# Hackstein Reuter

Rechtsanwälte



Rechtssicheres Marketing im Gesundheitsmarkt 20.11.2025
BVMed - Akademie

# Die Regeln der Werbung

## Rechtliche Grundlagen

- > Das allgemeine Werberecht definiert die Grenzen erlaubter Werbung.
- ➤ Es schützt die Zielgruppe der Werbemaßnahmen
  - Verbraucher sowie
  - andere Anbieter am Markt (Konkurrenten im gleichen Marktsegment)
- vor unlauterem Wettbewerb
- > unlauter:
  - unehrlich, nicht legitim, unfair, betrügerisch, heuchlerisch, hinterhältig, pharisäerhaft

.

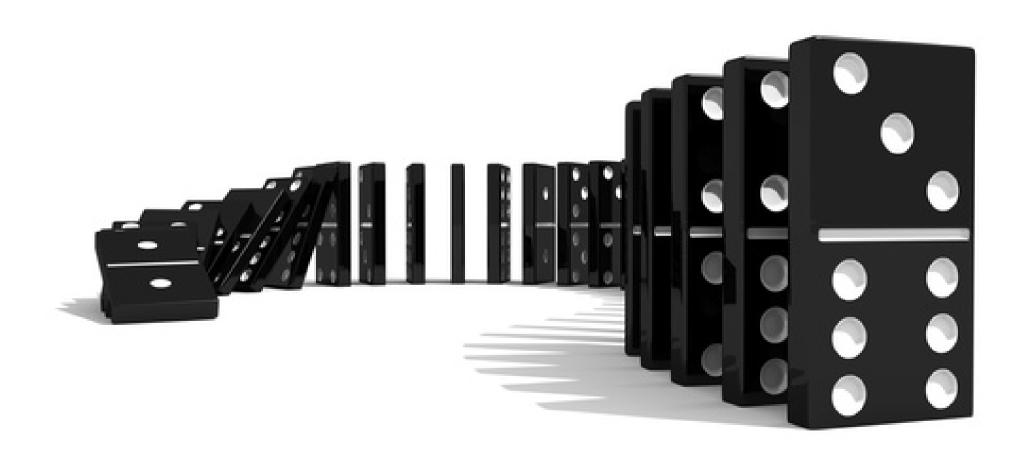
# Zweck des UWG Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

#### § 1 UWG

"Dieses Gesetz dient dem Schutz der Mitbewerber, der Verbraucherinnen und Verbraucher sowie der sonstigen Marktteilnehmer vor unlauteren geschäftlichen Handlungen. Es schützt zugleich das Interesse der Allgemeinheit an einem unverfälschten Wettbewerb."



# § 3 UWG Verbot unlauteren Wettbewerbs (Generalklausel)



## § 3 UWG Verbot unlauteren Wettbewerbs

#### → § 3 UWG

- (1) Unlautere geschäftliche Handlungen sind unzulässig.
- (2) Geschäftliche Handlungen, die sich an Verbraucher richten oder diese erreichen, sind unlauter, wenn sie nicht der unternehmerischen Sorgfalt entsprechen und dazu geeignet sind, das wirtschaftliche Verhalten des Verbrauchers wesentlich zu beeinflussen.
- (3) Die im **Anhang dieses Gesetzes** aufgeführten geschäftlichen Handlungen gegenüber Verbrauchern sind stets unzulässig.
- (4) ... durchschnittlichen Verbraucher ...

## § 3 UWG Verbot unlauteren Wettbewerbs

- Bestimmte geschäftliche Handlungen
  - gegenüber Verbrauchern
  - > sind immer unlauter und damit unzulässig
  - > Anhang zu § 3 Abs. 3 UWG, sog. "Schwarze Liste" mit 30 Fallgruppen
    - Per-se-Verbote



# Unlautere geschäftliche Handlungen "Schwarze-Liste"

- → Beispiele aus der "Schwarzen Liste" (Anhang 3 zu § 3 Abs. 3 UWG):
  - die Verwendung von Gütezeichen, Qualitätskennzeichen ohne die erforderliche Genehmigung
  - die unwahre Angabe, bestimmte Waren oder Dienstleistungen seien allgemein oder zu bestimmten Bedingungen nur für einen sehr begrenzten Zeitraum verfügbar
  - die unwahre Angabe oder das Erwecken des unzutreffenden Eindrucks, eine Ware oder Dienstleistung sei verkehrsfähig

# Unlautere geschäftliche Handlungen "Schwarze-Liste"











10stellige Hilfsmittelpositionsnummer

# § 4 UWG Mitbewerberschutz





REPUTATION

# § 4 UWG Mitbewerberschutz



- → Unlauter handelt, wer
- 1. die Kennzeichen, Waren, Dienstleistungen, Tätigkeiten oder persönlichen oder geschäftlichen Verhältnisse eines Mitbewerbers herabsetzt oder verunglimpft;
- 2. über die Waren, Dienstleistungen oder das Unternehmen eines Mitbewerbers oder über den Unternehmer oder ein Mitglied der Unternehmensleitung Tatsachen behauptet oder verbreitet, die geeignet sind, den Betrieb des Unternehmens oder den Kredit des Unternehmers zu schädigen, sofern die Tatsachen nicht erweislich wahr sind; ....

## **Unlautere Handlungen**

- → Bespiele § 4 Nr. 1 UWG
  - ➤ Die Produkte der Firma XXXX sind Billigprodukte
  - > Es gibt ständig Probleme mit den Produkten
  - > Bekommt Waren nur noch gegen Vorkasse
  - **>** ...

