

# FREY RECHTSANWÄLTE

RECHTSMANAGEMENT · STRATEGISCHE BERATUNG

*Die Lösung.*

1

FREY Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Agrippinawerft 22, 50678 Köln

Tel. +49 221 420748 00

Fax +49 221 420748 29

Email: [info@frey.eu](mailto:info@frey.eu)

[www.frey.eu](http://www.frey.eu)

# Influencer-Marketing und das Heilmittelwerbegesetz – eine Terra incognita

---

**Rechtsanwalt Dr. Matthias Rudolph**

Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht

**FREY** Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Köln (Partner)

Köln, 4. Dezember 2019

- **Influencer-Marketing: Was ist das?**
- **Rechtsprechung: Wie ist der aktuelle Stand?**
- **Heilmittelwerbegesetz: Wie „wirkt“ das Heilmittelwerbegesetz im Bereich des Influencer-Marketing?**
- **Welche Wechselwirkungen zwischen Influencer-Marketing und Pharmakovigilanz gibt es?**
- **Risiken und Nebenwirkungen: Welche Konsequenzen drohen?**
- **Fazit**

# Influencer-Marketing

## Was ist das?

---

- **Influencer-Marketing**

- **Was ist Influencer-Marketing?**

- Marketing-Strategie, bei der gezielt reichweitenstarke Meinungsmacher (Influencer) für **Marketing- und Kommunikationszwecke** eingesetzt werden mit Fokus auf den Sozialen Netzwerken
- Neuere Form der Marken-PR, Influencer = **Markenbotschafter**
- Die **wichtigsten Verbreitungskanäle** sind: Blogs, Foren, Social-Media-Plattformen wie YouTube, Instagram, Twitter oder SnapChat
- Prognose **Marktvolumen für 2020** in der DACH-Region liegt bei rund **990 Mio.** Euro (laut statista)

- **Influencer-Marketing (II)**
  - **Wieso sind Influencer für Werbetreibende besonders interessant?**
    - Influencer besitzen **besondere Glaubwürdigkeit** und Autorität aufgrund ihrer **Themenexpertise**
    - **Hohes Engagement** in Bezug auf ihr Thema
    - Micro-Blogger: **Engagement-Rate** bei Diskussionen von **25-50 %**, die in der Regel noch qualitative Tiefe hat (d.h. der Influencer geht intensiv auf Interaktionen ein)
    - Der Einfluss nimmt zu, wenn der Influencer es schafft, zu den Followern **parasoziale Beziehungen** aufzubauen (Gefühl der Nähe und Vertrautheit)

- **Influencer-Marketing (III)**
  - **BVDW- Studie**
    - Fast jeder Zweite (43 %) gibt an, ein Produkt aufgrund von Influencer-Werbung gekauft zu haben.
    - Fazit: Der Einfluss wächst rapide.

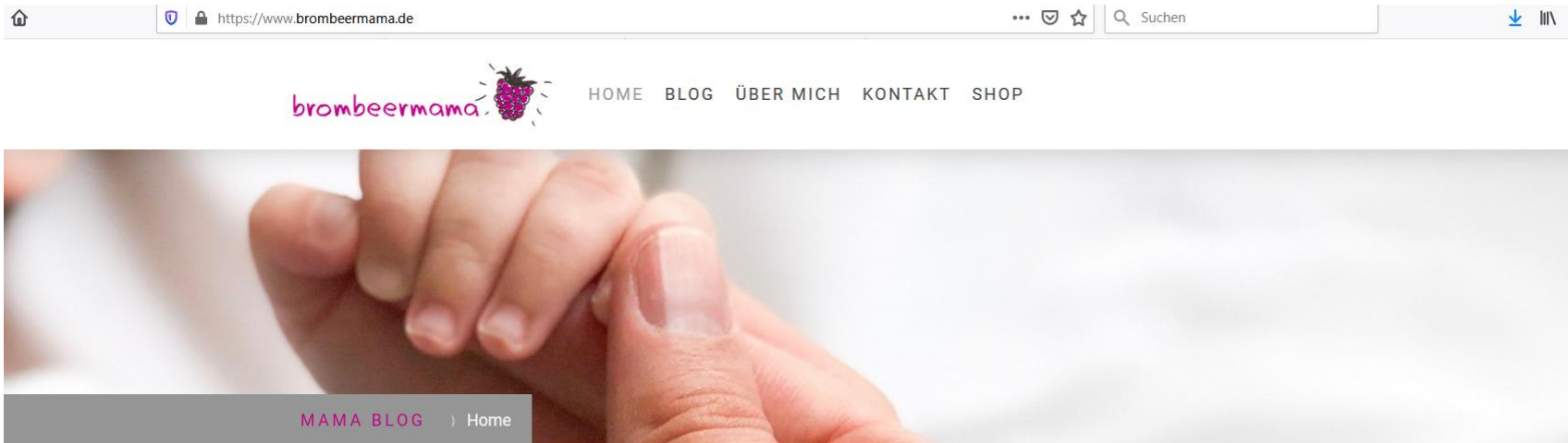
- **Beispiel 1: „Muskelmacher“ auf YouTube**



