

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 173/95

Verkündet am:
19. März 1998
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein

Neurotrat forte

HWG § 4 Abs. 1, § 10 Abs. 2, § 11 Nr. 6;
AMG § 11 Abs. 1 F: 24. August 1976

Packungsbeilagen für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer entsprechend § 11 Abs. 1 AMG zur Produkt- und Gebrauchsinformation verwendet werden und nur die gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtangaben enthalten, unterliegen insoweit nicht den heilmittelrechtlichen Werbeverböten. Eine Überprüfung, ob Inhalt und Gestaltung der Packungsbeilage mit dem allgemeinen, dem Schutz des Verbrauchers dienenden Werberecht vereinbar sind, bleibt hiervon unberührt.

BGH, Urt. v. 19. März 1998 - I ZR 173/95 - Kammergericht
LG Berlin

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 19. März 1998 durch die Richter Prof. Dr. Ullmann, Dr. v. Ungern-Sternberg, Starck, Dr. Bornkamm und Pokrant

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 25. Zivilsenats des Kammergerichts vom 27. April 1995 aufgehoben.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil der Zivilkammer 16 des Landgerichts Berlin vom 11. März 1994 abgeändert.

Die Klage wird abgewiesen.

Die Kosten des Rechtsstreits hat der Kläger zu tragen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte, ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, vertreibt das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel "Neurotrat forte", ein Vitamin-B-Präparat. Auf dem Beipackzettel (Gebrauchsinformation) werden folgende Anwendungsgebiete genannt: "Neuritiden", "Neuropathien", "Polyneuropathien", "Neuralgien" sowie "Radikulopathien".

Der Kläger, ein rechtsfähiger Verband, der satzungsgemäß die Einhaltung der Regeln des lautereren Wettbewerbs überwacht, hat diese Angaben als wettbewerbswidrig beanstandet. Er hat geltend gemacht, bei der Nennung der Pflichtangaben auf dem Beipackzettel handele es sich um Werbung i.S. von § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG. Die Beklagte verstoße daher gegen § 11 Nr. 6 HWG i.V. mit § 1 UWG, da sie fremd- oder fachsprachliche Begriffe verwende, die nicht in die Umgangssprache eingegangen seien.

Der Kläger hat beantragt, der Beklagten unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr außerhalb der Fachkreise für das Mittel "Neurotrat forte" mit der Wiedergabe der vorgenannten Indikationen zu werben.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Die Packungsbeilage diene lediglich der Information über die Pflichtangaben.



Das Landgericht hat die Beklagte antragsgemäß verurteilt. Die Berufung ist erfolglos geblieben.

Mit der Revision, deren Zurückweisung der Kläger beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat den Kläger als prozeßführungsbefugt angesehen und einen Verstoß gegen § 1 UWG i.V. mit § 11 Nr. 6 HWG bejaht. Dazu hat es ausgeführt:

Bei den streitgegenständlichen Angaben handele es sich um solche, die nach § 11 Nr. 6 HWG in der Publikumswerbung verboten seien. Diese Bestimmung komme im Streitfall zur Anwendung, da Packungsbeilagen - mithin auch die darin mitgeteilten Pflichtangaben nach § 11 AMG, § 4 HWG - grundsätzlich als Arzneimittelwerbung i.S. von § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG anzusehen seien. Das entspreche der vom Bundesgerichtshof in der "Katovit"-Entscheidung (BGHZ 114, 354) zum Ausdruck gebrachten Auffassung. Die Annahme, daß Packungsbeilagen jedenfalls im Grundsatz dem Anwendungsbereich des Heilmittelwerberechts unterfallen, werde auch durch den Gesetzeswortlaut nahegelegt. Nach § 4 Abs. 4 HWG müßten die gemäß Abs. 1 vorgeschriebenen Pflichtangaben "von den übrigen Werbeaussagen" deutlich abgesetzt, abgegrenzt und erkennbar sein. Daraus folge zwar nicht zwingend, daß es sich bei jeder Pflichtangabe um Werbung handele; jedoch kämen

deren Anführung in der Regel werbetypische Merkmale zu. Der Zweck der Pflichtangaben auf dem Beipackzettel bestehe unter anderem in der sachlichen Information der Verbraucher. Diese sei auch geeignet, einen Kaufentschluß zu beeinflussen. Bezogen auf den Beipackzettel bedeute das, daß sie die Grundlage für die Entscheidung über eine Ersatzbeschaffung bilde. Dementsprechend könnten die gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtangaben auch verkaufsfördernd wirken. Mögliche Wertungswidersprüche zwischen § 11 Abs. 1 AMG und den Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes seien dadurch zu lösen, daß unter Berücksichtigung von Sinn und Zweck der Vorschriften dem jeweils weitestgehenden Schutzzweck Geltung zu verschaffen sei.