# § 4 UWG Mitbewerberschutz



- Unlauter handelt, wer
- 3. Waren oder Dienstleistungen anbietet, die eine **Nachahmung der Waren** oder Dienstleistungen eines Mitbewerbers sind, wenn er
- a) eine vermeidbare Täuschung der Abnehmer über die betriebliche Herkunft herbeiführt,
- b) die Wertschätzung der nachgeahmten Ware oder Dienstleistung unangemessen ausnutzt oder beeinträchtigt oder
- c) die für die Nachahmung erforderlichen Kenntnisse oder Unterlagen unredlich erlangt hat;



### Plagiat jeweils rechts



#### Quelle

https://www.medica.de/de/News/Interviews/%C3%84Itere\_Interviews/Interviews\_2020/Plagiate\_und\_F%C3%A4Ischungen\_die\_Rechte\_am\_eigenen\_Produkt\_sch%C3%BCtzen

## Probleme bei Medizinprodukten

- Schätzungen der WHO zufolge sind 8 Prozent der weltweit vertriebenen Medizinprodukte Fälschungen
- Gesundheitsgefahren durch Fälschungen
  - ➤ Blutzuckermessgeräte, Pulsoximeter
  - verkeimte Kontaktlinsen
  - > Blutzuckerteststreifen mit willkürlichen Werten
  - Risiko bei Implantaten

#### **MDR**

- Art. 2 Nr.9 MDR "gefälschtes Produkt" bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren.
- Art 7 MDR keine Irreführung über Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung
- Art.13; 14 MDR enthalten Meldepflichten für Importeure bzw. Händler für gefälschte Produkte
- Art. 93 MDR gibt den zuständigen Behörden das Recht, gefälschte Produkte zum Schutz der öffentlichen Gesundheit aus dem Verkehr zu ziehen.

# § 4 UWG Mitbewerberschutz



- → Unlauter handelt, wer
- 4. Mitbewerber behindert
- Beeinträchtigung, die über die mit jedem Wettbewerb verbundene Beeinträchtigung hinausgeht
- Maßstab immer der Einzelfall, besondere Umstände
  - Preisunterbietung in Verdrängungsabsicht Preis deckt nicht einmal Selbstkosten
  - Boykottaufruf

# § 3a UWG Rechtsbruch



# § 3a UWG Rechtsbruch

#### Unlauter handelt,

wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die **auch dazu bestimmt** ist, im Interesse der Marktteilnehmer das **Marktverhalten zu regeln**, und der Verstoß geeignet ist, die Interessen von Verbrauchern, sonstigen Marktteilnehmern oder Mitbewerbern spürbar zu beeinträchtigen.

#### Voraussetzungen:

- Marktverhaltensregelung und
- Verstoß ist geeignet, Interessen Dritter spürbar zu beeinträchtigen



## § 3a UWG Rechtsbruch

Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften, die Marktverhalten regeln

#### z.B.

- > Berufsspezifische Vorschriften wie ärztliches Berufsrecht (MBO-Ä),
- Vorschriften der MDR
- > HWG
- ➤ § 128 SGB V
- Hilfsmittelpositionsnummer
  - Werbung in Augenarztpraxis "Der Optiker unserer Vertrauens"
  - Ärztin empfiehlt für Kompressionsstrümpfe immer einen bestimmten Leistungserbringer
  - Verwendung der Hilfsmittelnummer eines anderen Herstellers/Produktes
  - Unzulässige Depotversorgungen in Arztpraxis/Kliniken

# § 5 UWG Irreführende geschäftliche Handlungen

- Unlauter sind irreführende geschäftliche Handlungen
  - Eine geschäftliche Handlung ist irreführend, wenn sie
    - unwahre Angaben oder
    - sonstige zur Täuschung geeignete Angaben enthält.

Die Kernaussage muss also nicht nur wahr sein, auch die sonstige Darstellung darf den Empfänger nicht in die Irre führen!

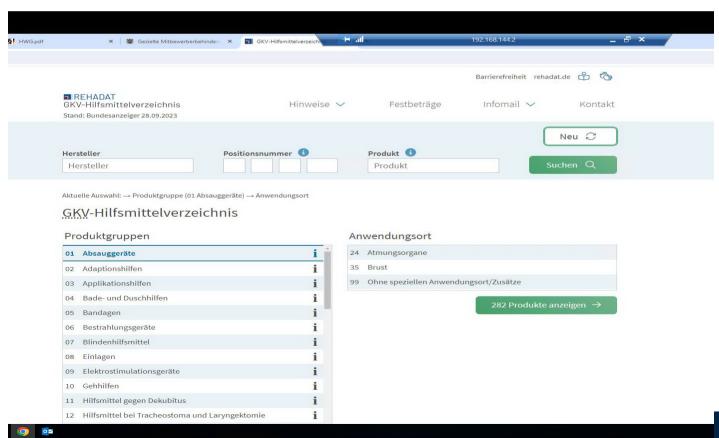
- - wesentliche Merkmale der Ware (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG)(Verfügbarkeit, Ausführung, Zusammensetzung, Beschaffenheit…)
  - Preise und Lieferbedingungen (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 UWG)

[...] enthält.

§ 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG:

Wesentliche Merkmale der Ware

z.B.: Werbung mit nicht existierenden Hilfsmittelnummern oder Hilfsmittelnummern anderer Produkte



➤ Werbung mit Alleinstellung/Superlativen, § 5 Abs. 1 Nr. 3 UWG:



Das einzige namhafte Unternehmen im Bereich ... Das marktführende Unternehmen!

- ✓ Unlauter sind unwahre oder zur Täuschung geeignete Allein- oder Spitzenstellungsbehauptungen, § 5 Abs. 1 Nr. 3 UWG:
  - Der Werbende beansprucht für sich allein auf dem Markt eine Alleinbzw. Spitzenstellung, entweder bezogen auf ein Produkt oder das Unternehmen selbst.
  - ➤ Werbung mit Superlativen und Voranstellen des bestimmten Artikels vor die Bezeichnung (z.B. "Der Größte", "Das Beste", "Der Schnellste"…)
  - ➤ Eine Alleinstellung ergibt sich z.B. aus der Behauptung, ein einzigartiges Produkt anzubieten oder in einem bestimmten Bereich der einzige Anbieter zu sein.

