

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 185/95

Verkündet am:
30. Oktober 1997
Walz
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein

Monopräparate

HWG § 4 Abs. 1 a, Abs. 6; UWG § 1

Bei Monopräparaten ist eine Erinnerungswerbung unter Angabe des alleinigen Wirkstoffs zulässig, wenn diese Angabe in der in § 4 Abs. 1 a HWG vorgeschriebenen Art und Weise erfolgt.

UWG § 1

Verstößt ein Verhalten im Wettbewerb, das nach der zum Zeitpunkt der Klageerhebung bestehenden Rechtslage nicht zu beanstanden ist, gegen ein erst im Laufe des Verfahrens in Kraft tretendes Verbot und erklärt der Verletzer, er werde sich künftig nach dem neuen Gesetz richten, wird regelmäßig eine Begehungsgefahr zu verneinen sein, sofern keine gegen teiligen Anhaltspunkte ersichtlich sind.

BGH, Urt. v. 30. Oktober 1997 - I ZR 185/95 - OLG Frankfurt a.M.
LG Frankfurt a.M.

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 30. Oktober 1997 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Erdmann und die Richter Prof. Dr. Mees, Dr. v. Ungern-Sternberg, Starck und Pokrant

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 22. Juni 1995 aufgehoben.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Landgerichts Frankfurt am Main - 6. Zivilkammer - vom 24. November 1993 abgeändert. Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Von Rechts wegen

- 3 -

Tatbestand:

Die Beklagte stellt das Fertigarzneimittel "D. " her. Es enthält als alleinigen Wirkstoff Sotalol. Sie warb für das Arzneimittel in der "zeitung" vom 16. Februar 1993 mit der im Klageantrag wiedergegebenen Anzeige.

Die Klägerin, die Z.

, hat die Anzeige als eine wettbewerbswidrige Arzneimittelwerbung beanstandet, da sie nicht die nach § 4 Abs. 1 HWG gebotenen Pflichtangaben enthalte. Eine Erinnerungswerbung nach § 4 Abs. 6 HWG liege nicht vor, da nicht ausschließlich mit der Bezeichnung des Arzneimittels geworben, sondern auch der Wirkstoff angegeben werde.

Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte unter Androhung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen,

für das Präparat "D. " mit der nachfolgend abgebildeten Anzeige zu werben:



[JLaw – Gesetze und Urteile](#)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
([mobile App](#))



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Die Klägerin hat ferner Ersatz ihrer Aufwendungen in Höhe von 267,50 DM nebst Zinsen verlangt.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Sie hat geltend gemacht, trotz der Angabe des einzigen in dem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs, zu der sie gesetzlich verpflichtet sei (§ 4 Abs. 1 a HWG, § 10 Abs. 1 a AMG), enthalte die Anzeige eine bloße Erinnerungswerbung, bei der Pflichtangaben nicht geboten seien (§ 4 Abs. 6 HWG).

Das Landgericht hat die Beklagte antragsgemäß verurteilt.

Die Berufung der Beklagten ist ohne Erfolg geblieben.

Mit der Revision verfolgt die Beklagte den Klageabweisungsantrag weiter. Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat in der Anzeige einen nach § 1 UWG wettbewerbswidrigen Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz erblickt, weil sie nicht die nach § 4 Abs. 1 HWG gebotenen Pflichtangaben enthalte. Es hat dazu ausgeführt:

Die Angabe des Wirkstoffs in der Anzeige sei eine medizinisch-relevante Information, die die Annahme einer nach

