

# Heilmittelwerbe-gesetz

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des  
Heilwesens (HWG)

Kommentar von

**Prof. Dr. iur. Dr. h.c. Peter Bülow**  
em. Universitätsprofessor, Trier

**Prof. Dr. iur. Gerhard Ring**  
Universitätsprofessor, Freiberg

**Prof. Dr. iur. Markus Artz**  
Universitätsprofessor, Bielefeld

**Prof. Dr. iur. Kerstin Brixius**  
Professorin, Köln

6. Auflage

Leseprobe

Carl Heymanns Verlag 2022

## Vorwort

Die Neuauflage der Kommentierung berücksichtigt den Stand der Dinge zum Ablauf des ersten Quartals 2022 und somit auch bereits die auf Vorlage des BGH ergangene Entscheidung des EuGH in Sachen DocMorris NV/Apothekerkammer Nordrhein (C 190/20) sowie das sich daran anschließende Urteil des BGH vom 18.11.2021, I ZR 214/18 – Gewinnspielwerbung II.

Unser herzlicher Dank gilt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern an den jeweiligen Professuren, namentlich Frau Hendrikje Mederos Dahms in Bielefeld.

Trier/Freiberg/Bielefeld und Köln  
im April 2022

Peter Bülow, Gerhard Ring,  
Markus Artz und Kerstin Brixius

## Im Einzelnen haben bearbeitet

Einleitung	Bülow
§ 1	Brixius
§ 2	Ring
§ 3	Artz
§ 3a	Brixius
§ 4	Brixius
§ 4a	Artz
§ 5	Artz
§ 6	Ring
§ 7	Brixius
§ 8	Artz
§ 9	Ring
§ 10	Ring
Vorbemerkung zu § 11 Abs. 1	Bülow
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2, 3, 5, 8, 11	Ring
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 7, 9, 12, 13	Bülow
Vorbemerkung zu § 11 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 14 und 15	Bülow
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 14 und 15	Bülow
§ 11 Abs. 2	Bülow
§ 12	Ring
§ 13	Ring
§ 14	Bülow
§ 15	Ring
§ 16	Bülow
§ 17	Bülow

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort . . . . .	V
Autorenverzeichnis . . . . .	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet . . . . .	IX
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XIII
Literaturverzeichnis . . . . .	XXV

<b>Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG) . . . . .</b>	<b>1</b>
---	----------

<b>Kommentierung Heilmittelwerbegesetz. . . . .</b>	<b>13</b>
Einführung HWG . . . . .	13
§ 1 (Anwendungsbereich) . . . . .	73
§ 2 (Fachkreise) . . . . .	193
§ 3 (Irreführung) . . . . .	213
§ 3a (Fehlende Zulassung) . . . . .	273
§ 4 (Pflichtangaben) . . . . .	309
§ 4a (Werbung in Packungsbeilagen, Publikumswerbung mit Verordnungsfähigkeit) . . . . .	370
§ 5 (Homöopathische Arzneimittel) . . . . .	376
§ 6 (Gutachtenwerbung) . . . . .	381
§ 7 (Werbegaben) . . . . .	416
§ 8 (Vertriebsbezogene Werbung) . . . . .	549
§ 9 (Werbung für Fernbehandlung) . . . . .	559
§ 10 (Publikumsverbot für bestimmte Arzneimittel) . . . . .	579
§ 11 (Öffentlichkeitswerbung) . . . . .	662
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 (Verbotene Werbung mit Gutachten, Zeugnissen und Fachveröffentlichungen) . . . . .	670
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 (Verbotene Werbung mit Angaben über fachliche Empfehlungen) . . . .	670
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 (Verbot einer Werbung mit Krankengeschichten) . . . . .	714
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 (Verbotene Werbung mit der bildlichen Darstellung der Berufskleidung oder bei der Berufsausübung) . . . . .	732

