

BGH: Arzneimittelwerbung: HWG-Beschränkung vs. Meinungsfreiheit

Urt. v. 26.3.2009 – I ZR 213/06

1. Eine Anzeige enthält auch dann eine produktbezogene Werbung für ein bestimmtes Arzneimittel i.S.v. § 1 Abs. 1 HWG, wenn mit ihr zwar ein gesundheitspolitisches Ziel verfolgt wird, die auf ein konkretes Arzneimittel bezogene werbende Aussage aber für das angesprochene Publikum erkennbar bleibt.

2. Eine Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, die an sich die Voraussetzungen eines Verstoßes gegen das Werbeverbot nach §§ 10 Abs. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 7 HWG erfüllt, kann durch Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG gerechtfertigt sein, wenn die wirksame Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung die Nennung des Arzneimittels erfordert.

3. Das Gebot zur Angabe des Pflichthinweistextes nach § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG gilt auch dann, wenn abweichend von § 10 Abs. 1 HWG die Werbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel außerhalb der Fachkreise ausnahmsweise erlaubt ist.

(OLG Karlsruhe - 6 U 140/05)

Aus dem Tatbestand:

Die Beklagte produziert und vertreibt ein verschreibungspflichtiges, zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie zugelassenes Arzneimittel unter der Bezeichnung „Sortis“. Das Arzneimittel enthält den patentgeschützten Wirkstoff Atorvastatin, der auf ähnliche Weise wie andere Wirkstoffe (Fluvastatin, Pravastatin, Simvastatin und Lovastatin) den LDL-Cholesterinspiegel senkt. Am 20.7.2004 beschloss der von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Bundesknappschaft und den Verbänden der Ersatzkassen nach § 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V in der damals geltenden Fassung (im Folgenden: SGB V 2004) gebildete Gemeinsame Bundesausschuss gem. §§ 35 Abs. 1 Satz 1, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V 2004, die Arzneimittel-Richtlinien um eine Festbetragsgruppe zu ergänzen, in die sämtliche oben genannten Wirkstoffe aufgenommen wurden. Am 29.10.2004 setzten die Spitzenverbände der Krankenkassen gem. § 35 Abs. 3 SGB V 2004 für diese Gruppe mit Wirkung ab 1.1.2005 einen Festbetrag fest.

In einer Pressemitteilung vom 8.11.2004 kritisierte die Beklagte die Festsetzung eines Festbetrags. Ihr Arzneimittel sei eine therapeutische Verbesserung und dürfe als solche nach dem Gesetz, das Innovationen schützen solle, nicht unter einen Festbetrag fallen. Zugleich kündigte sie an, das Arzneimittel zu unveränderten Preisen anzubieten, so dass Kassenpatienten eine Zuzahlung leisten müssten. In einer gemeinsamen Presseerklärung vom 8.11.2004 warfen daraufhin der Gemeinsame Bundesausschuss, das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung, die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und die kassenärztliche Bundesvereinigung der Beklagten vor, Patienten zu verunsichern. Am 9.11.2004 erklärte das Bundesgesundheitsministerium, dass die Kampagne der Beklagten ethisch gesehen verwerflich sei. Gleichfalls am 9.11.2004 wurde in Artikeln im Handelsblatt und in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung (FAZ) umfassend über die Festbetragsfestsetzung, die Ankündigung der Beklagten, den Preis für ihr Medikament nicht auf den Festbetrag abzusenken, und die Reaktion der politischen Entscheidungsträger hierauf berichtet. Der Artikel im Handelsblatt war mit der fettgedruckten Überschrift versehen: „Kassen werfen P. [der Beklagten] Profitsucht vor“. Der Artikel in der FAZ war mit den fettgedruckten Worten überschrieben: „Regierung: P. [Beklagte] handelt unethisch/Machtkampf um Pharmapreise/Ärzte sollen andere Präparate verordnen“.

Die Beklagte veröffentlichte daraufhin in der Süddeutschen Zeitung vom 27./28.11.2004 sowie in anderen überregionalen Tageszeitungen in Deutschland folgende ganzseitige Anzeige (K 2):

Der Kläger, der Verband Sozialer Wettbewerb e.V., ist der Ansicht, die Anzeige stelle eine gegen die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes verstoßende Werbung dar, und hat die Beklagte deshalb auf Unterlassung der Werbung in Anspruch genommen.

Das LG hat der Klage wegen Verstoßes gegen das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 10 Abs. 1 HWG stattgegeben. Das Berufungsgericht hat – jeweils selbständig geltend gemachte – Verstöße gegen §§ 10 Abs. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 (Angstwerbung), 11 Abs. 2 (Vergleichende Werbung außerhalb der Fachkreise) und 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG (Werbung mit fachlichen Empfehlungen) verneint, die Klage auf die Berufung der Beklagten insoweit abgewiesen und ihr nur wegen eines Verstoßes gegen § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG (Pflichtangabe über Risiken und Nebenwirkungen) stattgegeben (OLG Karlsruhe PharmaR 2007, 383).

