

Deutsche Vereinigung
für gewerblichen Rechtsschutz
und Urheberrecht e.V.

Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
Hohenstaufenring 30-32 • 50674 Köln

Sitz Berlin
Hauptgeschäftsstelle Köln

Bundesministerium der Justiz
Herrn Ministerialdirigent
Dr. Elmar Hucko
Mohrenstr. 37

50674 Köln, den **14.09.2004**
Hohenstaufenring 30-32
Telefon (0221) 650 65-151
Telefax (0221) 650 65-205
e-mail: office@grur.de
www.grur.de

10117 Berlin

Unser Zeichen:
(Bei der Antwort bitte angeben)

Stellungnahme zur Frage des Reformbedarfs von § 12 HWG infolge der Änderung von Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG)

Sehr geehrter Herr Dr. Hucko,

die Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht e.V. ist eine wissenschaftliche Vereinigung der auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes, des Urheberrechts und des Wettbewerbsrechts tätigen Wissenschaftler und Praktiker. Sie bezweckt nach ihrer Satzung die wissenschaftliche Fortbildung des gewerblichen Rechtsschutzes und die Unterstützung der Gesetz gebenden Organe sowie der zuständigen Ministerien und Institutionen in Fragen des geistigen Eigentums und des Lauterkeitsrechts.

I. Untersuchungsgegenstand

1. Art. 88 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (im folgenden kurz: Gemeinschaftskodex) enthält Einschränkungen für die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel. Art. 88 Abs. 1 Gemeinschaftskodex verbietet die Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, für Arzneimittel, die psychotropische Substanzen oder Suchtstoffe enthalten sowie die Öffentlichkeits-

werbung für solche Arzneimittel, die gemäß Absatz 2 nicht Gegenstand von Werbung in der Öffentlichkeit sein dürfen. Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex lautete bis zum Inkrafttreten der Richtlinie 2004/27/EG vom 31.03.2004 wie folgt:

„Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, daß sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung verwendet werden können, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

Die Mitgliedstaaten untersagen in der Öffentlichkeitswerbung Heilanzeigen für Krankheiten, wie beispielsweise

- Tuberkulose,*
- durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheiten,*
- andere schwere Infektionskrankheiten,*
- Krebs und andere Tumorerkrankungen,*
- chronische Schlaflosigkeit,*
- Diabetes und sonstige Stoffwechselkrankheiten.“*

2. Durch die Richtlinie 2004/27/EG ist diese Regelung insoweit geändert worden, als der in Art. 88 Abs. 2 Satz 2 a.F. enthaltene Pflichtkatalog von Krankheiten, für die keine Öffentlichkeitswerbung erfolgen darf, entfallen ist. Demgegenüber ist die in Art. 88 Abs. 2 Satz 1 enthaltene Regelung (bis auf den Zusatz „*Überwachung*“ der Behandlung“) unverändert geblieben. Flankiert wird diese Regelung betreffend die Öffentlichkeitswerbung durch das unverändert beibehaltene Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 88 Abs. 1a), für psychotrope Substanzen oder Suchstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen (Art. 88 Abs. 1b) sowie durch eine Ermächtigungsgrundlage, die Werbung für erstattungsfähige Arzneimittel zu untersagen (Art. 88 Abs. 3).

3. Im Rahmen des deutschen Heilmittelwerbegesetzes verbietet § 10 Abs. 1 die Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Hierdurch wird Art. 88 Abs. 1a Gemeinschaftskodex umgesetzt. Ergänzt wird dieses Publikumswerbeverbot durch die indikationsbezogene Regelung in § 10 Abs. 2 HWG. Eine weitere Schranke bildet das Publikumswerbeverbot des § 12 Abs. 1 HWG:

„Die Werbung für Arzneimittel außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen oder Tier beziehen. Anlage A Nr. 2 bis 7 der Anlage finden keine Anwendung auf die Werbung für Medizinprodukte.“

Die Anlage A zu § 12 lautet in der geltenden Fassung wie folgt:

„ A. Krankheiten und Leiden beim Menschen

1. *Nach dem Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) meldepflichtige, durch Krankheitserreger verursachte Krankheiten,*
2. *Geschwulstkrankheiten,*
3. *Krankheiten des Stoffwechsels und der inneren Sekretion, ausgenommen Vitamin- und Mineralstoffmangel und alimentäre Fettsucht,*
4. *Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe, ausgenommen Eisenmangelanämie,*
5. *organische Krankheiten,*
 - a) *des Nervensystems,*
 - b) *der Augen und Ohren,*
 - c) *des Herzens und der Gefäße, ausgenommen allgemeine Arteriosklerose, Varikose und Frostbeulen,*
 - d) *der Leber und des Pankreas,*
 - e) *der Harn und Geschlechtsorgane,*
6. *Geschwüre des Magens und des Darms,*

7. *Epilepsie,*

8. *Geisteskrankheiten,*

9. *Trunksucht,*

10. *krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung des Wochenbetts.“*

4. Die bisher herrschende Auffassung in Literatur und Rechtsprechung ging davon aus, daß es sich bei § 12 Abs. 1 i.V.m. Anlage A grundsätzlich um eine gemeinschaftskonforme Regelung handele, da der in Art. 88 Abs. 2 Satz 2 aufgeführte Krankheitskatalog beträchtliche Gestaltungsspielräume belasse¹.

Es erhebt sich nunmehr allerdings die Frage, ob durch die Streichung des Katalogs in Art. 88 Abs. 2 Satz 2 Gemeinschaftskodex Handlungsbedarf für den Gesetzgeber in Bezug auf die Anlage a zu § 12 HWG besteht. Dies wäre zu bejahen, falls

- Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex nicht nur einen Mindest-, sondern zugleich einen Höchststandard setzen (hierzu sogleich unter **II. 1**) und
- die Regelungen in Anlage A zu § 12 HWG über diesen zulässigen Höchststandard hinausgehen (hierzu sogleich unter **II. 2**). würden. Ob dies der Fall ist, ist im Wege der Auslegung zu ermitteln.

II. Stellungnahme

Mindeststandard versus Höchststandard

Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex geht zurück auf die inhaltlich gleichlautende Vorschrift des Art. 3 Abs. 2 der RL 92/28 EWG. Die Frage, ob die EG-Richtlinie einen Höchst- oder lediglich einen Mindeststandard setzt, wird in Rechtsprechung und Literatur kontrovers beurteilt.

¹ So etwa bezüglich des Krankheitskatalogs Doepner, Heilmittelwerbeengesetz, Kommentar, 2. Aufl., § 12 Rdnr. 79; Bülow/Ring, Heilmittelwerbeengesetz, Kommentar, § 12 Rdnr. 3; Gröning, Heilmittelwerbeengesetz, Kommentar, § 12 Rdnr. 5 und Art. 3 Rdnr. 15 ff.

1. Nach Auffassung des OLG Frankfurt² soll durch die Richtlinie 92/28/EWG lediglich ein Mindeststandard für das Verbot bestimmter Formen in der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel gesetzt worden sein. Die Bundesrepublik Deutschland werde hierdurch nicht daran gehindert, bereits bestehende im HWG normierte weitergehende Werbebeschränkungen auf diesem Gebiet beizubehalten³. Auch das OLG Düsseldorf hat – ohne weitere Begründung – die Auffassung vertreten, daß die Richtlinie 92/28/EWG nur einen Mindeststandard vorgebe. Der nationale Gesetzgeber sei nicht daran gehindert, strengere Regelungen zu treffen⁴.
2. Demgegenüber hat bereits das Kammergericht in einer Entscheidung vom 31.10.1994⁵ darauf verwiesen, daß die Richtlinie 92/28/EWG keine sogenannte Öffnungsklausel enthalte und es somit dem nationalen Gesetzgeber verbiete, von der Richtlinie verschärfend oder abmildernd abzuweichen.
3. Einen Mittelweg hat das Schleswig-Holsteinische OLG mit Urteil vom 15.09.2001⁶ beschritten, indem es entschieden hat, daß die Richtlinie 92/28/EWG nach Entstehungsgeschichte, Systematik sowie Sinn und Zweck sowohl einen Mindest- wie auch Höchststandard setze, so daß bestehende Diskrepanzen zu dem deutschen HWG im Wege der richtlinienkonformen Auslegung überwunden werden müßten. Der BGH hat in diesem Verfahren die Frage, ob Art. 90 lit. i Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel einen abschließenden Standard setzt, offengelassen, jedoch den Anwendungsbereich der korrespondierenden nationalen Vorschrift des § 11 Abs. 1 Nr. 10 HWG unter dem Gesichtspunkt einer – noch zu erörternden – verfassungskonformen Auslegung einschränkend dahingehend ausgelegt, daß das Verbot nur eingreife, wenn eine „mittelbare Gesundheitsgefährdung“ gegeben sei.⁷
4. Für die Annahme eines abschließenden Mindest- sowie auch Höchststandards spricht, daß die Richtlinie 92/28/EWG ausweislich ihrer Präambel sowohl die Förderung der

² WRP 2002, 730 ff.