## Inhaltsverzeichnis

---

§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 (Verbot bestimmter bildlicher Darstellungen) . . . . .	732
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 (Fremd- und fachsprachliche Bezeichnungen) . . . . .	753
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 (krankheitsvorbeugende und gesundheitsverbessernde Aussagen) . . . . .	754
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 (Verbotene Werbung mit Werbevorträgen) . . . . .	760
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 (Tarnung) . . . . .	772
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 (Verbotene Werbung mit Anleitungs- und Selbstbehandlungsschriften) . . . . .	780
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 (Verbot der Werbung mit Äußerungen Dritter, insbesondere Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben) . . . . .	780
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 12 (Kinder) . . . . .	813
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 (Aleatorische Werbung) . . . . .	825
Vorbemerkung zu § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 und 15 . . . . .	834
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 (Arzneimittelmuster und Proben) . . . . .	834
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 15 (Heilmittelmuster und Proben) . . . . .	842
§ 11 Abs. 2 (Vergleichende Werbung) . . . . .	846
§ 12 (Publikumswerbung bei bestimmten Krankheiten und Leiden) . . . . .	852
§ 13 (Werbung ausländischer Unternehmen) . . . . .	928
§ 14 (Strafbare irreführende Werbung) . . . . .	941
§ 15 (Ordnungswidrigkeiten) . . . . .	946
§ 16 (Einziehung) . . . . .	958
§ 17 (Andere Normen) . . . . .	963
§ 18 (Aufbrauchfrist für Werbematerial) . . . . .	964
Stichwortverzeichnis . . . . .	965

Voraussetzung ist allerdings, dass sich die Antwort konkret auf die Frage bezieht und den durch sie gesetzten Rahmen nicht überschreitet. Sind diese Voraussetzungen gegeben, so kann die Antwort nach Rechtsprechung und Gesetzesbegründung auch mittels vorgefertigter Materialien erfolgen<sup>30</sup> (vgl. diesbezüglich auch nachf. Rdn. 48).

- 17 § 1 Abs. 5 HWG setzt tatbestandlich einen Schriftwechsel voraus. Dabei ist zunächst darauf hinzuweisen, dass hier kein Schriftformerfordernis im engen juristischen Sinne (vgl. § 126 Abs. 1 BGB) erforderlich ist, sondern nach der Entstehungsgeschichte der Norm insbesondere auch elektronische Anfragen (E-Mail, etc.) erfasst sein sollten.<sup>31</sup> Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass auch eine mündliche Antwort auf eine konkrete Frage, die die Anforderungen nach § 1 Abs. 5 HWG im Übrigen erfüllt, angesichts des bereits angesprochenen tautologischen Charakters der Norm nicht in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerberechts fallen wird. Um im Angriffsfall aber den Beleg erbringen zu können, dass die gegebene Antwort den Rahmen der Frage tatsächlich nicht überschritt, kann es dennoch hilfreich sein, die Kommunikation in schriftliche Korrespondenz zu kanalisieren.

### c) Abgrenzungsfragen/Kasuistik

- 18 Meinungsverschiedenheiten über die Reichweite des sachlichen Anwendungsbereichs des Heilmittelwerbegesetzes standen jüngst häufig im Zentrum gerichtlicher Auseinandersetzungen und rückten in vielfältiger Form auch in Literatur und Praxis zunehmend stärker in den Fokus. Entscheidende Bedeutung im Rahmen der Beantwortung der hieraus resultierenden Fragestellungen kommt dabei meist der trennscharfen Abgrenzung einer produktbezogenen und mit Absatzförderungsziel ausgeübten Werbung von anderen Formen der Unternehmenskommunikation zu.

### aa) Abgrenzung Produktbezug/Unternehmensbezug

- 19 Abgrenzungsfragen im Hinblick auf das Vorliegen eines Produkt- bzw. Unternehmensbezugs wurden vielfach im Zusammenhang mit Prämien- und Bonuspunktsystemen diskutiert.

