

BGH: Bezeichnung der Anwendungsgebiete auf der Umverpackung

Urt. v. 5.2.2009 – I ZR 124/07 – Metoprolol

Auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels können im Rahmen der weiteren Angaben i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG einzelne Anwendungsgebiete angegeben werden. Dabei können statt der im Zulassungsbescheid gebrauchten Fachbegriffe im selben Sinne gebräuchliche umgangssprachliche Begriffe verwendet werden (Ergänzung zu BGH, Urt. v. 13.3.2008 – I ZR 95/05, BGHReport 2008, 1136 = GesR 2008, 612 = GRUR 2008, 1014 Tz. 24 = WRP 2008, 1335 – Amlodipin).

(OLG Hamburg - 3 U 219/06)

Aus dem Tatbestand:

Die Parteien sind Pharmaunternehmen, die beim Vertrieb von blutdrucksenkenden Arzneimitteln miteinander in Wettbewerb stehen. Sie streiten, soweit in der Revisionsinstanz noch von Bedeutung, darum, ob eine auf der äußeren Umverpackung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels der Beklagten aufgedruckte Angabe eine unzulässige Publikumswerbung darstellt.

Das von der Beklagten vertriebene verschreibungspflichtige Arzneimittel „Metoprolol-CT ZERO“ ist zugelassen für die Anwendungsgebiete

– arterieller Bluthochdruck (Hypertonie) – chronische, stabile koronare Herzkrankheit (Angina pectoris) – Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt – schnelle Formen der Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre tachykarde Arrhythmien) – vorbeugende Behandlung der Migräne.

Auf der äußeren Umverpackung des Mittels findet sich die Angabe

Betarezeptorenblocker Zur Behandlung von Bluthochdruck.

Die Klägerin sieht in dem Zusatz „Zur Behandlung von Bluthochdruck“ eine nach § 10 Abs. 1 HWG unzulässige und damit zugleich wettbewerbswidrige Heilmittelwerbung. Sie hat beantragt,

die Beklagte unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für das Arzneimittel „Metoprolol-CT ZERO“ außerhalb der Fachkreise mit der Aussage „Zur Behandlung von Bluthochdruck“ auf der äußeren Umverpackung des Arzneimittels zu werben.

Die Beklagte hat diesen Antrag als nicht hinreichend bestimmt beanstandet, weil zwischen den Parteien Streit darüber bestehe, ob die beanstandete Aussage Werbung sei oder nicht. Tatsächlich liege keine Werbung vor. Auch werde die Gefahr einer Selbstmedikation nicht dadurch erhöht, dass eine Aussage, die als Pflichtangabe auf der Packungsbeilage eines Arzneimittels enthalten sein müsse, auf dessen Umverpackung wiederholt werde. Ein Rechtsverstoß liege aber vor allem deshalb nicht vor, weil die beanstandete Angabe nach § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG zulässig sei.

Das LG hat die Klage abgewiesen. Das Berufungsgericht, das den Unterlassungsantrag im vorangegangenen Verfahren der einstweiligen Verfügung noch als begründet angesehen hatte (OLG Hamburg PharmR 2007, 294), hat die dagegen gerichtete Berufung der Klägerin zurückgewiesen (OLG Hamburg PharmR 2008, 126).

Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihren in den Vorinstanzen erfolglosen Klageantrag weiter. Die Beklagte beantragt, das Rechtsmittel zurückzuweisen.

Aus den Gründen:

I. Das Berufungsgericht hat den Klageantrag für hinreichend bestimmt gehalten, einen Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG aber verneint. Zur Begründung hat es ausgeführt:

Allerdings werde die beanstandete Aussage nicht nur innerhalb der Fachkreise verwendet, da die Angaben auf der äußeren Umverpackung auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Patienten erreichten. Sie falle unter den weit zu verstehenden heilmittelwerberechtlichen Werbebegriff, weil die Angabe „Zur Behandlung von Bluthochdruck“ auf dem Arzneimittelmarkt Aufmerksamkeit und ein Verschreibungs- sowie ein Anwendungsinteresse wecken könne. Die Anwendung des § 10 Abs. 1 HWG scheidet ferner nicht im Blick auf den Zweck der Vorschrift aus, den Gefahren der medikamentösen Selbstbehandlung unabhängig von der Erscheinungsform der Werbung und dem Schweregrad der Krankheit zu begegnen.

