b) Wenn in einer Packungsbeilage außerhalb der Fachkreise für ein Arzneimittel geworben wird, sind fremd- oder fachsprachliche Bezeichnungen der Anwendungsgebiete, deren Bedeutung ein medizinischer Laie nicht kennt, an gleicher Stelle allgemeinverständlich zu erläutern.

BGH, Urt. v. 21. September 2000 - I ZR 12/98 - OLG Schleswig
LG Kiel

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 8. Juni 2000 durch die Richter Dr. v. Ungern-Sternberg, Starck, Prof. Dr. Bornkamm, Dr. Büscher und Raebel

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Schleswig-Holsteinischen Oberlandesgerichts in Schleswig vom 23. Dezember 1997 unter Zurückweisung des Rechtsmittels im übrigen im Kostenpunkt und im Umfang der nachfolgenden Abänderung aufgehoben.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil der Kammer für Handelssachen III des Landgerichts Kiel vom 19. Juni 1997 unter Zurückweisung des Rechtsmittels im übrigen wie folgt abgeändert und insgesamt neu gefaßt:

a) Die Beklagte wird verurteilt, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für das Mittel D. außerhalb der Fachkreise mit einer Packungsbeilage zu werben, in der unter den Gebrauchsinformationen zur Bezeichnung der Anwendungsgebiete die Begriffe "Myalgien" oder "neuralgieforme Beschwerden" enthalten sind, wenn dies geschieht wie in der nachstehenden Wiedergabe:

Arzneimittel mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen zu werben, soweit diese nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind.

Der Kläger hat beantragt,

> die Beklagte unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für das Mittel D. außerhalb der Fachkreise mit den Begriffen zu werben: a) Myalgien, b) neuralgieforme Beschwerden.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Sie meint, Pflichtangaben wie die Bezeichnung der Anwendungsgebiete, die nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG in der Packungsbeilage und gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 2 Satz 1 HWG damit übereinstimmend in der Werbung enthalten sein müßten, fielen nicht unter das Werbeverbot des § 11 Nr. 6 HWG. Eine Packungsbeilage, die sich in einer geschlossenen Verpackung befinde und von dem Käufer des Arzneimittels erst nach dessen Erwerb zur Kenntnis genommen werden könne, stelle überdies keine Werbung dar. Die beanstandeten Begriffe seien zudem in den deutschen Sprachgebrauch eingegangen.

Das Landgericht hat die Beklagte antragsgemäß verurteilt. Das Berufungsgericht hat die dagegen gerichtete Berufung zurückgewiesen und zur Klarstellung ausgesprochen, daß das vom Landgericht ausgesprochene Werbungsverbot auf Packungsbeilagen beschränkt sei.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Mit ihrer Revision erstrebt die Beklagte weiterhin die Abweisung der Klage. Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat einen Verstoß der Beklagten gegen § 1 UWG i.V. mit § 11 Nr. 6 HWG angenommen. Dazu hat es ausgeführt: Pflichtangaben in Packungsbeilagen könnten Werbung sein. Die Packungsbeilage sei im Streitfall auch insgesamt als Werbung anzusehen, weil die darin enthaltenen "Informationen für den Patienten" in dem letzten Abschnitt "So hilft D." werbende Aussagen enthielten und diese mit den vorangestellten Pflichtangaben unter der Überschrift "Gebrauchsinformation" auf einem Papier zusammengefaßt seien. Die rein äußerliche Absetzung der Pflichtangaben von den "Informationen für den Patienten" könne der Packungsbeilage nicht in Teilen das Gepräge einer Werbung nehmen. Die in der Packungsbeilage benutzten fremdsprachlichen Bezeichnungen "Myalgien" und "neuralgieforme Beschwerden" seien nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen oder sonst dem durchschnittlich gebildeten Laien in etwa verständlich. Der Verstoß gegen § 11 Nr. 6 HWG sei auch unlauter im Sinne des § 1 UWG und geeignet, den Wettbewerb auf dem maßgeblichen Markt wesentlich zu beeinträchtigen.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben im Ergebnis nur Erfolg, soweit der Klageantrag gegenüber der konkreten Verletzungsform zu sehr verallgemeinert ist.

1. Das Berufungsgericht hat den Klageantrag zutreffend - und von den Parteien unbeanstandet - dahingehend ausgelegt, daß er sich nur gegen eine Werbung in Packungsbeilagen richtet. Aus der Klagebegründung, die zur Auslegung des Klageantrags mit heranzuziehen ist, ergibt sich weiter, daß nach dem Klageantrag die Verwendung der Bezeichnungen "Myalgien" und "neuralgieforme Beschwerden" nicht allgemein untersagt werden soll, sondern nur dann, wenn sie nicht zugleich allgemeinverständlich erläutert werden.

Der Antrag ist weiterhin nur gegen ein Werben mit den Bezeichnungen "Myalgien" und "neuralgieforme Beschwerden" gerichtet, nicht auch gegen ein Inverkehrbringen des Mittels mit einer solchen Packungsbeilage. Ein etwaiger Verstoß der Beklagten gegen § 1 UWG i.V. mit § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG wird daher vom Klageantrag nicht umfaßt.

