

Unterschiede zu Deutschland

Werberecht für Medizinprodukte in Österreich

Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, Wien

Seit jeher befanden sich im österreichischen Medizinproduktegesetz (MPG) spezifische werberechtliche Vorschriften. Durch das Inkrafttreten der Medizinprodukte-VO (MPVO) sowie der In-Vitro-Diagnostika-VO (IVDVO) musste der österreichische Gesetzgeber das MPG reformieren. In diesem Zusammenhang wurden auch die werberechtlichen Bestimmungen überarbeitet. Die neue europäische Rechtslage zu Medizinprodukten soll zum Anlass genommen werden, einen Überblick über das österreichische Medizinproduktewerberecht zu geben, das sich vom deutschen Werberecht für Medizinprodukte erheblich unterscheidet.

Gesetzeslage

Mit dem Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021)¹ hat der österreichische Gesetzgeber das Medizinproduktewerberecht neu geregelt. Dabei sollten großteils nur terminologische Änderungen vorgenommen werden.² Bei genauer Betrachtung zeigt sich aber, dass die Neuformulierung zahlreiche Fragen aufwirft.

Die neue Rechtslage gilt bereits für Medizinprodukte, für In-Vitro-Diagnostika tritt sie erst am 26. Mai 2022 in Kraft.³ Bis dahin gilt das bisherige MPG.

Das Medizinproduktewerberecht erinnert an vielen Stellen an das Arzneimittelwerberecht. Der große systematische Unterschied zu Deutschland besteht darin, dass sich werberechtliche Bestimmungen in Deutschland hauptsächlich im Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG) finden, und nicht in Sondergesetzen, wie etwa dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz.

Irreführungsverbot

Art. 7 MPVO⁴ enthält ein allgemein gehaltenes Verbot der Irreführung. Danach sind sämtliche Angaben (nicht nur in der Werbung) verboten, wenn sie zur Irreführung geeignet sind. Dazu zählen:

- a. Angaben, wonach dem Produkt Funktionen oder Eigenschaften zugeschrieben werden, die es nicht besitzt,
- b. Angaben, die einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung, der Diagnose, der Funktionen oder der Eigenschaften, die das Produkt tatsächlich nicht besitzt, erwecken,
- c. das Fehlen von Informationen für den Nutzer oder Patienten über zu erwartende Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind,
- d. Angaben, die eine andere Verwendungsmöglichkeit für das Produkt empfehlen, als diejenige, die Teil der Zweckbestimmung der Konformitätsbewertung ist.

Diese europarechtliche Bestimmung ersetzt das früher in § 102 MPG geregelte Irreführungsverbot. In § 70 MPG 2021 ist nunmehr geregelt, dass Angaben zur Zweckbestimmung in Werbematerialien der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung nicht widersprechen dürfen. Angaben, die über die Zweckbestimmung hinausgehen, somit keinen faktischen Widerspruch darstellen, werden in der Regel als Verwendungsmöglichkeiten anzusehen sein, die gegen Art. 7 lit. d MPVO verstoßen.

Verbraucherwerbung

Das österreichische Medizinprodukte-recht sah schon immer eine Trennung zwischen Laienwerbung und Fachwerbung vor. Dies ist dem Arzneimittelwerberecht⁵ nachgebildet. Leider hat sich der Gesetzgeber von der Diktion der Laienwerbung, die noch im MPG verwendet wurde, im MPG 2021 verabschiedet. Das ist umso bedauerlicher, als auch die MPVO in Art. 2 Ziff. 38 den Begriff „Laie“ verwendet.⁶ Damit verwendet der Gesetzgeber im AMG und im MPG 2021 unterschiedliche Begriffe für ein und dieselbe Personengruppe. Als Besonderheit des österreichischen Medizinproduktewerberechts ist Werbung, die für Verbraucher bestimmt ist (Verbraucherwerbung) für verschreibungspflichtige Medizinprodukte verboten. Außerdem ist sie verboten für Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, von Angehörigen der Gesundheitsberufe am oder für den Patienten angewendet zu werden. Weiters ist sie verboten für Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher aufgrund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen

oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf.