---

30 OLG Nürnberg, Urteil v. 21.1.2003, 3 U 3120/02; BT-Drucks. 15/1525, S. 164.

31 BT-Drucks. 15/1525, S. 164; *Mand*, in: Prütting, Medizinrecht, § 1 HWG Rn. 30.

Die insoweit richtungsweisende »**DeguSmiles&more**«-Entscheidung<sup>32</sup> aus 2009 qualifizierte dabei ein auf alle Medizinprodukte eines Unternehmens bezogenes Bonussystem als produktbezogene Absatzwerbung. Das Vorliegen einer dem heilmittelwerberechtlichen Anwendungsbereich nicht unterfallenden Unternehmenswerbung (vorst. Rdn. 3) wurde vom Gericht mit der Begründung abgelehnt, es könne keinen Unterschied machen, ob lediglich ein Produkt oder eine Vielzahl von Produkten beworben werde. Diese Argumentation ist zweifellos richtig, allerdings nicht geeignet Produktwerbung von Unternehmenswerbung – deren Gegenstand gerade keine Vielzahl von Produkten, sondern ein Unternehmen ist – abzugrenzen (vorst. Rdn. 3). Insofern geht auch der in der Entscheidung enthaltene pauschale Hinweis, wonach eine Sortimentswerbung den heilmittelwerberechtlichen Regelungen unterliegt, fehl; die Sortimentswerbung rückt im Regelfall – anders als vom Gericht offenbar stillschweigend und missverständlich vorausgesetzt – gerade nicht konkrete Produkte, sondern das Unternehmen als solches in den Vordergrund.

In sechs Parallelverfahren<sup>33</sup> vom **9.9.2010** beurteilte der BGH **Bonuspunktsysteme** für Arzneimittel und ging von der Nichtanwendbarkeit des HWG aus.<sup>34</sup>

32 BGH, Urteil v. 26.3.2009, I ZR 99/07.

33 »Bonuspunkte«; I ZR 26/09, BeckRS 2010, 23771 zum Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz durch Gewährung eines Bonus-Talers; BGH, Urteil v. 9.9.2010, I ZR 125/08, BeckRS 2010, 23769 zur Verletzung der Arzneimittelpreisverordnung durch Verkauf preisgebundener Arzneimittel mit Bonussystem). Apotheken gewährten keine unmittelbaren Preisnachlässe auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, gaben Bonus-Taler für einen (späteren) Erwerb apothekenüblicher Waren ab. In den »Einkaufsgutscheine«-Entscheidungen (BGH, Urteil v. 9.9.2010, I ZR 193/07 – »Unser Dankeschön für Sie«, BeckRS 2010, 23770 = GRURPrax 2010, 485 mit Anm. *Sökeland*; BGH, Urteil v. 09.09.2010, I ZR 37/08, BeckRS 2010, 23772 zum Einkaufsgutschein für Arzneimittel) lobte eine Apotheke für über ihr Onlineportal bestellte Arzneimittel Einkaufsgutscheine im Wert von fünf Euro zur späteren Einlösung nicht preisgebundener Produkte aus. In der Entscheidung des BGH, Urteil v. 26.02.2014, I ZR 72/08 gewährte eine niederländische Internetapotheke bei Bezug verschreibungspflichtiger Medikamente einen Bonus von drei Prozent des Warenwerts, mindestens 2,50 € und höchstens 15,00 € pro verordneter Packung, wahlweise für den Erwerb des konkreten Produktes oder für einen späteren Bezug.

