

Voltaren

Amtlicher Leitsatz:

a) Die in § 10 AMG enthaltenen Bestimmungen stellen Marktverhaltensregelungen im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG dar, deren Verletzung geeignet ist, die Interessen der Verbraucher spürbar im Sinne von § 3 Abs. 1 UWG zu beeinträchtigen.

b) Auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels angebrachte Angaben, die Werbecharakter haben können, sind unabhängig davon unzulässig, ob sie dort unauslöschlich aufgeführt oder nur – etwa mit Klebepunkten – ablösbar angebracht sind und ob sie den Eindruck erwecken, dass sie mit der übrigen Etikettierung eine Einheit bilden.

c) Das in Art. 103 Abs. 2 GG statuierte Bestimmtheitsgebot schlägt zwar dann auf die wettbewerbsrechtliche Beurteilung durch, wenn die Marktverhaltensregelung, auf die wettbewerbsrechtliche Ansprüche gemäß § 4 Nr. 11 UWG gestützt werden, selbst eine Vorschrift des Straf- oder Ordnungswidrigkeitenrechts ist, nicht aber dann, wenn die Einhaltung der Marktverhaltensregelung auch straf- oder bußgeldbewehrt ist (im Anschluss an BVerfG, Kammerbeschluss vom 13. Juli 1992 1 BvR 303/90, NJW 1993, 1969).

Bundesgerichtshof

Urteil vom 13.12.2012

Az.: I ZR 161/11

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 13. Dezember 2012 durch den Vorsitzenden Richter ... und die ...

für Recht erkannt:

Auf die Revision des Klägers wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts München vom 5. Mai 2011 aufgehoben.

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Landgerichts München I, 33. Zivilkammer, vom 22. Juni 2010 wird zurückgewiesen.

Die Kosten der Rechtsmittel werden der Beklagten auferlegt.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte ist ein pharmazeutisches Unternehmen und Inhaberin der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das apothekenpflichtige Arzneimittel Voltaren Schmerzgel, das für die äußerliche Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei rheumatischen Erkrankungen der Weichteile zugelassen ist. Sie vertreibt dieses Mittel unter anderem in der Weise, dass sie auf der Längsseite der Verpackung in einem dieser Längsseite entsprechenden Format einen mit zwei Klebepunkten befestigten aufklappbaren Papp-Flyer anbringt, auf dem sie für das ebenfalls für sie zugelassene apothekenpflichtige Arzneimittel Voltaflex wirbt, das zur langfristigen Linderung der Schmerzen bei Kniearthrose bestimmt ist.

Der Kläger ist ein im Jahr 1962 als Selbstkontrollorgan der pharmazeutischen Industrie gegründeter Verein, der nach seiner Satzung insbesondere die Werbung für Heilmittel und verwandte Gebiete auf ihre Lauterkeit und ihre Vereinbarkeit mit den gesetzlichen Bestimmungen und den Wettbewerbsregeln überprüft sowie gegen Verstöße vorgeht. Ihm gehören unter anderem die beiden größten Verbände der Arzneimittelindustrie an.

Nach Ansicht des Klägers verstößt das Inverkehrbringen des Mittels Voltaren Schmerzgel in einer Verpackung, auf der ein Werbeflyer für das Mittel Voltaflex angebracht ist, gegen § 10

Abs. 1 Satz 4 AMG aF/§ 10 Abs. 1 Satz 5 AMG nF (im Weiteren nur § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG) und ferner gegen §§ 3, 3a und 4a HWG sowie gegen § 8 Abs. 1 Satz 2 AMG.

Der Kläger hat beantragt,

die Beklagte unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verurteilen, es zu unterlassen,

im geschäftlichen Verkehr für das Arzneimittel Voltaren Schmerzgel zu werben, indem auf seine Umverpackung ein Papp-Flyer für das Arzneimittel Voltaflex Glucosaminhydrochlorid 750 mg Filmtabletten aufgeklebt wird, insbesondere wenn dies wie aus der Anlage K 1 ersichtlich geschieht:

(Abbildung 1)

(Abbildung 2)

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben, das Berufungsgericht hat sie abgewiesen (OLG München, WRP 2011, 1656). Mit seiner vom Senat zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Beklagte beantragt, erstrebt der Kläger die Wiederherstellung des landgerichtlichen Urteils.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat die Klage unter keinem Gesichtspunkt als begründet angesehen und hierzu ausgeführt:

Die mittels der Klebepunkte hergestellte Verbindung zwischen dem Arzneimittel und dem Werbe-Flyer führe nicht dazu, dass dieser als Teil der äußeren Umhüllung des Mittels anzusehen sei. Die streitgegenständliche Werbung unterliege schon nicht der Kennzeichnungspflicht des § 10 Abs. 1 AMG, weil der Verkehr erkenne, dass es sich um zwei unterschiedliche Gegenstände handele. Unerheblich sei daher, dass die Angaben auf dem Papp-Flyer den Anforderungen des § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG nicht entsprächen. Die lediglich vorübergehende und vom Verbraucher bestimmungsgemäß mit zumutbarem Kraftaufwand

lösbarer Verbindung von Werbematerial mit der äußeren Umhüllung falle nicht unter den Wortlaut des § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG, der ein Anbringen der Angaben "auf dauerhafte Weise" fordere.

Die Werbung der Beklagten widerspreche auch weder § 3a noch § 4a HWG. Ein Verstoß gegen Art. 62 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel liege ebenfalls nicht vor.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision des Klägers hat Erfolg. Sie führt zur Aufhebung des Berufungsurteils und zur Wiederherstellung des Urteils des Landgerichts. Dieses hat die Klage zu Recht als aus §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG begründet angesehen.

1. Die Bestimmung des § 10 AMG regelt, in welcher Weise die dort näher bezeichneten Fertigarzneimittel beim Inverkehrbringen im Inland zu kennzeichnen sind. Sie dient in erster Linie dem Schutz der Patienten, die die Mittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß anwenden können (vgl. Erwägungsgrund 40 der Richtlinie 2001/83/EG; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 117. Lief. 2011, § 10 AMG Anm. 1; Pannenbecker in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 10 Rn. 3; Rehmann, AMG, 3. Aufl., § 10 Rn. 1; Heßhaus in Spickhoff, Medizinrecht, 2011, § 10 AMG Rn. 2). Die in dieser Vorschrift enthaltenen Bestimmungen stellen daher Marktverhaltensregelungen im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG dar (vgl. Münch-Komm.UWG/Schaffert, § 4 Nr. 11 Rn. 189 mwN).

2. Der Anwendung des § 4 Nr. 11 UWG steht im Streitfall nicht entgegen, dass die mit dem UWG 2008 in deutsches Recht umgesetzte Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken, die nach Art. 4 in ihrem Anwendungsbereich eine vollständige Harmonisierung des Lauterkeitsrechts bezweckt und die Frage der Unlauterkeit von Geschäftspraktiken im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern

daher abschließend regelt, keinen mit dieser Vorschrift vergleichbaren Unlauterkeitstatbestand kennt. Die Richtlinie 2005/29/EG lässt nach ihrem Art. 3 Absatz 3 und ihrem Erwägungsgrund 9 die Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten in Bezug auf Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt. Die Anwendung des § 4 Nr. 11 UWG steht daher mit dieser Richtlinie im Einklang, soweit Marktverhaltensregelungen wie im Streitfall dem Gesundheitsschutz von Verbrauchern dienen (vgl. BGH, Urteil vom 28. September 2011 I ZR 96/10, GRUR 2012, 647 Rn. 11 = WRP 2012, 705 INJECTIO, mwN).

3. Soweit ein Arzneimittel über eine seine Primärverpackung (Art. 1 Nr. 23 der Richtlinie 2001/83/EG) enthaltende äußere Umhüllung (Art. 1 Nr. 24 der Richtlinie 2001/83/EG) verfügt, müssen auf dieser die in Art. 54 Buchst. a bis n der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben gemacht werden. Zur Veranschaulichung der danach – und entsprechend nach der diese Richtlinienbestimmung in das nationale Recht umsetzenden Vorschrift des § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 14 AMG – erforderlichen Information kann die äußere Umhüllung nach Art. 62 Halbs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG – und entsprechend nach § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG – Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind. Gemäß Art. 56 der Richtlinie 2001/83/EG müssen Angaben nach den Art. 54 und 62 der Richtlinie – und entsprechend gemäß § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG die danach zu machenden Angaben – gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sein. Dieses Erfordernis soll sicherstellen, dass die gemachten Angaben dem Anwender, dessen Information sie dienen, dauerhaft zur Verfügung stehen (vgl. § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG; Rehmann aaO § 10 Rn. 4).