2. Der Ansicht des Berufungsgerichts, daß der Klageantrag nach § 1 UWG i.V. mit § 11 Nr. 6 HWG begründet ist, kann nicht zugestimmt werden. Nach § 11 Nr. 6 HWG darf außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel nicht mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen geworben werden, soweit diese nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind. Die Vorschrift greift hier jedoch nicht ein, weil die Verwendung der Bezeichnungen "Myalgien" und "neuralgieforme Beschwerden" in der Packungsbeilage zur Angabe der Anwendungsgebiete als solche keine Werbung ist. Wie der Senat nach Erlaß des Berufungsurteils in der Entscheidung "Neurotrat forte" (Urt. v. 19.3.1998 - I ZR 173/95, GRUR 1998, 959, 960 = WRP 1998, 983) entschieden hat, sind die durch die §§ 11, 12 AMG vorgeschriebenen Pflichtangaben als solche schon begrifflich keine Werbung im Sinne des Heilmittelwerberechts

und unterfallen deshalb auch nicht den heilmittelrechtlichen Werbeverboten. Dies folgt schon daraus, daß das Heilmittelwerberecht nicht Angaben verbieten kann, die nach § 11 AMG als Inhalt der Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

3. Die Beklagte verstößt jedoch gegen § 1 UWG i.V. mit § 4 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 2 Satz 1 HWG, § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG, wenn sie in der von ihr verwendeten Packungsbeilage für das Fertigarzneimittel D. die Anwendungsgebiete bei den Pflichtangaben nur mit den Begriffen "Myalgien" und "neuralgieforme Beschwerden" bezeichnet, ohne diese zugleich in allgemeinverständlicher Form zu erläutern.

a) Nach § 4 Abs. 1 HWG muß jede Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG die dort genannten Pflichtangaben enthalten. Diese Vorschrift gilt nach ihrem Wortlaut, aber auch nach ihrem Sinn und Zweck auch dann, wenn eine Packungsbeilage über die nach § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG vorgeschriebenen Angaben hinaus oder bei den nach § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG zulässigen Angaben Werbung enthält. Auf die Frage, ob eine derartige Werbung in einer Packungsbeilage überhaupt zulässig ist (vgl. dazu Art. 7 Abs. 3 der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31.3.1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln, ABl. EG Nr. L 113/8; vgl. weiter Gröning, Heilmittelwerberecht, § 4a HWG Rdn. 1), kommt es dabei nicht an. Ein Grund dafür, die Anforderungen des § 4 HWG bei einer Werbung, die als solche unzulässig ist, nicht eingreifen zu lassen, ist nicht ersichtlich. Andernfalls würde eine aus anderen Gründen verbotswidrige Gestaltung einer Packungsbeilage geringeren Anforderungen - und geringeren Sanktionen (vgl. § 15 Abs. 1 Nr. 1 HWG) - unterworfen als eine an sich zulässige Werbung.

Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, daß die Packungsbeilage jedenfalls bei einem nur apothekenpflichtigen Arzneimittel - wie hier - eine Werbewirkung entfalten kann, obwohl sie der Erwerber erst nach dem Kauf zur Kenntnis nehmen kann, weil sie geeignet ist, Nachkäufe oder die Empfehlung des Arzneimittels gegenüber Dritten zu fördern. Das Berufungsgericht hat weiter rechtsfehlerfrei - und von der Revision insoweit auch nicht beanstandet - festgestellt, daß die streitgegenständliche Packungsbeilage in ihrem unteren, mit "Informationen für den Patienten" überschriebenen Teil über die Pflichtangaben hinaus zusätzliche Angaben enthält, die auch werbenden Charakter haben. Dies hat - entgegen der Ansicht der Revision - zur Folge, daß bei der Gestaltung der Packungsbeilage insgesamt die Vorschriften des § 4 HWG einzuhalten sind. Die danach durch § 4 Abs. 1 HWG vorgeschriebenen Pflichtangaben müssen nach § 4 Abs. 2 HWG mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 oder § 12 AMG für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind. Die mit dem Klageantrag angegriffene Werbung mit einer Packungsbeilage, in der die Anwendungsgebiete entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG nicht allgemeinverständlich in deutscher Sprache angegeben sind, kann demgemäß bereits dann ein Gesetzesverstoß sein, wenn nicht zugleich das Arzneimittel selbst - wie dies § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG voraussetzt - in den Verkehr gebracht wird oder - etwa bei einem Alt-Fertigarzneimittel - die sonstigen Voraussetzungen für die unmittelbare Anwendung des § 11 AMG noch nicht gegeben sein sollten.

b) Die mit dem Klageantrag angegriffene Packungsbeilage genügt nicht den nach § 4 Abs. 2 HWG geltenden Anforderungen an die Art und Weise, in

der nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 AMG die Anwendungsgebiete anzugeben sind.