Der Kläger verfolgt mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision sein Klagebegehren weiter, soweit es in der Berufungsinstanz ohne Erfolg geblieben ist.

Die Beklagte begehrt mit ihrer Anschlussrevision die vollständige Abweisung der Klage.

Aus den Gründen:

I. Das Berufungsgericht hat angenommen, der Kläger könne von der Beklagten nicht Unterlassung der Anzeige nach §§ 3, 4 Nr. 11 UWG unter dem Gesichtspunkt jeweils selbständig geltend gemachter Verstöße gegen die §§ 10, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 7, Abs. 2 HWG verlangen, weil die in der Anzeige enthaltenen Aussagen durch Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG gerechtfertigt seien. Die Klage sei jedoch aufgrund des auf eine Verletzung des § 4 Abs. 3 HWG gestützten Hilfsantrags begründet. Zur näheren Begründung hat es ausgeführt:

Die Anzeige der Beklagten sei als Werbung i.S.v. § 1 Abs. 1 HWG anzusehen. Zwar habe die Beklagte mit der Anzeige erkennbar auch das Ziel verfolgt, die Öffentlichkeit in einer wichtigen gesundheitspolitischen Frage aufzurütteln und auf aus ihrer Sicht bestehende Missstände hinzuweisen. Bei der gebotenen Gesamtbetrachtung sämtlicher Umstände trete die werbliche Intention der Anzeige aber nicht hinter ihrer Aufgabe zurück, sich kritisch mit einer die Öffentlichkeit interessierenden gesundheitspolitischen Frage auseinanderzusetzen. Die in der Anzeige enthaltenen – auch werbliche Intentionen verfolgenden – Aussagen über das verschreibungspflichtige Medikament der Beklagten seien jedoch aufgrund der besonderen Umstände des Streitfalls durch Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG gerechtfertigt und daher nicht als unzulässige Publikumswerbung i.S.d. § 10 Abs. 1 HWG anzusehen. Aus diesem Grunde könne das Unterlassungsbegehren auch nicht auf Verstöße gegen § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 7 sowie Abs. 2 HWG gestützt werden. Die Klage sei jedoch aufgrund des auf eine Verletzung des § 4 Abs. 3 HWG i.V.m. den §§ 3, 4 Nr. 11 UWG gestützten Hilfsantrags begründet. Die Werbeanzeige der Beklagten genüge den Anforderungen des § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG nicht, weil sie den erforderlichen Pflichthinweis in kleinen Buchstaben senkrecht am rechten Rand der Anzeige und damit entgegen der Leserichtung angebracht habe. Derartige Angaben seien nicht „gut lesbar“ i.S.d. § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG. Der Verstoß gegen § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG sei nicht durch Art. 5 Abs. 1 Satz 1, Art. 12 GG gerechtfertigt. Die Verpflichtung der Beklagten zur Aufnahme des Pflichthinweises greife weder in unzulässiger Weise in ihre Meinungsfreiheit noch in ihre Berufsausübungsfreiheit ein. Durch eine Aufnahme des Hinweises in der vorgeschriebenen Form werde insb. die Wirkung der Meinungsäußerung der Beklagten im öffentlichen Meinungskampf nicht beeinträchtigt.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision des Klägers sowie der Anschlussrevision der Beklagten bleiben ohne Erfolg.

1. Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, dass der Kläger von der Beklagten nicht gem. §§ 8 Abs. 1 Satz 1, 3, 4 Nr. 11 UWG i.V.m. §§ 10 Abs. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 7 sowie Abs. 2 HWG Unterlassung der Werbung für das Arzneimittel „Sortis“ entsprechend der angegriffenen Anzeige gemäß Anlage K 2 verlangen kann.

a) Der Kläger hat seinen Unterlassungsanspruch auf Wiederholungsgefahr nach § 8 Abs. 1 Satz 1 UWG gestützt und dazu eine von der Beklagten im November 2004 begangene Zuwiderhandlung vorgetragen. Nach dem Zeitpunkt der behaupteten Zuwiderhandlung und der Verkündung des Berufungsurteils ist das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb vom 3.7.2004 (BGBl. I, 1414; im Folgenden: UWG 2004) durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb vom 22.12.2008 (BGBl. I, 2949), in Kraft getreten am 30.12.2008 (im Folgenden: UWG 2008), geändert worden. Auf das in die Zukunft gerichtete Unterlassungsbegehren des Klägers sind die Bestimmungen des UWG 2008 anzuwenden. Der Unterlassungsanspruch besteht aber nur, wenn das beanstandete Verhalten auch zur Zeit der Begehung im November 2004, also nach der Beurteilung auf der Grundlage des UWG 2004 wettbewerbswidrig war. Das Berufungsgericht hat mit Recht die Äußerungen in der beanstandeten Anzeige, soweit sie gegen §§ 10 Abs. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 7 sowie Abs. 2 HWG verstoßen, als durch Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG gerechtfertigt angesehen (unter II 1c). Es braucht daher hinsichtlich dieser Verstöße zwischen dem UWG 2004 und dem UWG 2008 im Folgenden nicht unterschieden zu werden.