³ in diesem Sinne bereits auch OLG Frankfurt, Pharma Recht 1995, 140 ff.

⁴ OLG Düsseldorf, WRP 1998, 806, 808.

⁵ Kammergericht, Pharma Recht 1995, 125 ff.

⁶ OLG Schleswig-Holstein, Pharma Recht 2003, 13 ff.

⁷ BGH, Urteil vom 06.05.2004, AZ: I ZR 265/01 – Lebertrankapseln.

Integration als auch den Verbraucherschutz bezweckt⁸. In diesem Fall muß aber grundsätzlich davon ausgegangen werden, daß es sich bei dem in der Richtlinie fixierten Schutzniveau zugleich um einen Mindest- wie auch Höchststandard handelt. Denn würde der Mindeststandard unterschritten werden, wäre die Erreichung der Schutzinteressen nicht hinreichend gewährleistet. Würde demgegenüber der nationale Gesetzgeber über das Schutzniveau der Richtlinie hinausgehen, könnte der - gleichberechtigte und gleichwertige – Integrationseffekt nicht erreicht werden. Auch handelt es sich bei der Richtlinie 92/28/EWG nicht lediglich um eine bloße Teilharmonisierung, sondern um einen – die Werbung für Humanarzneimittel betreffenden – Regelungskomplex mit einer Tendenz zur Vollharmonisierung. Damit ist zwar nicht zwingend gesagt, daß jede einzelne Regelung der Richtlinie 92/28/EWG einen Höchststandard setzen würde. Vielmehr kann es sich in bezug auf eine einzelne Regelung auch um einen bloßen Mindeststandard handeln, wenn sich dies aus der Richtlinienbestimmung selbst hinreichend deutlich (etwa durch die Formulierung „mindestens“) ergibt. Liegen derartige Anhaltspunkte jedoch nicht vor, so ist davon auszugehen, daß die in Frage stehende Regelung hinsichtlich des Schutzniveaus sowohl eine Mindest- wie auch eine Höchstgrenze setzt.

5. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, daß sich dieses Verständnis durch die Integrierung der Richtlinie 92/28/EWG in den Gemeinschaftskodex 2001/83 verändert hätte. Vielmehr wird auch im Gemeinschaftskodex im Erwägungsgrund 43 der Präambel aufgeführt, daß die von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung unterschiedlich sind und sich auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirken. Die Richtlinie 92/28/EWG hat damit auch durch die Aufnahme in den Gemeinschaftskodex ihren „janusköpfigen Charakter“ zur Verfolgung von Schutz- und Integrationsinteressen nicht verloren. Gleiches gilt für die Richtlinie 2004/27/EG, durch die der Gemeinschaftskodex geändert worden ist. So wird auch hier in Erwägungsgrund 3 ausgeführt, daß die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften einander angenähert werden müssen, damit das Funktionieren den Binnenmarktes verbessert und gleichzeitig ein hohes Niveau des menschlichen Gesundheitsschutzes erreicht werden kann. Auch im Rahmen der Richtlinie 2004/27/EG steht damit das Integrationsinteresse gleichberechtigt neben dem Gesundheitsschutzinteresse.

⁸ Vgl. hierzu näher Doepner/Reese, GRUR 1998, 766 ff. sowie Büttner, Pharm. Ind. 2003, S. 33 ff. und 141 ff.

