„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“

Eigener Leitsatz:

Jede Werbung für Arzneimittel unterliegt den gesetzlichen Bestimmungen des Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens. Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben (§ 4 HWG). Die Regelung in § 4 Abs. 3 Satz 1 und 4 HWG widerspricht weder dem vorrangig anzuwendenden Gemeinschaftsrecht noch dem höherrangigen Verfassungsrecht.

Bundesgerichtshof

Urteil vom 09.10.2008

Az.: I ZR 100/04

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshof hat auf die mündliche Verhandlung vom 9. Oktober 2008 durch die Richter ...

für **R e c h t** erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 8. Juni 2004 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte bietet in dem von ihr betriebenen Reformhaus das frei verkäufliche Arzneimittel "Schoenenberger Artischockensaft" an. In dessen Gebrauchsinformation heißt es unter "Gegenanzeigen": "Bekannte Allergie gegen Artischocke und andere Korbblütler. Bei Verschluss der Gallenwege oder Vorhandensein von Gallensteinen nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden!".

Die Beklagte warb für das Mittel "Schoenenberger Artischockensaft" in einer Zeitungsanzeige ohne den Hinweis "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker".

Der Kläger, der Verband Sozialer Wettbewerb e.V., sieht hierin einen Verstoß gegen § 4 Abs. 3 Satz 1 und 4 HWG und zugleich ein wettbewerbswidriges Verhalten.

Er hat die Beklagte auf Unterlassung in Anspruch genommen und beantragt,

die Beklagte unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für das Mittel "Schoenenberger Artischockensaft" zu werben, ohne im Rahmen des Pflichttextes den Hinweis wiederzugeben: "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker".

Nach Ansicht der Beklagten verstößt § 4 Abs. 3 Satz 1 und 4 HWG gegen Art. 12, 5 und 3 GG. Außerdem gehe die Regelung unzulässigerweise über die Anforderungen des Art. 4 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 92/28/EG des Rates über die Werbung für Humanarzneimittel hinaus.

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die Berufung der

Beklagten ist ohne Erfolg geblieben (OLG Frankfurt a.M. GRUR–RR 2004, 273).

Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung der Kläger beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

I.

Das Berufungsgericht hat angenommen, die Werbung der Beklagten verstoße gegen den klaren Wortlaut des § 4 Abs. 3 Satz 1 und 4 HWG und stelle zugleich ein nach § 1 UWG (a.F.) wettbewerbswidriges Verhalten dar.

Die Regelung des § 4 Abs. 3 HWG sei mit dem Gemeinschaftsrecht und insbesondere mit Art. 89 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vereinbar. Zwar verpflichtete diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht, in der Arzneimittelwerbung eine Aufforderung vorzusehen, sich wegen möglicher Risiken und Nebenwirkungen an Ärzte oder Apotheker zu wenden. Die Art. 86 ff. der Richtlinie 2001/83/EG bestimmten aber lediglich einen Mindeststandard. Ein Mitgliedstaat könne daher auch strengere Anforderungen an die Zulässigkeit und die Grenzen der Werbung für Humanarzneimittel stellen. Dies gelte insbesondere für Art. 89 Abs. 1 lit. b der Richtlinie. Da danach – ebenso wie früher nach Art. 4 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 92/28/EWG – jede Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel mindestens die genannten Angaben enthalten müsse, könne ein Mitgliedstaat auch weitergehende Angaben verlangen.

Die Verpflichtung, in die Werbung den in § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG genannten Pflichthinweis aufzunehmen, verletze die Beklagte auch nicht in ihrem Grundrecht aus Art. 12 GG. Das Landgericht habe zutreffend ausgeführt, dass das Interesse der Beklagten an einer ungestörten Werbung für die von ihr verkauften

Erzeugnisse hinter dem mit § 4 Abs. 3 HWG bezweckten Schutz der Volksgesundheit zurückzustehen habe. Die Verpflichtung zur Aufnahme des Pflichthinweises in die Werbeanzeige stelle kein Werbeverbot, sondern lediglich einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Beklagten von vergleichsweise geringem Gewicht dar. Außerdem sei zu berücksichtigen, dass es sich bei dem von der Beklagten angebotenen Mittel um ein Arzneimittel handle, das trotz gegebener Risiken frei verkäuflich sei.