§ 4 Abs. 6 HWG zulässigen Erinnerungswerbung, bei der ausnahmsweise von den Pflichtangaben abgesehen werden könne, ausschließe. Daran habe sich weder durch die Einfügung des § 10 Abs. 1 a AMG, der bei der Kennzeichnung von Monopräparaten die Wirkstoffangabe zwingend vorschreibe, noch durch die Einfügung des § 4 Abs. 1 a HWG, der eine entsprechende Regelung für die Arzneimittelwerbung enthalte, etwas geändert. Eine Änderung der Voraussetzungen einer Erinnerungswerbung nach § 4 Abs. 6 HWG sei nicht erfolgt, so daß es bei Monopräparaten bei der bisherigen Rechtslage verbleibe, wonach eine Erinnerungswerbung nur zulässig sei, wenn sie keine medizinisch-relevanten Angaben enthalte. Auch aus der von der Beklagten angeführten Richtlinie des Rates 92/28/EWG, bei deren Umsetzung § 4 Abs. 1 a HWG eingefügt worden ist, ergebe sich nichts Gegenteiliges. Nach Art. 4 Abs. 1 lit. b der Richtlinie müßten bei jeder Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel nicht nur der Name des Arzneimittels sowie die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthalte, angegeben werden, sondern auch die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerläßlichen Informationen. Die Beklagte könne sich auch nicht mit Erfolg auf Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie berufen. Es handele sich dabei zum einen um eine Kann-Vorschrift. Sodann lasse sich der Regelung aber auch nicht entnehmen, daß die Erinnerungswerbung bei Monopräparaten zulässig sein solle.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben Erfolg. Sie führen zur Klageabweisung.

Die beanstandete Werbung der Beklagten verstößt nicht gegen § 1 UWG i.V. mit § 4 Abs. 1 HWG. Die Beklagte war nicht verpflichtet, in ihrer Anzeige die nach § 4 Abs. 1

HWG vorgeschriebenen Pflichtangaben zu machen, weil im Streitfall entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts die Voraussetzungen einer zulässigen Erinnerungswerbung nach § 4 Abs. 6 HWG erfüllt sind.

1. Die Vorschrift des § 4 Abs. 6 HWG macht für den Bereich der Erinnerungswerbung eine Ausnahme von dem Erfordernis des § 4 Abs. 1 HWG, in eine Arzneimittelwerbung bestimmte Pflichtangaben aufzunehmen. Sinn und Zweck der Pflichtangaben ist es, den Verbraucher vollständig über bestimmte Sachaussagen wie Zusammensetzung, Indikationen und Gegenindikationen eines Arzneimittels zu unterrichten, wenn die Werbung überhaupt Angaben in dieser Richtung enthält. Dadurch soll der Verbraucher in die Lage versetzt werden, sich über die in der Werbung angesprochene Zusammensetzung, Wirkungsweise und sonstige Bedeutung des Arzneimittels klarzuwerden, um einen sachlich fundierten Kaufentschluß treffen zu können (st. Rspr.; vgl. BGHZ 114, 354, 356 f. - Katovit, m.w.N.). Demgegenüber soll die Ausnahmeregelung für die Erinnerungswerbung in § 4 Abs. 6 HWG die von § 4 Abs. 1 HWG geforderten Angaben bei der Werbung entbehrlich machen, wenn es sich um eine, von jeglichen Hinweisen auf die medizinisch-gesundheitliche Bedeutung des Präparats freie Werbung handelt, die allein oder weit überwiegend nur die Erinnerung und damit diejenigen Verbraucher anspricht, denen das beworbene Mittel bereits bekannt ist und deren Unterrichtung durch die Pflichtangaben daher entbehrlich erscheint (st. Rspr.; vgl. zuletzt BGH, Urt. v. 2.5.1996 - I ZR 99/94, GRUR 1996, 806, 807 = WRP 1996, 1018 - HerzASS, m.w.N.).

Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, daß in der Nennung des Wirkstoffes "Sotalol" in der beanstandeten

Werbung der Beklagten eine medizinisch-relevante Angabe in dem angeführten Sinne zu sehen ist. Das bedeutet, daß eine von den Pflichtangaben freistellende Erinnerungswerbung im Sinne des § 4 Abs. 6 HWG grundsätzlich nicht in Betracht kommt (so auch schon LG Frankfurt a.M., Urt. v. 21.7.1993 - 2/6 O 287/93; die (Sprung-)Revision gegen dieses Urteil hat der Senat durch Beschl. v. 17.3.1994 - I ZR 187/93 - nicht angenommen). Daran kann jedoch - entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts - für Fälle, in denen Monopräparate Gegenstand einer Arzneimittelwerbung sind, nicht mehr festgehalten werden, nachdem durch die Neuregelung des § 4 Abs. 1 a HWG für derartige Präparate die Angabe des einzigen Wirkstoffes zwingend vorgeschrieben ist.

2. Nach der im Laufe des Berufungsverfahrens in Kraft getretenen Neuregelung des § 4 Abs. 1 a HWG (eingeführt durch Art. 2 Nr. 2 b des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9.8.1994, BGBl. I S. 2071) muß bei der Werbung für Arzneimittel, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, der nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 HWG vorgeschriebenen Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis "Wirkstoff:" folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Abs. 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.

Es kann nicht davon ausgegangen werden, daß mit dieser Regelung nunmehr jegliche Erinnerungswerbung für Monopräparate deshalb ausgeschlossen ist, weil der Werbende jetzt zur Angabe des Wirkstoffes und damit eines medizinisch-relevanten Umstandes, der einer Anwendung des § 4 Abs. 6 HWG an sich entgegensteht, verpflichtet ist.

a) Der Gesetzgeber hat die Frage der Erinnerungswerbung für Monopräparate nicht ausdrücklich geregelt. Die Bestimmung des § 4 Abs. 6 HWG ist bei der in Rede stehenden Novellierung unverändert geblieben. Daraus folgt indessen entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts nicht zwingend, daß bei Monopräparaten jede Erinnerungswerbung zu unterbleiben hat. Aus der Entstehungsgeschichte des § 4 Abs. 1 a HWG lassen sich keine Anhaltspunkte für eine derartige Auslegung gewinnen. In der Begründung zum Regierungsentwurf (BT-Drucks. 12/6480, S. 24) wird lediglich zum Ausdruck gebracht, daß in Umsetzung der Richtlinie 92/28/EWG und entsprechend den Bestimmungen für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage (§ 10 Abs. 1 a, § 11 Abs. 1 Nr. 1 AMG) aus Transparenzgründen bestimmt werde, daß bei Monopräparaten bei der Bezeichnung der Wirkstoff anzugeben sei. Der Begründung läßt sich nicht entnehmen, ob der Gesetzgeber die Erinnerungswerbung für Monopräparate zulassen oder ausschließen wollte.

Auch aus Art. 4 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 92/28/EWG des Rates über die Werbung für Humanarzneimittel vom 31. März 1992 (ABl. EWG Nr. L 113/13), in dessen Umsetzung § 4 Abs. 1 a HWG geschaffen worden ist, lassen sich keine hinreichenden Rückschlüsse gewinnen. Dort ist lediglich gesagt, daß jede Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel bestimmte Mindestangaben enthalten muß, zu denen der Name des Arzneimittels sowie die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält, und die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerläßlichen Informationen gehören. Zutreffend hat das Berufungsgericht angenommen, daß sich entgegen der Ansicht der Beklagten aus Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie keine Anhaltspunkte für die Auslegung der Frage der Erinnerungswerbung bei Monopräpara-

ten ergeben. Nach dieser Regelung können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel in Abweichung von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie nur die Bezeichnung des Arzneimittels zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diese zu erinnern. Mit dieser fakultativen Möglichkeit wird kein Mindeststandard gesetzt, den der deutsche Gesetzgeber bei der Ausgestaltung der Erinnerungswerbung in § 4 Abs. 6 HWG unterschritten haben könnte.

b) Dem Wortlaut und dem Regelungsgehalt des § 4 Abs. 1 a und Abs. 6 HWG lassen sich jedoch hinreichende Anhaltspunkte entnehmen, die es rechtfertigen, die Erinnerungswerbung bei Monopräparaten nicht generell auszuschließen, sondern sie jedenfalls dann zuzulassen, wenn die Wirkstoffangabe in der jetzt in § 4 Abs. 1 a HWG vorgeschriebenen Weise erfolgt.