Ein Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG liege aber deshalb nicht vor, weil der Werbebegriff des Heilmittelwerbegesetzes gemeinschaftsrechtlich sowie nach der Gesetzessystematik und der unterschiedlichen Teleologie des Arzneimittelgesetzes und des Heilmittelwerbegesetzes dahingehend einzuschränken sei, dass alle arzneimittelrechtlich für die äußere Umverpackung oder die Packungsbeilage vorgeschriebenen oder gestatteten Angaben unabhängig von ihrer Werbeeignung und den Intentionen des Werbenden nicht als heilmittelwerberechtlich relevante Absatzwerbung anzusehen seien. Der Anwendung des § 10 Abs. 1 HWG stehe im Streitfall daher die Regelung des § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG entgegen. Die in der Aussage „Zur Behandlung von Bluthochdruck“ enthaltene Nennung eines Anwendungsgebiets des Arzneimittels erfülle, da sie mit dessen Verwendung in Zusammenhang stehe und den Angaben nach § 11a AMG nicht widerspreche, alle für die Zulässigkeit weiterer Angaben auf der äußeren Umverpackung notwendigen Voraussetzungen. Entsprechend der Regelung in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 AMG, wonach bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Verwendungszweck zwingend auf der äußeren Verpackung anzugeben sei, sei auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Angabe einer Indikation auf der Umverpackung jedenfalls für die grobe Orientierung ohne Weiteres sinnvoll.

II. Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand. Das Berufungsgericht hat den Klageantrag mit Recht als hinreichend bestimmt angesehen (unten unter II 1) und ist zutreffend davon ausgegangen, dass die Beklagte mit der angegriffenen Angabe i.S.d. § 10 Abs. 1 HWG (auch) außerhalb der Fachkreise wirbt (unten unter II 2). Die streitgegenständliche Aussage stellt jedoch, wie das Berufungsgericht ebenfalls zutreffend angenommen hat, eine zulässige weitere Angabe i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG dar (unten unter II 3).

1. Das Berufungsgericht ist mit Recht davon ausgegangen, dass der Klageantrag ungeachtet der darin enthaltenen Wendung „zu bewerben“ i.S.d. § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO hinreichend bestimmt ist. Bei in Bezug auf Heilmittel gemachten Angaben ist es in aller Regel nicht zweifelhaft, ob eine Maßnahme als Werbung anzusehen ist oder nicht (BGH, Urt. v. 24.11.1999 – I ZR 189/97, MDR 2000, 1028 = GRUR 2000, 438 [441] = WRP 2000, 389 – Gesetzeswiederholende Unterlassungsanträge). Auch wenn nicht auszuschließen ist, dass bei der Beachtung und Durchsetzung eines Verbots in Sonderfällen eine nähere Prüfung dieser Frage erforderlich sein könnte, belastet dies die beklagte Partei daher nicht in einer Weise, die die Beurteilung des Antrags als nicht hinreichend bestimmt i.S.d. § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO rechtfertigt (vgl. BGH v. 24.11.1999 – I ZR 189/97, MDR 2000, 1028 = GRUR 2000, 438 [441] – Gesetzeswiederholende Unterlassungsanträge). Im Streitfall kommt noch hinzu, dass das Rechtsschutzbegehren der Klägerin ersichtlich auf das Verbot jeglicher Verwendung der Angabe „Zur Behandlung von Bluthochdruck“ auf der äußeren Umhüllung des Mittels der Beklagten gerichtet war und der Wendung „zu werben“ daher keine einschränkende Bedeutung zukommt.

2. Das Berufungsgericht hat des Weiteren mit Recht angenommen, dass die von der Klägerin beanstandete Aussage „Zur Behandlung von Bluthochdruck“ inhaltlich Werbung im Sinne des weit zu verstehenden heilmittelwerblichen Werbebegriffs darstellen könnte.