- Simon Ulrich „Muskelmacher“
  - YouTuber / Fitnessblog
  - 209.000 Abonnenten
- Veröffentlichung des Videos im Jahr 2015: 47.596 Aufrufe



- **Beispiel 2: „brombeermama“ – Blog**



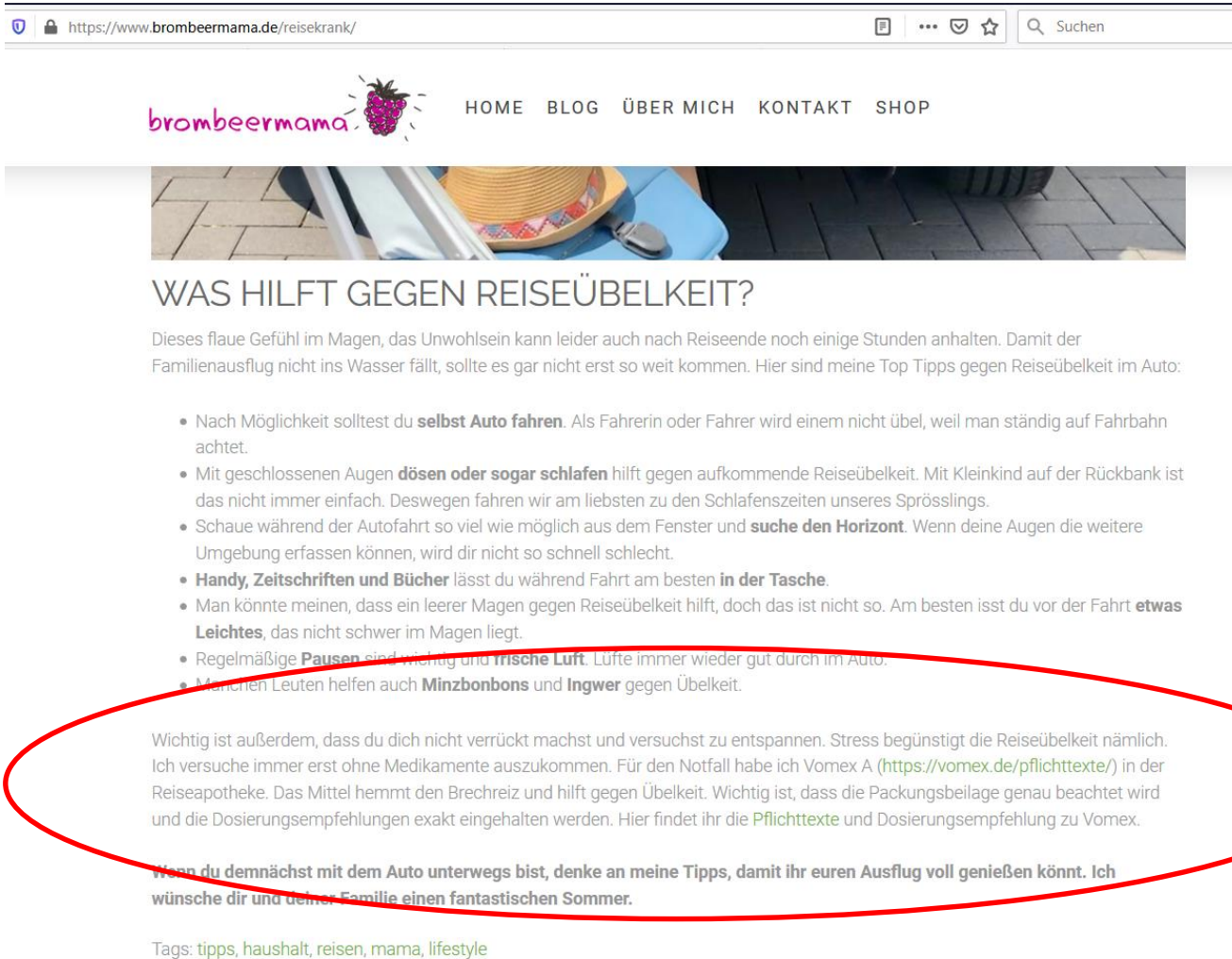
## WILLKOMMEN!



Schön, dass Du da bist. Ich bin Sara, seit März 2018 stolze Mama eines Jungen, den ich hier Brombeere nenne. Ich teile mit Dir meine Erfahrungen als Erstlingsmama sowie Tipps und Tricks für das Leben mit Baby und Kleinkind. Ich nehme mich selbst nicht so ernst und kann über mich lachen. Das Leben ist nicht perfekt, ich bin nicht perfekt, ich bin keine perfekte Mama, aber ich bin die beste Mama für mein Kind. Ich möchte anderen Mamas und Papas sagen, dass es okay ist, wenn es mal chaotisch zugeht, dass nicht immer alles rund läuft und das Leben nicht immer einfach ist. Wir sitzen alle im selben Boot. Und wenn wir uns gegenseitig unterstützen, anderen Eltern zeigen, dass wir nicht besser sind, nicht alles besser wissen und einfach auch nur den Alltagswahnsinn bestreiten, wie sie auch, dann fällt das Leben vielleicht ein bisschen leichter.