Die Zulässigkeit einer Spitzen- oder Alleinstellungsbehauptung setzt wegen der Gefahr einer Irreführung des Publikums (§ 5 UWG) voraus, dass

- die Werbebehauptung wahr ist, die Alleinstellungswerbung nach Auffassung des Umworbenen also sachlich richtig ist,
- der Werbende einen deutlichen Vorsprung gegenüber seinen Mitbewerbern vorzuweisen hat und
- der Vorsprung die Aussicht auf eine gewisse Stetigkeit bietet.

# Unlautere Handlungen Vergleichende Werbung, § 6 UWG

- Grundsätzlich gestattet, aber strenge Voraussetzungen
  - > Vergleich muss sich auf Waren für den gleichen Bedarf/Zweck richten
  - auf objektiv wesentliche und relevante Eigenschaften oder den Preis richten
  - > keine Verwechslungsgefahr hervorrufen und
  - weder den Ruf ausnutzen noch Waren oder Mitbewerber herabsetzen oder als Imitation einer bekannten Ware darstellen

# Unlautere Handlungen Vergleichende Werbung, § 6 UWG

- Grundsätzlich erlaubt, aber Grenzen beachten!

# Unlautere Handlungen Vergleichende Werbung, § 6 UWG

- Voraussetzungen für zulässige vergleichende Werbung
  - Vergleich von Waren oder Dienstleistungen für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung
  - Objektiver Bezug auf wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften oder den Preis der Produkte
  - Keine Verwechslungsgefahr
  - Keine Rufausnutzung oder Rufbeeinträchtigung
  - Keine Herabsetzung oder Verunglimpfung des Mitbewerbers oder seiner Produkte
  - Keine Darstellung des Produkts als Imitation oder Nachahmung

# Unlautere Handlungen Vergleichende Werbung, § 6 UWG

- → Insbesondere Preisvergleiche, § 6 Abs. 2 Nr. 2 UWG
  - die im Rahmen eines Vergleichs gemachten Angaben müssen
    - wahr und
    - nachprüfbar

sein.



# **Datenschutz und Marketing**

# **Ansprache**



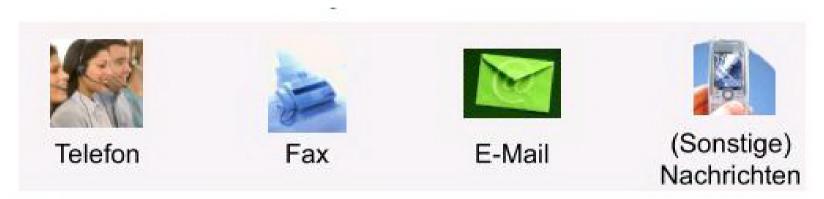




#### **Grundsatz zur Ansprache**:

 Schutz der Marktteilnehmer vor unzumutbarer Belästigung von Werbung

## **Ansprache per Brief**

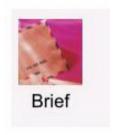




**UWG**: zulässig, soweit kein hartnäckiges Ansprechen erfolgt

DatenschutzR: zulässig – berechtigtes Interesse

## Ansprache per Telefon, Fax, ...





!!! grds. nur mit vorheriger Einwilligung !!!

## § 7 UWG – Werbeanrufe

- ↑ (1) Eine geschäftliche Handlung, durch die ein Marktteilnehmer in unzumutbarer Weise belästigt wird, ist unzulässig. Dies gilt insbesondere für Werbung, obwohl erkennbar ist, dass der angesprochene Marktteilnehmer diese Werbung nicht wünscht.
- → (2) Eine unzumutbare Belästigung ist stets anzunehmen
  - 1. ....
  - 2. bei Werbung mit einem **Telefonanruf gegenüber einem Verbraucher** ohne dessen vorherige ausdrückliche Einwilligung

oder

gegenüber einem sonstigen Marktteilnehmer ohne dessen zumindest mutmaßliche Einwilligung

# Unzulässige Belästigung § 7 Abs. 2 UWG

- → bei Werbung unter Verwendung einer automatischen Anrufmaschine, eines Faxgerätes oder elektronischer Post, ohne dass eine vorherige ausdrückliche Einwilligung des Adressaten vorliegt, oder
- bei Werbung mit einer Nachricht,
  - Identität des Absenders wird verschleiert oder verheimlicht
  - bei der gegen § 6 Abs.1 TMG verstoßen wird oder in der der Empfänger aufgefordert wird, eine Website aufzurufen, die gegen diese Vorschrift verstößt
  - bei der keine gültige Adresse vorhanden ist, an die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

# Ausnahme von der Einwilligung im UWG Bestandskundenregel

→ § 7 Abs. 3 UWG:

Keine unzumutbare Belästigung bei einer Werbung unter Verwendung elektronischer Post, wenn ein **Unternehmer** 

- im Zusammenhang mit dem Verkauf einer Ware oder Dienstleistung von dem Kunden dessen elektronische Postadresse erhalten hat,
- die Adresse zur Direktwerbung für eigene ähnliche Waren oder Dienstleistungen verwendet,
- der Verwendung nicht widersprochen hat und
- bei Erhebung der Adresse und bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

# Einwilligung

### **Einwilligung nach DSGVO**

- Grds.: Art. 6 Abs. 1 a): Einwilligung des Betroffenen
  - Nutzer muss aktiv zustimmen
    - Informiert
    - Freiwillig
    - Spezifisch
    - Eindeutig
  - > Nachweis der Einwilligung muss möglich sein.
  - Widerruf jederzeit möglich.

### **Einwilligung nach DSGVO**

Art. 6 Abs. 1 f): nach Maßgabe einer allgemeinen Güterabwägung

ErwGr. 47: "... Die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Zwecke der Direktwerbung kann als eine einem berechtigten Interesse dienende Verarbeitung betrachtet werden."

