbliche Zwecke.

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
12	Darf ich mit Case Cases, Testimonials, Patienten-Stories oder Dankeschreiben von Patienten werben, z.B. durch Einbindung auf meine Homepage?	Das ist im Grundsatz zulässig. Die Werbung mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf ist solange möglich, wie diese nicht in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann.	Das Kriterium der Irreführung sollte stets im Auge gehalten werden. Erfundene oder modifizierte Patientengeschichten gelten als irreführend.
13	Darf ich Influencer nutzen, um meine DiGA zu bewerben, gegebenenfalls auch gegen Entgelt?	Das ist im Grundsatz zulässig. Für Medizinprodukte darf auch von Personen geworben werden, die aufgrund ihrer Bekanntheit zu einer Nutzung der Medizinprodukte anregen können. Anders ist das bei Arzneimitteln. Dort darf gemäß § 11 Abs, 1 Ziff. 2 HWG nicht geworben werden mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung Personen beziehen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können. Bei der Kooperation mit Ärzten/innen sind die berufsrechtlichen Grenzen zu beachten. Danach ist es Ärzten/innen grundsätzlich untersagt, im Zusammenhang mit ihrer ärztlichen Tätigkeit gewerbliche Zwecke zu verfolgen.	Bei der Kooperation mit Influencern sind die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an Influencer-Werbung zu beachten, insbesondere hinsichtlich der Kennzeichnung. Es empfiehlt sich ein schriftlicher Vertrag.
14	Dürfen Ärzte/innen für meine DiGA werben, in dem sie beispielsweise Flyer auslegen und Poster im Wartezimmer aufhängen?	Eine entsprechende Kooperation mit Ärzten/innen ist rechtlich nur in engen Grenzen möglich. Grund dafür ist im Wesentlichen das im ärztlichen Berufsrecht verankerte Verbot, gewerbliche Zwecke mit der ärztlichen Tätigkeit zu verbinden. Die Werbung für ein bestimmtes Produkt könnte als eine solche Tätigkeit ausgelegt werden. Es besteht außerdem das Risiko des Vorwurfs der unzulässigen Patientenzuführung. Wenn eher allgemein über neue Therapieformen aufgeklärt wird, erscheint das rechtliche Risiko geringer.	Bei einer Kooperation mit Ärzten/innen im Bereich der Produktvermarktung ist besondere Obacht geboten. Diese sollte rechtlich stets sorgfältig geprüft und dokumentiert werden.

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
15	Benötige ich als DiGA-Hersteller für den Vertrieb und das Marketing meiner DiGA einen Medizinproduktberater?	Ja. Wer eine DiGA berufsmäßig gegenüber Ärzten/innen erläutert und in deren Handhabung einweist, sollte die Qualifikation als Medizinprodukteberater haben. Gemäß § 31 MPG darf derjenige, der berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung eines Medizinproduktes einweist (Medizinprodukteberater), diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche, also telefonische, Information. Wer nur gegenüber Patienten oder anderem nicht-ärztlichen Personal kommuniziert, benötigt diese Qualifikation nicht.	Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer (i) eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder (ii) durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat. Eine Zulassung oder Zertifizierung ist nicht erforderlich. Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen.
16	Darf ich in der Werbung Vorher-Nachher-Bilder verwenden?	Das ist Grundsatz zulässig. Die Werbung mit der Wiedergabe von bildlichen Darstellungen ist solange möglich, wie dies nicht in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise geschieht	
17	Darf ich zur Bewerbung meiner DiGA Preisausschreibungen durchführen?	Im Grundsatz ja. Preisausschreiben, Verlosungen oder andere Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, sind nur für Arzneimittel verboten, vgl. § 11 Ziff. 13 HWG.	Zu beachten sind dann allerdings die allgemeinen Anforderungen an die zulässige Ausgestaltung eines Preisausschreibens, insbesondere nach dem UWG und den datenschutzrechtlichen Vorgaben. Außerdem ist das Zuwendungsverbot gemäß § 7 HWG zu beachten.
18	Darf ich mit neuartigen Produkteigenschaften werben, die noch nicht validiert sind?	Produkteigenschaften, die noch nicht hinreichend wissenschaftlich validiert sind, können eine Irreführung i.S.v. § 3 HWG begründen. Es kommt dann maßgeblich auf die Einkleidung in die konkrete Werbeumfeld und die Erläuterungen an.	Es empfiehlt sich, gerade bei Aussagen und Darstellungen, die auf einer neuartigen Datengrundlage basieren, genau daraufhin zu überprüfen, ob sie beim angesprochenen Verkehr eine Fehlvorstellung hervorrufen können.