b) Das Berufungsgericht hat die beanstandete Anzeige der Beklagten rechtsfehlerfrei als Werbung für ein Arzneimittel i.S.v. § 1 Abs. 1 HWG angesehen.

aa) Der Begriff der Werbung für ein Arzneimittel i.S.v. § 1 Abs. 1 HWG umfasst alle produkt- oder leistungsbezogenen Aussagen, die darauf angelegt sind, den Absatz des beworbenen Arzneimittels zu fördern (vgl. BGH, Urt. v. 17.2.1983 – I ZR 203/90, BGH v. 17.2.1983 – I ZR 203/80, MDR 1983, 818 = GRUR 1983, 393, 394 = WRP 1983, 393 – Novodigal/temagin; Urt. v. 1.6.1983 – I ZR 103/81, MDR 1984, 26 = GRUR 1983, 599, 600 = WRP 1983, 617 – Ginseng-Präparate; Urt. v. 27.4.1995 – I ZR 116/93, GRUR 1995, 612, 613 = WRP 1995, 701 – Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie). Die Nennung eines bestimmten Arzneimittelnamens stellt sich, wie auch aus § 4 Abs. 6 Satz 2 HWG folgt, regelmäßig als eine für die Absatzförderung des Mittels geeignete Maßnahme dar und wird vom Verkehr als eine dieser Förderung auch dienende Maßnahme verstanden (BGH v. 17.2.1983 – I ZR 203/80, MDR 1983, 818 = GRUR 1983, 393, 394 – Novodigal/temagin). Für die Anwendung der Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes reicht es nach dessen Schutzzweck aus, dass die betreffende Maßnahme neben anderen Zwecken auch auf den Absatz eines

oder mehrerer bestimmter Arzneimittel gerichtet ist (vgl. BGH v. 17.2.1983 – I ZR 203/80, MDR 1983, 818 = GRUR 1983, 393, 394 – Novodigal/temagin; BGH, Urt. v. 15.5.1997 – I ZR 10/95, MDR 1998, 360 = GRUR 1997, 761, 765 = WRP 1997, 940 – Politikerschelte).

Diese Auslegung steht im Einklang mit dem in Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel verwendeten Begriff der Werbung für Arzneimittel, der alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel umfasst, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimittel zu fördern. Auch danach kommt es maßgeblich darauf an, ob die betreffende Maßnahme (auch) den Zweck hat, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch des Arzneimittels zu fördern, oder ob es sich um eine Angabe handelt, die ohne eine solche Werbeabsicht nur anderen Zwecken dient (vgl. Schlussanträge des Generalanwalts Ruiz-Jarabo Colomer v. 18.11.2008 Tz. 38 in der Sache C-421/07 – Frede Damgaard).

bb) Das Berufungsgericht hat angenommen, den Aussagen in der beanstandeten Anzeige komme neben dem mit ihr verfolgten Ziel, die Öffentlichkeit in einer wichtigen gesundheitspolitischen Frage aufzurütteln und auf aus der Sicht der Beklagten gegebene Missstände hinzuweisen, eine werbende Funktion zu. Sie sei mit einer blickfangmäßig hervorgehobenen Überschrift versehen, in der der Name des konkreten Arzneimittels genannt werde und die zum Ausdruck bringe, dass das genannte Mittel für die Patienten unverzichtbar sei. Im anschließenden Text der Anzeige würden, wie man es aus der Arzneimittelwerbung kenne, die positiven Eigenschaften des Produkts hervorgehoben; das Arzneimittel werde wiederum als unverzichtbar und allen anderen Mitteln überlegen dargestellt. Zwar stelle die Anzeige auch nachteilige Gesichtspunkte klar heraus, insb. den höheren Preis und die Notwendigkeit von Zuzahlungen für Kassenpatienten. Gleichwohl behalte die werbliche Zielsetzung der Anzeige ihre eigenständige Bedeutung. Der am rechten Rand der Anzeige quer gedruckte Hinweis nach § 4 Abs. 3 HWG spreche im Übrigen dafür, dass die Beklagte selbst ihre Anzeige zumindest auch als eine dem Heilmittelwerbegesetz unterfallende Publikumswerbung angesehen habe. Diese Erwägungen sind aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden.

(1) Die Revisionserwiderung wendet demgegenüber ein, das Berufungsgericht habe bei seiner Beurteilung einen zu strengen Maßstab angelegt. Es sei nicht erforderlich, dass der werbende Charakter völlig hinter die Informationsfunktion der Anzeige zurücktrete. Eine Werbung i.S.v. § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG liege vielmehr schon dann nicht vor, wenn die werbliche Intention jedenfalls nicht im Vordergrund gestanden habe, wovon das Berufungsgericht nach seinen Feststellungen ausgegangen sei.