Verarbeitung zur Wahrung berechtigter Interessen

> Übergeordnetes Interesse des Betroffenen = besonderes Schutzinteresse (Art. 9)

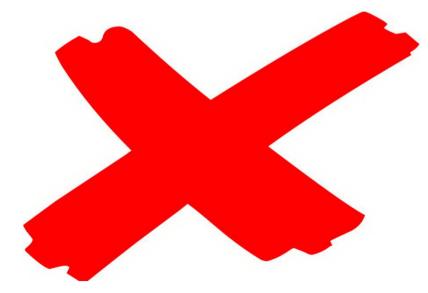
### Berechtigtes Interesse ErwGr. 47

- wenn eine maßgebliche und angemessene Beziehung zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen besteht, z. B. wenn die betroffene Person ein Kunde des Verantwortlichen ist oder in seinen Diensten steht.
- Sorgfältig abwägen, ob eine betroffene Person zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten und angesichts der Umstände, unter denen sie erfolgt, vernünftigerweise absehen kann, dass möglicherweise eine Verarbeitung für diesen Zweck erfolgen wird.
- Widerspruchsrecht jederzeit möglich.

### **Einwilligung – opt out**



Hiermit erteile ich der Opt-In GmbH die Erlaubnis, mich in Zukunft zu Informations- und Werbezwecken kontaktieren zu dürfen. Haken ist bereits gesetzt, und muss ggf. weggeklickt werden



#### Nach DSGVO UNZULÄSSIG

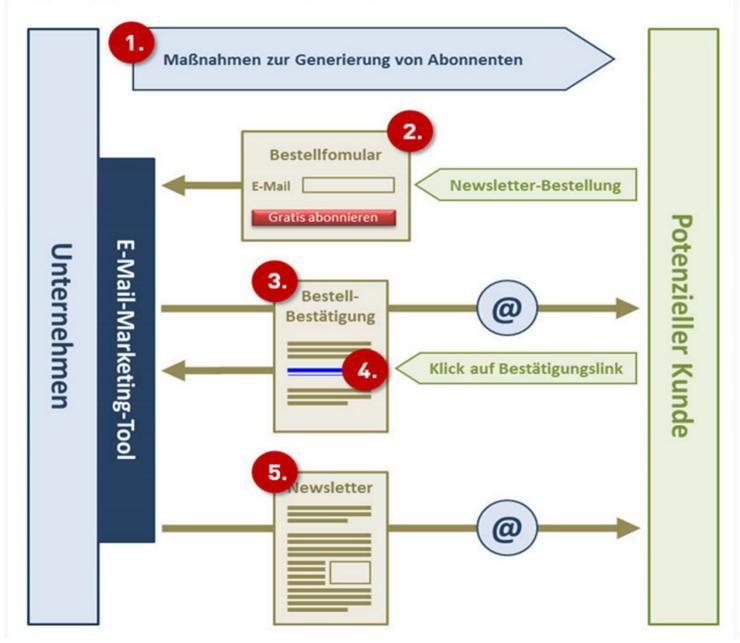
Erwägungsgrund 32 zu Artikels 7 DSGVO: "Stillschweigen, bereits angekreuzte Kästchen oder Untätigkeit der betroffenen Person sollten ... keine Einwilligung darstellen."

## Einwilligung – opt in

E-Mail-Adresse*				
Anrede		Vorname	-	Nachname
	] Ja, ich möchte das kostenlose E-Book zugeschickt bekommen			
	Ja, ich stimme der <u>Datenschutzerklärung</u> der Firma XY zu*			
П	Für den Newsletter anmelden			

Der Nutzer muss Kontrollkästchen anklicken, um die Option/en zu aktivieren und seine Daten aktiv eintragen .

#### Einwilligung – double opt in



### Freiwilligkeit

- → Art. 7 Abs. 4 DSGVO
  - ➤ Eine Vertragserfüllung darf nicht von der Einwilligung abhängig gemacht werden, wenn die Einwilligung nicht für die Vertragserfüllung erforderlich ist (Kopplungsverbot!)

### **Einwilligung**

- Teilnehmerlisten, Visitenkarten & konkludente Einwilligung reicht nicht
  - > Art. 6 Abs. 1 DSGVO:

"Beruht die Verarbeitung auf einer Einwilligung, muss der Verantwortliche nachweisen können, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat."

- Keine Einwilligung durch Akzeptieren von AGB
  - Gesonderte Erklärung muss erfolgen

# Informationspflicht

### Informationspflicht

- → Über Betroffenenrechte:
  - Recht auf transparente Datenverarbeitung; Art. 12 DSGVO
  - Auskunftsrecht; Art. 15 DSGVO
  - Beschwerderecht; Art. 15, 77 DSGVO
  - Berichtigungsrecht; Art. 16 DSGVO
  - > Recht auf Vergessenwerden; Art. 17 DSGVO
  - Recht auf Einschränkung (Sperrung der Daten); Art. 18 DSGVO
  - Mitteilungspflicht bei Berichtigung, Löschung oder Einschränkung; Art. 19 DSGVO
  - ➤ Recht auf Übertragbarkeit; Art. 20 DSGVO
  - Widerspruchsrecht; Art. 21 DSGVO
  - ➤ Information über verwendete Logik; Art. 22 DSGVO

### Informationspflichten bei Erhebung;

#### Art. 13, 14 DSGVO

- die Zwecke der Verarbeitung und deren Rechtsgrundlage und
- ggf. Ihre berechtigten Interessen,
- die Empfänger bzw. Kategorien von Empfängern bei Weitergabe der Daten,
- die Dauer der Speicherung und
- sämtliche Betroffenenrechte sowie
- ggf. die Kontaktdaten Ihres DSB sowie
- Ihre Kontaktdaten



