

Heilmittelwerbegesetz: HWG

Doepner / Reese

4. Auflage 2023
ISBN 978-3-406-79381-3
C.H.BECK

Eigenwerbung für das Erzeugnis diene. Deshalb sei **wettbewerbsrechtlich eine mildere Beurteilung** angezeigt. Das Publikum erwarte durchaus eine attraktive Präsentation der Gewinne, einschließlich einer mehrfachen Benennung des Produkts und einer wiederholten Angabe des Herstellers. Wettbewerbswidrig sei es jedoch, wenn die werbliche Herausstellung des Produkts und seiner Eigenschaften optisch und dem Aussagegehalt nach deutlich im Vordergrund stehe und damit die Grenzen des „Normalen und seriöserweise Üblichen“ überschritten würden oder wenn verschwiegen werde, dass der Gewinn unentgeltlich zur Verfügung gestellt wurde (BGH GRUR 1994, 821 (822) – Preisrätselgewinnauslobung I; GRUR 1994, 823 (824) – Preisrätselgewinnauslobung II; GRUR 1996, 804 – Preisrätselgewinnauslobung III; GRUR 1997, 145 – Preisrätselgewinnauslobung IV; zust. Baumbach/Hefermehl, 22. Aufl. 2001, UWG Rn. 38b; krit. Ahrens GRUR 1995, 307 (312 f.); Gröning WRP 1995, 181 ff.; Köhler WRP 1998, 349 (355)).

Diese sich nicht immer überzeugend mit dem wettbewerbsrechtlichen Trennungsgebot auseinandersetzende Rechtsprechung ist **wettbewerbsrechtlich fragwürdig**. Sie ist insbesondere in den Fällen, in denen als Preise HM ausgesetzt werden, zur Beantwortung der Frage ungeeignet, ob eine derartige Publikation von Gewinnspielen auch als heilmittelwerberechtlich relevante Absatzwerbung zu qualifizieren ist. Die anpreisende Präsentation von HM in Preisrätselgewinnauslobungen oÄ ist in solchen Konstellationen **Bestandteil eines gleichermaßen auf Unterhaltung und produktbezogene aleatorische Animation** ausgerichteten redaktionellen Teils eines Presseerzeugnisses. Diese abnehmerorientierte Berichterstattung (zur Bedeutung der Absatznähe → Rn. 112 f.) wird von einer **Absatzförderungsabsicht** getragen, und zwar sowohl im eigenen wie im Fremdinteresse. Als redaktionell aufbereitete Absatzwerbung unterliegt sie somit den Vorschriften des Wettbewerbsrechts und des Heilmittelwerberechts, ohne aber ohne Weiteres mit **§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 9** zu kollidieren. HM dürfen allerdings grundsätzlich nicht als Gewinnpreis bei Gewinnspielen uÄ ausgelobt werden (**§ 7** sowie bei Vorliegen weiterer tatbestandlicher Voraussetzungen auch **§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13**; näher → HWG § 7 Rn. 488 ff. und → HWG § 11 Rn. 538 ff.).

9. Sponsoring

Sponsoring ist eine **geldwerte Förder- bzw. Unterstützungsleistung** durch Bereitstellung von Geld, Sachmitteln oder Dienstleistungen für kulturelle, sportliche, soziale, politische und wissenschaftliche Ziele, die – anders als das Mäzenatentum – mit einer **werblichen Gegenleistung zugunsten des Sponsors** verbunden ist (s. § 2 Abs. 2 Nr. 9 und § 8 RStV; Spickhoff/Fritzschke Rn. 14 f.; Hartwig WRP 1999, 744 (745); Köhler/Bornkamm/Feddersen/Köhler UWG § 5a Rn. 7.88; s. a. Art. 1 Abs. 1 lit. k RL 2010/13/EU (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste)). Werden im Zusammenhang mit dem Sponsoring Produktnamen oder Firmennamen des Sponsors eingeblendet, handelt es sich um eine seinen wirtschaftlichen Interessen dienende Werbung (Baumbach/Hefermehl, 22. Aufl. 2001, UWG § 1 Rn. 41; Spickhoff/Fritzschke Rn. 15; Ullmann FS Traub, 1994, 411 (414 ff.); vgl. zu den wettbewerbsrechtlichen Schranken OLG Stuttgart WRP 1996, 628; 1999, 456; Schaub GRUR 2008, 955 (956 ff.)).

Eine potenzielle heilmittelwerberechtliche Relevanz kann sich aus einem Sponsoring durch die finanzielle oder sachliche Förderung oder die Bereitstellung von Dienstleistungen bei **Forschungsprojekten, Kongressen, Tagungen, Kolloquien** u. ä. ergeben (s. Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 224). Soweit – wie zumeist – lediglich der Name des Sponsors oder dessen Firmenemblem eingeblendet werden, handelt es sich um eine **unternehmensbezogene Imagewerbung** außerhalb des Anwendungsbereichs des HWG (Spickhoff/Fritzschke Rn. 15; Riegger Heilmittelwerber 13; unklar Prütting/Mand Rn. 14: „Die Absatzförderungsabsicht lässt sich ... ohne Weiteres bejahen“; unpräzise Art. 86 Abs. 1 siebter Gedankenstrich Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel; → Rn. 63). Sponsoring fällt als produkt- bzw. leistungsbezogene **Absatzwerbung** (→ Rn. 86 ff.) nur dann in den Anwendungsbereich des HWG, wenn ausdrücklich oder indirekt erkennbar auf bestimmte HM Bezug genommen wird, etwa durch Einblendung einer Marke oder eines sonstigen Präparatenamens.