Gemäß § 72 MPG 2021 muss Verbraucherwerbung so gestaltet sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Medizinprodukt dargestellt wird. Dem wurde bis dato schon dadurch Rechnung getragen, dass im Zweifel bei der Werbung das Wort „Medizinprodukt“ verwendet wurde, um sicherzustellen, dass der Verbraucher das Produkt auch als Medizinprodukt erkennt. Derartige ist – insbesondere bei stofflichen Medizinprodukten – in der Regel sonst unmöglich, bzw. vom Verbraucher nicht zu erwarten.

Verpflichtende und verbotene Elemente in der Verbraucherwerbung

Gemäß § 73 MPG 2021 sind nachstehende Elemente in der Verbraucherwerbung verboten:

- Angaben, die nahelegen, dass die Wirkung einer anderen Behandlung oder einem anderem Medizinprodukt entspricht oder überlegen ist,
- Angaben, die ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
- Angaben, die eine ärztliche Behandlung als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten können, oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
- Angaben, die sich auf Genesungsbescheinigungen beziehen,
- Elemente, die eine bildliche Darstellung der Veränderung des menschlichen Körpers aufgrund von Krankheiten, Verletzungen

oder Behinderungen oder der Wirkung eines Medizinproduktes am oder im menschlichen Körper verwenden.

Die Regelung ist dem älteren § 106 MPG nachgebildet.⁷ Sie wurde aber insofern abgeändert, als nach § 106 MPG nur missbräuchliche, besorgniserregende oder irreführende Bezugnahmen auf Genesungsbescheinigungen verboten waren. Ebenso waren nur Elemente verboten, die in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen oder der Wirkung eines Medizinproduktes am oder im menschlichen Körper verwenden.

Damit ist die Einschränkung missbräuchlich, besorgniserregend oder irreführend entfallen. Somit wäre etwa eine Fernseh- oder Printwerbung mit einer Schürfwunde am Knie eines Kindes wohl unzulässig. Dass dies im Sinne des Gesetzgebers war, darf bezweifelt werden, zumal die bisherige Rechtslage lediglich nachgebildet werden sollte.⁸

Umgekehrt regelt § 74 Abs. 1 MPG 2021 jene Elemente, die verpflichtend in der Medizinproduktwerbung vorkommen müssen. Medizinproduktwerbung für Verbraucher hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

- die Bezeichnung des Medizinprodukts,
- eine kurze Beschreibung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts,
- die für die sinnvolle Anwendung des Medizinprodukts unerlässliche Information,

- einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, falls das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann, oder seine Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen erfordert.

Die Bestimmung entspricht dem bisherigen § 107 Abs. 1 MPG. In den Regierungsmaterialien heißt es dazu, dass dies dem Arzneimittelbereich nachgebildet und dazu bestimmt ist, der Werbebotschaft einen primär informativen, sachlichen Charakter zu verleihen.⁹

Neu ist hingegen die Bestimmung des § 74 Abs. 2 MPG 2021, wonach der zuvor zitierte § 74 Abs. 1 nicht für Erinnerungswerbung gilt. Erinnerungswerbung selbst ist im MPG 2021 nicht definiert. Aufgrund der Ähnlichkeit zum AMG wird man die Definition aus dem dortigen § 52 Abs. 4 heranziehen, wonach Erinnerungswerbung vorliegt, wenn sie ausschließlich aus dem Namen des Arzneimittels besteht. Die Hinweise nach § 74 Abs. 1 MPG 2021 sind daher bei reiner Wiedergabe des Namens des Medizinprodukts, etwa auf einem Plakat oder einem Sporttrikot, nicht nötig.

Allerdings gilt nach dem zweiten Satz des § 74 Abs. 2 MPG der letzte Satz in Abs. 3. Dieser lautet: „Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.“ Diese sprachlich wenig geglückte Regelung¹⁰ bedeutet, dass die Angaben nach § 74 Abs. 1 MPG 2021 bei TV- oder Radiowerbung, aber auch bei Spots mit Ton im Internet oder auf Social-Media Kanälen, auch akustisch wiedergegeben werden müssen. Dies ist insofern eine gravierende Neuerung, als eine

derartige Verpflichtung im MPG bisher nicht bestand.