6. Nach dem eingangs Gesagten ist die in Rede stehende Vorschrift des Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex somit als ein Mindest- und Höchststandard anzusehen, wenn sich nichts Abweichendes aus dem Wortlaut der Systematik oder dem Sinn und Zweck der Vorschrift ergibt. Die ist im Wege der Auslegung zu untersuchen.
- a) Nach dem Wortlaut des Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex „kann“ für Arzneimittel, die die dort statuierten Voraussetzungen erfüllen, Öffentlichkeitswerbung erfolgen. Die Struktur dieser Vorschrift ist insoweit nicht völlig eindeutig. Dem Wortlaut nach ist die Regelung ist weder als Ermächtigungsnorm zugunsten der Mitgliedstaaten (etwa: „die Mitgliedstaaten sind befugt, die Öffentlichkeitswerbung unter der Voraussetzung zu erlauben, daß ...“) konzipiert noch zwingt die sprachliche Fassung zur Annahme eines unmittelbar anwendbaren Erlaubnistatbestands (etwa: „ist Öffentlichkeitswerbung zulässig“). Die englische Fassung der Vorschrift ist ebenfalls nicht völlig eindeutig, deutet aber eher auf einen – insoweit zwingenden – Erlaubnistatbestand hin

„Medicinal products may be advertised to the general public which,“.

Gleiches gilt für die französische Fassung:

« Les médicaments qui, par leur composition et leur objectif,, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public. »

In der Literatur⁹ wird hierzu die Auffassung vertreten, daß es sich bei der Regelung strukturell nicht um einen Erlaubnistatbestand, sondern um eine

„inhaltliche Spezifikation des in Art. 88 Abs. 1 dritter Spiegelstrich Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel formulierten ‚Rahmenverbots‘“

handele.

- b) Im Rahmen einer systematischen Auslegung ist zu beachten, daß der Gemeinschaftsgesetzgeber abweichende Formulierungen gewählt hat, wenn er eine bloße Ermächtigungsgrundlage für eine Regelung durch die Mitgliedstaaten schaffen wollte. Ein typisches Beispiel hierfür ist etwa die Regelung der Erinnerungswerbung in Art. 89 Abs. 2 Gemeinschaftskodex, wonach die Mitgliedstaaten vorsehen können, daß die

⁹ Doepner, a.a.O., Rdnr. 24 Einl. mit einem detaillierten Sprachvergleich.

Öffentlichkeitswerbung nur den Namen des Arzneimittels zu enthalten braucht, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diese zu erinnern. Eine entsprechende Formulierung findet sich in Art.88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex jedoch nicht. Ausgehend von dem „janusköpfigen Charakter“ der Richtlinie, die in gleichberechtigter Weise Schutz- und Integrationsinteressen verfolgt, ist somit davon auszugehen, daß Art. 88 Abs. 2 einen Regelungsrahmen vorgibt, der einen Mindest- wie auch einen Höchststandard setzt.

- c) Dies entspricht im übrigen auch der Auffassung des EuGH, der in der Doc-Morris-Entscheidung¹⁰ wie folgt ausgeführt hat:

„Wie oben in den Randnummern 7 bis 13 ausgeführt, ist Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten (Art. 88 Abs. 1 des Gemeinschaftskodex), während für Arzneimittel, die so beschaffen und konzipiert sind, daß sie ohne Tätigwerden eines Arztes verwendet werden können, bei Einhaltung bestimmter Voraussetzungen grundsätzlich zulässig ist (Art. 88 Abs. 2 des Gemeinschaftskodex).“

Der EuGH geht somit ganz offensichtlich davon aus, daß es sich bei Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex um einen Höchststandard handelt, den zu überschreiten die Mitgliedstaaten nicht befugt sind. Auch in Rdnr. 140 der Erwägungsgründe führt der Gerichtshof nochmals aus, daß Art. 88 Abs. 2 des Gemeinschaftskodex

„grundsätzlich Werbung für Arzneimittel (gestattet), die so beschaffen und konzipiert sind, daß sie, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, ohne ärztliches Tätigwerden verwendet werden können.“

Das Vorbringen der österreichischen Regierung, wonach den Mitgliedstaaten ein Spielraum verbleibe, darüber hinausgehend auch die Werbung für nicht verschreibungspflichtige, aber apothekenpflichtige Arzneimittel zu verbieten, wurde ausdrücklich zurückgewiesen. Damit ist zwar keineswegs gesagt, daß ein Werbeverbot für nicht verschreibungspflichtige, aber apothekenpflichtige Arzneimittel unter keinen Umständen als gemeinschaftskonform angesehen werden kann. Entscheidend ist in diesem Zusammenhang jedoch, daß der Gerichtshof den durch Art. 88 Abs. 2 des

¹⁰ EuGH, Urteil v. 11.12.2003, Rechtssache C-322/01, Rdnr. 109.