Die in **Art. 86 Abs. 1 Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel** (sechster und siebter Gedankenstrich) eingeführten beiden Beispielsvarianten einer AM-Werbung deuten darauf

hin, dass der europäische Gesetzgeber erkannt hat, dass **auch Sponsoring eine Form der arzneimittelspezifischen Absatzwerbung darstellen kann**. Die dort vorgegebenen Definitionen,

- des Sponserns von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind,
- des Sponserns wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen,

sind jedoch aufgrund ihrer Generalisierung für die inhaltliche Erfassung und Abgrenzung des auf eine produktbezogene Absatzförderung ausgerichteten Werbegbegriffs wenig hilfreich (→ Rn. 58 ff.; s. a. Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 24). Ein auf Absatzförderung von HM ausgerichtetes Sponsoring ist eine spezifische Form der **Wertwerbung**, die iRv **§ 7 Abs. 2** eine Sonderregelung erfährt (zu dieser problematischen Regelung → HWG § 7 Rn. 758 ff.).

10. Produktplatzierungen

- 251** Es handelt sich um eine spezifische Form der Schleichwerbung durch HM-Platzierung (**product placement**) vor allem in Rundfunk- und Fernsehsendungen, Filmen und sonstigen audiovisuellen Medien. Wenn die Produktplatzierung von Medienproduzenten ausgeht, wird im Regelfall von diesen der Medieninhalt initiiert und so gesteuert, dass der interessierte HM-Anbieter sein Erzeugnis dort einbringen kann. Im Gesundheitsmarkt ist seltener zu beobachten, dass der HM-Anbieter die Erstellung des Medieninhalts selbst initiiert und steuert, im Marketingjargon als „**Branded Entertainment**“ bezeichnet (vgl. Kroeber-Riel/Gröppel-Klein Konsumentenverhalten 710 ff. mit den Beispielen „Advergames“, „Infomercials“ und „Advertorial“).
- 252** Für beide Varianten einer Produktplatzierung ist kennzeichnend die **Vermischung von Medieninhalten und Absatzwerbung**. Insoweit genießen Regisseure und sonstige für das Sendeprogramm, den Film usw. Verantwortliche allerdings redaktionelle bzw. künstlerische Freiheiten. Falls aber eine gezielte Herausstellung von HM **im Übermaß und ohne sachlichen Anlass** erfolgt und damit vermeidbar ist oder gegen Entgelt platziert wird (vgl. zu ähnlichen Formen der Schleichwerbung in der Presse → Rn. 234 ff.), so handelt es sich um eine heilmittelwerberechtlich relevante Absatzwerbung (Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 84; PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 109).
- 253** Maßgebliches Kriterium für die Abgrenzung ist also insoweit insbesondere der **sachliche Anlass** oder die für die Platzierung erbrachte **finanzielle Gegenleistung** (PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 109). Wenn die Verwendung oder Nennung eines bestimmten HM Teil der dargestellten Lebenswirklichkeit ist, eine Herausnahme im Hinblick auf den Kontext demnach als **künstlich bzw. sachfremd** empfunden würde, so ist eine produktbezogene Absatzwerbung zu verneinen (BGH GRUR 1990, 611 (614) – Werbung im Programm; Prütting/Mand Rn. 13; PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 109).
- 254** Produktplatzierungen als Bestandteil einer **ordnungsgemäß gekennzeichneten HM-Absatzwerbung** sind heilmittelwerberechtlich nicht ohne Weiteres verboten, unterliegen aber dem heilmittelwerberechtlichen Irreführungsverbot (§ 3 S. 2 Nr. 2 lit. c) sowie im Bereich der Publikumswerbung dem Verbot des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 9; zu der wettbewerbsrechtlichen Beurteilung vgl. BGH GRUR 1990, 611 (614) – Werbung im Programm; GRUR 1995, 744 (747) – Feuer, Eis & Dynamit I; Köhler/Bornkamm/Feddersen/Köhler UWG § 5a Rn. 7.83 ff. mwN).

11. Weitere Angaben auf Umverpackungen von AM

- 255** Auch weitere Angaben auf der Umverpackung von AM können unter Umständen dem Werbegbegriff unterfallen. Zulässig sind diese aber nach § 10 Abs. 1 S. 5 AMG nur, soweit es sich um solche Angaben handelt, die mit der **Anwendung des AM in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben in der Fachinformation nicht widersprechen** (vgl. Art. 62 Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel). Weisen sie dagegen Werbecharakter auf, sind sie unzulässig. Zu der Umverpackung im Rechtssinne zählen dabei auch Materialien, die mit der übrigen

Etikettierung eine Einheit bilden (BGH PharmR 2013, 491 – Voltaren, betreffend einen sog. Flyer, der mit zwei Klebepunkten auf der Längsseite der Verpackung aufgebracht wird).