(2) Dieser Auffassung ist nicht zu folgen. Das Heilmittelwerbe-gesetz soll in erster Linie Gefahren begegnen, die der Gesundheit des Einzelnen und den Gesundheitsinteressen der Allgemeinheit durch unsachgemäße Selbstmedikation unabhängig davon drohen, ob sie im Einzelfall wirklich eintreten. Die Werbeverbote des Heilmittelwerbe-gesetzes sollen verhindern, dass kranke Menschen durch eine unangemessene Werbung zu Fehlentscheidungen beim Arzneimittelgebrauch verleitet werden (vgl. BVerfG, Kammerbeschl. v. 20.3.2007 – 1 BvR 1226/06, GRUR 2007, 720, 721; BGHZ 140, 134, 139 f. – Hormonpräparate; BGH, Urt. v. 26.9.2002 – I ZR 101/00, BGHReport 2003, 400 = GRUR 2003, 255, 256 = WRP 2003, 389 – Anlagebedingter Haarausfall, m.w.N.). Angesichts der Bedeutung und des Ausmaßes der Bedrohung der durch das Heilmittelwerbe-gesetz geschützten Rechtsgüter durch eine unangemessen beeinflussende Werbung ist es geboten, den Anwendungsbereich des Gesetzes nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG schon dann zu eröffnen, wenn für das angesprochene Publikum eine werbende Aussage für ein bestimmtes Arzneimittel neben anderen damit verfolgten Zwecken erkennbar bleibt. Bereits dann können die Gefahren drohen, denen das Heilmittelwerbe-gesetz begegnen soll. Ob die betreffende Werbung letztlich nach einem der Werbeverbote des Heilmittelwerbe-gesetzes unzulässig ist, ergibt sich dann aus der gebotenen Gesamtabwägung zwischen dem Gewicht der das betreffende Werbeverbot rechtfertigenden Gründe und der Schwere des Eingriffs in die Berufsausübungs- sowie Werbe- und ggf. Meinungsfreiheit des Werbenden unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls (vgl. BVerfG, Kammerbeschl. v. 30.4.2004 – 1 BvR 2334/03, GesR 2004, 539 = GRUR 2004, 797, 798; BVerfG GRUR 2007, 720, 722).

Auch eine Differenzierung nach dem Grad der Werbewirksamkeit widerspricht dem Sinn und Zweck der Werbeverbote des Heilmittelwerbe-gesetzes jedenfalls dann, wenn wie im Streitfall unter Nennung des Arzneimittelnamens geworben wird (vgl. BGH v. 17.2.1983 – I ZR 203/80, MDR 1983, 818 = GRUR 1983, 393, 394 – Novodigal/temagin). Zwar wird bei der Abgrenzung der in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbe-gesetzes einbezogenen produktbezogenen Werbung von der allgemeinen Unternehmenswerbung danach unterschieden, ob nach dem Gesamterscheinungsbild der Werbung die Darstellung des Unternehmens oder die Anpreisung bestimmter Arzneimittel im Vordergrund steht (vgl. BGH, Urt. 15.12.1994 – I ZR 154/92, MDR 1995, 595 = GRUR 1995, 223 = WRP 1995, 310 – Pharma-Hörfunkwerbung, m.w.N.). Die bloße Unternehmenswerbung, die nur mittelbar den Absatz der Produkte des Unternehmens fördern und die Aufmerksamkeit des Publikums nicht auf bestimmte Arzneimittel lenken soll, ist vom Anwendungsbereich des Heilmittelwerbe-gesetzes ausgenommen, weil und soweit bei ihr nicht die Gefahren bestehen, denen das Heilmittelwerbe-gesetz mit der Einbeziehung produktbezogener Werbung in seinen Anwendungsbereich entgegenwirken will, dass nämlich ein bestimmtes, in seinen Wirkungen und Nebenwirkungen vom Publikum nicht überschaubares Mittel ohne ärztliche Aufsicht oder missbräuchlich angewandt

werden könnte oder dass es dem Werbeadressaten ermöglicht würde, bei Arztbesuchen auf die Verschreibung eines bestimmten Arzneimittels zu drängen (vgl. BGH, Urt. v. 17.6.1992 – I ZR 221/90, MDR 1993, 334 = GRUR 1992, 873 – Pharma-Werbespot; BGH v. 15.12.1994 – I ZR 154/92, MDR 1995, 595 = GRUR 1995, 223, 224 – Pharma-Hörfunkwerbung). Eine über eine bloße Unternehmenswerbung hinausgehende produktbezogene Werbung liegt daher auch dann vor, wenn in einer in erster Linie der Werbung für das Unternehmen dienenden Anzeige ein bestimmtes Arzneimittel genannt wird und davon auszugehen ist, dass die Nennung des Erzeugnisses von den angesprochenen Verkehrsteilnehmern beachtet wird. Denn die Nennung eines konkreten Arzneimittelnamens ist regelmäßig eine für die Absatzförderung dieses Mittels geeignete und – zumindest auch – dieser Förderung dienende Maßnahme (BGH v. 3.12.1998 – I ZR 119/96, BGHZ 140, 134, 140 = MDR 1999, 1080 – Hormonpräparate; BGH v. 17.2.1983 – I ZR 203/80, MDR 1983, 818 = GRUR 1983, 393, 394 – Novodigal/temagin). Die Nennung des Arzneimittelnamens „Sortis“ in der beanstandeten Anzeige der Beklagten rechtfertigt nicht deshalb eine andere Beurteilung, weil die Beklagte sich mit der Anzeige in erster Linie gegen die in der vorausgegangenen öffentlichen Auseinandersetzung erhobenen Vorwürfe verteidigen wollte. Die Anzeige – und damit die Nennung des Arzneimittelnamens – verfolgte auch den Zweck, die Herausnahme des Arzneimittels aus der Festbetragsregelung zu erreichen, und diente somit aus der Sicht des angesprochenen Publikums schon aus diesem Grund jedenfalls auch der Förderung des Absatzes des namentlich genannten Arzneimittels.