34 BGH, Urteil v. 26.3.2009, I ZR 99/07, Rn. 16.; die Argumentation steht in Widerspruch zu der in den Entscheidungen des BGH v. 9.9.2010 vertretenen Ansicht,

- 22 Der in der Voraufgabe gemutmaßten Abkehr von der DeguSmiles&more-Entscheidung trat der BGH in der Entscheidung »Freunde werben Freunde«<sup>35</sup> im Jahr 2016 entgegen und stellte klar, dass mit der Einstufung sortimentsbezogener Zuwendungen als Imagewerbung nicht zum Ausdruck gebracht worden sei, dass eine Sortimentswerbung stets der Bewertung als Absatzwerbung entgegenstehe.<sup>36</sup> Der BGH setzte seine Linie zur Abgrenzung der Produkt- von der Imagewerbung fort und qualifizierte einen ausgelobten 10-Euro-Gutschein in Form einer Gutschrift auf das Kundenkonto für eine erfolgreiche Kundenneuerung als produktbezogene Werbung; es geben keinen überzeugenden Grund, den vom Gesetzgeber im Bereich der Heilmittelwerbung als grundsätzlich unerwünscht angesehenen Anreiz einer Werteklamme gerade dann hinzunehmen, wenn diese Form der Reklame für eine besonders große Zahl von Heilmitteln eingesetzt werde.<sup>37</sup> Die Eignung einer Zuwendung, den Absatz eines Heilmittels durch einen unsachlichen Einfluss auf den Kunden zu steigern, hänge nicht davon ab, ob die Zuwendung allein für genau benannte Arzneimittel, eine nicht näher eingegrenzte Vielzahl von Arzneimitteln oder sogar für das gesamte Sortiment angekündigt und gewährt werde.<sup>38</sup> Im Jahr 2018 bestätigte der BGH diese Rechtsprechung in der »Versandapotheke«-Entscheidung, die sich um ein Prämienmodell einer inländischen Versandapotheke rankt,<sup>39</sup> und hob zur Begründung des Produktbezugs auf den europarechtlichen Hintergrund ab (hierzu auch § 7 Rdn. 166 f.). Den Art. 86 und 89 Richtlinie 2001/83/EG sei, so der BGH, nicht zu entnehmen, dass allein die Werbung für ein einzelnes Produkt verboten, die Werbung für lediglich ihrer Art nach

---

wonach trotz der v. Gesetzgeber prinzipiell missbilligten Werteklamme, geringwertige Zuwendungen zulässig sein sollen; vgl. beispielhaft BGH, Urteil v. 9.9.2010, I ZR 98/08, Rn. 22.

- 35 BGH, Urteil v. 24.11.2016, I ZR 163/15 – Freunde werben Freunde, GRUR 2017, 635, Rn. 32 f.  
 36 BGH, Urteil v. 24.11.2016, I ZR 163/15 – Freunde werben Freunde, GRUR 2017, 635, Rn. 32 f.  
 37 BGH, Urteil v. 24.11.2016, I ZR 163/15 – Freunde werben Freunde, GRUR 2017, 635, Rn. 32 f.  
 38 BGH, Urteil v. 24.11.2016, I ZR 163/15 – Freunde werben Freunde, GRUR 2017, 635, Rn. 32 f.  
 39 BGH, Urteil v. 29.11.2018, I ZR 237/16 – Versandapotheke, A&R 2019, 26, hierzu Anm. *Wesser*, A&R 2019, 109.

bestimmte Arzneimittel oder das gesamte Warensortiment dagegen erlaubt sei, auch umfasse »Werbung für Arzneimittel« nach Art. 86 Abs. 1 alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.<sup>40</sup> Die Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG ließen nicht erkennen, dass sie nur die Werbung für einzelne Arzneimittel erfassten.<sup>41</sup> Damit gelangte der BGH dann auch zum Ergebnis, dass eine Vorlagepflicht nach Art. 267 Abs. 3 AEUV nicht bestehe.<sup>42</sup> Auch auf den Gesetzeszweck des § 7 HWG und die gleiche Eignung hob der BGH erneut ab.<sup>43</sup>