Eine Angabe hat auf **Umverpackungen** werblichen Charakter, wenn sie von einer entsprechenden Absatzförderungsabsicht getragen ist (OVG NRW BeckRS 2015, 54512 Rn. 5; Anhaltspunkte zur Abgrenzung bei EuGH GRUR 2011, 1160 ff.; VG Köln BeckRS 2014, 58813). Die Abgrenzung zwischen werblichen Angaben und aufklärender Information ist auch hier fließend (vgl. hierzu näher Köber PharmR 2021, 396 ff.). Graphische oder bildliche Darstellungen, die das Indikationsgebiet illustrieren oder einen sachlichen Zusammenhang zu diesem herstellen, sollten als zulässig angesehen werden, ohne dass zu strenge Anforderungen an den Nachweis der Wichtigkeit für die gesundheitliche Aufklärung zu stellen sind. Irreführende oder missverständliche Darstellungen haben jedoch zu unterbleiben. Zu Recht erkannte das OLG Frankfurt (GRUR-RR 2018, 374 ff.) auch Informationen über den Krankheitsverlauf und Mitteilungen von Therapiezielen oder von der Linderung von Symptomen als im Einzelfall mit § 10 Abs. 1 S. 5 AMG vereinbar an (dies im Sinne einer weiten Auslegung der Wichtigkeit „für die gesundheitliche Aufklärung“ der Patienten; hierzu ausf. Tillmanns A&R 2018, 167 ff.). Auch der Hinweis auf eine „geänderte Rezeptur“ ist zulässig, wenn die geänderte Zusammensetzung für die Patienten im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Bedeutung sein kann (OLG München PharmR 2020, 406 ff. betreffend den Zusatzstoff Aspartam). Als unzulässig wurden eingestuft die Verwendung eines **firmeneigenen Bio-Zeichens** oder Angaben wie „Arzneitee seit ...“ sowie „aus ökologischem Landbau“ (LG München I WRP 2021, 694 (695), wobei eine „Vorwirkung“ der am 1.1.2022 in Kraft getretenen VO (EU) 2018/848 (Öko-VO 2018) verneint wurde).

Soweit in der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung der **Hinweis auf das Fehlen bestimmter Inhaltsstoffe** (wie etwa „glutenfrei“) als „nicht für die gesundheitliche Aufklärung wichtig“ eingestuft wird (so etwa VG Köln PharmR 2021, 729 ff.), so ist dem in dieser Allgemeinheit nicht zu folgen. Der Hinweis, dass Patienten aus dem Fehlen entsprechender Hinweise in der Kennzeichnung bereits auf das Fehlen eines entsprechenden Hinweisstoffes schließen könnten, betrifft nicht den Stellenwert der hierdurch vermittelten Information, sondern die Frage, ob diese auch auf anderem Wege (im Umkehrschluss) vermittelt werden kann. Nach der gesetzlichen Konstruktion ist es aber keine Zulässigkeitsvoraussetzung, dass die für die gesundheitliche Aufklärung wichtige Information nicht auf anderem Wege zugänglich ist. Es ist auch kein sachlicher Verbotsgrund dafür erkennbar, warum dem Verbraucher für ihn wichtige Angaben als „Schlüsselinformationen“ nicht ausdrücklich mitgeteilt werden können sollten.

V. Ausnahmekatalog

1. Funktion

Lange Zeit hat der deutsche Gesetzgeber geglaubt, auf eine **Einschränkung des heilmittelwerberechtlichen Werbebegriffs** bzw. des heilmittelwerberechtlich relevanten Anwendungsgebietes verzichten zu können. Erst ab 2003 trug er sukzessive in zwei Schritten den einschränkenden Vorgaben des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel bzw. der hierzu ergangenen Rechtsprechung des EuGH Rechnung (→ Rn. 45 ff.). Während in der Literatur vielfach der Standpunkt vertreten wird, die in Art. 86 Abs. 2 Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel erfassten kommunikativen Aktivitäten fielen aus dem europarechtlichen Werbebegriff heraus und der EuGH sich zu dieser Thematik missverständlich äußerte (→ Rn. 70 f., → Rn. 74 und → Rn. 48), hat sich der deutsche Gesetzgeber entschieden, die Frage einer diesbezüglichen Einschränkung des Werbebegriffs dahinstehen zu lassen und statt dessen eine **negative Abgrenzung** des Anwendungsbereichs von § 1 vorzunehmen („Das Gesetz findet ferner keine Anwendung ...“ in § 1 Abs. 5–7; ähnlich Art. 86 Abs. 2 Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel: „Dieser Titel betrifft nicht ...“).

Der in § 1 Abs. 5–8 enthaltene Ausnahmekatalog ist auf die **AM-Kommunikation** beschränkt. Hinsichtlich der Kommunikation für sonstige HM gilt dieser Ausnahmekatalog nicht unmittelbar. Vielmehr ist einzelfallbezogen zu prüfen, ob überhaupt eine produkt- oder leistungsbezogene Werbung mit einer entsprechenden Absatzförderungsabsicht als maßgebliches Kriterium einer HM-Werbung gegeben ist sowie ob ggf. die Voraussetzungen einer Analogie vorliegen.

