



DiGA richtig bewerben

SVDGV e.V.

2. September 2020

Dr. Roland Wiring, Rechtsanwalt/Partner

Agenda

- DiGA Werbung: Mit Risiken und Nebenwirkungen
- Leitplanken:
 - DiGAV / BfArM Leitfaden
 - Heilmittelwerberecht
 - Healthcare Compliance
- Praktische Fragen
 - Dos und Don'ts
 - SVDGV Leitfaden
- Fazit

DiGA und Werbung: Mit Risiken und Nebenwirkungen

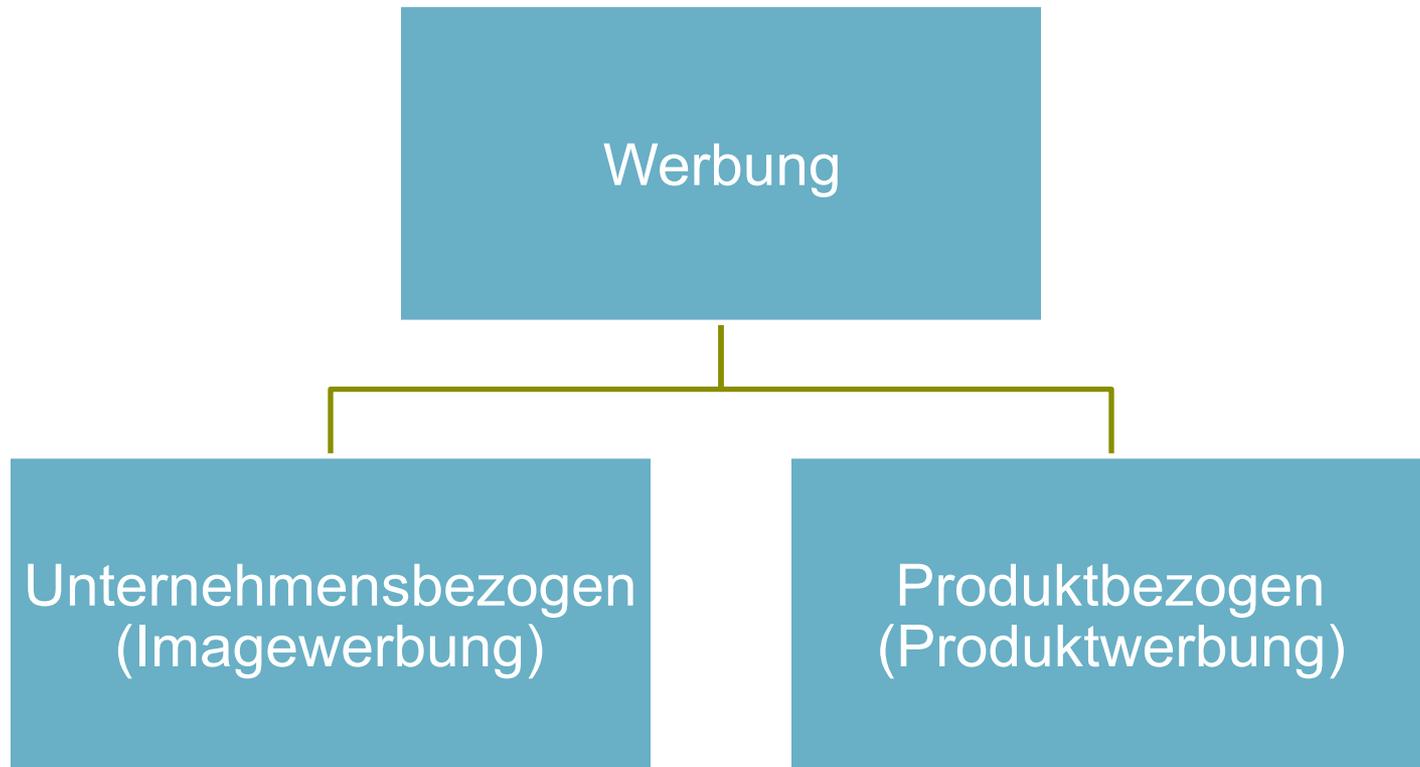
- Abmahnung
- Einstweilige Verfügung
- Berufsrechtlicher Rahmen
- Strafrechtliche Risiken
- Erstattungsrechtliche Risiken