Gemeinschaftskodex eröffneten Rahmen, dessen inhaltliche Konturierung nachfolgend zu untersuchen ist, als abschließende Obergrenze ansieht.

Als Zwischenergebnis ist damit festzuhalten, daß Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG den Mitgliedstaaten einen verbindlichen Mindest- und Höchststandard vorgibt.

2. **Bestimmung des durch Art. 88 Abs. 2 vorgegebenen Schutzniveaus**

- a) Auch wenn Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex einen Höchststandard setzt, so ist nicht zu verkennen, daß der hierdurch vorgegebene Regelungsrahmen recht abstrakt gehalten ist und einer konkreten Ausfüllung durch den nationalen Gesetzgeber bedarf. Eben dies ist für Richtlinien jedoch typisch und insoweit nichts Ungewöhnliches. Eine wortgleiche Übernahme von Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex in das Heilmittelwerbegesetz wäre vor diesem Hintergrund nicht als eine hinreichende Umsetzung anzusehen. Der von den Ländern Baden-Württemberg und Hessen vorgelegte Gesetzesantrag,¹¹ der sich in Bezug auf die Neuregelung des § 12 HWG in einer wortgleichen Übernahme von Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex erschöpft, wäre somit unzureichend und würde zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit führen.¹²
- b) Unternimmt man den Versuch einer tatbestandlichen Eingrenzung und Konturierung, so ist zunächst festzustellen, daß die Regelung **kumulativ** an die „Zusammensetzung und Zweckbestimmung“ der Arzneimittel anknüpft. Beurteilungsmaßstab für die Zusammensetzung und Zweckbestimmung ist hierfür, daß eine Verwendung des Arzneimittels ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung, dies erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, erfolgen kann.
- c) Soweit es das Kriterium der „**Zusammensetzung**“ betrifft, liegt es nahe, eine Parallele zu den Kriterien betreffend die ärztliche Verschreibungspflicht zu ziehen. Denn auch für die ärztliche Verschreibungspflicht ist es gemäß Art. 71 Abs. 1 Gemeinschaftskodex ein

¹¹ Bundesrats-Drucksache 547/04 vom 09.07.2004.

¹² Die Frage, ob Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex nicht gleichwohl hinreichend bestimmt ist, um die Voraussetzungen der Rechtsprechung des EuGH zur unmittelbaren Anwendung von Richtlinien zu erfüllen, vgl. hierzu EuGH, Slg. 1979, 1629 ff. – Ratti; Slg. 1982, 53 ff. – Becker; Slg. 1986, 723 ff. – Marshall, ist hiermit nicht präjudiziert. Eine gemeinschaftskonforme Auslegung des § 12 HWG wäre mit Blick auf die Neufassung des Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex nach den Grundsätzen der Entscheidung „Testpreisangebot“ des BGH, GRUR 1998, 824, 825, schon vor Ablauf der Umsetzungsfrist möglich.

zentrales Kriterium, daß das Arzneimittel bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen könnte (erster Spiegelstrich). Umgekehrt dürfen gemäß Art. 72 Gemeinschaftskodex diejenigen Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden, die den in Art. 71 Gemeinschaftskodex aufgeführten Kriterien nicht entsprechen. Wird in Umsetzung dieser Vorgaben nach der Rechtsordnung eines Mitgliedstaates ein bestimmtes Arzneimittel nicht als verschreibungspflichtig eingestuft, impliziert dies deshalb notwendigerweise die Feststellung, daß dessen Verwendung bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung keine direkte oder indirekte Gefahr darstellen kann. Im Ausgangspunkt ist somit bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln davon auszugehen ist, daß sie nach ihrer Zusammensetzung so beschaffen und konzipiert sind, daß sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung verwendet werden können. Umgekehrt wäre es mit dem Gedanken der Einheit und Widerspruchsfreiheit¹³ der Rechtsordnung nur schwer zu vereinbaren, wenn die Anwendung des sachlich gleichen Kriteriums bei der Unterstellung unter die Verschreibungspflicht einerseits sowie der Beurteilung der Publikumswerbung andererseits zu völlig entgegengesetzten Ergebnissen führen würde.