Nach § 4 Abs. 6 Satz 2 HWG liegt eine zulässige Erinnerungswerbung vor, "wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels" - oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma oder der Marke des Unternehmens - geworben wird. Für die Beurteilung, ob diese Voraussetzung auch bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, gegeben ist, ist zu unterscheiden:

In den Fällen, in denen die Bezeichnung des Wirkstoffes direkter Bestandteil der "Bezeichnung des Arzneimittels" ist (vgl. § 4 Abs. 1 a 2. Halbs. HWG), ist die Erinnerungswerbung schon nach dem Wortlaut des § 4 Abs. 6 Satz 2 HWG zulässig, da insoweit "ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels" geworben wird. Der Begriff der Bezeichnung ist dabei derselbe wie im Gesetz über den

Verkehr mit Arzneimitteln. Danach ist die Bezeichnung die Kennzeichnung eines Arzneimittels, unter der dieses zugelassen oder registriert werden darf (vgl. BGH, Urt. v. 21.4.1983 - I ZR 28/81, GRUR 1983, 597, 598 = WRP 1983, 608 - Kneipp Pflanzensaft). Bei Monopräparaten ist aber auch im Arzneimittelgesetz die Angabe des arzneilich wirksamen Bestandteils in der Bezeichnung des Arzneimittels selbst zulässig (vgl. § 10 Abs. 1 a 2. Halbs. AMG).

In allen anderen Fällen, in denen - entsprechend § 10 Abs. 1 a 1. Halbs. AMG - der alleinige Wirkstoff nach § 4 Abs. 1 a 1. Halbs. HWG der nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 HWG vorgeschriebenen Bezeichnung des Arzneimittels mit dem Hinweis "Wirkstoff:" folgen muß, läßt sich die gebotene Wirkstoffangabe auch als Ergänzung der Arzneimittelbezeichnung i.S. des § 4 Abs. 1 Nr. 2 HWG verstehen, mit der Folge, daß sie insoweit auch dem Begriff der "Bezeichnung des Arzneimittels" i.S. des § 4 Abs. 6 HWG zuzurechnen ist. Jedenfalls steht der Wortlaut des Gesetzes einem solchen Verständnis nicht entgegen (vgl. auch Schnorbus, GRUR 1995, 21, 29). Es wird jedoch zwingend nahegelegt durch die Zulässigkeit der Erinnerungswerbung bei Monopräparaten, bei denen die Wirkstoffangabe in der Bezeichnung des Arzneimittels direkt enthalten ist (§ 4 Abs. 1 a 2. Halbs. HWG). Wird für derartige Fälle eine Ausnahme von dem Grundsatz anerkannt, daß eine Erinnerungswerbung nur in Betracht kommt, wenn keine medizinisch-relevanten Angaben gemacht werden, so läßt sich dort keine andere Beurteilung rechtfertigen, wo die Wirkstoffangabe zwar nicht unmittelbar in der Arzneimittelbezeichnung enthalten ist, dieser aber entsprechend § 4 Abs. 1 a 1. Halbs. HWG mit dem Hinweis "Wirkstoff:" folgt. Der sich bei einer abweichenden Betrachtung ergebende Wertungswiderspruch ließe sich nicht auflösen, da beide Fall-