Die Gründe, die damit die in § 4 Abs. 3 HWG enthaltene Beschränkung der Berufsausübungsfreiheit rechtfertigten, stünden auch der Annahme entgegen, dass das Grundrecht der Meinungsfreiheit gemäß Art. 5 GG oder das allgemeine Willkürverbot des Art. 3 GG verletzt seien.

II.

Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Überprüfung stand. Die Regelung in § 4 Abs. 3 Satz 1 und 4 HWG, gemäß der die Vorinstanzen den Klageanspruch für begründet erachtet haben, widerspricht weder dem vorrangig anzuwendenden Gemeinschaftsrecht (unten unter II 2) noch dem höherrangigen Verfassungsrecht (unten unter II 3).

1. Die Revision zieht mit Recht nicht in Zweifel, dass die Beklagte bei ihrer an das breite Publikum gerichteten Werbung für das freiverkäufliche Arzneimittel "Schoenenberger Artischockensaft", in dessen Gebrauchsinformation auf die Möglichkeit einer Allergie gegen Artischocken und andere Korbblütler und auf die Notwendigkeit einer vorherigen Rücksprache mit dem Arzt bei Verschluss der Gallenwege oder Vorhandensein von Gallensteinen hingewiesen wird, nach dem eindeutigen Wortlaut des § 4 Abs. 3 Satz 1 und 4 HWG die Angabe "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" zu machen hätte.

2. Das Berufungsgericht ist im Ergebnis zutreffend davon

ausgegangen, dass die genannte gesetzliche Regelung nicht in Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht steht. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat zwar mittlerweile – nach Erlass des Berufungsurteils – ausgesprochen, dass die Arzneimittelwerbung mit der Richtlinie 2001/83/EG und zuvor auch schon mit der Richtlinie 92/28/EWG grundsätzlich vollständig harmonisiert worden ist. Danach dürfen die Mitgliedstaaten, sofern ihnen nicht ausdrücklich die Befugnis eingeräumt ist, andere Regelungen zu treffen, die Arzneimittelwerbung allein den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG unterwerfen (EuGH, Urt. v. 8.11.2007 – C-374/05, Slg. 2007, I-9517 = GRUR 2008, 267 Tz. 20, 25–33 und 39 = WRP 2008, 205 – Gintec). Da aber Art. 89 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG nicht abschließend aufführt, welche Angaben die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel enthalten muss, lässt sie den Mitgliedstaaten insoweit einen Spielraum (EuGH GRUR 2008, 267 Tz. 22 – Gintec). Die Vereinbarkeit des in § 4 Abs. 3 HWG geregelten Pflichtangabengebots mit dem Gemeinschaftsrecht ist daher allein an den Bestimmungen des EG-Vertrags über den freien Warenverkehr und insbesondere an den Art. 28 und 30 EG zu messen (vgl. EuGH, Urt. v. 8.11.2007 – C-143/06, Slg. 2007, I-9623 = GRUR 2008, 264 Tz. 24 = WRP 2008, 201 – Ludwigs-Apotheke ./ Juers Pharma). In dieser Hinsicht aber unterliegt die Regelung des § 4 Abs. 3 HWG keinen Bedenken. Es handelt sich bei ihr um eine nicht auf das jeweils beworbene Produkt, sondern allein auf dessen Vertrieb bezogene Werberegulation (Verkaufsmodalität), die Produkte aus anderen Mitgliedstaaten weder rechtlich (formell, unmittelbar) noch tatsächlich (materiell, mittelbar) anders behandelt als inländische Produkte (vgl. Ohly in Piper/Ohly, UWG, 4. Aufl., Einf. C Rdn. 14 f.).