2. Schriftwechsel zur Beantwortung konkreter Anfragen (Abs. 5)

- 260 a) Normzweck und Anwendungsbereich.** § 1 Abs. 5 ist zeitlich parallel mit § 1 Abs. 6 durch das GKV-Modernisierungsgesetz v. 14.11.2003 (GMG; BGBl. 2003 I 2190) in Umsetzung von Art. 86 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel in das HWG eingefügt worden, um in der Praxis entstandene Rechtsunsicherheiten zu beseitigen (→ Rn. 45 f.; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 337). Diese Regelung **bezweckt, den Informationsaustausch** zwischen Verbrauchern, Verordnern, Beratern usw. auf der Abnehmerseite einerseits und Herstellern sowie anderen Pharmaunternehmen andererseits **zu erleichtern** (vgl. BT-Drs. 15/1525, 164; → Rn. 45 f.; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 337). § 1 Abs. 5 folgt fast wortgleich den Vorgaben im Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel, schränkt also den Anwendungsbereich ein, ohne die Frage zu beantworten, ob ein solcher Schriftwechsel selbst als Absatzwerbung einzustufen ist (→ Rn. 70 f., → Rn. 74, → Rn. 258; ebenso Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 337). Wie auch die übrigen Tatbestände des Ausnahmekatalogs in § 1 Abs. 5–8 bezieht sich diese Regelung nur auf **AM**, orientiert sich also auch insoweit an den Vorgaben des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel (→ Rn. 258; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 337; Riegger HeilmittelwerbeR 21).
- 261 b) Anforderungen an die Anfrage.** Die kumulative Verwendung der Begriffe „**Schriftwechsel**“ und „**Unterlagen**“ deutet darauf hin, dass neben schriftlichen auch elektronische Anfragen wie E-Mails erfasst werden sollen (BT-Drs. 15/1525, 164; Prütting/Mand Rn. 35; Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 17). Privilegiert sind **konkrete Anfragen** in Bezug auf ein **bestimmtes AM**, die von allen Interessenten, gleichgültig ob Endverbraucher oder Fachkreise, gestellt werden können. Der Adressatenkreis derartiger Anfragen ist gesetzlich nicht umrissen. Zumeist werden solche Fragestellungen sich an den Hersteller oder pharmazeutischen Unternehmer des stehenden AM richten (vgl. OLG München A&R 2012, 142). In Betracht kommen aber auch andere Adressaten wie Ärzte und Apotheker (Riegger HeilmittelwerbeR 21).
- 262** Hinsichtlich der **Konkretheit** der Anfrage wird verbreitet der Standpunkt vertreten, dass diesbezüglich keine hohen Anforderungen zu stellen seien (OLG München A&R 2012, 142 Rn. 65 f.; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 341; Prütting/Mand Rn. 36). Das Adjektiv „konkret“ sei in diesem Zusammenhang eher als „individuell“ zu verstehen, nicht aber im Sinne einer inhaltlich konkretisierten Fragestellung. Auch individuelle Anfragen, die sich ganz allgemein auf ein bestimmtes AM bezögen, seien als eine konkrete Anfrage iSv § 1 Abs. 5 zu verstehen (OLG München A&R 2012, 142 Rn. 65 f.; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 341; Prütting/Mand Rn. 36).
- 263** Weitergehend wird zT der Standpunkt vertreten, im Interesse einer bequemen und wirkungsvollen Kommunikation genüge das **aktive Suchen einer Internetseite**; folglich sei das Einstellen von Informationen, wie zB der Packungsbeilage in das Internet, als eine antizipierte Beantwortung derartiger Rechercheaktivitäten zu qualifizieren (GAin Trstenjak Slg. 2011, I-3249 Rn. 107 = BeckRS 2010, 91345 – MSD ./.. Merckle; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 344).
- 264** Die Konkretheit ist richtigerweise jedoch nicht personenbezogen, sondern als eine **Spezifikation der Fragestellung** zu verstehen. Der bei einer richtlinienkonformen Interpretation naheliegende Sprachvergleich (→ HWG Einleitung Rn. 88 ff.) bestätigt diese Annahme (Englisch: „specific question“; Französisch: „une question précise“; Italienisch: „una richiesta precisa“; Spanisch: „una pregunta concreta“). Überwiegend deuten die sprachlichen Fassungen der Richtlinienvorgabe auf die Notwendigkeit einer hinreichenden inhaltlichen Bestimmtheit der Anfrage hin; sie muss derart ausgefüllt und umrissen sein, dass damit auch der Rahmen des Erforderlichen der Antwort abgesteckt ist (Englisch: „needed to answer“; Französisch: „nécessaire pour répondre“; Italienisch: „necessaria per rispondere“; Spanisch: „necesaria para responder“).
- 265** Die Notwendigkeit der Spezifikation und inhaltlichen Konkretisierung lässt sich auch aus der Sequenz der weiteren Tatbestandsmerkmale „**zu einem bestimmten Arzneimittel**“ und „**erforderlich**“ entnehmen. Ohne eine präzisierende inhaltliche Fixierung des sachlichen Anlasses der Anfrage gebe es keinen Maßstab für die Erforderlichkeitsprüfung, dh eine

Notwendigkeitsprüfung im Hinblick auf einen umrissenen sachlichen Anlass (→ Rn. 266 ff.). Bei einer inhaltlichen Öffnung von zulässigen diffusen Fragestellungen ginge ein Prüfungsmaßstab für die Erfassung eines potenziellen Übermaßes weitgehend verloren. Allgemeine Fragen sollten daher durch Rückfragen zunächst konkretisiert werden. Eine derart verstandene Konkretisierung bedeutet nicht zwingend eine inhaltlich-thematische Einengung, stellt aber Anforderungen an die inhaltliche Bestimmtheit.