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
19	Darf ich meine DiGA vergleichend zu anderen DiGAs oder Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Therapieformen bewerben?	<p>Eine vergleichende Werbung ist im Grundsatz möglich. Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar einen Mitbewerber oder die von einem Mitbewerber angebotenen Waren oder Dienstleistungen erkennbar macht, § 6 UWG.</p> <p>Allerdings muss vergleichende Werbung enge Anforderungen erfüllen. Unzulässig ist sie, wenn sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • sich nicht auf Waren oder Dienstleistungen für den gleichen Bedarf oder die selbe Zweckbestimmung bezieht, • nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbar und typische Eigenschaften oder den Preis dieser Waren oder Dienstleistungen bezogen ist, • im geschäftlichen Verkehr zu einer Gefahr von Verwechslungen führt, • den Ruf des von einem Mitbewerber verwendeten Kennzeichens in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt, • die Waren oder Dienstleistungen, eines Mitbewerbers herabsetzt oder verunglimpft oder • eine Ware oder Dienstleistung als Imitation oder Nachahmung einer unter einem geschützten Kennzeichen vertriebenen Ware oder Dienstleistung darstellt. 	
20	Wie sieht es mit Einladungen von Ärzten/innen aus, zu Arbeitsessen, Fortbildungen, Produktschulungen oder sonstigen Schulungen? Geht so etwas?	<p>Dies lässt sich pauschal nicht beantworten. In moderatem Rahmen und mit entsprechender Zweckrichtung können derartige Vertriebsmethoden im weiteren Sinne rechtlich zulässig sein. Allerdings ist in jedem Einzelfall genau zu prüfen, ob die Maßnahme noch zulässig ist oder schon den Verdacht unerlaubter Zuwendungen und Compliance-Verstöße begründet.</p>	



c) „Rechtlich äußerst kritisch“

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzeinschätzung	Hinweis
21	Darf ich meine DiGA kostenlos abgeben, zum Beispiel im Rahmen einer Marketing-Aktion?	Das ist kritisch. Im Grundsatz ist die kostenlose Abgabe von Medizinprodukten sowohl an Fachkreise als auch Patienten gemäß § 7 HWG unzulässig. Eine Rabattierung, etwa für Selbstzahler, ist im Prinzip möglich, hier sollte aber in jedem Einzelfall genau geprüft werden, ob eine solche Aktion ermöglicht werden kann oder nicht.	Ein Verstoß gegen das Zuwendungsverbot gemäß § 7 HWG ist auch deshalb besonders relevant, weil der Schritt zu einem Verstoß gegen die strafrechtlichen Bestechungsdelikte nicht weit ist und daher strafrechtliche Sanktionen drohen.
22	Darf ich dem Arzt/Ärztin einen Vorteil dafür versprechen, dass er/sie meine DiGA verordnet, ähnlich einer Provision?	Nein. Eine solche Maßnahme begründet den Verdacht einer unzulässigen unsachlichen Beeinflussung des Ordnungsverhaltens. Davon ist strikt abzuraten.	
	Darf ich meine DiGA dadurch bewerben, dass ich dem Arzt einen Vorteil für sich oder seine Praxis zukommen lasse, etwa in Form eines Geschenkes, eines Gutscheins oder sonstiger Vergünstigungen.	Nein. Derartige Verhaltensweisen begründenden den Verdacht einer strafbaren Bestechung oder Vorteilsgewährung. Von solchen Praktiken ist zur Vermeidung jeglichen Verdachts strikt abzuraten.	Im Bereich der öffentlich-rechtlichen Leistungserbringer (z.B. Uni-Klinik) ist die Rechtslage noch strenger als im Bereich privater Leistungserbringer.
	Darf ich mit Aussagen oder Darstellungen werben, die meine DiGA besonders gut dastehen lassen, aber auf unsicheren wissenschaftlichen Füßen stehen oder sogar bewusst übertreiben oder die Vorteile sehr deutlich herausstellen?	Eine solche Werbung kann irreführend sein. Irreführende Werbung ist verboten, § 3 HWG. Irreführung liegt unter anderem vor, wenn... <ul style="list-style-type: none">• Medizinprodukten eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,• wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,• über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Medizinprodukten, unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben gemacht werden.	Es empfiehlt sich, geplante Aussagen und Darstellungen in Werbematerialien genau daraufhin zu überprüfen, ob sie beim angesprochenen Verkehr eine Fehlvorstellung hervorrufen können.

Impressum

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

% ADA Health GmbH
Karl-Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlin

Eintrag im Vereinsregister: Registernummer VR 37693 B
Vereinsregister Berlin, Amtsgericht Charlottenburg

Kontakt



Julian Milde

Leiter der Geschäftsstelle

E-Mail: impressum@digitalversorgt.de

Telefon: +49 30 62 93 84 94

Fax: +49 30 62 93 84 96