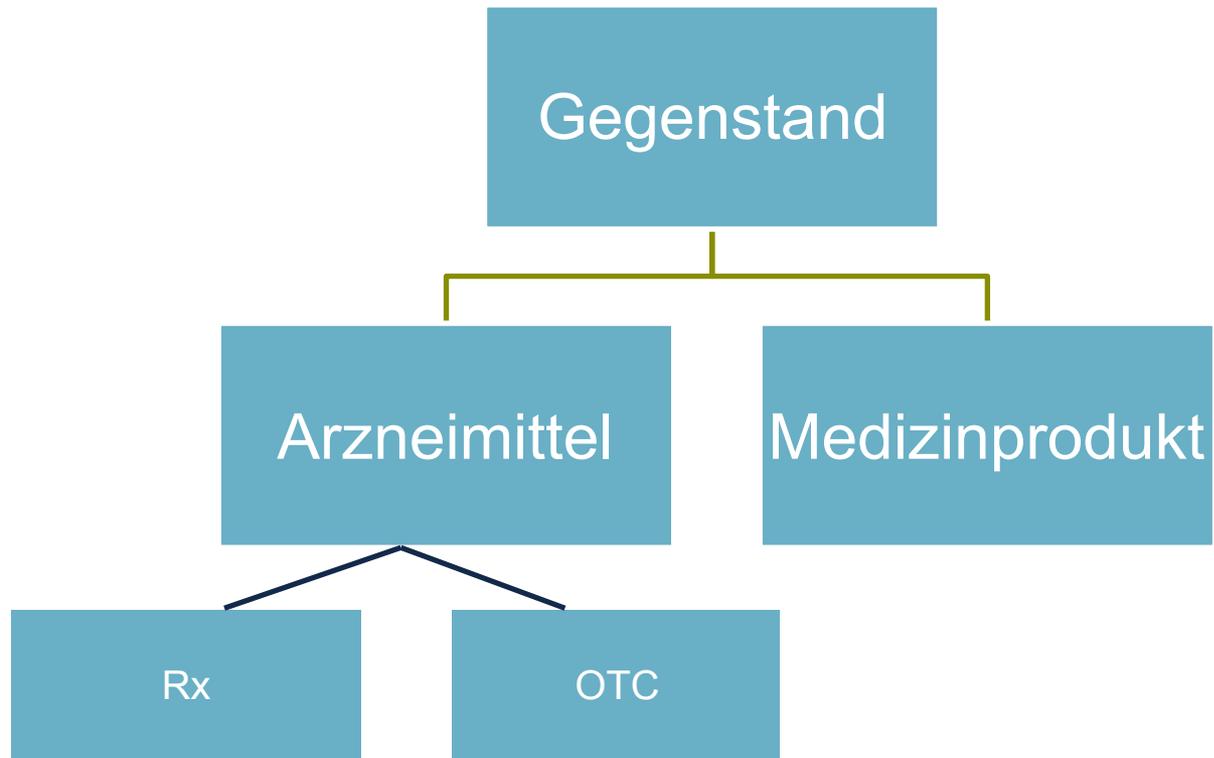
Leitplanke DiGAV / Leitfaden BfArM

- Keine Werbung in Digitalen Gesundheitsanwendungen
 - § 5 Abs. 4 DiGAV
 - Kein Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung
 - Begriff der Werbung differenziert nicht, ob Eigenwerbung des Herstellers oder Fremdwerbung für Angebote Dritter
- Keine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Werbezwecken
 - § 4 Abs. 4 S. 1 DiGAV

Leitplanke Heilmittelwerbung



Gegenstand der Werbung



Irreführung (§ 3 HWG)

- Unzulässig ist eine irreführende Werbung
- Kernthema: Fehlvorstellung beim Arzt und/oder Patienten
- Eine Irreführung liegt unter anderem vor, wenn...
 - Medizinprodukten [...] eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,
 - 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.

Werbung gegenüber Ärzten und Patienten möglich

- Ansprache sowohl von Fachkreisen als auch von Patienten ist im Grundsatz zulässig.
- Art 10 HWG gilt im Bereich Medizinprodukte nicht
 - "Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden."
 - Einzelne Werbeverbote bei der Ansprache von Patienten oder anderen Nicht-Fachkreisen

Einzelne Werbeverbote (§ 11 HWG)

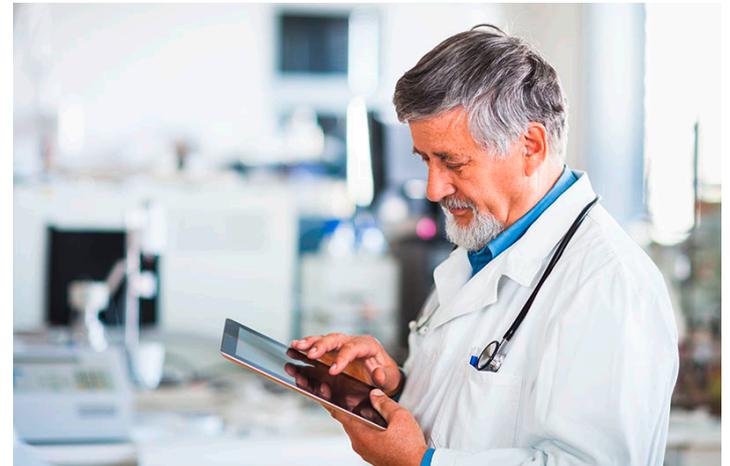
- Außerhalb der Fachkreise (also gegenüber Patienten) darf für Medizinprodukte insbesondere nicht geworben werden
 - mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte (Nr. 7),
 - mit Veröffentlichungen, deren Werbezweck missverständlich oder nicht deutlich erkennbar ist (Nr. 9)
 - mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen (Nr. 11),
 - mit Werbemaßnahmen, die sich ausschließlich oder überwiegend an Kinder unter 14 Jahren richten (Nr. 12)