gestaltungen im Blick auf die eingangs herausgestellten Zielrichtungen, die das Heilmittelwerbe-gesetz einerseits mit der Regelung der Pflichtangaben in § 4 Abs. 1 HWG und andererseits mit dem Ausnahmetatbestand des § 4 Abs. 6 HWG verfolgt, vergleichbar sind. Denn hier wie dort enthält die Arzneimittelwerbung die Bezeichnung des alleinigen Wirkstoffes, wobei die unterschiedliche Art der Verwendung - in der Arzneimittelbezeichnung selbst oder in einem ergänzenden Hinweis - aus der maßgebenden Sicht der an einer Aufklärung interessierten Verbraucher nicht entscheidend ins Gewicht fällt. Unter Gleichbehandlungsgesichtspunkten würde ein Ausschluß derartiger Fälle von der Erinnerungswerbung auch deshalb Bedenken begegnen, weil Unternehmen, die Arzneimittel mit zwei oder mehr Wirkstoffen vertreiben, die Ausnahmeregelung ohne weiteres in Anspruch nehmen können, da sie nicht zur Wirkstoffangabe verpflichtet sind. Auch dies kann bei der Auslegung des § 4 Abs. 6 HWG nicht unberücksichtigt bleiben, so daß es insgesamt gerechtfertigt erscheint, die Erinnerungswerbung auch bei Monopräparaten zuzulassen, wenn die Wirkstoffangabe in einer § 4 Abs. 1 a HWG entsprechenden Weise erfolgt.

3. Letzteres ist vorliegend allerdings nicht der Fall, da in der beanstandeten Werbung der Beklagten aus dem Jahre 1993 der Wirkstoff "Sotalol" weder in der Arzneimittelbezeichnung selbst enthalten ist noch dieser Bezeichnung in der vorgeschriebenen Weise mit dem Hinweis "Wirkstoff:" folgt. Gleichwohl läßt sich das Berufungsurteil deswegen nicht mit anderen Gründen aufrechterhalten (§ 563 ZPO).

Unter den hier gegebenen besonderen Umständen kann nicht vom Vorliegen einer für die Bejahung des Unterlassungsanspruchs erforderlichen Begehungsgefahr ausgegangen

werden. Zwar sind an den Wegfall der Wiederholungsgefahr strenge Anforderungen zu stellen. Die gesetzliche Regelung über die Art und Weise der Wirkstoffangabe ist für den Bereich der Arzneimittelwerbung - anders als für die Kennzeichnung auf Behältnissen und Packungsbeilagen (§ 10 Abs. 1 a, § 11 Abs. 1 Nr. 1 AMG) - erst im laufenden Verfahren durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 eingeführt worden. Die Beklagte hat daraufhin mit Schriftsatz vom 20. Juni 1995 ausgeführt, sie werde bei ihrer künftigen Erinnerungswerbung für "D. " auch im übrigen den Bestimmungen des § 4 Abs. 1 a HWG mit dem Hinweis "Wirkstoff" entsprechen. Diese Erklärung ist vorliegend ausnahmsweise als ausreichend zu erachten, da der Streit der Parteien nicht um das "Wie" der Erinnerungswerbung für Monopräparate ging, sondern nur um das "Ob". Die Klägerin hat insoweit keine Umstände dargetan, die Zweifel begründen könnten. Es liegen auch keine Anhaltspunkte für die Annahme vor, daß die Beklagte sich künftig bei einer Erinnerungswerbung für ihr Präparat nicht nach den gesetzlichen Vorschriften richten wird, so daß auch eine Erstbegehungsgefahr nicht bejaht werden kann (vgl. BGH, Urt. v. 29.9.1988 - I ZR 218/86, NJW-RR 1989, 101, 102 - Brillenpreise).

III. Danach war auf die Revision der Beklagten das angefochtene Urteil aufzuheben und auf die Berufung der Be-

klagten die Klage unter Abänderung des Urteils des Landgerichts abzuweisen.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 91 Abs. 1 ZPO.

Erdmann

Mees

v. Ungern-Sternberg

Starck

Pokrant