



Off-label use in der Unternehmenskommunikation

Rechtssichere Information vs. unzulässige Werbung

Sehr geehrte Leser*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Nachfolgend erhalten Sie wertvolle Einblicke, Tipps und Handlungsempfehlungen für Ihren Job.

Informieren Sie sich über aktuelle, praxisnahe Trends und Impulse direkt von unseren Expert*innen. Zusätzlich können Sie mit unserem Angebot an verschiedenen Weiterbildungen Ihr Fachwissen ausbauen und vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.



Autor: Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus

Die Kanzlei am Ärztehaus berät Akteure im Gesundheitswesen in allen medizinrechtlichen Fragestellungen. Als Fachanwalt für Medizinrecht und Partner der Kanzlei berät Alexander Maur seit 2007 zu Fragen des Arzneimittel- und Medizinproduktrechts sowie in assoziierten Rechtsgebieten. Ein Schwerpunkt seiner Tätigkeit ist die Beratung der Pharmabranche zu heilmittelwerberechtlichen Fragestellungen.

Off-label use in der Unternehmenskommunikation

Rechtssichere Information vs. unzulässige Werbung

Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) untersagt Werbung für zulassungspflichtige Arzneimittel, bevor diese zugelassen sind. Ebenso verboten ist Werbung, die auf Indikationen oder Darreichungsformen jenseits einer bestehenden Zulassung bezogen ist. Die entsprechende Verbotsnorm findet sich in § 3a HWG. Sie wird typischerweise weit ausgelegt, sodass auch von der vorliegenden Zulassung abweichende Einsatzmodalitäten, insbesondere im Hinblick auf die Dosierung, rechtlich angreifbar sind.

Gleichzeitig ist in der jüngeren Vergangenheit zu beobachten, dass von den Behörden zugelassene Indikationen die Anwendungsgebiete immer differenzierter und damit restriktiver vorgeben. Der spätere Weg zu Zulassungserweiterungen ist zeit- und kostenaufwendig. Besonders in der Pädiatrie, der Onkologie oder der Dermatologie ist daher der zulassungsüberschreitende Einsatz von erheblicher praktischer Bedeutung für die medizinische Versorgung. Entsprechend hoch ist das Interesse und Informationsbedürfnis der Fachkreise. Gleiches gilt im Hinblick auf aktuelle Erkenntnisse zu Forschung und Entwicklung neuer, bisher nicht am Markt verfügbarer Arzneimitteltherapien.

Es stellt sich also die Frage, welche Möglichkeiten angesichts des bestehenden Werbeverbots für Kommunikation und Austausch zwischen Pharmaunternehmen und insbesondere Fachkreisangehörigen verbleiben. Diese bestehen vor allem dort, wo das Heilmittelwerbegesetz - und damit auch das darin enthaltene Werbeverbot - keine Anwendung findet.

Anwendungsbereich des Heilmittelwerberecht

Hierbei ist zunächst zu berücksichtigen, dass die heilmittelwerberechtlichen Vorgaben von einem sehr weiten Werbebegriff ausgehen. Erfasst ist weit mehr als plakativ-anpreisende Kommunikation. Das Gesetz gilt vielmehr für jedwede Aktivität, die gleichzeitig (1.) Produktbezug aufweist und (2.) von einem Absatzförderungsinteresse getragen ist.

Da die Gerichte voraussetzen, dass Unternehmen im Regelfall nur in Aktivitäten investieren, die sich unmittelbar oder mittelbar positiv auf die Absätze auswirken, gehen sie regelmäßig vom Vorliegen einer Absatzförderungsabsicht aus.

Auch der Produktbezug setzt nicht zwingend die Nennung eines Produktnamens voraus. Es genügt, wenn die Kommunikation für den Adressaten erkennbar auf ein für ihn identifizierbares Produkt bezogen ist. Ein Produktbezug kann daher bereits durch eine Wirkstoffnennung oder durch den individuellen Kontext einer inhaltlich nicht produktbezogenen Kommunikation (z.B. eine grafische Gestaltung, die erkennbar an ein bestimmtes Produkt erinnert) ausgelöst werden.