Auf Instagram findest Du mich auch.

## • Beispiel 2: „brombeermama“ – Blog



The screenshot shows a web browser displaying the website <https://www.brombeermama.de/reisekrank/>. The page features a navigation menu with links for HOME, BLOG, ÜBER MICH, KONTAKT, and SHOP. The main content area is titled "WAS HILFT GEGEN REISEÜBELKEIT?" and includes a list of tips for preventing travel sickness. A red oval highlights a paragraph of text that provides additional advice and a disclaimer regarding the use of medication.

https://www.brombeermama.de/reisekrank/

brombeermama

HOME BLOG ÜBER MICH KONTAKT SHOP

### WAS HILFT GEGEN REISEÜBELKEIT?

Dieses flauere Gefühl im Magen, das Unwohlsein kann leider auch nach Reiseende noch einige Stunden anhalten. Damit der Familienausflug nicht ins Wasser fällt, sollte es gar nicht erst so weit kommen. Hier sind meine Top Tipps gegen Reiseübelkeit im Auto:

- Nach Möglichkeit solltest du **selbst Auto fahren**. Als FahrerIn oder Fahrer wird einem nicht übel, weil man ständig auf Fahrbahn achtet.
- Mit geschlossenen Augen **dösen oder sogar schlafen** hilft gegen aufkommende Reiseübelkeit. Mit Kleinkind auf der Rückbank ist das nicht immer einfach. Deswegen fahren wir am liebsten zu den Schlafenszeiten unseres Sprösslings.
- Schau während der Autofahrt so viel wie möglich aus dem Fenster und **suche den Horizont**. Wenn deine Augen die weitere Umgebung erfassen können, wird dir nicht so schnell schlecht.
- **Handy, Zeitschriften und Bücher** lässt du während Fahrt am besten **in der Tasche**.
- Man könnte meinen, dass ein leerer Magen gegen Reiseübelkeit hilft, doch das ist nicht so. Am besten isst du vor der Fahrt **etwas Leichtes**, das nicht schwer im Magen liegt.
- Regelmäßige **Pausen** sind wichtig und **frische Luft**. Luft immer wieder gut durch im Auto.
- Manche Leuten helfen auch **Minzbonbons** und **Ingwer** gegen Übelkeit.

Wichtig ist außerdem, dass du dich nicht verrückt machst und versuchst zu entspannen. Stress begünstigt die Reiseübelkeit nämlich. Ich versuche immer erst ohne Medikamente auszukommen. Für den Notfall habe ich Vomex A (<https://vomex.de/pflichttexte/>) in der Reiseapotheke. Das Mittel hemmt den Brechreiz und hilft gegen Übelkeit. Wichtig ist, dass die Packungsbeilage genau beachtet wird und die Dosierungsempfehlungen exakt eingehalten werden. Hier findet ihr die **Pflichttexte** und Dosierungsempfehlung zu Vomex.

**Wenn du demnächst mit dem Auto unterwegs bist, denke an meine Tipps, damit ihr euren Ausflug voll genießen könnt. Ich wünsche dir und deiner Familie einen fantastischen Sommer.**

Tags: tips, haushalt, reisen, mama, lifestyle

# Rechtsprechung: Wie ist der aktuelle Stand?

---

- **Rechtsprechung mit Bezug zu Influencer-Marketing**

- **Existiert Rechtsprechung an der Schnittstelle zwischen Influencer-Marketing und HWG?**
  - Bislang ist hierzu keine Rechtsprechung veröffentlicht.
  - Konsequenz: Unternehmen betreten in diesem Bereich rechtliches Neuland.
- **Gibt es Rechtsprechung zum Influencer-Marketing im Übrigen?**
  - Seit 2017 gibt es erste Entscheidungen zum Bereich Influencer-Marketing.
  - Treiber: Verband Sozialer Wettbewerb
  - Bereiche: hauptsächlich Mode und Kosmetik
  - Höchstrichterliche Entscheidungen des Bundesgerichtshofs fehlen.
  - Allerdings existieren erste Entscheidungen von Oberlandesgerichten (**OLG Celle**, Urt. v. 08.06.2017 – 13 U 53/17; **KG**, Urt. v. 08.01.2019 – 5 U 83/18; **OLG Braunschweig**, Beschl. v. 08.01.2019 – 2 U 89/18; **OLG Frankfurt**, Beschl. v. 28.06.2019 – 6 W 35/19).