II. Die Revision hat Erfolg. Sie führt zur Klageabweisung.

1. Entgegen der von der Revision vertretenen Ansicht bestehen gegen die Klagebefugnis des Klägers aufgrund der Neufassung des § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG im Streitfall keine Bedenken.

Der Senat hat den Kläger in einer Reihe von Entscheidungen aus jüngster Zeit als befugt angesehen, Verstöße gegen das Heilmittelwerbegesetz geltend zu machen; dieser verfügt nach den getroffenen Feststellungen über eine erhebliche Zahl von Mitgliedern, die dem Pharmabereich zuzurechnen sind (vgl. BGH, Urt. v. 26.6.1997 - I ZR 53/95, WRP 1998, 177, 179 - Fachliche Empfehlung III; Urt. v. 10.7.1997 - I ZR 51/95, WRP 1998, 181, 182 f. - Warentest für Arzneimittel; Urt. v. 2.10.1997 - I ZR 94/95, WRP 1998,

312, 313 - Lebertran I). Davon ist auch im Streitfall auszugehen. Hiervon hat sich der Senat anhand der vom Kläger in der Revisionsinstanz vorgelegten Mitgliederliste mit namentlicher Nennung der ihm angehörenden Gewerbetreibenden überzeugt.

2. In der Sache hält die Annahme des Berufungsgerichts, die streitgegenständlichen Angaben auf dem Beipackzettel für das Präparat "Neurotrat forte" seien nach § 11 Nr. 6 HWG i.V. mit § 1 UWG zu beanstanden, der revisionsrechtlichen Nachprüfung nicht stand.

a) Nach § 11 Nr. 6 HWG darf außerhalb der Fachkreise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen geworben werden, soweit sie nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind. Das Berufungsgericht hat zutreffend und von der Revision unbeanstandet angenommen, bei den in Rede stehenden Bezeichnungen handele es sich um Fachbezeichnungen im Sinne der vorgenannten Bestimmung.

b) Mit Erfolg wendet sich die Revision gegen die weitere Annahme des Berufungsgerichts, die Verwendung dieser Bezeichnungen im Beipackzettel für das Präparat "Neurotrat forte" sei Werbung i.S. des § 11 Nr. 6 HWG, da auch Packungsbeilagen der Werbung für Arzneimittel dienten.

Der Senat hat in der "Katovit"-Entscheidung ausgeführt, daß das Werbeverbot nach § 11 Nr. 6 HWG grundsätzlich auch für Packungsbeilagen gilt, soweit diese zu Werbezwecken verwendet werden (BGHZ 114, 354, 359). Entgegen der

Auffassung des Berufungsgerichts folgt daraus jedoch nicht, daß es sich bei den Pflichtangaben in einer Packungsbeilage generell um Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes handelt. Entscheidend ist vielmehr, ob die Packungsbeilage zu Werbezwecken verwendet wird.

Für die Beurteilung, ob Packungsbeilagen für (nicht verschreibungspflichtige) Arzneimittel einschränkungslos den heilmittelrechtlichen Werbeverböten unterliegen, sind insbesondere die Gesetzssystematik des Heilmittelwerbegesetzes und der Normzweck des § 11 Arzneimittelgesetz (AMG) von Bedeutung.

aa) Auszugehen ist dabei von § 4 Abs. 1 HWG, der in den Ziffern 1 bis 8 bestimmt, welche Angaben in der Werbung für Arzneimittel enthalten sein müssen (sogenannte Pflichtangaben). Dazu gehören neben Name und Sitz des herstellenden pharmazeutischen Unternehmens (Nr. 1) unter anderem die Bezeichnung des Arzneimittels (Nr. 2), die Anwendungsgebiete (Nr. 4), die Gegenanzeigen (Nr. 5) und die Nebenwirkungen (Nr. 6). Diese Angaben müssen gemäß § 4 Abs. 2 HWG mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 oder § 12 AMG für die Packungsbeilage gesetzlich vorgeschrieben sind. Zwischen § 4 Abs. 1 HWG und den §§ 11, 12 AMG besteht somit eine Wechselwirkung.