- d) Soweit es das – kumulativ zu erfüllende - Kriterium der „**Zweckbestimmung**“ anbetrifft, so ist zu berücksichtigen, daß dieses lediglich indirekt für die Einbeziehung in die Verschreibungspflicht von Bedeutung sein kann. Dem Grundsatz nach bestehen hier für den nationalen Gesetzgeber innerhalb des durch Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex gesetzten Rahmens durchaus gewisse Spielräume bei der Bestimmung der in Betracht kommenden Indikation. Auch hier ist jedoch – neben dem im Gemeinschaftsrecht anerkannten Informationsinteresse der Verbraucher¹⁴ – auch der Gesichtspunkt der Einheit und Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung zu beachten. Ein zumindest indizieller Anhaltspunkt kann insoweit – im Umkehrschluß – aus § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V entnommen werden. Denn danach hat der Gemeinsame Bundesausschuß in den Arzneimittelrichtlinien festzulegen, welche nicht

¹³ Zu diesem Prinzip vgl. auch Schneider, Gesetzgebung, 3. Aufl., § 4 Rdnr. 57 ff.

¹⁴ So bereits der EuGH in der GB-Inno-Entscheidung, Slg. 1990, 667, 688 Rdnr. 16, unter Berufung auf die Verbraucherschutzprogramme von 1975 und 1981, seitdem ständige Rechtsprechung, vgl. hierzu auch Heermann, Warenverkehrsfreiheit und deutsches Unlauterkeitsrecht, S. 23 ff. Die Kommission sieht die „Verbesserung der Arzneimittelinformationen für die Patienten“ ausdrücklich als eine der „Schlüsselaufgaben“ an, die es zu bewältigen gilt, vgl. Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuß und den Ausschuß der Regionen vom 01.07.2003, KOM (2003) 383 endgültig.

verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden können. Bei diesen Arzneimitteln, die nicht verschreibungspflichtig sind, mag der nationale Gesetzgeber im Rahmen des ihm eröffneten Umsetzungsspielraums zwar durchaus befinden können, daß sie unter dem Gesichtspunkt der Zweckbestimmung gemäß Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex nicht Gegenstand einer Öffentlichkeitswerbung sein sollen. Dies kommt insbesondere dann in Betracht, wenn es sich um Arzneimittel zur „Behandlung schwerwiegender Erkrankungen“ handelt. Soweit diese erstattungsfähig sind, kann der nationale Gesetzgeber diesen auf Grund von Art. 88 Abs. 3 Gemeinschaftskodex ohnehin ohne Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht einem Publikumswerbeverbot unterstellen. Wenn aber umgekehrt der Gemeinsame Bundesausschuß die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels mit der Begründung verneint, daß dieses nicht der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen dient, dürfte dies im Ausgangspunkt zumindest indiziell gegen die Annahme sprechen, daß nach der Zweckbestimmung eine Verwendung dieses Arzneimittels erst nach Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung erfolgen sollte. Den Mitgliedsstaat trifft insoweit deshalb zumindest eine Rechtfertigungslast dafür, warum in ein- und demselben Bereich (hier: die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) sozialrechtlich der Grundsatz der „Eigenverantwortung“ gelten, zugleich aber aus übergeordneten Gründen heilmittelwerberechtlich eine „Zugangssperre“ zu Produktinformationen der betroffenen Arzneimittel-Anbieter errichtet werden soll.

- e) Ebenso besteht eine entsprechende Rechtfertigungslast dafür, weshalb eine Publikumswerbung für Arzneimittel unter dem Gesichtspunkt der Zweckbestimmung unzulässig sein soll, wenn die gleiche Werbung für Medizinprodukte innerhalb der gleichen Zweckbestimmung erlaubt wird (wie dies bislang hinsichtlich Anlage A Nr. 2-7 der Fall gewesen ist). Dabei wird nicht verkannt, daß sich Arzneimittel von Medizinprodukten durch ihren unterschiedlichen Wirkmechanismus (pharmakologisch, immunologisch, metabolisch vs. physikalisch) unterscheiden. Wenn aber Anknüpfungspunkt des Publikumswerbeverbots die „Zusammensetzung“ und/oder „Zweckbestimmung“ ist, kann in dem unterschiedlichen „Wirkprinzip“ nicht per se ein sachlich gerechtfertigter Grund für eine Ungleichbehandlung gesehen werden. Hinzu kommt, daß es durchaus Produkte mit identischen Wirkprinzipien gibt, die von einigen