c) Die vom Berufungsgericht im Streitfall vorgenommene Abwägung zwischen dem Gewicht der Werbeverbote nach §§ 10 Abs. 1, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 7, 11 Abs. 2 HWG und der Schwere des Eingriffs in das Grundrecht der Beklagten auf Meinungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG ist aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden.

aa) Zwar stellen die für die Werbeverbote des Heilmittelwerbegesetzes maßgebenden gesetzlichen Ziele des Gesundheitsschutzes hinreichende Gründe des gemeinen Wohls dar, die Einschränkungen von Grundrechten des Werbenden wie insb. der Berufsausübungs- und der Meinungsfreiheit rechtfertigen können (BVerfG GRUR 2007, 720, 721, 722 f.). Aus dem Umstand, dass auch die Bestimmung des § 10 Abs. 1 HWG wie die anderen Werbeverbote einem überragend wichtigen Gemeinschaftsgut dient, folgt jedoch nur, dass sie als allgemeines Gesetz die Beklagte nicht in ihrem Recht auf Meinungsfreiheit gem. Art. 5 Abs. 1 GG verletzt. Anders als die Revision meint, steht dies der Beurteilung, dass die Anwendung dieser Vorschrift im hier vorliegenden Einzelfall zu einer spezifischen Verletzung des Grundrechts der Beklagten auf Meinungsäußerung führte, jedoch nicht entgegen (vgl. BVerfG GRUR 2007, 720, 722 f.). Soweit das Verbot des § 10 Abs. 1 HWG auf der Umsetzung von Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG beruht, gilt für die grundrechtliche Abwägung im Ergebnis nichts

anderes, da die durch Art. 10 EMRK garantierte Meinungsfreiheit zu den von der Gemeinschaftsordnung geschützten Grundrechten gehört. Es ist daher auch bei der Auslegung des Gemeinschaftsrechts zu beachten, dass sie nicht mit dem Recht auf Meinungsäußerung kollidiert (st.Rspr. des EuGH; vgl. Urt. v. 6.11.2003 – C-101/01, Slg. 2003, I-12971 = EuGH v. 6.11.2003 – Rs. C-101/01, CR 2004, 286 = MMR 2004, 95 Tz. 87 = EuZW 2004, 245 – Lindqvist; Urt. v. 2.4.2009 – C-421/07, EuZW 2009, 428 Tz. 26 f. – Frede Damgaard, m.w.N.).

bb) Die Revision wendet sich auch ohne Erfolg gegen die Würdigung des Berufungsgerichts, der Beklagten sei der mit dem Verbot der beanstandeten Werbung unter dem Gesichtspunkt der unzulässigen Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel nach § 10 Abs. 1 HWG verbundene Eingriff in ihr Recht auf Meinungsfreiheit nicht zumutbar.

(1) Das Berufungsgericht hat mit Recht berücksichtigt, dass es sich bei dem beworbenen Produkt um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt und das Werbeverbot des § 10 Abs. 1 HWG nur solchen Gefahren begegnen soll, die von einer Publikumswerbung trotz der Verschreibungspflicht des beworbenen Arzneimittels ausgehen können. Neben der vom Berufungsgericht angesprochenen Gefahr, dass Patienten unter dem Eindruck der Werbung auf die Verschreibung des beworbenen Arzneimittels drängen, können Verbraucher durch eine Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu einem Fehlgebrauch oder dazu verleitet werden, sich diese Mittel unter Umgehung der Verschreibungspflicht, beispielsweise aus dem Ausland, zum Zwecke der Selbstbehandlung zu besorgen (vgl. Doepner, HWG, 2. Aufl., § 10 Rz. 9; Gröning, Heilmittelwerberecht, § 10 HWG Rz. 11; Ring in Bülow/Ring, HWG, 3. Aufl., § 10 Rz. 1 m.w.N.).