Unternehmens- oder gesundheitsbezogene Kommunikation

Dementsprechend sind auch nüchtern-sachliche Informationen wissenschaftlichen Inhalts typischerweise den Vorgaben des Heilmittelwerberechts unterworfen, sofern sie produktbezogen sind. Hiervon abzugrenzen ist allerdings einerseits die Information zu Forschungsaktivitäten und -erfolgen des Unternehmens und andererseits die Kommunikation wissenschaftlicher Entwicklungen in einem nicht-produktbezogenen, sondern gesundheitsbezogenen Kontext.

So können börsennotierte Unternehmen sogar gesetzlich verpflichtet sein, zu wesentlichen Entwicklungen ihrer Forschungsaktivitäten zu informieren. Hier gilt: Sofern eine gesetzliche Transparenzpflicht reicht, kann die Information heilmittelwerberechtlich nicht verboten sein.

Auch jenseits dieser Informationspflichten ist die Kommunikation von Forschungsaktivitäten und -erfolgen für Unternehmen und Adressaten gleichermaßen relevant. Die praktische Herausforderung besteht darin, produktbezogene Formen der Kommunikation konsequent und trennscharf von unternehmens- bzw. gesundheitsbezogener Information abzugrenzen. Dies wird zunehmend herausfordernder, je näher die Kommunikation von Forschungsergebnissen an eine erwartete arzneimittelrechtliche Zulassungsentscheidung rückt oder sich ggf. sogar auf ein bereits zugelassenes Arzneimittel bezieht.

Entscheidend ist eine klare Positionierung der Kommunikation im Hinblick auf Inhalt und Kontext. Die Ausgestaltung der Kommunikation ist hier weichenstellend für Rechtssicherheit bzw. rechtliche Risiken. Hierbei sind u.a. folgende Aspekte relevant:

Risikoerhöhend	vs.	Risikomindernd
Kommunikation, die auf konkrete Eigenschaften eines Wirkstoffs fokussiert		Kommunikation, die mit breiterem Fokus über verschiedene therapeutische Ansätze in einer Indikation berichtet
Inhalt / grafische Gestaltung / Kontext beinhalten Assoziationen zum Produktportfolio		Wissenschaftlich-neutrale Gestaltung
Kommunikation durch Mitarbeiter des Marketings		Kommunikation durch Mitarbeiter im Bereich Medizin-Wissenschaft
Werbliche Sprache		Medizinisch-fachliche Sprache

Letztlich stellt die Rechtsprechung auf eine Gesamtbetrachtung der maßgeblichen Details im Einzelfall ab. Daher ist es essenziell für die Unternehmenspraxis, die beschriebenen gestalterischen Handlungsoptionen auszuschöpfen, um die Kommunikation rechtlich abzusichern und Risiken entgegenzuwirken.

Anfrageprivileg

In der reaktiven Kommunikation bietet das Gesetz zusätzliche kommunikative Spielräume in Gestalt des sog. Anfrageprivilegs (§ 1 Abs. 5 HWG). Nach dieser Regelung gelten die heilmittelwerblichen Verbote nicht für Schriftwechsel und Unterlagen, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind.

Schriftwechsel ist hier nicht im engeren rechtlichen Sinne zu verstehen. Insbesondere E-Mail-Anfragen sind nach der Gesetzesbegründung als Schriftwechsel im Sinne der Norm einzustufen. Telefonische Anfragen sind dies zwar nicht, vielfach wird deren Beantwortung aber nicht werblichen Zielen, sondern der Absicherung der Patientensicherheit dienen, sodass in diesen Fällen die Anwendungsvoraussetzungen des Heilmittelwerblichen nicht vorliegen und eine Beantwortung der Frage ebenfalls möglich ist.