Der Senat hat in der Entscheidung „Amlodipin“ unter Heranziehung der Art. 54 und 62 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311v. 28.11.2007, S. 67; im Weiteren: Richtlinie) ausgesprochen, dass eine Angabe auf der äußeren Umhüllung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unzulässig ist, wenn ihr Werbecharakter zukommt, dass aber Pflichtangaben i.S.v. Art. 54 der Richtlinie, § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG und für den Patienten wichtige weitere Informationen i.S.v. Art. 62 Halbs. 1 der Richtlinie, § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG (§ 10 Abs. 1 Satz 3 AMG a.F.) keine Werbung darstellen (BGH, Urt. v. 13.3.2008 – I ZR 95/05, BGHReport 2008, 1136 = GesR 2008, 612 = GRUR 2008, 1014 Tz. 20–27 = WRP 2008, 1335). Der Senat hat dabei – anders als die Revisionserwiderung meint – nicht verkannt, dass der Werbebegriff hinsichtlich der Angaben auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels damit ggü. den für die (sonstige) Heilmittelwerbung geltenden Werbebegriff Einschränkungen erfährt (BGH GRUR 2008, 1014 Tz. 21 f. – Amlodipin). Angaben auf der äußeren Umhüllung, die weder gem. Art. 54 der Richtlinie, § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG notwendig noch gem. Art. 62 Halbs. 1 der Richtlinie, § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG zulässig sind, stellen deshalb nur dann eine unzulässige Werbung dar, wenn sie entweder einen werblichen Überschuss enthalten oder zu Werbezwecken eingesetzt werden. Soweit die Revisionserwiderung des Weiteren geltend macht, die Anwendungsgebiete des Arzneimittels zählten gem. Art. 59 Abs. 1 lit. b der Richtlinie zu den Pflichtangaben, lässt sie unberücksichtigt, dass der Art. 59 der Richtlinie allein die in der Packungsbeilage zu machenden Pflichtangaben regelt und der für die Pflichtangaben auf der äußeren Umhüllung einschlägige Art. 54 der Richtlinie keine dem Art. 59 Abs. 1 lit. b der Richtlinie entsprechende Bestimmung enthält. Die Anwendungsgebiete gehören daher bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – anders als bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (vgl. dazu Art. 54 lit. h der Richtlinie, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 AMG) – nicht zu den auf der äußeren Umhüllung zu machenden Pflichtangaben (vgl. BGH GRUR 2008, 1014 Tz. 24 – Amlodipin). Sie können dementsprechend, sofern es sich bei ihnen nicht um gem. Art. 62 Halbs. 1 der Richtlinie, § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG zulässige weitere Angaben handelt, Werbeangaben darstellen.

3. Das Berufungsgericht hat in dem streitgegenständlichen Anwendungshinweis jedoch mit Recht eine nach diesen zuletzt genannten Bestimmungen zulässige weitere Angabe gesehen.

a) Die genannten Bestimmungen lassen weitere Angaben auf der äußeren Umhüllung zu, soweit diese mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG nicht widersprechen. Eine zulässige weitere Angabe kann danach auch die Angabe der Anwendungsgebiete des Mittels sein. Für die gesundheitliche Aufklärung können solche Angaben freilich nur dann wichtig sein, wenn sie vollständig sind und die Anwendungsgebiete des Mittels daher auch so wiedergeben, wie sie im Zulassungsbescheid ausgewiesen sind (BGH GRUR 2008, 1014 Tz. 24 – Amlodipin).

b) Die Angabe eines Anwendungsgebiets ist danach nicht zulässig, wenn ein differentialdiagnostischer Hinweis (etwa: „Bei ... sollte ein Arzt aufgesucht werden.“) weggelassen wird, weil eine solche Angabe ein unzutreffendes Bild von dem Anwendungsgebiet des Mittels vermittelt (vgl. OVG Berlin, Urt. v. 16.8.2001 – 5 B 3.00, juris Tz. 26 ff.; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand 1.10.2006, § 10 AMG Anm. 74). Dasselbe gilt, wenn der Anwendungsbereich eines Arzneimittels mit einem Oberbegriff bezeichnet wird, zu dem neben dem Anwendungsgebiet, für das das Mittel zugelassen ist, auch ein Anwendungsgebiet gehört, für das es an einer Zulassung fehlt (BGH GRUR 2008, 1014 Tz. 29 – Amlodipin). Beides trifft im Streitfall nicht zu.