- **Worum ging es in den Entscheidungen bisher?**
  - **Sachlage**
    - Entscheidungen betrafen Posts, Tags und Links von Influencern auf Instagram mit Bezug zu Unternehmen.
    - Eine explizite Kennzeichnung mit „**Werbung**“ oder „**Anzeige**“ erfolgte nicht.
  - **Zentrale Rechtsfrage**
    - Handelte es sich bei den Posts, Tags und Links um **Meinungsäußerungen** der Influencer?
    - Oder handelte es sich um „**redaktionell getarnte Werbung**“, deren kommerzieller Zweck kenntlich gemacht werden muss (§ 5a Abs. 6 UWG)?

- **§ 5a Abs. 6 UWG**

*„Unlauter handelt auch, wer den **kommerziellen Zweck einer geschäftlichen Handlung nicht kenntlich** macht, sofern sich dieser **nicht unmittelbar aus den Umständen ergibt**, und das Nichtkenntlichmachen geeignet ist, den Verbraucher zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte.“*

- **Bisheriges Fazit zur Rechtsprechung**


- Ein Influencer, der die kommerzielle Vermarktung des eigenen Images zum Geschäftsmodell macht, handelt als **Unternehmer**.
- Aber: Eine **generelle Vermutung**, dass Influencer kommerzielle Kommunikation betreiben, ist im Vergleich zu den Regeln, die für herkömmliche Medienunternehmen gelten, **nicht** gerechtfertigt.
- Post und Links, die einen **redaktionellen Beitrag** darstellen, der allein der Information und Meinungsbildung dient, muss nicht gekennzeichnet werden.
- Bei **Vermischung** von **redaktionellen Äußerungen mit** als **Werbung** zu qualifizierenden Tags und Links werden die Gefahr der Irreführung des Verbrauchers und die Notwendigkeit der Aufklärung in besonderem Maße begründet, weil werbliche und redaktionelle Ebenen ineinander übergehen.


- **Kriterien zur Abgrenzung zwischen Werbung und redaktioneller Äußerung**
  - Maßgeblich: **objektive Betrachtung** am Maßstab des **durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Besuchers** des betreffenden sozialen Netzwerks
  - **Indizien** für Werbung:
    - geringer journalistischer Gehalt eines Posts
    - Anderweitige Werbetätigkeit des Influencers
    - Öffentliche Berichterstattung über die professionelle Tätigkeit des Influencers
    - Verlinkung auf Online-Shops (gleich ob unmittelbar oder mit Zwischenschritten)
  - Haben Tags und Links **einen erkennbaren Bezug zum Text-/Bildbeitrag** des Influencers oder „hängt“ ein Tag/Link in der Luft und bezweckt er nur, die Neugier des Besuchers zu wecken?
  - Wenn Angaben von Influencern zu Herstellern und Bezugsquellen dem entsprechen, was **Modezeitschriften** enthalten, und Nutzer sich gerade für Outfits der Influencer interessieren, wird eine Kennzeichnung nicht erforderlich sein, wenn
    - tatsächlich keinerlei Entgelte gezahlt wurden und
    - Kaufbelege vorliegen.

- **Blogbeitrag „brombeermama“**
  - Positive Empfehlung des Produktes Vomex A, eingebettet in einen **redaktionellen Reisebericht**
  - **Verlinkung** zur **Produktwebseite** des Herstellers
  - Aus **objektiver Sicht** ist schwerlich nachvollziehbar, warum gerade und nur dieses Produkt erwähnt wird.
  - **Weitere Kooperationen** auf der Seite „brombeermama“ ersichtlich - u.a. für Kinderwagen und weitere Arzneiprodukte für Kinder
  - Handelt es sich um einen werblichen Blogbeitrag?



- **Blogeintrag „brombeermama“ (II)**


brombeermama  HOME BLOG UBER MICH KONTAKT SHOP



LIFESTYLE · 23. Juli 2019

## ÜBELKEIT IM AUTO – TIPPS GEGEN REISEKRANKHEIT

**Anzeige** - Woran denkst du beim Wort „Reisen“? Denkst du dabei an Abenteuer und Entspannung? Vielleicht geht es dir wie mir und v  
denken auch immer an Übelkeit. Seit meiner Kindheit begleitet mich die Reiseübelkeit mal mehr und mal weniger. Aus eigener  
Erfahrung kann ich euch sagen, dass die Übelkeit eines Familienmitglieds den Ausflug schnell auf eine harte Probe stellt. Viele kleine  
Tricks helfen mir heute dabei, dass mir nicht schlecht wird. Bevor ich diese weiter unten mit euch teile, sprechen wir noch darüber, w  
es überhaupt zur Reiseübelkeit kommt.



- **Blogeintrag „brombeermama“ (III)**



HOME BLOG ÜBER MICH KONTAKT SHOP



LIFESTYLE · 23. Juli 2019

## ÜBELKEIT IM AUTO – TIPPS GEGEN REISEKRANKHEIT

Woran denkst du beim Wort „Reisen“? Denkst du dabei an Abenteuer und Entspannung? Vielleicht geht es dir wie mir und wir denken auch immer an Übelkeit. Seit meiner Kindheit begleitet mich die Reiseübelkeit mal mehr und mal weniger. Aus eigener Erfahrung kann ich euch sagen, dass die Übelkeit eines Familienmitglieds den Ausflug schnell auf eine harte Probe stellt. Viele kleine Tricks helfen mir heute dabei, dass mir nicht schlecht wird.