Nach § 74 Abs. 3 MPG 2021 hat Medizinproduktwerbung, die für den Verbraucher bestimmt ist, zutreffendenfalls einen Hinweis darauf zu enthalten, dass die Gebrauchsanweisung genau zu beachten und erforderlichenfalls der Rat eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten, Apothekers oder eines sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Ausbildung befugten Person einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

Diese Bestimmung ist an den Arzneimittelwarnhinweis angelehnt.¹¹ Zu beachten sind die zwei Worte in § 74 Abs. 1 und Abs. 3 „falls“ bzw. „zutreffendenfalls“. Der Hinweis, wonach das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann, oder die Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen erfordert, ist nämlich nur erforderlich, falls dies auch tatsächlich der Fall ist. Ebenso ist der Hinweis, die Gebrauchsanweisung zu beachten oder den Rat eines Arztes, Zahnarztes, etc. einzuholen nur nötig, wenn dies auch zutrifft (Arg. zutreffendenfalls). In der Praxis hat sich das als Fallstrick erwiesen: Oftmals werden schon aus Sicherheitsaspekten diver-

se mögliche Risiken und Hinweise in die Gebrauchsanweisung geschrieben. Dies führt jedoch unweigerlich dazu, dass implizit zum Ausdruck kommt, dass die zwei oben genannten Tatbestände „falls“ und „zutreffendenfalls“ im Sinn des § 74 Abs. 1 und 3 MPG 2021 erfüllt sind. Dadurch muss in der Werbung ein Hinweis auf die Gebrauchsanweisung bzw. das Einholen des Rates eines Arztes, Zahnarztes, etc. enthalten sein. Bei Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien muss dieser Hinweis zusätzlich akustisch wahrnehmbar sein.

Fachwerbung

Im Rahmen der Fachwerbung sieht das MPG 2021 zwei Bestimmungen vor. Zum einen handelt es sich um ein Prämienannahme- und -gewährungsverbot. Nach § 75 MPG 2021 ist es im Rahmen der Verkaufsförderung für Medizinprodukte bei Personen, denen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Gesundheitseinrichtungen, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung eine Aufgabe zukommt, verboten, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder medizintechnische Praxis von Belang.

Den soeben zitierten Personen ist es umgekehrt verboten, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

Der geringe Wert hat sich in der Judikatur in Österreich noch nicht klar herausgebildet. Die Bestimmung ist dem AMG angelehnt.¹² Dort werden in der Literatur Beträge von bis zu 100,- Euro (Verkehrswert) als geringfügig angesehen.¹³ Der Tatbestand „für die medizinische oder medizintechnische Praxis von Belang“ ist nach objektiven Kriterien zu prüfen und nicht nach der subjektiven Zweckbestimmung des Gewährenden.¹⁴

Abschließend regelt § 76 MPG 2021, dass Medizinproduktwerbung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe der Gebrauchsanweisung oder den in einem Konformitätsverwertungsverfahren genehmigten Informationen nicht widersprechen darf. Dies ist eine Konkretisierung des Irreführungsverbots.

Verwaltungsstrafbestimmungen

Abgesehen von den wettbewerbsrechtlichen Konsequenzen von Werbung, die den Bestimmungen des MPG 2021 bzw. des Artikel 7 MPVO widerspricht (Unterlassung, Beseitigung, Urteilsveröffentlichung, ggf. Schadenersatz), drohen auch Verwaltungsstrafen. § 80 Abs. 2 Ziff. 40 und 41 MPG 2021 regeln Verstöße gegen werberechtliche Bestimmungen und sanktionieren dies mit Geldstrafe bis zu 25.000,- Euro im Wiederholungsfall bis zu 50.000,- Euro. Der Versuch ist strafbar.



Mag. J. Hütthaler-Brandauer

Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer ist Partner der lawpoint Hütthaler-Brandauer & Akyürek Rechtsanwälte GmbH.