c) Die weiteren Angaben i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG müssen, da sie freiwillig erfolgen, nicht in jeder Hinsicht vollständig sein; sie müssen jedoch zu einer zutreffenden gesundheitlichen Aufklärung beitragen. Es ist deshalb bei einem für mehrere Anwendungsgebiete zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel grundsätzlich nicht unzulässig, lediglich – wie hier – eines oder einzelne dieser Anwendungsgebiete auf seiner äußeren Umhüllung anzugeben (vgl. BGH v. 20.1.1983 – I ZR 183/80, BGHZ 86, 277 [283] = MDR 1983, 557 – Grippewerbung II, zu § 4 Abs. 1 Nr. 4 HWG; Großkomm.UWG/Teplitzky, § 1 Rz. G 50; differenzierend Bülow in Bülow/Ring, HWG, 3. Aufl., § 4 Rz. 61; grundsätzlich a.A. Doepner, HWG, 2. Aufl., § 4 Rz. 37; Gröning, Heilmittelwerberecht, Stand August 1998, § 4 HWG Rz. 59, jeweils m.w.N.; zu § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG bzw. § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG a.F. wie hier Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand 2007, § 11 AMG Anm. 29; Sander, Arzneimittelrecht, Stand Juli 2000, § 11 AMG Erl. 6).

d) Die Revision hat allerdings geltend gemacht, die beanstandete Angabe auf der Verpackung des Mittels der Beklagten sei für diejenigen Patienten verwirrend, denen das Mittel zur Behandlung einer anderen Krankheit als Bluthochdruck verordnet worden sei. Dabei handelt es sich indes eher um eine theoretische Gefahr. Bei ihrer Bewertung muss insb. auch berücksichtigt werden, dass der Verbraucher aufgrund der in der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel gem. § 4 Abs. 3 Satz 1, Abs. 5

Satz 1 HWG zu machenden Angaben daran gewöhnt ist, dass er nähere Informationen über das Mittel, dessen Einnahme er erwägt, namentlich über die Packungsbeilage erhalten kann; in diese kann er bei einem bereits erworbenen Arzneimittel und damit in der von der Revision hier gesehenen Gefahrenlage ohne Weiteres Einblick nehmen. Es kommt hinzu, dass dem von der Revision insoweit geltend gemachten Nachteil der Vorteil gegenübersteht, dass die Mehrzahl der möglichen Anwender des Mittels der Beklagten durch die für sie zutreffende Angabe, das Mittel sei zur Behandlung von Bluthochdruck zugelassen, eine schnelle Information erhält. Von ihr geht auch nicht – wie die Revision weiterhin geltend macht – eine im Blick auf die Regelung des Art. 62 Halbs. 2 der Richtlinie unzulässige Werbewirkung aus. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass der Wettbewerbsvorteil, den die alleinige Nennung des Anwendungsgebiets „Bluthochdruck“ auf der Verpackung möglicherweise zur Folge hat, durch die Nichterwähnung der weiteren Anwendungsgebiete, für die das Mittel der Beklagten weiterhin zugelassen ist, jedenfalls teilweise ausgeglichen wird.

e) Es unterliegt ferner keinen durchgreifenden Bedenken, dass die Beklagte auf der Verpackung ihres Mittels statt der im Zulassungsbescheid gewählten Fachbegriffe („Arterieller Bluthochdruck“ und „Hypertonie“) den nicht weiterreichenden, sondern im selben Sinne gebrauchten umgangssprachlichen Begriff „Bluthochdruck“ verwendet hat. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass die weiteren Angaben i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG im Interesse der gesundheitlichen Aufklärung gerade zur Information der Patienten bestimmt sind.

f) Der Zulässigkeit einer weiteren Angabe i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG steht es schließlich nicht entgegen, dass diese mit der zwar unvollständigen, aber deswegen nicht unrichtigen Nennung der Anwendungsgebiete des Mittels nicht der Fachinformation nach § 11a AMG entspricht, in der die Anwendungsgebiete gem. § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 lit. a AMG vollständig angegeben werden müssen. Die weiteren Angaben i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG müssen den Angaben in der Fachinformation nicht entsprechen, sondern dürfen diesen lediglich nicht widersprechen.

III. Danach hat das Berufungsgericht die klageabweisende Entscheidung des LG mit Recht bestätigt.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.