In jedem Fall ist wichtig:

- Die Anfrage darf nicht provoziert sein. Eine Provokation kann insbesondere in Formulierungen mit stark appellativem Charakter liegen und / oder wenn der Inhalt der Frage bereits vorgegeben wird („Sie wollen mehr zu unserem bisher nicht zugelassenen Produkt erfahren? Kontaktieren Sie uns!“). Offen formulierte Einladungen zum Dialog sind demgegenüber unproblematisch.

- Nur wenn eine Frage explizit auf ein nicht zugelassenes Produkt oder Anwendungsmodalitäten jenseits einer vorhandenen Zulassung zielt, sollte eine Antwort entsprechende Informationen beinhalten.
- Die Antwort darf eine gestellte Frage beantworten, den inhaltlichen Kontext der Frage aber nicht erweitern. (Zielt die Frage auf Erkenntnisse zum zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Arzneimittels in einer bestimmten Indikation, darf sich die Antwort nicht auf zusätzliche Informationen zu anderen Indikationen erstrecken.
- Die Antwort sollte ausdrücklich klarstellen, dass es sich bei dem diskutierten Einsatz um einen zulassungsüberschreitenden Einsatz handelt.
- Frage und Antwort sollten unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Anforderungen dokumentiert werden.
- Wenngleich das Heilmittelwerbegesetz grundsätzlich nicht zwischen der Beantwortung von Patientenfragen und Anfragen medizinischen Fachpersonals differenziert, besteht ein deutlich erhöhtes Risiko, dass ein Patient auch inhaltlich korrekte Auskünfte falsch einordnet. Schon aus Haftungsgründen ist daher anzuraten, im Falle von Patientenfragen zum Off label use auf den verantwortlichen behandelnden Arzt zu verweisen, ohne in einen inhaltlichen Austausch mit Patienten zum Off label use zu treten.

Vorsicht: Irreführungsverbot!

Wann immer eine Kommunikation nach den beschriebenen Grundsätzen prinzipiell zulässig ist, dürfen vor dem Hintergrund des Irreführungsverbots die strengen Anforderungen der Rechtsprechung an gesundheitsbezogene Kommunikation (sog. Strengeprinzip) nicht vergessen werden.

Vielfach fehlt es im Hinblick auf Kommunikation zum Off label use an einer Datenlage, die den Regelanforderungen der Rechtsprechung an die wissenschaftliche Absicherung von gesundheitsbezogenen Aussagen entspricht. Dies begründet unvermeidbar Risiken.

In jedem Fall ist daher sorgsam und individuell zu prüfen, ob und welche Aussagen zulässig sind. Informationen sind wissenschaftlich-objektiv und besonders transparent und quellenbezogen zu formulieren. Wertende Formulierungen sind zu vermeiden. Keinesfalls dürfen Aussagen des Unternehmens Erwartungen wecken, die über die gesicherte Datenlage hinausgehen.

Fazit:

Abschließend lässt sich festhalten: Ein Austausch zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Fachkreisangehörigen zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln ist für eine qualitativ hochwertige und sichere medizinische Versorgung von großer Bedeutung. Eine Kommunikation zum Zwecke der Produktwerbung jenseits einer erforderlichen Arzneimittelzulassung ist allerdings rechtswidrig.

Die Grenze zwischen beiden Formen der Kommunikation ist oftmals diffus und wird von der Rechtsprechung einzelfallbezogen interpretiert. Von besonderer Bedeutung sind hierbei das Anfrageprivileg und die von der produktbezogenen Werbung abzugrenzenden Fallgruppen der unternehmens- bzw. gesundheitsbezogenen Kommunikation.

Innerhalb der sich in diesen Konstellationen ergebenden kommunikativen Spielräume sollten gestalterische Möglichkeiten konsequent genutzt werden, um sich deutlich von produktbezogenen, werblichen Aktivitäten abzugrenzen. Dies beginnt bei der klaren Definition von Zuständigkeiten und Prozessen im Unternehmen (Marketing vs. medizinische Information), findet seine Fortsetzung in Stil und Tonalität (wertend vs. berichtend) und nicht zuletzt im Kontext der Interaktion (werblich vs. wissenschaftlich).

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt informieren und testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). [Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)