(2) Die Abwägung zwischen dem Ausmaß der Gefahren, die durch die Veröffentlichung der beanstandeten Anzeige für das durch § 10 Abs. 1 HWG geschützte Rechtsgut begründet worden sind, und der Schwere des Eingriffs in das Grundrecht der Beklagten auf Meinungsfreiheit, wird, wovon auch das Berufungsgericht ausgegangen ist, maßgeblich durch den Zusammenhang beeinflusst, in dem die Anzeige erschienen ist. Das Berufungsgericht hat insoweit zutreffend darauf abgestellt, dass die öffentliche Diskussion über die Aufnahme des konkreten namentlich benannten Arzneimittels „Sortis“ in die Festbetragsgruppe schon vor der Veröffentlichung der Anzeige der Beklagten unter umfassender Berichterstattung in den Medien geführt worden war. Gegenstand dieser Diskussion in der breiten Öffentlichkeit war u.a. die bereits in ihrer Pressemitteilung vom 8.11.2004 geäußerte Auffassung der Beklagten, „Sortis“ stelle ggü. den herkömmlichen Cholesterinsenkern eine therapeutische Verbesserung dar, sowie ihre Ankündigung, den Preis für ihr Medikament nicht auf den von den gesetzlichen Krankenkassen zu ersetzenden Festbetrag abzusenken. Der Gemeinsame

Bundesausschuss, das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung, die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und die kassenärztliche Bundesvereinigung hatten auf diese Ankündigung der Beklagten mit einer gemeinsamen Presseerklärung vom 8.11.2004 unter der Überschrift „Pharmaunternehmen verunsichern Patienten“ erwidert. Auch in dieser gemeinsamen Presseerklärung war das Arzneimittel der Beklagten namentlich unter Angabe des Wirkstoffs Atorvastatin genannt. Es war dort angeführt, dass gesetzlich Versicherte für den Fall, dass die Beklagte gemäß ihrer Ankündigung den Preis nicht auf den Festbetrag senken würde, demnächst z.B. bei einer 100er-Packung „Sortis“ zu 20 mg 57,08 € pro Packung zuzahlen müssten. Gesetzlich Versicherte, die eine Zuzahlung vermeiden wollten, sollten daher mit ihrem Arzt über den Wechsel auf ein anderes, therapeutisch gleichwertiges Präparat sprechen. Es stehe eine große Auswahl an therapeutisch vergleichbaren Produkten zur Verfügung, deren Preis nicht über dem Festbetrag liege. Versicherte müssten sich also nicht „vor den Karren der Preispolitik eines Unternehmens spannen lassen“.

Das Bundesgesundheitsministerium warf der Beklagten zudem in einer Presseerklärung vom 9.11.2004 vor, ihre Kampagne sei ethisch verwerflich. Sie erzeuge aus reinem Profitdenken den Eindruck, es gebe eine Gesundheitsgefährdung für viele Menschen, obwohl diese Gefährdung weder jetzt noch in Zukunft bestehe. Wenn ein Unternehmen weiterhin nicht gerechtfertigte höhere Preise verlange, könnten Patienten ihren Arzt bitten, andere Medikamente zu verschreiben. In überregionalen Tageszeitungen wurde darüber unter Überschriften wie „Kassen werfen P. [der Beklagten] Profitsucht vor“ (Handelsblatt) und „Regierung: P. [Beklagte] handelt unethisch/Machtkampf um Pharmapreise/Ärzte sollen andere Präparate verordnen“ (FAZ) berichtet.

(3) Die Auffassung des Berufungsgerichts, dass die Anzeige der Beklagten nicht als unzulässige Publikumswerbung i.S.v. § 10 Abs. 1 HWG anzusehen sei, weil die in ihr enthaltenen Aussagen durch das Recht der Beklagten auf Meinungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 1 GG gerechtfertigt seien, kann bei diesem Stand der öffentlichen Diskussion aus Rechtsgründen nicht beanstandet werden. Die Diskussion wurde darüber geführt, ob das Arzneimittel der Beklagten gem. § 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 2 SGB V 2004 aus der Gruppe von Cholesterinsenkern, für die zum 1.1.2005 ein Festbetrag gebildet wurde, auszunehmen war. Die Herausnahme eines Arzneimittels aus einer Festbetragsgruppe setzt nach dieser Vorschrift – damals wie heute – u.a. voraus, dass es sich bei dem betreffenden Präparat um ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff handelt, das eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeutet. Der nach §§ 35 Abs. 1 Satz 1, 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V 2004 für die Festsetzung von Festbeträgen zuständige Gemeinsame Bundesausschuss hatte in seinem Beschluss vom 20.7.2004 insoweit die Ansicht vertreten, der Umstand, dass der – in dem Arzneimittel der Beklagten enthaltene – Wirkstoff Atorvastatin das LDL-Cholesterin und damit das Risiko

bestimmter kardiovaskulärer Ereignisse stärker und schneller senke als andere Wirkstoffe, bedeute keine therapeutische Verbesserung. Mit Recht hat das Berufungsgericht angenommen, dass sowohl die Bezeichnung des konkreten Produkts als auch die produktbezogenen Aussagen in der beanstandeten Anzeige daher unverzichtbare Bestandteile der kritischen Meinungsäußerung der Beklagten zu dem Gegenstand der öffentlichen Diskussion über die Festsetzung des Festbetrags waren, weil sich die Aussagen der Beklagten ansonsten auf pauschale, inhaltsleere und nicht nachvollziehbare Behauptungen beschränkt und die beabsichtigte Wirkung im öffentlichen Meinungskampf verfehlt hätten. Angesichts der massiven Vorwürfe, die insb. vom Bundesgesundheitsministerium gegen die „Preispolitik“ der Beklagten erhoben worden waren, und der breiten Berichterstattung in der überregionalen Presse war die Meinungsäußerung der Beklagten – wie das Berufungsgericht mit Recht ausgeführt hat – auch in dieser Form durch Art. 5 Abs. 1 GG gerechtfertigt.