Er berät seit Jahren nationale und internationale Unternehmen im Bereich Life Sciences und Health Care und hält dazu Vorträge im In- und Ausland.

Zusammenfassung

Deutsche Händler und Vertreiber von Medizinprodukten müssen bei Werbung in Österreich auf die nationalen Besonderheiten des Werbe-rechts Bedacht nehmen. Wenngleich der österreichische Gesetzgeber in erster Linie terminologische Anpassungen vornehmen wollte, kam es an vereinzelt Stellen – gewollt oder ungewollt – zu Ausweitungen des Anwendungsbereichs. Die ungeprüfte Verwendung von für Deutschland freigegebener Medizinproduktwerbung in Österreich ist aufgrund der Sprache verlockend, aber aufgrund wettbewerbsrechtlicher und verwaltungsstrafrechtlicher Konsequenzen nicht ratsam. Gerade fehlende (Warn-) hinweise, die dem Arzneimittelrecht nachgebildet sind, können zu wettbewerbsrechtlichen Sanktionen und Verwaltungsstrafen führen.

**Anschrift des Verfassers:*

*Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer
lawpoint Hütthaler-Brandauer &
Akyürek Rechtsanwälte GmbH
Otto Bauer Gasse 4*

1060 Wien

Tel: 0043 1 5870558

Fax: 0043 1 5870558 – 20

E-Mail: kanzlei@lawpoint.at

Verweise:

¹ BGBl I 122/2021.

² „Ansonsten handelt es sich bei der Werbung um eigenständige nationale Regelungen, die im wesentlichen der bisher geltenden Rechtslage entsprechen.“ (Bericht des Gesundheitsausschusses, 884 dB, XXVII GP.)

³ § 91 Abs. 1 MPG 2021.

⁴ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

⁵ §§ 50ff Arzneimittelgesetz (AMG).

⁶ „Laie“ bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt.

⁷ „§ 106 zielt auf eine objektive Information des Patienten oder Verbrauchers, die jedes Werbeelement ausschließen soll, welches Belange behandelt, die in die Kompetenz einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung fallen. Weiters bietet sie eine notwendige Handhabe gegen Werbemethoden von Außenseitern, die sich an Kinder wenden, oder die durch missbräuchlichen

Einsatz stark suggestiver oder emotionaler Botschaften die Kritikfähigkeit des Patienten oder Verbrauchers in einem sensiblen Bereich beeinträchtigen kann. In Entsprechung zu einer ähnlichen Bestimmung im Arzneimittelbereich wurde in diesem Sinne auch vergleichende Werbung für Medizinprodukte hintangehalten, um der objektiven Information der Patienten durch die medizinischen Berufe im Rahmen ihrer Meinungsbildung Vorrang einzuräumen.“ (Regierungsvorlage, 313 dB, XX. GP).

⁸ Siehe Fußnote 2.

⁹ Regierungsvorlage, 313 dB, XX. GP.

¹⁰ Die Wortfolge „dieser Hinweis“ in § 74 Abs. 3 letzter Satz MPG 2021 bezieht sich auf den in Absatz 3 erster Satz enthaltenen Hinweis. Durch die Formulierung des Abs. 2 „Abs. 1 gilt nicht für Erinnerungswerbung. Abs. 3 letzter Satz gilt.“ wird systematisch ein Zusammenhang zwischen dem in Abs. 3 erster Satz enthaltenen Hinweis und der Erinnerungswerbung geschaffen. Dies ergibt aber keinen Sinn, da die akustische Wiedergabe der Angaben nach Abs. 1 bei akustischer Erinnerungswerbung vom Gesetzgeber nicht beabsichtigt sein kann. Dadurch würde nämlich eine Ungleichbehandlung von akustischer und nicht-akustischer Erinnerungswerbung entstehen.

¹¹ § 52 Abs. 2 Zif 3 AMG.

¹² § 55a AMG.

¹³ Ciresa, Arzneimittelwerberecht, Rz. 685.

¹⁴ Ciresa, Arzneimittelwerberecht, Rz. 693.