bb) Nach § 10 Abs. 2 HWG ist es verboten, außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel zu werben, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen. Mit dieser Bestimmung könnten die Regelungen in

§ 4 Abs. 1 HWG, §§ 11, 12 AMG nicht in Einklang gebracht werden, wenn es sich bei Packungsbeilagen ausnahmslos, also auch dann, wenn sie ausschließlich zur sachlichen Produkt- und Gebrauchsinformation verwendet werden, um Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes handelte. Da für Präparate, die die Schlaflosigkeit beseitigen oder die Stimmungslage beeinflussen, außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden darf, müßten die Arzneimittelhersteller beim Vertrieb derartiger Präparate an sich auf die Beigabe von Packungsbeilagen als "Werbung" verzichten, weil sie andernfalls gegen das Werbeverbot gemäß § 10 Abs. 2 HWG verstießen. Denn die Packungsbeilagen müssen die in § 4 Abs. 1 HWG aufgeführten Pflichtangaben enthalten, zu denen unter anderem die Anwendungsgebiete gehören. Dieselbe Konsequenz ergäbe sich im übrigen für alle Arzneimittel, die für Indikationen angeboten werden, für die nach dem Anhang zu § 12 HWG ein Laienwerbeverbot besteht. § 11 Abs. 1 AMG schreibt indes zwingend vor, daß Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, die nicht zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt und bestimmte im einzelnen genannte Angaben enthalten muß.

cc) Dieser Normwiderspruch zwischen § 4 Abs. 1 HWG, §§ 11, 12 AMG einerseits und § 10 Abs. 2, § 12 HWG andererseits im Falle der Verwendung der Packungsbeilage ausschließlich zur sachlichen Produkt- und Gebrauchsinformation kann nicht dadurch gelöst werden, daß von dem Gebot des § 11 Abs. 1 AMG Ausnahmen zugelassen werden. Abgesehen davon, daß es hierfür an einer gesetzlichen Grundlage fehlt,

würde dem auch der Normzweck dieser Bestimmung entgegenstehen, wonach der Gefahr einer unsachgemäßen Selbstmedikation vorgebeugt werden soll. Dem Verbraucher würden Informationen vorenthalten, die ihm nach der Intention des Arzneimittelgesetzes - und auch des Heilmittelwerbegesetzes - gerade zur Kenntnis gebracht werden sollen, damit er ein Präparat bestimmungsgemäß anwenden kann. Unter diesen Gegebenheiten ist entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts anzunehmen, daß Packungsbeilagen, die ausschließlich zur sachlichen Produkt- und Gebrauchsinformation benutzt werden und nur die nach §§ 11, 12 AMG vorgeschriebenen Pflichtangaben enthalten, begrifflich keine Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes darstellen und deshalb auch nicht den heilmittelrechtlichen Werbeverböten unterfallen (vgl. Doepner, Heilmittelwerbegesetz, § 1 Rdn. 14; Ackermann/Schulte, WRP 1993, 471, 472; Kleist, PharmaR 1994, 183, 184; Gröning, WRP 1995, 576, 579).

Da das Berufungsgericht nicht festgestellt hat, daß die streitgegenständliche Packungsbeilage außer zur Produkt- und Gebrauchsinformation auch als Werbeträger - etwa als Teil einer Werbeschrift - verwendet wurde, unterliegen die darin enthaltenen Pflichtangaben daher nicht dem heilmittelrechtlichen Werbeverbot des § 11 Nr. 6 HWG. Ein Verstoß gegen diese Bestimmung liegt somit nicht vor.

c) Dieser Beurteilung stehen die Richtlinien 92/27 EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113/8) und 92/28 EWG des Rates über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 113/13), die durch das Fünfte