3. Die in § 4 Abs. 3 HWG enthaltene Regelung der Informationspflichten im Bereich der Publikumswerbung für Arzneimittel unterliegt auch keinen durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken.

a) Die Verfassungsmäßigkeit des § 4 HWG a.F. ist im Schrifttum im Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG, auf Art. 5 Abs. 1 GG und/oder auf Art. 3 Abs. 1 GG verschiedentlich verneint oder zumindest in Zweifel gezogen, in der Rechtsprechung dagegen – soweit in Frage gestellt – regelmäßig bejaht worden (vgl. BGH, Urt. v. 15.5.1997 – I ZR 10/95, GRUR 1997, 761, 765 = WRP 1997, 940 – Politikerschelte; Doepner, Heilmittelwerbe-gesetz, 2. Aufl., § 4 Rdn. 24 m.w.N.). Sie unterliegt jedenfalls seit der starken Abschwächung der Anforderungen an Pflichtangaben im Bereich der Publikumswerbung aufgrund des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649) keinen grundsätzlichen Bedenken mehr (vgl. Doepner aaO § 4 Rdn. 24; Gröning, Heilmittelwerberecht, § 4 HWG Rdn. 4 und 8; Bülow in Bülow/Ring, Heilmittelwerbe-gesetz, 3. Aufl., § 4 Rdn. 4a).

b) Die Revision rügt, das Berufungsgericht habe es selbst für möglich gehalten, dass der formelhafte Pflichthinweis vom Publikum nicht mehr ernst genommen werde, da er ihm fortwährend begegne. Die Pflichtangabe stelle daher einen schwerwiegenden und unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Beklagten dar. Das Berufungsgericht hätte deshalb – so die Revision – in dieser Hinsicht eine Verkehrsbefragung durchführen müssen. Mit diesem Vorbringen hat die Revision keinen Erfolg.

Die Revision vernachlässigt, dass das Berufungsgericht bei seiner Beurteilung davon ausgegangen ist, dass der Pflichthinweis immerhin auf die Arzneimittelleigenschaft des beworbenen Mittels aufmerksam macht. Weiterhin hat das Berufungsgericht mit Recht nicht in Zweifel gezogen, dass der Hinweis, auch wenn er möglicherweise nicht als ernst gemeinte Empfehlung verstanden werde, wirklich einen Arzt oder Apotheker zwecks Beratung über Risiken und Nebenwirkungen aufzusuchen, jedenfalls dazu geeignet ist, dem Kunden vor Augen zu führen oder zumindest in Erinnerung zu rufen, dass er sich über das Mittel anhand einer mitgelieferten

Packungsbeilage informieren kann.

c) Unterliegt bei diesen Gegebenheiten die Bejahung der grundsätzlichen Vereinbarkeit des in § 4 Abs. 3 HWG geregelten Pflichthinweisgebots mit der Berufsausübungsfreiheit keinen durchgreifenden Bedenken, so gilt dies auch im Blick auf die für freiverkäufliche Arzneimittel in § 4 Abs. 3 Satz 4 HWG enthaltene spezielle Regelung. Die Revision bezieht sich zur Begründung ihrer gegenteiligen Auffassung vergeblich auf die Bestimmungen der § 44 Abs. 1, § 46 Abs. 1 und § 50 Abs. 1 und 2 AMG.

aa) Die Revision weist darauf hin, dass für den Verkehr außerhalb der Apotheken gemäß § 44 Abs. 1 AMG allein Arzneimittel freigegeben sind, die vom pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind. Damit ist jedoch nur ein Teil der Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG von der freien Verkäuflichkeit ausgenommen. Dagegen verbleiben – vorbehaltlich dessen, dass sich aus § 44 Abs. 3 Nr. 1 AMG (für verschreibungspflichtige Arzneimittel) und § 44 Abs. 3 Nr. 2, § 46 AMG (für durch Rechtsverordnung vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossene Arzneimittel) Gegenteiliges ergibt – für die freie Verkäuflichkeit diejenigen Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, die der Verhütung oder Erkennung von Krankheiten zu dienen bestimmt sind, sowie die Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 bis 5 und Abs. 2 Nr. 1 AMG (Bülow in Bülow/Ring aaO § 4 Rdn. 99). Von solchen Arzneimitteln können sehr wohl unmittelbare oder mittelbare Gefahren für die menschliche Gesundheit ausgehen.