4. Im Unterschied dazu sind Angaben, die Werbecharakter haben können, auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels nach Art. 62 Halbs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG und entsprechend

auch nach § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG unzulässig (vgl. BGH, Urteil vom 13. März 2008 – I ZR 95/05, GRUR 2008, 1014 Rn. 24 ff., 26 = WRP 2008, 1335 – Amlodipin; Urteil vom 5. Februar 2009 I ZR 124/07, GRUR 2009, 990 Rn. 14 = WRP 2009, 1098 Metoprolol). Es kommt in diesem Zusammenhang – anders als im Rahmen der Art. 56 in Verbindung mit Art. 54 und Art. 62 Halbs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG und der die dortigen Vorgaben in das deutsche Recht umsetzenden Bestimmungen des § 10 Abs. 1 Satz 1 und 5 AMG – nicht darauf an, dass die Angaben gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich aufgeführt sind. Ob eine Angabe mit Werbecharakter unzulässig ist, hängt vielmehr nach der insoweit einschlägigen Bestimmung des Art. 1 Nr. 25 der Richtlinie 2001/83/EG davon ab, ob sie Bestandteil der Etikettierung, das heißt auf der äußeren Umhüllung angebracht ist. Das Berufungsgericht ist insoweit ausweislich seiner Bezugnahme auf das zu § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG ergangene Urteil des Oberlandesgerichts Hamburg vom 25. Oktober 2001 (3 U 177/01, MD 2002, 144) von einem falschen Maßstab ausgegangen.

a) Unzulässig sind daher insbesondere Gestaltungen, die beim Verwender des Mittels den Eindruck erwecken, dass ein auf seiner äußeren Umhüllung – wenn auch nur mit Klebepunkten und damit ablösbar – angebrachter Werbeflyer mit der übrigen Etikettierung eine Einheit bildet. Diese Voraussetzung ist bei der Gestaltung, die der Kläger mit dem auf die konkrete Verletzungsform abzielenden Insbesondere-Teil seines Klageantrags angreift, angesichts der farblichen Abstimmung des Flyers, der Ähnlichkeit der für die beiden Mittel verwendeten Marken sowie der Ähnlichkeit der Anwendungsgebiete der beiden Mittel erfüllt.

b) Entgegen einer im Schrifttum vertretenen Ansicht (vgl. Stallberg, WRP 2011, 1525, 1529) ist auch dann keine andere oder auch nur differenzierende Beurteilung geboten, wenn die auf der äußeren Umhüllung angebrachte Werbung anders gestaltet ist als die äußere Umhüllung im Übrigen. Das Verbot, auf der

äußeren Umhüllung von Arzneimitteln Angaben zu machen, die Werbecharakter haben können, soll verhindern, dass die Verwender durch solche Angaben von den ihnen gemäß § 10 Abs. 1 Satz 1 und 5 AMG gegebenen Informationen abgelenkt werden. Das Erreichen dieses Ziels wird durch eine auf der äußeren Umhüllung angebrachte Werbung unabhängig davon verhindert oder immerhin in Frage gestellt, ob sich die äußere Umhüllung und die auf ihr angebrachte Werbung als Einheit darstellen oder nicht. Für die Bejahung eines Rechtsverstößes reicht es aus, dass das Erreichen dieses Ziels in Frage gestellt wird; denn auf der äußeren Umhüllung angebrachte Angaben sind nach Art. 62 Halbs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bereits dann unzulässig, wenn sie Werbecharakter haben können. Der im Streitfall gestellte Klageantrag ist daher, soweit er allgemein gefasst ist, nicht deshalb unbegründet, weil er auch erlaubte Verhaltensweisen verbietet.