Anbietern als Arzneimittel, von anderen demgegenüber als Medizinprodukte vertrieben werden.¹⁵

- f) Schließlich ist zu berücksichtigen, daß das Informationsinteresse des Patienten auf legislatorischer Ebene auch im Heilmittelwerbebereich zunehmend als wichtiges Rechtsgut anerkannt wird. Das Informationsinteresse der Patienten lag der ursprünglich in Art. 88 Gemeinschaftskodex vorgesehenen Neuregelung zugrunde, wonach für bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel in bestimmten Indikationsgebieten für einen begrenzten Zeitraum werbliche Angaben zulässig sein sollten. Auch wenn, zum ausdrücklichen Bedauern der Kommission,¹⁶ dieser Vorschlag nicht verwirklicht werden konnte, zielt auf europäischer Ebene die Tendenz erkennbar darauf ab, daß dem Patienten der Zugang zu werblichen Informationen nicht per se, sondern nur dann verweigert werden darf, wenn hierfür ein sachlich gerechtfertigter Grund besteht. Insofern fügt sich Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex, der mit der Streichung der Indikationsliste auf eine Liberalisierung, nicht aber eine Verschärfung abzielt, in diese allgemeine Regelungstendenz ein.¹⁷

3. Verfassungsrechtliche Vorgaben

Die Untersuchung wäre unvollständig, wenn in die Reformüberlegungen zum § 12 HWG nicht auch die verfassungsrechtlichen Vorgaben mit einbezogen werden würden, dies unter besonderer Berücksichtigung der jüngeren Rechtsprechung des BVerfG und des BGH. Es ist heute allgemein anerkannt, daß dem Grundsatz nach auch die Wirtschaftswerbung dem Grundrecht der Meinungs- und Pressefreiheit unterfällt, soweit diese einen wertenden, meinungsbildenden Inhalt hat.¹⁸ Zudem sind Werbeverbote, da sie die Freiheit der Berufsausübung betreffen, auch am Maßstab von Art. 12 GG zu

¹⁵ Als Beispiel kann auf die verschiedenen Produkte mit dem Wirkstoff „Hyaluronsäure“ verwiesen werden, die teilweise als Arzneimittel, teilweise als Medizinprodukte vermarktet werden.

¹⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament gem. Art. 251 EG, 2001/0252 (COD) 2001/0253 (COD) 2001/0254 (COD); vgl. auch die bereits zitierte Mitteilung der Kommission vom 01.07.2003, KOM (2003) 383 endgültig.

¹⁷ Die Frage, ob § 12 Abs. 1 HWG in der bislang geltenden Fassung gemeinschaftskonform ist, verneinend Forstmann, ZLR 1994, 177, 182; Gröning, WRP 1994, 355, 366; bejahend Doepner, a.a.O., Rdnr. 24 Einl. und § 12 Rdnr. 79, braucht an dieser Stelle daher nicht weiter erörtert zu werden.

¹⁸ BVerfGE 102, 347, 359 = GRUR 2001, 170 – Benetton-Werbung; GRUR 2001 1058, 1059 – Therapeutische Äquivalenz; GRUR 2002, 455 - Tier- und Artenschutz; vgl. hierzu Ahrens, JZ 2004, 763 ff.

messen.¹⁹ Eingriffe in diese grundrechtlich geschützten Positionen sind zwar möglich, bedürfen jedoch einer sachlichen Rechtfertigung. Der BGH hat in der „Lebertrankapseln“-Entscheidung²⁰ den Anwendungsbereich des § 11 Abs. 1 Nr. 10 HWG unter dem Gesichtspunkt einer verfassungskonformen Auslegung eingeschränkt. Der BGH führte aus, daß eine Bestimmung, die die Möglichkeiten der Publikumswerbung und dementsprechend die Freiheit der Berufsausübung einschränke, nur dann eingreifen könne, wenn eine Werbemaßnahme zu einer unmittelbaren oder zumindest zu einer **mittelbaren Gesundheitsgefährdung** führen kann.²¹ Überträgt man die dieser Entscheidung zugrunde liegende Sichtweise auf Gestaltung und Auslegung von § 12 HWG, bedeutet dies, daß der dort statuierte Katalog der Krankheitsliste nur dann ohne Verstoß gegen höherrangiges Verfassungsrecht beibehalten und angewendet werden kann, wenn die Werbung für die jeweilige Indikation zumindest zu einer mittelbaren Gesundheitsgefährdung führen kann. Da die Möglichkeit („kann“) einer unmittelbaren Gesundheitsgefährdung ausreicht, muß eine solche zwar nicht für jeden Einzelfall konkret nachgewiesen werden. Bei der Schaffung abstrakter Gefährdungsdelikte ist der Gesetzgeber jedoch gleichwohl gehalten, die Tatbestandsvoraussetzungen so zu formulieren, daß allein die Fallkonstellationen erfaßt werden, bei denen **typischerweise** die Möglichkeit einer zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung besteht.²² Auch unter Berücksichtigung der verfassungsrechtlichen Vorgaben ist der Gesetzgeber daher gehalten, einen etwaigen Krankheitskatalog danach auszurichten, daß nur solche Indikationen aufgenommen werden, bei denen typischerweise eine Publikumswerbung zu einer mittelbaren Gesundheitsgefährdung führen kann.