[Mehr lesen...](#)



Kein Werbehinweis

- **Tutorial: „Muskelmacher“**
  - Unterschied zu „brombeermama“: Nicht nur Text/Bild, sondern **audiovisueller Beitrag**
  - Die bisherige **Rechtsprechung** im Bereich Influencer-Marketing bezieht sich auf Text-/Bild-Posts, **nicht** indes auf **audiovisuelle Beiträge** in Medien wie YouTube.
  - Wichtig: Für audiovisuelle Beiträge, z. B. Videos auf YouTube, muss neben dem UWG zusätzlich der **Rundfunk-Staatsvertrag (RStV)** beachtet werden:
    - Verbot von Einflussnahme auf den redaktionellen Inhalt
    - Trennungsgrundsatz und Kennzeichnungspflicht
    - Schleichwerbeverbot
    - Regelungen zu Produktplatzierungen
    - Regelungen zu Dauerwerbesendungen

- **Tutorial: „Muskelmacher“ (II)**

- **Zulässiger Produkttest oder Verstoß gegen Schleichwerbeverbot?**

- *„Schleichwerbung ist die **Erwähnung oder Darstellung von Waren, Dienstleistungen, Namen, Marken oder Tätigkeiten eines Herstellers in Sendungen, wenn sie vom Veranstalter **absichtlich** zu **Werbezwecken** vorgesehen ist und **mangels Kennzeichnung** die Allgemeinheit hinsichtlich des eigentlichen Zwecks dieser Erwähnung oder Darstellung **irreführen** kann. Eine Erwähnung oder Darstellung **gilt** insbesondere dann als zu **Werbezwecken** beabsichtigt, wenn sie **gegen Entgelt** oder eine **ähnliche Gegenleistung** erfolgt.“*** (§ 2 Abs. 2 Nr. 8 RStV)
- Schleichwerbung ist unzulässig (§ 58 Abs. 3 i.V.m. § 7 Abs. 7 Satz 1 RStV)
- Aber **BVerwG** (Urt. 22.06.2016, 6 C 9.15 – „fulltiltpoker.net“): *„Das Schleichwerbungsmerkmal der Werbeabsicht [...] ist als innere Tatsache auf Grund objektiver Umstände festzustellen.“*
- objektive Kriterien können etwa sein:
  - **programmlich-redaktionelle Erfordernisse fehlen**
  - **Intensität** der jeweiligen Werbeaussagen, wie z. B. Dauer, Häufigkeit und Aufdringlichkeit von Produkteinblendungen

- **Tutorial: „Muskelmacher“ (III)**
  - **Zulässiger Produkttest oder Verstoß gegen Schleichwerbeverbot?**
    - Nach Information vom Muskelmacher hat er das Arzneimittel **selbst** in der Apotheke **gekauft**.
    - **Programmlich-redaktionell** passt die Erwähnung des Arzneimittels in das Tutorial.
    - Das Arzneimittel wird **nicht häufiger** und **intensiver dargestellt** als die übrigen Produkte.
    - **Aber:** Der Produkttest steht gleichwohl in Zusammenhang mit dem „muskelmacher-shop“.
    - Das Arzneimittel kann jedoch **nicht im Shop** von Muskelmacher erworben werden. Links zum Produkt fehlen.
    - **Fazit:** Es gibt objektive Umstände, die für einen zulässigen Produkttest sprechen. Allerdings erfolgt der Produkttest im Zusammenhang mit dem Shop, was wiederum für einen werblichen Charakter spricht.

- **Tutorial: „Muskelmacher“ (III)**
  - **Liegt eine Produktplatzierung vor?**
    - *„die **gekennzeichnete Erwähnung** oder Darstellung von Waren, Dienstleistungen, Namen, Marken, Tätigkeiten eines Herstellers von Waren oder eines Erbringers von Dienstleistungen in Sendungen **gegen Entgelt** oder eine **ähnliche Gegenleistung** mit dem **Ziel der Absatzförderung.**“ (§ 2 Abs. 2 Nr. 11 RStV)*
    - Durch Kennzeichnung als Produktplatzierung wird der schleichwerbungstypischen Gefahr einer Irreführung der Zuschauer entgegengewirkt
    - Produktplatzierungen sind nur in Ausnahmefällen unter Einhaltung besonderer Voraussetzungen zulässig.
    - Trennungsgrundsatz wird rechtlich zulässig durchbrochen
    - Zu Beginn eines Videos über Kooperation mit Unternehmen durch den **Hinweis „Produktplatzierung“** oder **„unterstützt durch Produktplatzierung“** bzw. **„unterstützt durch [Produktname]“** informieren

**Heilmittelwerbegesetz:  
Wie „wirkt“ das Heilwerbegesetz im  
Bereich des Influencer-Marketings?**

---

- **Welche Zielsetzung verfolgt das Heilmittelwerbegesetz?**
  - Das HWG soll die **Gesundheitsinteressen** des Einzelnen und der Bevölkerung insgesamt vor einer unrichtigen oder unsachlichen Beeinflussung im heiklen Bereich der Heilmittelwerbung **schützen**.
  - Der Gesetzgeber ist davon ausgegangen, dass **das allgemeine Wettbewerbsrecht** zum Schutz der Lauterkeit im Rechtsverkehr, das parallel anwendbar bleibt (s. § 17 HWG), und das **Strafrecht allein** zum effektiven Schutz dieser Interessen **nicht ausreichen**.