## Informationspflicht Ausgestaltung; Art. 12 DSGVO

#### → Art und Weise

- Präzise
- > Transparent
- Verständlich

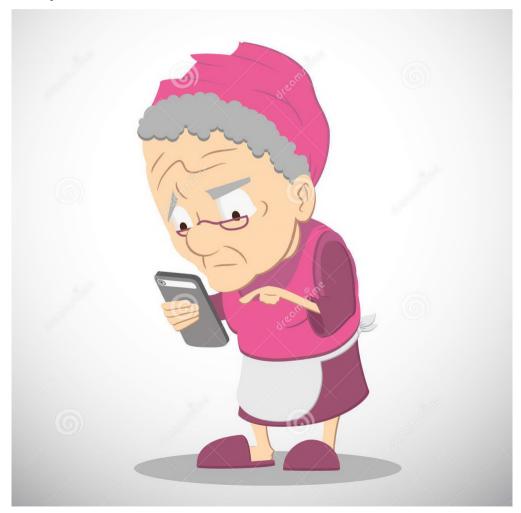
#### → Form

- in leicht zugänglicher Form
- > in einfacher Sprache
- Schriftlich oder in anderer Form
- Ggf. auch elektronisch
- > Falls gewünscht, kann auch mündlich erteilt werden

#### Medienbruch

- wird von den Aufsichtsbehörden akzeptiert
- → Verweis auf URL oder QR-Code





# Sanktionen bei Verstoß

# Haftung und Recht auf Schadensersatz Art. 82 DSGVO

- Verantwortung des für die Verarbeitung Verantwortlichen; Art. 24 DSGVO
  - > "Der Verantwortliche" ist das Unternehmen; Art. 4 Nr. 7 DSGVO
- Verantwortung mehrerer, wenn sie gemeinsam die Zwecke und Mittel festlegen; Art. 26 DSGVO
  - > Regress unter Gesamtschuldnern

### Bußgelder

- Art. 83 Abs. 4, 5 DSGVO oder 4 % des gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes im vergangenen Geschäftsjahr
- → bis zu 20 Mio. €
- Grundlage: Konzept der unabhängigen
   Datenschutzbeauftragten zur Bußgeldzumessung



# Besonderheiten im Gesundheitsmarkt

# Zur Erinnerung: § 3a UWG - Rechtsbruch

Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften, die auch das Marktverhalten regeln,.



# Anwendungsbereich HWG

Das Heilmittelwerbegesetz (HWG)

- Gilt für die Fachkreise
  - Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes,
  - Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder
  - sonstige Personen, soweit sie mit
    - o Arzneimitteln
    - Medizinprodukten
    - Verfahren
    - Behandlungen
    - Gegenständen oder anderen Mitteln
  - erlaubterweise Handel treiben oder
  - sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.
- Anwendungsbereich also über Ärzte hinaus auf z.B. Med. Fachangestellte, Altenpfleger, Orthopädietechniker, PTA, MTA u.a.

### Anwendungsbereich des HWG

- Nur produktbezogene Werbeaussagen fallen unter das HWG
  - ➤ Auch sehr sachliche gehaltene Patientenbroschüren oder "Merkblätter" sind an den Vorschriften des HWG zu messen, wenn produktbezogen
- Nicht: Allgemeine Unternehmenswerbung,

mit der ein Produkthersteller oder Anbieter von medizinischen Leistungen allgemein auf sich aufmerksam machen und sein Unternehmen im guten Lichte darstellen will (sog. Imagewerbung)

#### Adressaten des HWG

- Differenzierung zwischen Werbung in
  - Fachkreisen

im Sinne des § 2 HWG:

- Angehörige der Heilberufe oder Heilgewerbes,
- Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen oder sonstigen Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten etc. erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden

#### Publikumswerbung

richtet sich an allgemeine Öffentlichkeit, an Verbraucher

#### **Publikumswerbung**

§ 11 HWG beschränkt Werbemöglichkeiten für Medizinprodukte an Verbraucher

Untersagt ist Werbung mit

- Werbezweck ist missverständlich oder nicht deutlich erkennbar,
- mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Medizinproduktes beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte,
- Werbevorträge, mit denen Anbieten oder Entgegennahme von Anschriften verbunden ist,
- Werbemaßnahmen ausschließlich oder überwiegend an Kindern unter 14 Jahren,
- mit Äußerungen Dritter, z.B. mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen,

# § 3 HWG Unzulässigkeit irreführender Werbung

- Irreführend sind insbesondere (nicht abschließend):
  - Behauptung einer nicht vorhandenen therapeutischen Wirksamkeit oder Wirkung (§ 3 Nr. 1 HWG)
  - Irreführung durch falsche Erfolgsversprechen (§ 3 Nr. 2a HWG)
  - ➤ Irreführung über schädliche Wirkungen (§ 3 Nr. 2b HWG)
  - Irreführung über den Zweck der Werbung (§ 3 Nr. 2c HWG)
  - Irreführung über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Medizinprodukten (§ 3 Nr. 3 HWG)
  - ▶ Irreführung durch Angaben über die Person des Herstellers oder Erfinders (§ 3 Nr. 3 HWG)

# Zuwendungen und Werbegabe § 7 HWG

#### Grundsatz:

Heilmittelwerberechtliches Zuwendungsverbot § 7 HWG

Im Rahmen der produktbezogenen Werbung ist es verboten Zuwendungen oder sonstige Werbegaben anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen

#### Zuwendungen und Geschenke – HWG

- Grundsatz: keine Werbegabe, einseitigen Zuwendungen etc.
- Ausnahmen
  - Produkte von geringem Wert (mit Werbeaufdruck)
  - Geringwertige Kleinigkeiten (ohne Werbeaufdruck)
  - Natural- und Geldrabatte
  - Handelsübliche Zubehör oder Nebenleistungen
  - Erteilung von Auskünften/Ratschlägen
  - Kundenzeitschriften
- Ausnahme § 7 Abs. 2 HWG
  - Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen im vertretbaren Rahmen
  - Für im Gesundheitswesen tätige Personen (vergl. Vorschrift im ärztlichen Berufsrecht zu Fortbildungen)