Gesetz zur Änderung des Arzneimittelrechts vom 9. August 1994 (BGBl. I, 2071 ff.) umgesetzt worden sind, nicht entgegen. Die darin enthaltenen Regelungen sollen nach einer in der Literatur vertretenen Auffassung vielmehr auch darauf hindeuten, daß es sich bei Packungsbeilagen grundsätzlich nicht um Werbeträger im Sinne des Heilmittelwerberechts handelt. Hergeleitet wird dies insbesondere daraus, daß in Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 92/28 EWG (Werbung für Humanarzneimittel) der Begriff der "Werbung für Arzneimittel" konkret definiert ist und es sodann in Art. 1 Abs. 4, 1. Spiegelstrich heißt, daß diese Richtlinie nicht "die Etikettierung und die Packungsbeilage für Arzneimittel" betrifft, "die den Bestimmungen der Richtlinie 91/27 EWG (richtig: 92/27 EWG) unterliegen". Danach soll die ausschließlich der Gebrauchsinformation dienende Packungsbeilage schon begrifflich nicht zur Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes zählen. Die vorstehende Auffassung stützt sich ferner auf Art. 7 Abs. 3 der Richtlinie 92/27 EWG (betreffend die Etikettierung und die Packungsbeilage), in dem bestimmt ist, daß die Packungsbeilage zur Veranschaulichung einiger der in Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten kann, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind, und daß Angaben, die Werbecharakter haben können, nicht zulässig sind. Insbesondere aus dem Halbsatz "nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können", wird gefolgert, daß die Pflichtangaben in der Packungsbeilage nach der Vorstellung des Richtliniengebers keine Werbung darstellen (vgl. Gröning, WRP 1995, 576,

579; Kleist, PharmaR 1994, 183, 184; im Ergebnis ebenso: Forstmann, ZLR 1994, 177, 179).

Ob der vorgenannten Auffassung beizutreten ist, kann offenbleiben. Die genannten Richtlinien haben insbesondere zum Ziel, den Verbraucherschutz beim Vertrieb von Arzneimitteln zu verbessern. Das folgt vor allem aus der Präambel der Richtlinie 92/27 EWG, in der es heißt, die Bestimmungen über die Unterrichtung des Patienten müßten ein hohes Schutzniveau für den Verbraucher gewährleisten, und aus Art. 7 Abs. 1 lit. a, 4. Spiegelstrich, wo bestimmt ist, daß die Packungsbeilage die pharmazeutisch-therapeutische Kategorie oder Wirkungsweise des Präparats in einer für den Patienten leicht verständlichen Form enthalten muß. Die von den Richtlinien angestrebte Verbesserung des Verbraucherschutzes hat ihren Niederschlag vor allem in der - im Laufe des Verfahrens in Kraft getretenen - Neufassung des § 11 AMG durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelrechts gefunden, der in Absatz 1 eine wesentliche Erweiterung der Pflichtangaben erfahren hat und in dem nunmehr bestimmt ist, daß diese Angaben allgemeinverständlich sein müssen. Damit ist der bezweckten Verbesserung des Verbraucherschutzes hinreichend Rechnung getragen, so daß die Annahme, bei einer zur sachlichen Produkt- und Gebrauchsinformation verwendeten Packungsbeilage handele es sich nicht um einen Werbeträger im Sinne des Heilmittelwerberechts, der von den Richtlinien 92/27 EWG und 92/28 EWG angestrebten Zielsetzung nicht entgegensteht.

d) Das Verständnis des heilmittelrechtlichen Werbebegriffs im Zusammenhang mit § 11 Nr. 6 HWG bedeutet aller-

dings nicht, daß die Pflichtangaben in einer Packungsbeilage der Beurteilung entzogen sind, ob ihre Darstellung mit dem allgemeinen, dem Schutz des Verbrauchers dienenden Werberecht vereinbar ist. Unrichtige Angaben zur Tauglichkeit des Präparats unterliegen dem Werbeverbot der §§ 1, 3 UWG. Nach dem Klageantrag gibt der Streitfall für eine dahingehende Beurteilung indes keinen Anlaß.

3. Die angefochtene Entscheidung erweist sich auch nicht aus anderen Gründen als richtig (§ 563 ZPO). Der von dem Kläger in der Berufungsinstanz geltend gemachte Verstoß gegen § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG in der Fassung vom 9. August 1994, wonach die Pflichtangaben nicht nur in deutscher Sprache, sondern auch allgemeinverständlich abgefaßt sein müssen, liegt nicht vor. Dieser Regelung kommt keine Rückwirkung zu (vgl. § 132 Abs. 1 AMG). Sie findet daher auf das streitgegenständliche Präparat, bei dem es sich um ein altregistriertes Arzneimittel handelt, keine Anwendung.

III. Danach war die Klage mit der Kostenfolge aus § 91 Abs. 1 ZPO abzuweisen.

Ullmann

v. Ungern-Sternberg

Starck

Bornkamm

Pokrant