- **Was ist im Heilmittelwerbegesetz geregelt?**
  - Das HWG enthält **zahlreiche Werbeverbote**, insbesondere für Arzneimittel, wie
    - Verbot irreführender Werbung
    - Verbot von Gutachtenwerbung
    - Verbot der Werbung mit Krankengeschichten
    - Verbot der Werbung für Arzneimittel gegen bestimmte Krankheiten
    - etc.
  - Darüber hinaus enthält das HWG **inhaltliche Vorgaben für die Werbung für Arzneimittel** und eine Privilegierung für Werbung in audiovisuellen Medien (§ 4 HWG).

- **Blogbeitrag „brombeermama“**

Wichtig ist außerdem, dass du dich nicht verrückt machst und versuchst zu entspannen. Stress begünstigt die Reiseübelkeit nämlich. Ich versuche immer erst ohne Medikamente auszukommen. Für den Notfall habe ich Vomex A (<https://vomex.de/pflichttexte/>) in der Reiseapotheke. Das Mittel hemmt den Brechreiz und hilft gegen Übelkeit. Wichtig ist, dass die Packungsbeilage genau beachtet wird und die Dosierungsempfehlungen exakt eingehalten werden. Hier findet ihr die **Pflichttexte** und Dosierungsempfehlung zu Vomex.

Wenn du demnächst mit dem Auto unterwegs bist, denke an meine Tipps, damit ihr euren Ausflug voll genießen könnt. Ich wünsche dir und deiner Familie einen fantastischen Sommer.

Tags: **tipps**, **haushalt**, **reisen**, **mama**, **lifestyle**

- **Verstoß gegen Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel?**

- nein

- **Irreführende Werbung?**

- Es wird nicht mit **therapeutischer Wirksamkeit** geworben, die das Arzneimittel nicht hat (§ 3 Abs. 1 Nr. 1 HWG)

- Es wird auch nicht der **falsche Eindruck** erweckt, dass ein **Erfolg** mit Sicherheit erwartet werden kann (§ 3 Abs. 1 Nr. 2 a HWG)

- **Blogbeitrag „brombeermama“ (II)**
  - **Werden die erforderlichen inhaltlichen Anforderungen an Arzneimittelwerbung eingehalten (§ 4 HWG)?**

Jede Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes muss folgende Angaben enthalten:

- 1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,**
  - 2. die Bezeichnung des Arzneimittels,**
  - 3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe d des Arzneimittelgesetzes,**
  - 4. die Anwendungsgebiete,**
  - 5. die Gegenanzeigen,**
  - 6. die Nebenwirkungen,**
- [...]

- **Blogbeitrag „brombeermama“ (III)**
  - **Unmittelbar** sind in dem Blogbeitrag **keine Pflichtangaben** enthalten
  - **Reicht die Verlinkung** auf die Unternehmensseite für nähere Informationen?
    - **„Ein-Klick-Variante“** – kann zulässig sein, wenn dem potentiellen Kunden der direkte Zugang zu den Pflichtangaben (und auch nur zu denen, die nicht versteckt in weiteren Informationen) ermöglicht wird (BGH, Urt. v. 06.06.2013, I ZR 2/12 – Pflichtangaben im Internet).
    - **„Mehrere-Klicks-Variante“** – reicht nicht aus! Der erforderliche Zusammenhang zwischen Werbung und Pflichtangabe fehlt.
  - **Hier:** Weiterleitung auf die Seite Vomex mit **diversen Pflichtangaben** für **verschiedene Vomex-A-Produkte**
    - Da der Blogbeitrag sich ganz allgemein auf Vomex-A-Produkte bezieht, ist die Verlinkung wohl noch zulässig.
    - Hätte sich die Bloggerin in dem Blogbeitrag nur auf ein bestimmtes Produkt bezogen, hätte der Link nicht ausgereicht.

- **Blogbeitrag „brombeermama“ (IV)**
  - **Pflichthinweis fehlt:** *„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker“*
  - **Kann der Pflichthinweis unterbleiben?**
    - Der Pflichthinweis gilt stets bei **verschreibungspflichtigen** und **apothekenpflichtigen** Arzneimitteln.
    - Vomex A ist **apothekenpflichtig**.
  - **Genügt die Angabe des Pflichthinweis auf verlinkter Produktseite?**
    - Gemäß § 4 Abs. 3 S. 1 HWG, abgetrennt, abgesetzt und gut lesbar
    - Zu Influencer-Marketing gibt es noch keine Rechtsprechung. Aber: BGH bei Google-AdWords-Anzeige reicht dies aus (BGH, Urt. v. 06.06.2013, I ZR 2/12 – Pflichtangaben im Internet).