c) Anforderungen an die Beantwortung. Die gesetzlichen Anforderungen an die Privilegierung sind missverständlich formuliert. Dem Wortlaut nach gilt die Privilegierung nur für Antworten, die – scheinbar kumulativ – nicht Werbezwecken dienen und zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten AM erforderlich sind. Da der Anwendungsbereich des HWG ohnehin nur eröffnet ist, wenn eine produktspezifische Absatzwerbung vorliegt, enthält das erstgenannte Erfordernis eine **tautologische Formulierung** (s. OLG München A&R 2012, 142 Rn. 65; Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 12; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 341; Prütting/Mand Rn. 38; PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 118).

Trotzdem erschöpft sich § 1 Abs. 5 nicht, wie von Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 12 vertreten, in einer bloßen Tautologie (ebenso PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 118). § 1 Abs. 5 stellt vielmehr im Hinblick auf schwierig zu beurteilende Grenzbereiche einer Absatzwerbung eine „**einschränkende Auslegungsregelung**“ dar (so PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 118). Voraussetzung für die Privilegierung ist, dass die Antwort einen konkreten inhaltlichen Bezug zur Fragestellung aufweist, nicht über den Rahmen hinausgeht, der durch die Fragestellung gezogen wird, und sich im Rahmen des für die Beantwortung der Fragestellung Erforderlichen bewegt (s. Riegger HeilmittelwerbeR 22). Die Reichweite des Ausnahmetatbestands hängt also eng mit dem Inhalt und Rahmen der zu beantwortenden Fragestellung zusammen (Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 342).

Ist die Anfrage auf Informationen über ein bestimmtes AM in allgemeiner Form gehalten, so können dem Interessenten auch die **Packungsbeilage** oder die **Fachinformation** (§§ 11, 11a AMG) übermittelt werden (ausdrücklich in der Gesetzesbegründung erwähnt; BT-Drs. 15/1525, 164; Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 15; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 342; PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 118; Riegger HeilmittelwerbeR 22). Bezieht sich die Anfrage konkret auf bestimmte Teilphänomene des Wirkprofils eines AM wie Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, so müsste streng genommen die Beantwortung sich auf allein diese Thematik beschränken; eine Übermittlung der Packungsbeilage oder Fachinformation wäre, weil weitergehende Informationen enthaltend, ausgeschlossen. Eine derart engherzige Handhabung wird jedoch bezüglich dieser amtlich geprüften und ohnehin für den Adressaten, wenn auch in einem nachgelagerten Zeitraum, bestimmten Information zu Recht allgemein abgelehnt (Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 15; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 342; Prütting/Mand Rn. 36; PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 118), zumal gerade die vollständige Übermittlung dieser amtlich geprüften Unterlagen dem Informationsinteresse am besten gerecht wird.

Hinsichtlich der **Art der Übermittlung** der nachgefragten Informationen hat der Gesetzgeber keine spezifischen Anforderungen festgelegt. Auch eine Versendung der Informationsmaterialien durch **elektronische Medien**, etwa als Dateianhang zu einer E-Mail, kommt in Betracht.

Eine **mündliche Beantwortung** einer konkreten Anfrage, die den Anforderungen nach § 1 Abs. 5 im Übrigen genügt, wird durch den Ausnahmetatbestand des § 1 Abs. 5 dem Wortlaut nicht abgedeckt, kann aber – je nach Ausgestaltung im Einzelfall – mangels Absatzförderungsabsicht den Werbecharakter verlieren und so aus dem Anwendungsbereich von § 1 herausfallen, etwa wenn ein Patient oder Arzt sich mit einer konkreten Frage telefonisch an einen Vertreter der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung eines Unternehmens wendet und dieser die Frage sachlich und neutral beantwortet (zur gesundheitlichen Aufklärung, insbesondere zu Patienteninformationen → Rn. 184 ff., → Rn. 212 ff.; im Ergebnis ebenso Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 17).

Nutzt das befragte Unternehmen jedoch die konkrete Frage, um **über den Kreis der zur Beantwortung notwendigen Angaben hinaus** das fragliche AM werblich darzustellen, so fällt die Darstellung als Absatzwerbung in den Anwendungsbereich des HWG.