III. Als Ergebnis ist somit festzuhalten:

¹⁹ BVerfG, NJW 2000, 2763 zu dem aus § 1 Abs. 2 HeilpraktikerG i.V.m. § 1 UWG abgeleiteten Werbeverbot.

²⁰ BGH, Urteil v. 06.05.2004, AZ: I ZR 265/01 – Lebertrankapseln.

²¹ BGH, a.a.O., S. 6 des Urteilumdrucks unter Berufung auf BVerfG, NJW 2000, 2736 zu § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz.

²² Konkret in bezug auf das aus § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz abgeleitete Werbeverbot hat das Bundesverfassungsgericht entschieden, daß allein die Möglichkeit, daß ein gebotener Arztbesuch ausbleibt, nicht ausreicht, um eine mittelbare Gesundheitsgefährdung zu begründen; BVerfG, NJW 2000, 2736. Auch wenn diese Ausführungen nicht ohne weiteres auf die heilmittelwerblichen Publikumswerbverbote übertragen werden können, zeigt dies doch, daß an den Nachweis der Gefahr einer mittelbaren Gesundheitsgefährdung nicht geringere Anforderungen zu stellen sind und der Gesetzgeber hier über keinen unbegrenzten Gestaltungsspielraum verfügt.

Art. 88 Abs. 2 Gemeinschaftskodex in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG setzt zugleich einen Mindest- wie auch Höchststandard. Der hierdurch eröffnete Regelungsrahmen muß durch den Gesetzgeber durch konkrete Vorschriften ausgefüllt werden. Die Beantwortung der Frage, ob ein Arzneimittel seiner Zusammensetzung und Zweckbestimmung nach so beschaffen und konzipiert ist, daß die Verwendung des Arzneimittels ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht sachgerecht wäre, muß den Gedanken der Einheit und Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung beachten. Dabei ist auch das Informationsinteresse des Verbrauchers adäquat zu berücksichtigen, der in die Lage versetzt werden muß, die ihm arzneimittelrechtlich und sozialrechtlich zugewiesene Eigenverantwortung im Umgang mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln tatsächlich wahrzunehmen. Somit trifft den Gesetzgeber eine „Rechtfertigungslast“, wenn er Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterstellt sind und auch nicht erstattungsfähig gem. § 34 Abs. 1 SGB V sind, gleichwohl einem Publikumsverbot unterstellen möchte. Differenzierende Regelungen für Arzneimittel und Medizinprodukte sind nur dann zulässig, wenn es hierfür einen sachlich gerechtfertigten Grund gibt. Dem Gesetzgeber sind deshalb enge Grenzen gesetzt, wenn er nicht verschreibungspflichtige und gleichzeitig nicht erstattungsfähige Arzneimittel von der Werbung gegenüber dem Publikum ausnehmen würde. Ein willkürlicher oder sachlich nicht konsistenter Katalog von Krankheiten, für die Arzneimittel beim Publikum nicht beworben werden dürfen, wäre danach in jedem Falle nicht gemeinschaftskonform. Aus verfassungsrechtlicher Sicht bedürfen Publikumsverbotswerbote zudem des Nachweises einer zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung. Danach dürfen allein diejenigen Indikationen erfaßt werden, bei denen anzunehmen ist, daß eine Publikumswerbung typischerweise zu einer zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung führen kann.

Dr. Kunz-Hallstein
Präsident

Dr. Loschelder
Generalsekretär