Werbung für die Wirkung eines Arzneimittels ohne gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis

Oberlandesgericht Koblenz

Pressemitteilung vom 20.04.2016 zum Urteil vom 27.01.2016

Az.: 9 U 895/15

Die Werbung für Arzneimittel ist unzulässig, wenn und soweit der Inhalt der Werbeaussage nicht gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht. Daher ist die Werbung für ein homöopathisches Arzneimittel, das gegen Entzündungen des Hals-Nasen-Rachenraumes und der Nasennebenhöhlen zugelassen ist, zu unterlassen, soweit sie eine schnelle und effektive Hilfe bei akutem Schnupfen sowie bei chronischer Sinusitis und eine regenerierende Wirkung auf die Nasenschleimhaut verspricht. Für ein homöopathisches Mittel gegen nervös bedingte Unruhezustände und Schlafstörungen darf nicht mit dem Hinweis geworben werden, das Präparat fördere Gelassenheit, es helfe, den alltäglichen Herausforderungen wieder gestärkt entgegenzutreten, es fördere die Selbstheilungskräfte und stelle das körperliche und seelische Gleichgewicht wieder her. Das hat das Oberlandesgericht entschieden (Urteil vom 27.1.2016, Az. 9 U 895/15).

Der Hersteller eines homöopathischen Arzneimittels, das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Präparat gegen „Entzündungen des Hals-Nasen-Rachenraumes und der Nasennebenhöhlen“ zugelassen worden war, bewarb das Produkt im November 2014 in einer Zeitschrift unter anderem damit, dass es „schnell und effektiv“ sowohl bei akutem

Schnupfen als auch bei chronischer Sinusitis hilft und „abschwellend, entzündungshemmend und regenerierend auf die Nasenschleimhaut“ wirkt. Festsitzender Schleim, so die Werbeanzeige, werde gelöst und Begleiterscheinungen wie Zerschlagenheit, Kopfdruck, Nies- und Juckreiz würden gelindert. Ein anderes homöopathisches Arzneimittel, das als Präparat gegen „nervös bedingte Störungen wie Schlafstörungen und Unruhezustände“ zugelassen worden war, war vom Hersteller in der Zeitschrift unter anderem mit dem Hinweis beworben worden, das Präparat fördere „Gelassenheit und Ruhe“; es helfe überdies, den alltäglichen Herausforderungen wieder gestärkt entgegen zu treten, fördere die Selbstheilungskräfte, stelle das körperliche und seelische Gleichgewicht wieder her und biete eine effektive Unterstützung bei Unruhe , Nervosität und/oder Schlafstörungen.

Die auf Unterlassung dieser Werbeangaben gerichtete Klage hatte das Landgericht Bad Kreuznach abgewiesen und zur Begründung ausgeführt, das Pharmaunternehmen werbe für die Arzneimittel nicht mit einer Wirkung, die außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete liege. Auf die Berufung des Klägers hat der 9. Zivilsenat des Oberlandesgerichts das Urteil jedoch teilweise abgeändert und die Werbung für beide Produkte mit den vom Kläger beanstandeten Angaben weitgehend untersagt. Nach Auffassung der Richter ist die Werbung teils irreführend, weil die behauptete therapeutische Wirkung der Präparate vom zugelassenen Anwendungsgebiet nicht umfasst und auch nicht durch eine wissenschaftliche Abhandlung zweifelsfrei nachgewiesen sind.

Der Hinweis in der Werbung, das Präparat gegen Entzündungen des Hals-Nasen-Rachenraumes und der Nasennebenhöhlen helfe „schnell und effektiv“ bei akutem Schnupfen sowie chronischer Sinusitis und wirke „regenerierend auf die Nasenschleimhaut“, ist nach Auffassung des Senats als irreführend und damit unzulässig anzusehen, weil aus der Zulassung des Medikamentes durch das Bundesamt für Arzneimittel die behauptete schnelle

Wirkung des Präparats nicht hergeleitet werden kann; außerdem ist eine „regenerierende Wirkung des Produkts auf die Nasenschleimhaut“ vom Anwendungsgebiet der Zulassung nicht umfasst. Solche Wirkungsweisen hatte der Arzneimittelhersteller auch nicht durch Vorlage einer wissenschaftlichen Abhandlung zweifelsfrei belegen können. Hat ein Präparat die Hürde der Zulassung durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte genommen, kann allerdings grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die sich auf das zugelassene Anwendungsgebiet beziehenden Wirkungsangaben dem gesicherten Stand der Wissenschaft zum Zeitpunkt der Zulassung entsprechen, sodass vom Hersteller des Produkts hiermit auch geworben werden kann. Deshalb war es nach Auffassung des Senats auch nicht zu beanstanden, dass das Pharmaunternehmen für das Präparat gegen Sinusitis damit geworben hatte, es helfe bei akutem Schnupfen, wirke abschwellend und lindere Begleiterscheinungen wie Zerschlagenheit , Nies- und Juckreiz und/oder Kopfdruck.

Für das homöopathische Arzneimittel, das als Medikament gegen „nervöse Störungen wie Schlafstörungen und Unruhe sowie Verstimmungszustände“ zugelassen ist, darf nach Auffassung des Senats nicht mit den Angaben geworben werden, das Präparat fördere Gelassenheit, es helfe, den alltäglichen Herausforderungen wieder gestärkt entgegenzutreten, es fördere die Selbstheilungskräfte und stelle das körperliche und seelische Gleichgewicht wieder her. Denn auch diese Werbeaussagen sind weder vom zugelassenen Anwendungsgebiet des Medikaments umfasst, noch hat der Arzneimittelhersteller eine entsprechende Wirksamkeit des Arzneimittels anderweitig zweifelsfrei belegen können.