3. Bestellformulare im elektronischen Arzneimittelhandel (Abs. 6)

- 272 Mit dem GMG (→ Rn. 45 f.) wurden elektronische Bestellformulare im elektronischen Handel mit AM aus dem Anwendungsbereich des HWG herausgenommen, um den **Online-handel mit AM durch Versandapotheken zu ermöglichen** (BT-Drs. 15/1525, 164; OLG Naumburg PharmR 2007, 427 (429)). Denn bei weiter Auslegung des Begriffs der produktbezogenen Absatzwerbung würde auch das Bestellformular hierunter fallen, was sodann bei verschreibungspflichtigen AM mit § 10 kollidieren würde. Eine vergleichbare Regelung ist im Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel so zwar nicht vorgesehen (Prütting/Mand Rn. 42). Gleichwohl ist von einer Europarechtskonformität auszugehen, da die Verwendung der für die Bestellung notwendigen Formulare von der Grundsatzentscheidung auf Unionsebene zur Zulässigkeit des Versandhandels mit abgedeckt ist (weitergehend von Bülow/Ring/Artz/Brixius/Brixius Rn. 12, der Vorschrift des § 1 Abs. 6 komme lediglich eine deklaratorische Bedeutung zu, da der dort geregelten Kommunikationsform ohnehin keine Absatzförderungsabsicht zugrunde liege („Fehlender Wettbewerbszweck“). Allerdings ist die **praktische Bedeutung** derartiger Bestellformulare eher **gering**, da die Bestellformulare von Versandapotheken heutzutage häufig so konzipiert sind, dass der Besteller entweder selbst das fragliche AM elektronisch in eine vorbereitete Liste einträgt oder aber ein diesbezügliches Rezept beifügt (Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 346; Prütting/Mand Rn. 42; PharmaR-HdB/Reese/Holtorf § 11 Rn. 119).
- 273 Art und Umfang der **Präsentation** sind recht **enge Grenzen** gesetzt (OLG Naumburg PharmR 2007, 427 (429)); sie beschränken sich auf eine nüchterne, gestalterisch neutrale Darstellung der zur Konkretisierung der Bestellung notwendigen Angaben wie Bezeichnung des AM, Name oder Firma des Pharmaunternehmens, Packungsgröße, Preise sowie eventuell auch Darreichungsform und Stärke (Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 346; Prütting/Mand Rn. 43). Unter § 1 Abs. 6 fallende Bestellformulare dürfen also **keinen werblichen Überschuss** enthalten, indem etwa statt einer neutralen Gestaltungsform visuell auffallend-attraktive Ansprachen gewählt oder aber zusätzliche, für den Bestellvorgang selbst nicht notwendige Angaben und Illustrationen über das betreffende AM gemacht werden (Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 346).

4. Verkaufskataloge und Preislisten (Abs. 7)

- 274 a) **Werbecharakter?**. Verkaufskataloge und Preislisten, die von Anbietern potenziellen Nachfragern zur Verfügung gestellt werden, sollen eine Übersicht über das angebotene Sortiment geben und eine Ordertätigkeit erleichtern. Preisaussagen sind für die Erreichung eines wirtschaftlichen Erfolgs zentrale Wettbewerbsparameter. Demzufolge sind Verkaufskataloge und Preislisten auch elementarer Bestandteil der Absatzaktivitäten eines jeden HM vertreibenden Unternehmens und damit grundsätzlich ein typisches **Instrument der Absatzwerbung**. Entsprechend wurde in der Vergangenheit der heilmittelwerberechtliche Werbecharakter vielfach bejaht (OLG Köln ES-HWG § 1 „Werbung“/Nr. 19; OLG München MD 1999, 710 (713); Bülow/Ring/Bülow, 3. Aufl. 2005, § 4 Rn. 7; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 26; Doepner, Heilmittelwerbe-gesetz, 2. Aufl. 2000, § 4 Rn. 23; aA BGH GRUR 1970, 558 (559) – Sanatorium; Engler/Räpple/Rieger Werben und Zuwenden § 1 Rn. 10; Kleist/Hess/Hoffmann Rn. 8 f., § 4 Rn. 29; Schmidt-Felzmann PharmR Nr. 6/79, 23 (25)).
- 275 Der **europäische Gesetzgeber** hat sich insoweit entschieden, **bestimmte absatzbezogene Kommunikationsformen** ohne unmittelbare gesundheitliche Aussagen und damit ohne gesundheitliche Relevanz für die Abnehmerschaft aus dem Regelungsspektrum des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel **herauszunehmen** (s. Art. 86 Abs. 2 Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel: „Dieser Titel betrifft nicht ...“; vgl. schon die Fassung der Vorgängernorm Art. 1 Abs. 4 RL 92/28/EWG: „Diese Richtlinie betrifft nicht ...“; im Ausgangspunkt auch zutr. EuGH GRUR 2008, 264 Rn. 38 – Ludwigs-Apotheke: „Vom Anwendungsbereich ... ausnimmt“; ebenso § 1 Abs. 7: „Das Gesetz findet ... keine Anwendung auf Verkaufskataloge und Preislisten ...“; → Rn. 70 f., → Rn. 74).
- 276 Die inhaltlichen Vorgaben zum **Umfang der Begrenzungen** sind allerdings in vielen Sprachversionen sehr vage und könnten zu Missverständnissen führen (Deutsch: „Keine

Angaben über das Arzneimittel enthalten“; Französisch: „Que n’y figure aucune information sur le médicament“; Italienisch: „purché non vi figurino informazioni sul determinato medicinale“; Spanisch: „que no figure ninguna información sobre el medicamento“). Präziser ist die englischsprachige Version des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel („**no product claims**“). Diese Sprachversionen sowie auch die Konkretisierung des deutschen Gesetzgebers („über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinaus“), der systematische Zusammenhang und die Zielsetzung dieser Ausnahme lassen erkennen, dass mit den über Verkaufskataloge und Preislisten hinausgehenden Aussagen solche mit einem **medizinisch-pharmakologischen Gehalt** gemeint sind, bspw. Indikationen (zust. Prütting/Mand Rn. 39; so schon Doepner, Heilmittelwerbebesetz, 2. Aufl. 2000, Rn. 23; zu Wirkstärken → Rn. 279). Liegen diese vor, greift der Ausnahmetatbestand nicht ein. Vor diesem Hintergrund hat die Regelung in **§ 8 S. 3** nur klarstellenden Charakter und ist inhaltlich überflüssig (s. Spickhoff/Fritzsche § 8 Rn. 5; Prütting/Mand § 8 Rn. 9a; Wudy/Pohl WRP 2012, 388 (391)).