Auch die Revision zieht nicht in Zweifel, daß der Begriff "Myalgien" in der Gebrauchsinformation nicht allgemeinverständlich im Sinne des § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG ist.

Ohne Erfolg rügt die Revision, das Berufungsgericht habe festgestellt, daß auch der Begriff "neuralgieforme Beschwerden" nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sei oder sonst von einem durchschnittlichen medizinischen Laien - wenigstens im Sinne einer "Parallelwertung in der Laiensphäre" - verstanden werde. Das Berufungsgericht konnte diese Feststellung auch ohne Einholung eines demoskopischen Sachverständigengutachtens treffen, weil seine Mitglieder zu den angesprochenen Verkehrskreisen gehören und auch selbst keine klare Vorstellung davon gewinnen konnten, was mit dem Begriff "neuralgieforme Beschwerden" gemeint ist. Das Berufungsgericht hat dabei unterstellt, daß der Begriff "Neuralgie" in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen ist. Es hat jedoch rechtsfehlerfrei angenommen, daß jedenfalls die Verwendung dieses Begriffs in der Abwandlung "neuralgieforme Beschwerden" aus der Sicht eines medizinischen Laien mehrdeutig und nicht mehr hinreichend verständlich ist. Für diese Beurteilung spricht im übrigen auch, daß es fraglich erscheint, ob alle diejenigen, denen der Begriff "Neuralgie" als solcher nach seinem Sinngehalt in etwa bekannt ist, ihn in der Abwandlung "neuralgieforme Beschwerden" hinreichend sicher wiedererkennen.

c) In der Verletzung der hier aus § 4 Abs. 1 und 2 HWG i.V. mit § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG folgenden Pflicht, die Anwendungsgebiete allgemeinverständlich anzugeben, liegt auch ein Verstoß gegen § 1 UWG (vgl. BGHZ 114, 354, 360 - Katovit). Sinn und Zweck der durch § 4 HWG geforderten Pflichtangaben ist es, den Verbraucher mit der Werbung vollständig über bestimmte medizinisch-relevante Merkmale eines Arzneimittels, insbesondere über dessen Anwendungsbereiche und Wirkungsweise, zu informieren und ihn dadurch in die Lage zu versetzen, sich über das jeweilige Präparat vor einem Kaufentschluß ein sachbezogenes Bild zu machen (st. Rspr.; vgl. BGHZ 114, 354, 356 f. - Katovit; BGH, Urt. v. 2.5.1996 - I ZR 99/94, GRUR 1996, 806, 807 = WRP 1996, 1018 - HerzASS; BGHZ 140, 134, 141 - Hormonpräparate).

d) Das beanstandete wettbewerbswidrige Verhalten ist nach der zutreffenden Beurteilung des Berufungsgerichts auch geeignet, den Wettbewerb wesentlich zu beeinträchtigen. Im Bereich der Gesundheitswerbung ist ein wettbewerbswidriges Verhalten ohnehin im Regelfall auch als wesentliche Beeinträchtigung des Wettbewerbs zu beurteilen (vgl. BGH, Urt. v. 9.10.1997 - I ZR 92/95, GRUR 1998, 487, 488 = WRP 1998, 172 - Professorenbezeichnung in der Arztwerbung III; Urt. v. 9.7.1998 - I ZR 72/96, GRUR 1999, 179, 182 f. = WRP 1998, 1071 - Patientenwerbung, m.w.N.). Hier kommt hinzu, daß die unzureichende Allgemeinverständlichkeit der Angaben über die Anwendungsgebiete des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels nach den rechtsfehlerfreien Feststellungen des Berufungsgerichts Einfluß auf das Kaufverhalten der angesprochenen Verkehrskreise haben kann.

4. Der Klageantrag ist jedoch - abweichend von der Ansicht des Berufungsgerichts - teilweise unbegründet, weil er zu weit von der konkreten Verlet-

zungsform abstrahiert. Er zielt auf ein allgemeines Verbot der Verwendung der Begriffe "Myalgien" und "neuralgieforme Beschwerden", falls diese nicht zugleich allgemeinverständlich erläutert werden, unabhängig davon, an welcher Stelle in einer auch Werbung enthaltenden Packungsbeilage diese Begriffe verwendet werden. Die Beklagte hat jedoch die Begriffe "Myalgien" und "neuralgieforme Beschwerden" lediglich bei den Pflichtangaben verwendet. Hinsichtlich einer sonstigen Verwendung an anderer Stelle einer Packungsbeilage ist keine Begehungsgefahr dargetan. Die Verurteilung ist daher auf die Revision der Beklagten auf das Verbot der konkreten Verletzungsform, das als Minus jedenfalls mit beantragt ist, zu beschränken.

III. Die Kostenentscheidung folgt aus § 92 Abs. 1, § 97 Abs. 1 ZPO.

v. Ungern-Sternberg Starck Bornkamm

Büscher Raebel