Zuwendungsverbot (§ 7 HWG)

- Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) sind im Grundsatz unzulässig.
- Ausnahmen:
 - Gegenstände von geringem Wert / geringwertige Kleinigkeiten
 - Bestimmter oder auf bestimmte Art zu berechnender Geldbetrag
 - Bestimmte oder auf bestimmte Art zu berechnende Menge gleicher Ware
 - Handelsübliches Zubehör zur Ware oder handelsübliche Nebenleistungen
 - Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen

Healthcare Compliance

- Ärztliches Berufsrecht
- Sozialrecht (SGB V)
- Strafrecht / Antikorruption



Praktische Fragen

- Abgrenzungsfragen im Einzelfall
- Leitfaden zur Orientierung (Entwurf)
- Typische Konstellationen
- Ampelsystem



Entwurf vom 2.8.2020

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.

Leitfaden (Entwurf)

II. Praktische Fragestellungen

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzelschätzung	Hinweis	Kategorie
1	Ist Werbung für me ine DiGA gegenüber Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise zulässig?	Fachkreise sind zulässiger Adressat von Werbung für DiGAs	Zu bedenken sind im Verhältnis zu den Fachkreisendiespezifischen 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	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.	

Leitfaden (Entwurf)

Nr.	Frage/ Fallkonstellation	Kurzelschätzung	Hinweis	Kategorie
12	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.	
13	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.	
14	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 sachlichen Beeinflussung des Ordnungsverhaltens. Davon ist strikt abzuraten.		
15	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 Vorteils-gewährung. 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.	

Zeit für Fragen

- ...?



Fazit und Kontakt

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit



Dr. Roland Wiring
Partner, CMS
T: +49 40 37630 309
E: roland.wiring@cms-hs.com

Ihr kostenloser juristischer Online-Informationsdienst.

E-Mail-Abodienst für Fachartikel zu
vielfältigen juristischen Themen.
cms-lawnow.com

Dieses Dokument stellt keine Rechtsberatung dar und verfolgt ausschließlich den Zweck, bestimmte Themen anzusprechen. Es erhebt keinen Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit und die in ihm enthaltenen Informationen können eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen. Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der hier angesprochenen oder hinsichtlich anderer rechtlicher Themen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei CMS Hasche Sigle.

CMS Hasche Sigle ist eine der führenden wirtschaftsberatenden Anwaltssozialitäten. Mehr als 600 Anwälte sind in acht wichtigen Wirtschaftszentren Deutschlands sowie in Brüssel, Hongkong, Moskau, Peking und Shanghai für unsere Mandanten tätig. CMS Hasche Sigle ist Mitglied der CMS Legal Services EEIG, einer europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung zur Koordinierung von unabhängigen Anwaltssozialitäten. CMS EEIG ist nicht für Mandanten tätig. Derartige Leistungen werden ausschließlich von den Mitgliedssozialitäten in den jeweiligen Ländern erbracht. CMS EEIG und deren Mitgliedssozialitäten sind rechtlich eigenständige und unabhängige Einheiten. Keine dieser Einheiten ist dazu berechtigt, im Namen einer anderen Verpflichtungen einzugehen. CMS EEIG und die einzelnen Mitgliedssozialitäten haften jeweils ausschließlich für eigene Handlungen und Unterlassungen. Der Markenname „CMS“ und die Bezeichnung „Sozialität“ können sich auf einzelne oder alle Mitgliedssozialitäten oder deren Büros beziehen.

CMS-Standorte:

Aberdeen, Algier, Amsterdam, Antwerpen, Barcelona, Belgrad, Berlin, Bogotá, Bratislava, Bristol, Brüssel, Budapest, Bukarest, Casablanca, Dubai, Düsseldorf, Edinburgh, Frankfurt/Main, Funchal, Genf, Glasgow, Hamburg, Hongkong, Istanbul, Johannesburg, Kiew, Köln, Leipzig, Lima, Lissabon, Ljubljana, London, Luanda, Luxemburg, Lyon, Madrid, Mailand, Manchester, Maskat, Mexiko-Stadt, Mombasa, Monaco, Moskau, München, Nairobi, Paris, Peking, Podgorica, Posen, Prag, Reading, Riad, Rio de Janeiro, Rom, Santiago de Chile, Sarajevo, Sevilla, Shanghai, Sheffield, Singapur, Skopje, Sofia, Straßburg, Stuttgart, Tirana, Utrecht, Warschau, Wien, Zagreb und Zürich.

CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Sitz: Berlin, (AG Charlottenburg, PR 316 B), Liste der Partner: s. Website.