b) Teleologische Reduktion? Die vollständige Herausnahme von Verkaufskatalogen und Preislisten aus dem Anwendungsbereich des HWG wirft die Frage auf, welcher Schutz gegenüber **irreführenden Preisgestaltungen** gewährt werden kann und ob auch die Abgabe von Verkaufskatalogen und Preislisten bezüglich **verschreibungspflichtiger AM an Endverbraucher** ohne Verstoß gegen § 10 HWG möglich ist. Dem sucht Prütting/Mand Rn. 40 f. dadurch Rechnung zu tragen, dass er die Ausnahmenvorschrift des § 1 Abs. 7 teleologisch reduziert, dh nicht auf den Bereich der **Öffentlichkeitswerbung** anwendet. Ferner vertritt er den Standpunkt, dass das heilmittelwerberechtliche **Irreführungsverbot** (§ 3) in Bezug auf Verkaufskataloge und Preislisten auch hinsichtlich der Fachwerbung zur Anwendung komme.

Diese von einer planwidrigen Regelungslücke ausgehenden Ansätze lassen sich angesichts des sprachlich insoweit eindeutigen Regelungsgehalts des Ausnahmetatbestands nicht halten; sie laufen zudem auf eine täterbelastende Ausweitung des straf- bzw. ordnungswidrigkeitenrechtlich sanktionierten Anwendungsbereichs des HWG (s. §§ 14–16) und damit auf eine Verletzung des Gesetzlichkeitsprinzips („nullum crimen sine lege“) hinaus (s. Art. 103 Abs. 2 GG; § 1 StGB; § 3 OWiG; → HWG § 14 Rn. 1 ff.). Der **Schutz vor irreführenden Preisgestaltungen** wird im Übrigen bereits durch das allgemeine wettbewerbsrechtliche Irreführungsverbot (**§ 5 UWG**) gewährt, sodass insoweit im Ergebnis keine Schutzlücke vorliegt. Im Übrigen ist die Entscheidung des Gesetzgebers zur Herausnahme von Preislisten und Verkaufskatalogen auch für verschreibungspflichtige AM gegenüber Endverbrauchern zu respektieren. Relevante Gefährdungslagen dürften durch reine Preis- und Verfügbarkeitsangaben nicht geschaffen werden können; erfolgen **weitergehende Angaben**, geht dies über den Ausnahmetatbestand hinaus, sodass **§ 10 HWG wieder eingreift**.

c) Notwendige Angaben. Der Umfang der für die Bestimmung des jeweiligen AM notwendigen Angaben lässt sich nicht ein- für allemal abstrakt festlegen, hängt vielmehr von der Breite der präparatespezifischen Produktpalette ab (Darreichungsformen, Packungsgrößen usw.). Je breiter die Produktpalette gefächert ist, umso mehr bedarf es einer diesbezüglichen Spezifikation. Die für die Bestimmung des jeweiligen AM notwendigen Angaben lassen sich fallbezogen auch aus **§ 8 S. 3** ableiten: Bezeichnung, Packungsgröße, Wirkstärke und Preis des AM. Werden **zusätzliche Produktcharakteristika** mit einem medizinisch-pharmakologischen Gehalt wie bspw. Indikationen angeführt, so handelt es sich um einen **werblichen Überschuss**, der den Rahmen des Ausnahmetatbestands sprengt (→ Rn. 274 f.; ebenso Prütting/Mand Rn. 39).

5. Arzneimittelrechtliche Informationen (Abs. 8)

a) Vorgeschichte: Arzneimittelrechtliche Informationen – heilmittelwerberechtliche Absatzwerbung. Vor Inkrafttreten von § 1 Abs. 8 (→ Rn. 48) war das Verhältnis von **arzneimittelrechtlichen Pflichtangaben** auf Behältnissen, äußeren Umhüllungen und den Packungsbeilagen (§§ 10, 11 AMG) zur heilmittelwerberechtlichen Absatzwerbung und damit zu dem Anwendungsbereich des HWG lange Zeit **unklar und umstritten**. Mit der 5. AMG-Novelle ergab sich in Umsetzung der EG-Richtlinien 92/28/EWG und

92/27/EWG (→ HWG Einleitung Rn. 43 ff.) eine im Verhältnis zur früheren Rechtslage wesentlich klarere Zuordnung und Abgrenzung der Anwendungsbereiche von HWG und AMG. Der im Ausgangspunkt **weite heilmittelwerberechtliche Werbegriff** (→ Rn. 78 ff.) erfährt nach dem Willen des nationalen wie des europäischen Gesetzgebers eine **normative Korrektur**.