Im Jahr 2019 festigte der BGH diese Rechtsprechung mit der »Brötchen-Gutschein«-Entscheidung,<sup>44</sup> die die Abgabe eines Gutscheins über »2 Wasserweck oder 1 Ofenkrusti« für eine Bäckerei in Apothekennähe zum Gegenstand hatte. Zutreffend hob der BGH darauf ab, dass es für die Frage des Vorliegens eines Produktbezugs maßgeblich darauf ankomme, »ob die Darstellung des Unternehmens oder aber die Anpreisung bestimmter oder zumindest individualisierbarer Produkte im Vordergrund steht.«<sup>45</sup> Der BGH konstatierte, dass es bei der Vergünstigung in Form des Brötchen-Gutscheins weder um die Anpreisung der Leistungen der Apotheke noch um eine Zuwendung aus anderen unternehmensbezogenen Gründen gehe, sondern die Werbegabe bei Einlösung eines Rezepts für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel gewährt worden, damit ohne Weiteres produktbezogen gewesen sei.<sup>46</sup> Auch die taggleiche Entscheidung des BGH in Sachen »1-Euro-Gutschein«, die auf die Ausgabe entsprechender Gutscheine bei der Einlösung von Rezepten für verschreibungspflichtige Arzneimittel abhob, die bei einem weiteren Einkauf in

23

40 BGH, Urteil v. 29.11.2018, I ZR 237/16 – Versandapotheke, A&R 2019, 26, hierzu Anm. *Wesser*, A&R 2019, 109.

41 BGH, Urteil v. 29.11.2018, I ZR 237/16 – Versandapotheke, A&R 2019, 26, hierzu Anm. *Wesser*, A&R 2019, 109.

42 BGH, Urteil v. 29.11.2018, I ZR 237/16 – Versandapotheke, A&R 2019, 26, hierzu Anm. *Wesser*, A&R 2019, 109.

43 BGH, Urteil v. 29.11.2018, I ZR 237/16 – Versandapotheke, A&R 2019, 26, hierzu Anm. *Wesser*, A&R 2019, 109.

44 BGH, Urteil v. 6.6.2019, I ZR 206/17 – Brötchen-Gutschein, GRUR 2019, 1071.

45 BGH, Urteil v. 6.6.2019, I ZR 206/17 – Brötchen-Gutschein, GRUR 2019, 1071.

46 BGH, Urteil v. 6.6.2019, I ZR 206/17 – Brötchen-Gutschein, GRUR 2019, 1071.

der Apotheke für andere Waren als apothekenpflichtige Arzneimittel eingelöst werden konnten, wertete der BGH über die Ausgabe bei Rezepteinlösung als ohne Weiteres produktbezogen.<sup>47</sup>

- 24 Mit der Frage des **Arzneimittelpreisrechts** befasste sich das BVerwG<sup>48</sup> in Sachen »Kuschelsocken« im Jahr 2020. Gegenstand der Entscheidung waren Werbeflyer mit Gutscheinen, die bei Einlösung eines Arzneimittelrezeptes gegen eine Rolle Geschenkpapier oder ein Paar Kuschelsocken eingelöst werden konnten. Hierin sah die zuständige Apothekerkammer einen Verstoß gegen § 19 Nr. 3 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, welche das Abgehen vom einheitlichen Apothekenabgabepreis nach AMPreisV und Werbung dafür verbietet (vgl. hierzu § 7 Rdn. 140).