### Zuwendungen & Werbegaben, § 7 HWG

- Verbot gilt für wen?
  - § 7 HWG richtet sich an alle,
  - die für den Absatz von Produkten iSd HWG,
  - gleich auf welcher Handelsstufe werben (Hersteller Großhändler-Fachhandel)
  - und auch für die Annahme durch Fachkreise

gilt sowohl für Werbung gegenüber Verbrauchern als auch Fachkreisen

### Ausnahmen vom Zuwendungsverbot

- Zuwendungsverbot gilt aber nicht uneingeschränkt ("es sei denn…")
- Ausnahmetatbestände in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 − 5 und § 7 Abs. 2 HWG (abschließend!)

### Zuwendungen & Werbegaben, § 7 HWG

- Ausnahmen vom Verbot der Zuwendungen & Werbegaben:
- Zulässig sind
  - Zuwendungen und Werbegaben von geringen Wert oder geringwertige Kleinigkeiten (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG)



"es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um **Gegenstände** von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt"

# Zuwendungen & Werbegaben, § 7 HWG Ausnahmen vom Verbot

Ausnammen.

Ausnammen.

✓ Gegenstände vom geringen Wert oder geringwertige Kleinigkeiten

#### BGH, Urteil v. 08.05.2013 – I ZR 98/12 – Rezeptbonus:

Wettbewerbsverstoß eines Apothekers: Gewährung einer **einen Euro** übersteigenden Werbegabe bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel – Rezept-Bonus

Der BGH bejaht Geringwertigkeit bei 1 Euro Sachwert



#### Ausnahmen vom Verbot

PUBLIKUMSWERBUNG Gegenstände vom geringen Wert oder geringwertige

BGH, Urteil v. 09.09.2010 (I ZR 193/07) Unser Dankeschön für Sie (5 Euro-Gutschein)

Bei einer Publikumswerbung stellt eine Werbegabe im Wert von 5 € keine geringwertige Kleinigkeit i.S. von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Fall 2 HWG dar

BGH, Urteile vom 06.06.2019 (I ZR 206/17 und I ZR 60/18)

Brötchen-Gutschein oder einen Ein-Euro-Gutschein ist unzulässig, wenn Apotheken ihren Kunden beim Erwerb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geringwertige Werbegaben gewähren.

**BGH, Urteil vom 17.07.2025 (Az.: I ZR 43/24)** 

Geringwertigkeitsgrenze gilt auch für PAYBACK-Punkte

#### **Ausnahmen vom Verbot**



Gegenstände vom geringen Wert oder geringwertige Kleinigkeiten

OLG Stuttgart, Urteil vom 22. Februar 2018 – 2 U 39/17

- ➤ Kostenlose Abgabe eines Produktkoffers mit sechs Arzneimitteln an Apotheken im Wert von ca. 50 €
- Bei einer Fachkreiswerbung liegt die Wertgrenze für eine nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG zulässige Werbegabe ebenfalls bei 1 Euro.
- Nichtzulassungsbeschwerde zum BGH wurde zurück genommen

#### Die Haribo-Box

- **FACHKREISWERBUNG** ✓ Unternehmen hat ab einem Bestellwert von 30,00 € netto f
  ür Verbandmittel u.ä. eine kostenlose Haribo-Box an die Fachkreise (Apotheken) angeboten, die im Onlineshop von Haribo ca. 4,90 bis 5,10 € kostete
- Verstoß gegen HWG, da mehr als geringwertige Kleinigkeit?
- LG Dortmund (18 O 18/19) vom 20.02.2020 :
  - ➤ Ja, ein Verstoß liegt vor, da die 1-Euro-Grenzen auch bei Werbung für Medizinprodukte innerhalb der Fachkreise gilt!
- Von OLG Hamm bestätigt
  - Eindämmung der Wertreklame auch bei Medizinprodukten
  - Revision zum BGH nicht zugelassen

#### Zuwendungen & Werbegaben, § 7 HWG

- Ausnahmen vom Verbot der Zuwendungen & Werbegaben:
- Zulässig sind
  - Geld- und Naturalrabatte, § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG

wenn die Zuwendungen oder Werbegaben in

- a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag (Geldrabatt) oder
- b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware (Naturalrabatt) gewährt werden

# Zuwendungen & Werbegaben, § 7 HWG Ausnahmen vom Verbot

Handelsübliches Zubehör

- Bezug zur Ware oder Leistung
- Gesetzliches Regelbeispiel: insbesondere eine
  - angemessene teilweise oder vollständige Erstattung oder Übernahme von Fahrtkosten für Verkehrsmittel des ÖPNV im Zusammenhang mit dem Besuch des Geschäftslokals oder Ort der Leistungserbringung

# Besonderheiten bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und Kliniken

# Wesentliche Rechtsgrundlagen



Ärztliches Berufsrecht

#### **Ärztliches Berufsrecht**

- Maßgebliche Grundlagen des ärztlichen Berufsrechts befinden sich in der Musterberufsordnung der Deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO)
  - ➤ Regelungen der MBO sind zwar nicht unmittelbar für Ärzte verbindlich, da die jeweiligen Landesärztekammern die einzelnen Berufsordnungen zu erlassen haben
  - ➤ Die jeweiligen Berufsordnungen der Landesärztekammern sind jedoch im Wesentlichen inhaltlich mit der MBO deckungsgleich

#### **Ärztliches Berufsrecht**

- Berufspflichten der Ärzte haben zum Ziel,
  - das Vertrauen zwischen Arzt und Patient zu erhalten und zu f\u00f6rdern
  - die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen
  - die Freiheit, das Ansehen des Arztberufes und die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung zu wahren
  - medizinischen Interessen Vorrang vor rein kommerziellen Motiven einzuräumen
  - ➤ Die Regelungen der MBO sind der Maßstab, an welchem das Verhalten der Ärzte zu messen ist und können sich über das Wettbewerbsrecht auch auf Unternehmen auswirken!