Es fehlt in dieser Hinsicht im Übrigen auch nicht an der für den geltend gemachten Unterlassungsanspruch erforderlichen Begehungsgefahr. Eine Verletzungshandlung begründet die Vermutung der Wiederholungsgefahr nicht nur für die identische Verletzungsform, sondern für alle im Kern gleichartigen Verletzungshandlungen, in denen das Charakteristische der konkreten Verletzungsform zum Ausdruck kommt (st. Rspr.; vgl. BGH, Urteil vom 19. Mai 2010 – I ZR 177/07, GRUR 2010, 855 Rn. 17 = WRP 2010, 1035 – Folienrollos; Urteil vom 5. Oktober 2010 – I ZR 46/09, GRUR 2011, 433 Rn. 26 = WRP 2011, 576 – Verbotsantrag bei Telefonwerbung, jeweils mwN). Das Charakteristische der vorliegend zu beurteilenden Werbung besteht darin, dass die Beklagte – wie im allgemein gefassten Teil des Klageantrags formuliert – die äußere Umhüllung des Arzneimittels Voltaren Schmerzgel als Träger für eine darauf aufgeklebte Werbung für das Mittel Voltaflex verwendet.

c) Der gestellte Klageantrag ist allerdings insofern an sich nicht korrekt, als der Beklagten danach eine Werbung für das Mittel Voltaren Schmerzgel untersagt werden soll, die Parteien

im Verfahren aber – jedenfalls in erster Linie – über die Zulässigkeit einer Werbung für das Mittel Voltaflex streiten. Es handelt sich dabei jedoch um eine offensichtliche und damit unschädliche Falschbezeichnung, die im Rechtsstreit bislang – jedenfalls soweit ersichtlich – noch keine Rolle gespielt hat und auch keinen Einfluss auf die Vollstreckbarkeit des Unterlassungsausspruchs hat.

d) Die hier vorgenommene Beurteilung hat ungeachtet dessen auch im deutschen Recht eine genügende Grundlage, dass die Bestimmung des Art. 62 Halbs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG dort keine direkte Entsprechung hat. Die Bestimmung des Art. 103 Abs. 2 GG, auf die die Revisionserwiderung in der mündlichen Revisionsverhandlung hingewiesen hat, steht dem Erfolg der Revision insoweit nicht entgegen. Das dort für den Bereich des Strafrechts und gemäß § 3 OWiG auch für den Bereich des Ordnungswidrigkeitenrechts statuierte Bestimmtheitsgebot schlägt allerdings dann auf die wettbewerbsrechtliche Beurteilung durch, wenn die Marktverhaltensregelung, auf die wettbewerbsrechtliche Ansprüche gemäß § 4 Nr. 11 UWG gestützt werden, selbst eine Vorschrift des Strafoder Ordnungswidrigkeitenrechts ist (vgl. BGH, Urteil vom 18. November 2010 I ZR 168/07, GRUR 2011, 169 Rn. 45 = WRP 2011, 213 Lotterien und Kasinospiele). Soweit dagegen die Einhaltung einer Marktverhaltensregelung, die selbst keine solche strafoder bußgeldrechtliche Vorschrift ist, durch eine (Blankett)Norm des (Neben)Strafrechts oder des Ordnungswidrigkeitenrechts sanktioniert ist, gilt Art. 103 Abs. 2 GG für die Marktverhaltensregelung nur insoweit, als ein Gericht sie in Verbindung mit der Strafoder Bußgeldnorm zur Verurteilung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit anwendet (BVerfG, Kammerbeschluss vom 13. Juli 1992 1 BvR 303/90, NJW 1993, 1969).

5. Da die Bestimmung des § 10 AMG dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung dient, ist ihre Verletzung geeignet, die Interessen der Verbraucher spürbar im Sinne von § 3 Abs. 1 UWG

zu beeinträchtigen (vgl. BGH, GRUR 2012, 647 Rn. 42 INJECTIO, mwN).

6. Keiner Entscheidung bedarf nach dem Vorstehenden die Frage, ob die beanstandete Werbung der Beklagten daneben – was das Berufungsgericht ebenfalls verneint hat – zudem gegen § 3a HWG oder gegen § 4a HWG sowie – wie die Revision weiterhin geltend macht – gegen § 3 HWG oder gegen § 8 Abs. 1 Satz 2 AMG verstößt.

7. Ein Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 Abs. 3 AEUV ist nicht geboten. Hinsichtlich der Auslegung der Art. 54, 56, 62 und 1 Nr. 23 bis 25 der Richtlinie 2001/83/EG, auf der die hier vorgenommene Beurteilung der Frage maßgeblich beruht, ob der auf §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 10 Abs. 1 Satz 1 und 5 AMG gestützte Klageanspruch begründet ist, bestehen keine vernünftigen Zweifel (vgl.

Vorinstanzen:

LG München I, Entscheidung vom 22.06.2010 – 33 O 20187/09 –
OLG München, Entscheidung vom 05.05.2011 – 6 U 3795/10 –