bb) Dies ist, wie die Regelung des § 46 Abs. 1 Satz 1 AMG zeigt, entgegen der Ansicht der Revision auch der Standpunkt des Gesetzgebers. Danach ist das Bundesministerium (für Gesundheit, § 6 Abs. 1 Satz 1 AMG) ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie nach

Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Arzneimittel i.S. des § 44 AMG vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit zu befürchten ist. Dementsprechend hat das Berufungsgericht den Gesundheitsschutz hier – anders als die Revision meint – als grundsätzlich vorrangig angesehen.

cc) Die Revision verweist auch ohne Erfolg darauf, dass Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nach § 50 Abs. 1 und 2 AMG grundsätzlich nur betreiben darf, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Rechtsvorschriften hat.

(1) Die Revision berücksichtigt in diesem Zusammenhang schon nicht genügend, dass § 4 Abs. 3 HWG keine personenbezogene, sondern eine gegenstandsbezogene Regelung enthält, die daher gleichermaßen auch für Apotheker gilt. Es kommt hinzu, dass die hier interessierende Bestimmung des § 4 Abs. 3 Satz 4 HWG a.E. die Hinweispflicht bei freiverkäuflichen Arzneimitteln daran knüpft, dass in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind. Im Blick auf das bei solchen Mitteln gegebene Gesundheitsrisiko stellt sich die dann eingreifende Verpflichtung zur Angabe des Hinweises auf die Packungsbeilage und die Möglichkeit einer Beratung durch sachkundige Personen als angemessen dar.

(2) Keinen Bedenken unterliegt es ferner, dass nach § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG als mögliche Auskunftspersonen allein Ärzte und Apotheker, nicht dagegen auch Personen benannt werden dürfen, die zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken berechtigt sind. Danach müssen diese Personen, soweit sie für freiverkäufliche Arzneimittel werben,

bei denen in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind, allerdings auf Beratungsleistungen der mit ihnen beim Absatz solcher Arzneimittel in direktem Wettbewerb stehenden Apotheker hinweisen. Das ist, wenn man das Erfordernis eines entsprechenden Informationstextes in der Öffentlichkeitswerbung für mit Nebenwirkungen oder sonstigen Risiken verbundene Arzneimittel als grundsätzlich zulässig ansieht, jedoch allein die Folge dessen, dass die zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken berechtigten Personen nicht über die in dieser Hinsicht erforderlichen Kenntnisse zu verfügen brauchen. Dies folgt aus § 50 Abs. 2 Satz 1 AMG und aus § 4 der aufgrund der Ermächtigung in § 50 Abs. 2 Satz 2 bis 5 AMG erlassenen Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753, zuletzt geändert am 6.8.1998 [BGBl. I S. 2044; auch abgedruckt in Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Band V, A 2.0.6 und in Sander, Arzneimittelrecht, Band III, Anh. I/50]).

4. Die Bestimmung des § 4 HWG dient in erster Hinsicht dem Schutz der gesundheitlichen Interessen der Verbraucher (vgl. Doepner aaO § 4 Rdn. 9). Dementsprechend stellt der Verstoß der Beklagten gegen diese Bestimmung zugleich ein i.S. des § 1 UWG a.F. wettbewerbswidriges und gemäß §§ 3, 4 Nr. 11 UWG unlauteres und auch unzulässiges Marktverhalten dar (vgl. BGH, Urt. v. 21.7.2005 – I ZR 94/02, BGH–Rep 2006, 666 – Ginseng–Präparat [zu § 3 HWG]; BGHZ 167, 91 Tz. 37 – Arzneimittelwerbung im Internet [zu § 3a HWG]; MünchKomm.UWG/Schaffert, § 4 Nr. 11 Rdn. 209 m.w.N.).

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.

Vorinstanzen:

LG Frankfurt/Main, Entscheidung vom 15.05.2003 – 2/3 O 608/02

–

OLG Frankfurt/Main, Entscheidung vom 08.06.2004 – 6 U 79/03 –