#### § 31 Abs. 1 MBO-Ä:

Unerlaubte Zuweisung gegen Entgelt oder andere Vorteile

#### Verboten:

Zuweisungen von Patienten oder Untersuchungsmaterial gegen Entgelt oder andere Vorteile wie z.B.

- Provision für Verordnungen
- Gewinn- / Umsatzbeteiligung pro Überweisung / Verordnung
- Mietzahlung nach Verordnungszahl
- Kostenlose Nutzung eines PKW
- **-** ....

#### § 31 Abs. 1 MBO-Ä:

Unerlaubte Zuweisung gegen Entgelt oder andere Vorteile

#### **Erlaubt:**

angemessene Vergütung "echter, werthaltiger" Leistungen ohne Zusammenhang zur Verordnung, Patientensteuerung u.a. wie z.B.

- Vorträge
- Gutachten
- Beiträge zur Produktentwicklung
- Durchführung von Schulungen

§ 31 Abs.2 MBO-Ä

Zuweisung und Empfehlungen ohne Entgelt oder andere Vorteile

#### Verboten:

Die Empfehlung oder Verweisung ohne hinreichenden Grund an bestimmte Ärztinnen oder Ärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen.

- Arzt darf nicht ungefragt einen bestimmten Anbieter empfehlen
- Gute Erfahrungen sind kein hinreichender Grund
- Gründe müssen sich aus der konkreten Versorgungssituation des Patienten ergeben

#### § 32 Abs.1 MBO: Geschenke und andere Vorteile

#### Verboten:

Annahme von Geschenken / anderen Vorteilen, wenn

hierdurch ("der Eindruck erweckt wird, dass") die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird (nicht: werden könnte!)

> Feststellung einer sachfremden ärztlichen Entscheidung

#### § 32 Abs. 2 MBO Unterstützung berufsbezogener Fortbildung

Unterstützung grundsätzlicher Fortbildung grundsätzlich zulässig, wenn

- Fortbildung berufsbezogen und wissenschaftlich
- Übernahme notwendiger Tagungs- und Reisekosten
  - Ansonsten berufswidrig

#### § 32 Abs. 3 MBO Sponsoring

#### **Erlaubt:**

- Sponsoring zur Durchführung von Veranstaltungen ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt
- Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offen zu legen.

#### § 33 MBO Zuwendungen bei Zusammenarbeit

Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z.B. bei Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen.

- Gebot der Äquivalenz von Leistung und Gegenleistung
- Schriftlich (Muss)
- Vorlage an Ärztekammer (Soll)

# Das ärztliche Warenabgabeverbot

→ § 3 Abs. 2 MBO: "Ärztinnen und Ärzten ist untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter ihrer Mitwirkung abgeben zu lassen [...], soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind."

# Das ärztliche Warenabgabeverbot



Das ärztliche Warenabgabeverbot in § 3 Abs. 2 MBO betrifft z. B.

- Hilfsmittelabgabe in der Arztpraxis durch den Arzt oder Mitarbeiter des Arztes aus Depot
- Hilfsmittelabgabe in der Arztpraxis durch Leistungserbringer, auch ohne Depot

Soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie

# Werbung

#### Grundsätze ärztlicher Werbung

§ 27 MBO

Eine Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit ist unzulässig.

- Erlaubt ist sachliche Information
  - Vermeidung einer dem Selbstverständnis zuwiderlaufenden Kommerzialisierung des Arztberufs
- > Verboten ist berufswidrige Werbung, insbesondere
  - anpreisende Werbung
  - irreführende Werbung
  - vergleichende Werbung
  - für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit

#### Werbung

#### Nach Bundesärztekammer

- Verbot für jegliche Werbung des Arztes, wenn für gewerbliche Tätigkeiten
- Nicht verboten:
  - das seit langem übliche und unbeanstandete Auslegen von Werbung beinhaltenden Zeitschriften im Wartezimmer
  - gleiches gilt für über Fernseher ausgestrahlte Werbung, sofern diese gleich der in Zeitschriften von untergeordneter Bedeutung und der Fernseher für Patienten abschaltbar ist



# Unzulässige Zusammenarbeit § 128 SGB V

# § 128 SGB V im Überblick

- Absatz 1 "Depotverbot"
- Absatz 2 Zuwendungsverbote
- Absatz 3 Rechtsfolgen bei Zuwiderhandlungen
- Absätze 4 bis 4b Ausnahmeregelungen "verkürzter Versorgungsweg"
- Absatz 5 Pflicht der Krankenkassen zur Meldung von Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen an die Ärztekammern
- > Absatz 6 erweitert den Anwendungsbereich der Absätze 1 bis 3 auf
  - weitere Marktteilnehmer und
  - weitere Leistungsbereiche, z.B. Produkte nach § 31 SGB V

#### - Das "Depotverbot" -

#### § 128 SGBV:

Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

(1) Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots <u>bei</u> Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in <u>Notfällen</u> benötigt werden. Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

(2) ...