cc) Unter dem Gesichtspunkt von Verstößen gegen § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 7 sowie § 11 Abs. 2 HWG ist eine andere Beurteilung nicht geboten. Die Revision zeigt nicht auf, dass den Gefahren, denen die in diesen Bestimmungen genannten Werbeverbote begegnen sollen, ein im Verhältnis zu dem Eingriff in die Meinungsfreiheit der Beklagten größeres Gewicht zukommt. Auch insoweit ist vielmehr bei der Abwägung maßgeblich darauf abzustellen, dass sich die Aussagen der Beklagten in ihrer Anzeige, die der Kläger als einen Verstoß gegen das Verbot der vergleichenden Werbung außerhalb der Fachkreise (§ 11 Abs. 2 HWG), gegen das Verbot der Angstwerbung (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 HWG) sowie gegen das Verbot der Werbung mit fachlichen Empfehlungen (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG) beanstandet hat, bei dem geschilderten Stand der öffentlichen Diskussion als unverzichtbare Bestandteile der kritischen Meinungsäußerung der Beklagten darstellten.

2. Die mit der Anschlussrevision geführten Angriffe der Beklagten gegen ihre Verurteilung nach §§ 3, 4 Nr. 11, 8 UWG, § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG bleiben gleichfalls ohne Erfolg.

a) Soweit die Anschlussrevision sich dagegen wendet, dass das Berufungsgericht die Anzeige der Beklagten als Werbung für ein Arzneimittel i.S.v. § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG angesehen hat, sind ihre Rügen, wie bereits unter II 1b bb dargelegt, unbegründet.

b) Bei der Anzeige der Beklagten handelt es sich auch um eine Werbung außerhalb der Fachkreise i.S.v. § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG. Zwar betrifft das Gebot zur Angabe des Pflichthinweistextes nach § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG regelmäßig nur die Werbung für

nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, weil für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 10 Abs. 1 HWG außerhalb der Fachkreise grundsätzlich nicht geworben werden darf. Nach dem Zweck des § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG, die angesprochenen Verbraucher vor einem Fehlgebrauch des beworbenen Arzneimittels zu schützen, ist diese Vorschrift jedoch auch dann anzuwenden, wenn die Öffentlichkeitswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel ausnahmsweise – wie hier nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG – erlaubt ist.

c) Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, dass die Angabe „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ in der Anzeige der Beklagten der in § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG aufgestellten Anforderung, dieser Text müsse „gut lesbar“ sein, nicht genügt, weil der Hinweis in kleinen Buchstaben senkrecht am rechten Rand der Anzeige und damit entgegen der Leserichtung angebracht war (vgl. BGH, Urt. v. 7.6.1990 – I ZR 206/88, MDR 1990, 982 = GRUR 1991, 859 – Leserichtung bei Pflichtangaben).

d) Die Regelung des § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG steht nicht im Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht. Art. 89 Abs. 1 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG lässt Raum für eine entsprechende nationale Regelung; diese unterliegt auch im Hinblick auf die Bestimmungen der Art. 28 und 30 EG keinen Bedenken (BGH, Urt. v. 9.10.2008 – I ZR 100/04, BGHReport 2009, 694 = GRUR 2009, 509 Tz. 13 = WRP 2009, 625 – Schoenenberger Artischockensaft). An der Verfassungsmäßigkeit der Vorschrift als solcher bestehen gleichfalls keine Zweifel (BGH v. 9.10.2008 – I ZR 100/04, BGHReport 2009, 694 = GRUR 2009, 509 Tz. 15 – Schoenenberger Artischockensaft).

Der Verstoß gegen § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG ist unter Berücksichtigung der Umstände des vorliegenden Einzelfalls nicht durch Art. 5 Abs. 1 Satz 1, Art. 12 Abs. 1 GG gerechtfertigt, weil die Beklagte in ihrem Recht zur Meinungsäußerung in der über die Festsetzung des Festbetrags geführten öffentlichen Diskussion nicht unzumutbar beeinträchtigt worden wäre, wenn sie den vorgeschriebenen Hinweis auf Risiken und Nebenwirkungen in einer den Anforderungen des § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG genügenden Form, also gut lesbar, angebracht hätte. Die entsprechende Beurteilung des Berufungsgerichts lässt keinen Rechtsfehler erkennen. Das Berufungsgericht hat angenommen, dass die Wirkung der Meinungsäußerung der Beklagten im öffentlichen Meinungskampf durch die Aufnahme des Hinweises nach § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG nicht beeinträchtigt werde. Es hat dabei mit Recht auch darauf abgestellt, dass die Beklagte dies offensichtlich nicht anders gesehen hat, da sie den Hinweis, wenn auch in unzureichender Weise, in ihre Anzeige aufgenommen hat. In der Revisionsverhandlung hat die Beklagte zudem die Auffassung vertreten, ein Pflichthinweis nach § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG habe im Zusammenhang mit einer Meinungsäußerung wie in der beanstandeten Anzeige eine kontraproduktive