- **Tutorial „Muskelmacher“**
  - **Liegt eine „Werbung“ im Sinne des HWG vor?**
    - Der Begriff der „**Werbung**“ ist im HWG **nicht definiert**.
    - **Rechtsprechung:**
      - „Werbung für ein Arzneimittel iSv § 1 Abs. 1 HWG umfasst **alle produkt- oder leistungsbezogenen Aussagen**, die darauf **angelegt** sind, den **Absatz** des beworbenen Arzneimittels **zu fördern**. Die **Nennung** eines bestimmten **Arzneimittelnamens** stellt sich, wie auch aus § 4 Abs. 6 Satz 2 HWG folgt, regelmäßig als eine für die Absatzförderung des Mittels geeignete Maßnahme dar und wird vom Verkehr als eine dieser Förderung auch dienende Maßnahme verstanden. Für die Anwendung der Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes reicht es nach dessen **Schutzzweck** aus, dass die betreffende Maßnahme **neben anderen Zwecken auch auf den Absatz** eines oder mehrerer bestimmter Arzneimittel **gerichtet** ist“ (vgl. BGH, GRUR 2009, 984 – Festbetragsfestsetzung).
      - **Keine Werbung** liegt vor, wenn es sich um eine **Angabe** handelt, die **ohne eine solche Werbeabsicht nur anderen Zwecken dient** (BGH, GRUR 2009, 984 – Festbetragsfestsetzung).

- **Tutorial „Muskelmacher“ (II)**
  - **Erfolgt die Angabe des Arzneimittels im Tutorial ohne Werbeabsicht nur zu anderen Zwecken?**
    - Der Name des Arzneimittels wird genannt.
    - Nach Information vom Muskelmacher hat er das Arzneimittel **selbst** in der Apotheke **gekauft**.
    - **Programmlich-redaktionell** passt die Erwähnung des Arzneimittels in das Tutorial.
    - Das Arzneimittel wird **nicht häufiger** und **intensiver dargestellt** als die übrigen Produkte.
    - **Aber:** Der Produkttest steht gleichwohl in Zusammenhang mit dem „muskelmacher-shop“.
    - Das Arzneimittel kann jedoch **nicht im Shop** von Muskelmacher erworben werden. Links zum Produkt fehlen.
    - **Fazit:** Es gibt folglich objektive Umstände, die für einen zulässigen Produkttest ohne Werbeabsicht sprechen. Allerdings erfolgt der Produkttest im Zusammenhang mit dem Shop, was wiederum für werbliche Zwecke spricht.

- **Tutorial „Muskelmacher“ (III)**

- **Hätte der Pflichthinweis ausgereicht?**

- Bei einem apothekenpflichtigen Arzneimittel wird nach einer „**Werbung in audiovisuellen Medien**“ nur verlangt, den Pflichthinweistext einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist (§ 4 Abs. 5 HWG).
- Ist diese Privilegierung bei YouTube-Tutorials anwendbar?
  - **Ein Ansatz:** Ja, da alle elektronischen Werbeformen gemeint sind, die entweder auf einem Bildschirm visualisiert oder hörbar gemacht werden.
  - **Weiterer Ansatz:** Nein, da Privilegierung für Hörfunk und Fernsehwerbung darauf zurückzuführen ist, dass die Darstellungsmöglichkeiten Grenzen unterliegen.
  - **Differenzierte Betrachtung:**
    - Internetwerbung sei nur dann privilegiert, wenn die Werbung über einen Videoclip oder anderweitig über bewegte Bilder in die Website eingebunden ist.
    - Eine Privilegierung erfolgt nicht, wenn es sich um stehende Bilder oder Texte handelt – Vergleichbarkeit mit Printmedien.
  - **Fazit:** Rechtsprechung ist abzuwarten.



# Welche Wechselwirkungen zwischen Influencer-Marketing und Pharmakovigilanz gibt es?

---

- **Pharmakovigilanz**
  - Die Abteilung der Pharmakovigilanz muss sich laufend über bekannt gewordene, mit der Anwendung der Arzneimittel verbundene **Neben- und Wechselwirkungen informieren** sowie dafür sorgen, dass Patienten, Ärzte und andere Interessierte auf diese Risiken und ggf. auf Möglichkeiten zu ihrer Minderung hingewiesen werden.
  - Wie weit reicht die Pflicht zur Beobachtung und Untersuchung bei **Sozialen Medien?**

- **Pharmakovigilanz (II)**
  - **Tutorial „Muskelmacher“: Beiträge aus der Kommentarfunktion des YouTube-Videos**



Malte Knorr vor 2 Jahren

Voltaren bekommt man nierenschäden von



1



ANTWORTEN



DoktorWeigl vor 2 Jahren

Hi Muskelmacher, finde ich gut dass du solche Beiträge machst und definitiv sinnig. Muss dem ein oder anderen zustimmen, dass eine Ergänzung um Nebenwirkungen und v.a. den Hinweis auf Nierenschäden (von Diclo, Ibu etc.) bei chronischem Gebrauch wichtig sind. Will natürlich keiner hören aber gehört dazu...