**bb) Bewertung der Rechtsprechung im Lichte verfassungs- und europarechtlicher Aspekte**

- 25 Vorab: **Die Rechtsprechung des BGH ist gefestigt.** Ungeachtet dessen verbleiben Bedenken, denn das Vorliegen eines Produktbezugs ist konstitutiv für die Anwendbarkeit des Gesetzes und wird hier für unternehmens- bzw. sortimentsbezogene Maßnahmen schon und nur deswegen bejaht, da die Eignung einer Zuwendung, den Abs. eines Heilmittels durch einen unsachlichen Einfluss auf den Kunden zu steigern, nicht davon abhängen soll, ob die Zuwendung allein für genau benannte Arzneimittel, eine nicht näher eingegrenzte Vielzahl von Arzneimitteln oder sogar für das gesamte Sortiment angekündigt und gewährt werde.<sup>49</sup>
- 26 Aus europarechtlicher, resp. sekundärrechtlicher Sicht, gibt es keine Anhaltspunkte, die über eine tatsächlich produktbezogene Werbung hinaus die Aufnahme unternehmens- oder sortimentsbezogener Werbemaßnahmen im Lichte der Gintec-Entscheidung qua richtlinienkonformer Auslegung des HWG (gem. der gefestigten BGH-Rechtsprechung) gebieten. Die seitens des BGH erfolgte Befassung mit ausgewählten Artikeln der Richtlinie 2001/83/EG erhellt nicht, denn es fehlt eine terminologische

---

47 BGH, Urteil v. 6.6.2019, I ZR 60/18 – 1-Euro-Gutschein.

48 BVerwG, Urteil v. 9.7.2020, 3 C 20/18 – Kuschelsocken, NJW 2021, 331.

49 So BGH, Urteil v. 24.11.2016, I ZR 163/15 – Freunde werben Freunde, GRUR 2017, 635, Rn. 32 f.

Konsistenz im Gemeinschaftskodex, die methodisch nutzbar gemacht werden könnte. Der Kodex spricht von Arzneimitteln (im Plural), Arzneimittelkategorien oder (einem) bestimmten Arzneimittel(n), was sich mit dem jeweiligen Kontext der Regelung erklärt, einer allgemeingültigen Wertung indes entgegensteht. Auch ein kategorisches Verbot jedweder Arzneimittelwerbung, und sei sie rein mittelbar als Unternehmenswerbung ausgestaltet, ist nicht erkennbar.

Aus verfassungsrechtlicher Sicht – soweit nach dem sachlichen Anwendungsbereich hierfür Raum bleibt – bleibt zu berücksichtigen, dass es sich bei den Werbeverboten des HWG um Regelungen handelt, die als Eingriff in die Berufsfreiheit einer Rechtfertigung am Maßstab des Gemeinwohls bedürfen. Dass Preisregulierungsregelungen verfassungsrechtlich (partiell) Überprüfungen unterzogen wurden und diesen Stand hielten, lässt sich hier nur bedingt übertragen. So nahm das BVerfG 2015<sup>50</sup> eine Verfassungsbeschwerde zur Vereinbarkeit der Preisregulierung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gem. § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG mit dem Grundgesetz sowie unionsrechtlichen Bestimmungen nicht an, da es die für die Zulässigkeit erforderliche substantiierte Behauptung der Verletzung von Grundrechten als nicht gegeben ansah; dies lag darin begründet, dass die Beschwerdeführerin auf eine Verletzung des Art. 34 AEUV – Warenverkehrsfreiheit – und einer Notifizierungspflicht gegenüber der Europäischen Kommission abgehoben hatte.<sup>51</sup> Beides begründet ob des reinen Anwendungsvorrangs des Europarechts keinen materiell-verfassungsrechtlich relevanten Verstoß.<sup>52</sup> Zwar äußerte das BVerfG insoweit, es bestünden an der Vereinbarkeit des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG mit Verfassungsrecht wohl keine Bedenken und hob hierzu auf eine frühere Entscheidung ab<sup>53</sup> – doch deren Inhalt dürfte ebenso nur bedingt übertragbar sein. In dieser hatte § 311 Abs. 1 lit. b SGB V i.d.F. des Einigungsvertrags<sup>54</sup> zur Prüfung gestanden, der zum 1.1.1991 den Herstellerabgabepreis für apothekenpflichtige Arzneimittel, die an Verbraucher im Gebiet der