- 281 Dem entsprechend sind alle diejenigen Angaben, die arzneimittelrechtlich **für die Packung oder Packungsbeilage vorgeschrieben oder gestattet** sind, unabhängig von ihrer etwaigen Werbeeignung und den Intentionen des Werbenden **nicht als heilmittelwerberechtlich relevante Absatzwerbung anzusehen** und fallen damit nicht in den Anwendungsbereich des HWG (OLG Hamburg MD 2007, 1164 (1170)). Die heilmittelwerberechtlichen Gebots- und Verbotsbestimmungen greifen deshalb nicht ein. Insbesondere soll das Heilmittelwerberecht nicht Angaben verbieten, die arzneimittelrechtlich vorgeschrieben oder gestattet sind (im Ergebnis übereinstimmend, wenn auch zT mit unterschiedlicher Begründung, BGH GRUR 2001, 176 (177) – Myalgien; GRUR 2008, 1014 Rn. 21 – Amlodipin; GRUR 2009, 990 Rn. 14 – Metoprolol; OLG München PharmR 1997, 53 (54); OLG Hamburg MD 1998, 1246 (1248 f.); Beuthien/Schmölz GRUR 1999, 297 (299); Doeppner/Reese GRUR 1998, 761 (763 f., 771 f.); aA noch KG WRP 1994, 111 (113 ff.); GRUR 1995, 684 (686 ff.); OLG Frankfurt PharmR 1995, 140 (143); OLG Köln PharmR 1997, 190 ff. und 542 ff.; OLG Schleswig MD 1997, 167 (169 f.); MD 1998, 338 ff.; dahin tendierend auch, inzwischen aber überholt BGH GRUR 1991, 860 (861) – Katovit).
- 282 Aus dem Anwendungsbereich des HWG fallen somit neben den arzneimittelrechtlich vorgeschriebenen Pflichtangaben (§§ 10, 11 AMG) auch die dem besseren Verständnis dieser Pflichtangaben dienenden, die Anwendung des AM verdeutlichenden und erläuternden Hinweise (zumeist behördliche Vorgaben) sowie die **freiwilligen weiteren Angaben** heraus, soweit sie mit der Verwendung des **AM** im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG, also denen in der Fachinformation, nicht widersprechen (s. hierzu § 10 Abs. 1 S. 5 AMG, § 11 Abs. 1 S. 7 AMG und § 11 Abs. 4 S. 4 AMG; Art. 86 Abs. 2 erster Gedankenstrich Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel; BGH GRUR 2008, 1014 Rn. 21 – Amlodipin; GRUR 2009, 990 Rn. 14 – Metoprolol; Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 51 ff.; Doeppner/Reese GRUR 1998, 761 (771 f.); Prütting/Mand Rn. 29; Scholz PharmR 1997, 244 (245 ff.); Stallberg WRP 2010, 56 (62 ff.)). Diese Sachinformationen sollen nach dem Verständnis des europäischen wie des nationalen Gesetzgebers **den Endverbraucher unbeschadet der Publikumswerbverbote der §§ 10–12 erreichen** (zust. Gröning/Mand/Reinhart/Gröning Rn. 60; Weihe-Gröning WRP 1997, 409 (415)).
- 283 Diese Angaben wie auch diejenigen der Fachinformation unterliegen selbstverständlich weiterhin den arzneimittelrechtlichen und lauterkeitsrechtlichen Irreführungsverboten (§ 8 AMG, § 5 UWG; BGH GRUR 1998, 961 – Neurotrat forte; Prütting/Mand Rn. 28; Abgrenzung ungeprüft bei BGH PharmR 2016, 16 Rn. 17 ff. – Äquipotenzangabe in Fachinformation, wo auch § 3 HWG zur Anwendung kommt).
- 284 Lange Zeit wurde die Frage kontrovers beurteilt, ob und inwieweit die Abrufbarkeit von genehmigten arzneimittelrechtlichen Texten im Internet (insbesondere Packungsbeilagen und Fachinformationen) als heilmittelwerberechtlich relevante Werbung zu qualifizieren und demzufolge auch heilmittelwerberechtlichen Verboten zu unterwerfen sei. Nach divergierender instanzgerichtlicher Rechtsprechung (OLG München PharmR 2004, 308 f. einerseits und OLG Hamburg MD 2007, 1200 (1203 f.) andererseits) legte der BGH diese Grundsatzfrage dem EuGH zur Klärung in einer Vorabentscheidung vor (BGH GRUR 2009, 988 ff. – Arzneimittelpräsentation im Internet I; hierzu detailliert Gellißen Arzneimittelwerbung; Lorz GRUR Int. 2005, 894 ff.; Rieß Publikumswerbung; Sodan/Zimmermann Patienteninformation und Werbeverbot; Stallberg WRP 2010, 56 ff.).
- 285 Der EuGH stellte darauf ab, dass Informationen auf einer Website „nur demjenigen zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht“ (BGH GRUR 2011, 1160 Rn. 45 ff. – MSD ./ Merckle). Deshalb verstoße es nicht gegen das Publikumswerbverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, wenn der behördlich genehmigte Text der Packungsbeilage oder der Fachinformation im Internet auch für das allgemeine Publikum abrufbar sei. Von einem solchen aktiven Bemühen könne im Internet aber nur dann die Rede sein, wenn die Bereitstellung im Internet sich auf sog. **Pull-Dienste** beschränke, bei denen der Internetnut-