Ansonsten guter Beitrag. Wir Ärzte sind in unseren Beiträgen oft zu "trocken" und langweilig. Das gelingt Euch/ Dir schon besser.

Mehr anzeigen



3



ANTWORTEN

- **Pharmakovigilanz (III)**

- **Wie weit reicht die Überwachungspflicht, wenn Influencer im Pharmabereich eingesetzt werden?**

- **Rechtsprechung** ist nicht ersichtlich.

- **Guideline on good pharmacovigilance practices**, Module IV (EMA/873138/2011 Rev 2, 28.07.2017, European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies)

- VI.B.1.1.4. *Information on suspected adverse reactions from the internet or digital media*

- Eine aktive Pflicht zur Beobachtung und Untersuchung besteht für ein **„digital medium [...], if it is owned, paid for and/or controlled by the marketing authorisation holder“**

- Für **eigene Auftritte** in den Sozialen Medien besteht Beobachtungspflicht, d.h. auch z.B. von User-Kommentaren im Rahmen der Unternehmensauftritte in den Sozialen Medien.
- Post eines Dritten, z. B. in dessen privatem Blog, werden nicht hierunter fallen.
- **Aber:** Wenn ein Influencer einen bezahlten Beitrag postet, werden die Reaktionen hierauf beobachtet werden müssen.

# Risiken und Nebenwirkungen: Welche Konsequenzen drohen?

---

- **Folgen von Verstößen**

- **Unlauterer Wettbewerb**

- Unterlassungsanspruch aus § 8 UWG
- Schadensersatzansprüche aus § 9 UWG

- **Rundfunkstaatsvertrag**

- Wie bei UWG, da Verstöße gegen den RStV unlauter sind
- Audiovisuelle Beiträge: Nach § 58 Abs. 3 i.V.m. § 49 RStV Geldbuße bis zur Höhe von 500.000,00 Euro

- **HWG**

- Verstoß gegen Pflichtangaben stellt Ordnungswidrigkeit dar (Geldbuße bis zu 50.000,00 Euro)

- **Arzneimittelgesetz**

- § 97 AMG u.a. wegen Verstoß bei Pharmakovigilanz Bußgeld bis zur Höhe von 25.000,00 Euro

- **Haftet das Unternehmen für fehlerhafte Werbung der Influencer?**
  - Beauftragtenhaftung gem. § 8 Abs. 2 UWG
  - Oder direkt als Werbetreibender
  - Influencer sind wie ein „**Sprachrohr**“ für das Unternehmen – wenn vertragliche Abreden geschaffen werden, dann auch Haftung des Unternehmens.

- **Ab wann haftet das Unternehmen für fehlerhafte Werbung der Influencer?**
  - Wenn Vertrag zwischen Influencer und Unternehmen besteht: Ab dem Zeitpunkt, an dem der Influencer die **erste Werbung veröffentlicht** hat
  - Wenn **keine Beauftragung** vorliegt: Unternehmen haftet nicht für „ungefragte“ Werbung.



- **Wie kann das Haftungsrisiko eingeschränkt werden?**
  - **Influencer-Kampagne / Werbeposts**
    - Prüfung auf Rechtskonformität vor Veröffentlichungen
    - Bewertung bestehender Risiken
  - **Vertragsgestaltung mit Influencer / Agentur**
    - Pflicht zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung
    - Vorgabe von Pflichttexten
    - Freistellungsanspruch
    - Recht zu jederzeitiger Löschung
  - **Schulung**
    - Mitarbeiter
    - Influencer

# Fazit

---

- **Influencer-Marketing** im Allgemeinen und im Anwendungsbereich des HWG im Besondern ist **rechtlich komplex**.
- Bei Verstößen bestehen **nicht unbeachtliche rechtliche Risiken**.
- Im Lichte erster höhergerichtlicher Entscheidungen lassen sich **rechtliche Lösungen entwickeln**, die **Risiken kalkulierbar** machen.
- Beim Einsatz von Influencern müssen die Konsequenzen für das **Pharmakovigilanz-System** berücksichtigt werden.
- Durch **vertragliche Vereinbarungen** mit Influencern bzw. eingeschaltete Agenturen lassen sich **Risiken weiter reduzieren**.
- Die Entwicklung der **Rechtsprechung** und der **Gesetzgebung** sollte **beobachtet** werden (z. B. soll 2020 ein neuer Medienstaatsvertrag in Kraft treten, der den aktuell geltenden RStV novelliert).

Ende der Präsentation

---

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**FREY** RECHTSANWÄLTE  
RECHTSMANAGEMENT · STRATEGISCHE BERATUNG

*Die Lösung.*