# § 128 Abs. 1 SGB V - "Das Depotverbot" -

#### Verboten ist also:

- Abgabe von Hilfsmitteln über Depots <u>bei</u> (und nicht von) Vertragsärzten! Kein Depot bei räumlicher Trennung (z.B. separate Betriebsstätte, verschiedene Eingänge)
- ➤ Hilfsmittel i.S.d. § 33 SGB V sind verordnungsfähige Produkte zur Versorgung der gesetzlich Versicherten (Produkte nach § 31 SGB V sind über Abs. 6 einbezogen)
- Unerheblich ist, wer das Depot befüllt und wer Zugriff hat
- Schutzzweck: Verhinderung der Verschaffung ungerechtfertigter Wettbewerbsvorteile und Einschränkung des Wahlrechts des Versicherten
  - Ausnahme: Notfallversorgung



Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht (...) solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. (...) Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch

- > unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und
- Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie
- die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie
- ➤ Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen

- Was sind Zuwendungen?
- > Geld oder
- > Sonstige wirtschaftliche Vorteile, Konkretisierung durch Regelbeispiele:
  - Unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien
  - Unentgeltliche oder verbilligte Durchführung von Schulungsmaßnahmen
  - Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür
  - Einkünfte aus Beteiligungen, wenn Beeinflussung

- Was sind Zuwendungen?
- > Beispiel: Unterstützung Fortbildung
- Beispiel: Honorar für Vortrag
- > Beides Zuwendung, aber
  - nicht für Verordnung von Hilfsmitteln, sondern für tatsächlich erbrachte Leistung
- Problem: Honorar unangemessen oder Freizeitveranstaltungen neben Fortbildung
  - Indiz für Bezug zur Verordnung, Patientensteuerung

# Abmahnung und Unterlassungserklärung

# Rechtsfolgen

- Wettbewerbsverstöße können in der Regel nach dem UWG geahndet werden
- Jede unzulässige Werbung kann
  - Abmahnungen und Unterlassungserklärungen
  - > von Konkurrenten oder Wettbewerbsschützern nach sich ziehen
- Risikoabwägung
  - Muss ich nur bestimmtes Werbematerial zurückziehen?
  - Oder muss ich Veränderungen am Produkt vornehmen?

# Rechtsfolgen

- Werbende kann von seinen Mitbewerbern und bestimmten Organisationen/Verbänden gem. § 8 Abs.1 UWG auf Unterlassung in Anspruch genommen werden
  - Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung
- → Es kann Beseitigung der Störung verlangt werden, z. B. Berichtigung von irreführenden Informationen, Rückruf der Werbematerialien
- Daneben Auskunftsansprüche und ggf. Schadensersatzanspruche gem. § 9 UWG

#### **Abmahnung – Checkliste**

- Kurze Checkliste zu den Prüfungsschritten nach Erhalt einer Abmahnung und Unterlassensaufforderung
  - Eingangsdatum festhalten! Zustellart feststellen!
  - Stimmt die Zustellanschrift? Wenn nicht, unter Hinweis auf den falschen Adressaten zurücksenden!
  - > Abmahnung durch einen Anwalt Ist eine Originalvollmacht vorhanden?
  - Welche Frist wird gesetzt?
  - Abmahnung berechtigt?
  - Ggf. Rechtsrat einholen!

#### **Abmahnung – Checkliste**

 Kurze Checkliste zu den Prüfungsschritten nach Erhalt einer Abmahnung und Unterlassensaufforderung

Wie soll reagiert werden?

- Abgabe Unterlassungserklärung mit oder ohne Kostenübernahme
- Abgabe modifizierte Unterlassungserklärung
- Zurückweisen der Abmahnung wegen mangelnder Abmahnbefugnis oder mangelndem Verstoß
- Hinterlegen einer Schutzschrift bei Gericht

# Unterlassungserklärung

- → Die Unterlassungserklärung legt fest
  - welche Aussage der Abgemahnte bei Werbung für seine Produkte nicht mehr verwenden darf
  - oder welche Handlungen er zur Unterstützung des Produktabsatzes in Zukunft nicht mehr ausführen darf
  - Bei Verstoß:Verwirkung der versprochenen Vertragsstrafe
  - ➤ Besonders wichtig ist daher die Formulierung der Unterlassungserklärung:

Soviel wie nötig – so wenig wie möglich

# Keine Unterlassungserklärung: Reaktionen

#### 1. Antrag auf einstweilige Verfügung

- Innerhalb von 1 Monat nach Kenntnis von dem Wettbewerbsverstoß
- Auf Antrag ohne mündliche Verhandlung,
  - wenn die Untersagung besonders dringlich ist (z.B. auf einer Messe)
     oder
  - wenn die Angelegenheit ein klarer Verstoß ist
- > Andernfalls mit kurzfristig anberaumter Verhandlung

oder

#### 2. Unterlassungsklage

Innerhalb 6 Monaten nach Kenntnis von dem Wettbewerbsverstoß andernfalls Verjährung

# **Fallkonstellationen**

#### Problematische Konstellationen

- → SSB Praxisbedarf
- Pflegehilfsmittel zum Verbrauch an Pflegedienst
- Kundenbesuchstaschen
- Ärztliche Empfehlungen von Produkten/Unternehmen
- Weiterleitung von Verordnungen von Arzt an Versorgern
- Provision an Apotheke für Lieferung von Hilfsmitteln an Pflegedienst
- Medizinprodukte würden gegen Normen verstoßen
- Einweisungen in Produkte Schulungen Fortbildungen
- Schulungsgutschein bei Kauf von Produkten

#### **Problematische Konstellationen**

- Unser Gerät stoppt Demenz im Frühstadium
- → Vorher/nachher-Fotos Nasenkorrekturgeräts "schiefe → ideale Nase"
- Blutdruckmessgerät-Werbung "Ohne riskieren Sie einen tödlichen Schlaganfall!"
- Übernahme von Fachbegriffen/Studienergebnissen ohne Erläuterung in Laienwerbung
- Diese Orthese heilt Arthrose
- Rabattcode von Influencerin für den Erwerb von Medizinprodukten

#### Hackstein Reuter

Rechtsanwälte

Jörg Hackstein Rechtsanwalt und Fachanwalt für Vergaberecht

Hackstein Reuter
Rechtsanwälte PartG mbB
Stockholmer Allee 18, 44269 Dortmund
Telefon 0231 / 58 68 23 80
hackstein@hackstein-reuter.de
www.hackstein-reuter.de