50 BVerfG, Beschluss v. 4.11.2015, 2 BvR 282/13, 2 BvQ 56/12, NJW 2016, 1436.

51 BVerfG, Beschluss v. 4.11.2015, 2 BvR 282/13, 2 BvQ 56/12, NJW 2016, 1436.

52 BVerfG, Beschluss v. 4.11.2015, 2 BvR 282/13, 2 BvQ 56/12, NJW 2016, 1436.

53 BVerfG, Beschluss v. 4.11.2015, 2 BvR 282/13, 2 BvQ 56/12, NJW 2016, 1436.

54 Vertrag v. 31.8.1990 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik über die Herstellung der Einheit Deutschlands – Einigungsvertrag, BGBl. II, S. 889 i.V.m. dem Einigungsvertragsgesetz v. 23.9.1990,

ehemaligen DDR abgegeben werden, um 55 % verringerte.<sup>55</sup> Das BVerfG prüfte, ob die Regelung durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt, die gewählten Mittel zur Erreichung des verfolgten Zweckes geeignet und erforderlich und die durch sie bewirkte Beschränkung den Betroffenen zumutbar waren. Es legte die Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung als Gemeinwohlaufgabe von hohem Rang der Rechtfertigung zugrunde, hob auf die Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers ab und rechtfertigte die Norm; vorliegend liegt der Fall indes anders (vgl. dazu nachf.).

- 28 Mit Blick auf die verfassungsrechtliche Betrachtung des HWG erhellt auch die »Kuschelsocken«-Entscheidung des BVerwG<sup>56</sup> (vormals Rdn. 24) wenig. Diese führte zur Frage der Verfassungskonformität der AMPPreisV mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG aus, dass der Zweck der einheitlichen Apothekenabgabepreise zur Verhinderung eines Preiswettbewerbs auf der Handelsstufe der Apotheken der Sicherstellung der gleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln diene, sich *Patientinnen und Patienten im Interesse einer schnellen Arzneimittelversorgung darauf verlassen können* sollen, »dass sie die Arzneimittel in jeder Apotheke zum gleichen Preis erhalten können«.<sup>57</sup> Auch die europarechtliche Betrachtung, die sehr knapp erfolgte, überzeugt nicht: Das BVerwG hob unter Bezug auf den Vorlagebeschluss des BGH<sup>58</sup> (vgl. § 7 Rdn. 83.1) lediglich höchst knapp (feststellend, nicht prüfend) darauf ab, dass im Lichte des Gemeinschaftskodex wegen Art. 4 Abs. 3 Gemeinschaftskodex keine europarechtlichen Bedenken bestünden.<sup>59</sup> Insoweit ist **partiell** ein Schulterchluss des BVerwG zur Judikatur des BGH, aber eben (bislang) nicht in Gänze.
- 29 Nach hiesiger Ansicht bedarf es einer differenzierten Betrachtung, sowohl verfassungs- als auch europarechtlich. Hintergrund der Regelung des § 1 HWG ist die RL 2001/83/EG, resp. Art. 86 ff., nicht aber die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 28 ff. AEUV. Das nationale Preisrecht dagegen

---

BGBI. II, S. 885, dort Anlage I Kap. VIII Sachgebiet G Abschn. II Nr. 1, zit. nach BVerfG, Beschluss v. 20.12.90, 1 BvR 1418, 1 BvR 1442/90, DtZ 1991, 91.