Wirkung, weil er den Eindruck erwecke, es gehe der Beklagten nicht in erster Linie um die Darlegung ihres Standpunkts in der öffentlichen Diskussion, sondern um eine den Absatz ihres Arzneimittels fördernde Werbung; der Pflichthinweis stelle daher eine unzumutbare Beeinträchtigung des Rechts der Beklagten auf freie Meinungsäußerung dar. Die Anschlussrevision führt indessen nicht hinreichend aus, dass die gegenteilige Beurteilung des Berufungsgerichts auf Rechtsfehlern beruht, das Berufungsgericht insb. ein entsprechendes Vorbringen der Beklagten in den Tatsacheninstanzen verfahrensfehlerhaft unberücksichtigt gelassen hätte.

Eine Freistellung vom Pflichthinweis nach § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG kann im Streitfall auch nicht deshalb angenommen werden, weil die vorliegende Fallgestaltung im Hinblick darauf, dass die Nennung des Arzneimittels im Zusammenhang mit der nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG geschützten Meinungsäußerung erfolgt sei und der mit ihr verbundenen Werbewirkung daher nur eine untergeordnete Bedeutung zukomme, mit derjenigen einer Erinnerungswerbung vergleichbar wäre (vgl. dazu BGH v. 3.12.1998 – I ZR 119/96, BGHZ 140, 134, 141 = MDR 1999, 1080 – Hormonpräparate). Die Freistellung der Erinnerungswerbung von den Pflichtangaben nach § 4 Abs. 6 Satz 1 HWG beruht auf der Erwägung, dass mit einer solchen Werbung nur Verbraucher angesprochen werden, denen das Mittel bereits bekannt ist und deren weitere Unterrichtung daher entbehrlich erscheint (BGH v. 3.12.1998 – I ZR 119/96, BGHZ 140, 134, 141 = MDR 1999, 1080 – Hormonpräparate, m.w.N.). Eine Erinnerungswerbung liegt daher nach § 4 Abs. 6 Satz 2 HWG nur vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmens oder dem Hinweis „Wirkstoff“ geworben wird. Über eine solche Erinnerungswerbung gehen die Angaben zu den Wirkungen, den Anwendungsgebieten und den Vorteilen des genannten Arzneimittels in der beanstandeten Anzeige der Beklagten weit hinaus.

e) Ein Verstoß gegen die Vorschrift des § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG, die in erster Linie dem Schutz der gesundheitlichen Interessen der Verbraucher dient, stellt zugleich ein gem. §§ 3, 4 Nr. 11 UWG 2004 unlauteres und auch unzulässiges Marktverhalten dar (BGH v. 9.10.2008 – I ZR 100/04, BGHReport 2009, 694 = GRUR 2009, 509 Tz. 24 – Schoenenberger Artischockensaft, m.w.N.). Entgegen der Auffassung der Anschlussrevision ist im Streitfall eine andere Beurteilung nicht deshalb geboten, weil es der Beklagten mit ihrer Anzeige in erster Linie um eine Meinungsäußerung in der öffentlichen Diskussion um die Festbetragsfestsetzung ging. Durch diesen mit der Anzeige verfolgten Zweck war die Beklagte nicht gehindert, die Anforderungen des § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG einzuhalten. Die Meinungsäußerung als solche rechtfertigt daher nicht die Beurteilung, der Verstoß gegen § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG sei trotz des hohen Schutzzutes der Gesundheit der Verbraucher nicht geeignet, den Wettbewerb zum Nachteil der Verbraucher i.S.d. § 3 UWG 2004 nicht nur unerheblich zu beeinflussen (vgl. auch BGH v. 15.5.1997 – I ZR 10/95, MDR 1998, 360 = GRUR 1997, 761, 765 – Politikerschelte). Aus denselben Gründen ist der Verstoß gegen § 4

Abs. 3 Satz 1 HWG auch geeignet, die Interessen der Verbraucher i.S.v. § 3 Abs. 1 UWG 2008 spürbar zu beeinträchtigen. Die Neufassung der lauterkeitsrechtlichen Generalklausel in § 3 Abs. 1 UWG 2008 hat insofern gegenüber § 3 UWG 2004 keine Änderung gebracht (vgl. Begründung des Regierungsentwurfs, BT-Drucks. 16/10145, 42 zu § 3; Köhler in Hefermehl/Köhler/Bornkamm, UWG, 27. Aufl., § 3 Rz. 4, 149). Die Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken führt gleichfalls zu keiner anderen Beurteilung, da sie nach ihrem Art. 3 Abs. 3 (vgl. dazu auch Erwägungsgrund 9 der Richtlinie) Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt lässt (vgl. Köhler in Hefermehl/Köhler/Bornkamm, a.a.O., § 4 Rz. 11.6a).

III. Die Revision des Klägers sowie die Anschlussrevision der Beklagten sind daher zurückzuweisen. Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1, § 92 Abs. 1 Satz 1 ZPO.