55 BVerfG, Beschluss v. 20.12.90, 1 BvR 1418, 1 BvR 1442/90, DtZ 1991, 91.

56 BVerwG, Urteil v. 9.7.2020, 3 C 20/18 – Kuschelsocken, NJW 2021, 331.

57 BVerwG, Urteil v. 9.7.2020, 3 C 20/18 – Kuschelsocken, NJW 2021, 331.

58 BGH, Beschluss v. 20.2.2020, I ZR 214/18.

59 BVerwG, Urteil v. 9.7.2020, 3 C 20/18 – Kuschelsocken, NJW 2021, 331.

ist über Art. 168 Abs. 7 AEUV, Art. 4 Abs. 3 im Zusammenspiel mit Art. 94 Abs. 4 RL 2001/83/EG der Regelungshoheit der Mitgliedstaaten überlassen und damit europarechtlich an den Grundfreiheiten, etwa der Warenverkehrsfreiheit, zu bemessen.<sup>60</sup> § 7 HWG führt die Regelungsgebiete zusammen, Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten. Insoweit gilt es, bei der Bewertung einer Fragestellung den europarechtlich unterschiedlichen Hintergrund (Primärrecht hier, Sekundärrecht dort) bei der Frage der Zwecke der einfachgesetzlichen Regelung einzubeziehen.

Maßnahmen, die Anreize setzen, die in sachwidriger Weise den Arzneimittelsatz fördern, sind im Lichte des Art. 87 Abs. 3 Gemeinschaftskodex in der Öffentlichkeitswerbung unzulässig, für die Fachkreiswerbung greift Art. 94 Abs. 4. 30

Mit der Änderung des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG durch Einfügen des Rx-Boni-Verbots (vgl. § 7 Rdn. 273)<sup>61</sup> war nach Ansicht des deutschen Gesetzgebers die vorrangige Geltung der Preisvorschriften des Arzneimittelrechts gegenüber Zuwendungen und Werbegaben klargestellt,<sup>62</sup> auch die Rechtsprechung sieht für die betragsmäßige Spürbarkeitsschwelle beim Erwerb preisgebundener Arzneimittel keinen Raum mehr und wendet die lauterbarkeitsrechtliche Spürbarkeitsschwelle nicht an, um die erfolgte Klarstellung nicht zu unterlaufen.<sup>63</sup> 31

60 Dazu vertiefend *Detting*, in: Zuck/Detling, § 78 Rn. 84 ff.; *Mand*, A&R 2019, 195.

61 Mit Wirkung zum 12.8.2013 wurde über das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften das sog. »Rx-Boni-Verbot« in § 7 HWG eingefügt, mit dem die Zulässigkeit von Zuwendungen oder Werbegaben von Gegenständen von geringem Wert und geringwertiger Kleinigkeiten nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 a.E. um die Ausnahme ergänzt wurde, dass diese für Arzneimittel unzulässig sind, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten.

62 *Reese*, in: BeckOK HWG, § 7 HWG Rn. 571 ff.

63 So etwa BGH, Urteil v. 6.6.2019, I ZR 206/17 – Brötchen-Gutschein, A&R 2019, 222.

- 32 Die gesetzliche Klarstellung auf nationaler Ebene, die europarechtlich im Lichte der Öffnungsklausel des Art. 94 Abs. 4 Gemeinschaftskodex zu sehen ist, entpflichtet indes nicht von der gebotenen weiteren Prüfung des § 7 HWG als Werbeverbot, in das sich diese Preisbindung einfügt, resp. der europarechtlichen oder verfassungsrechtlichen Perspektive, je nach Sachverhalt. Das Verbot der Wertreklame soll einem zweckmäßigen Arzneimittelsatzes durch objektive nicht übertriebene Darstellung fördern, Art. 87 Abs. 3 Gemeinschaftskodex, bzw. die Fachkreitsentscheidung vor Einflussnahme schützen. Fehlt es einer Werbung (gleich welcher Art) an der Eignung zur Einflussnahme, wäre eine heilgesetzliche Regelung, die dieses Verhalten (berufsausübungsregulierend) abstrakt-generell verbieten wollte, vor diesem Hintergrund unverhältnismäßig<sup>64</sup> (und wohl auch verfassungsrechtlich vulnerabel). Zentrales Merkmal ist, ob im Lichte der Gintec-Entscheidung (und dem Konzept der Vollharmonisierung) die Möglichkeit einer Beeinflussung im sekundärrechtlichen Sinne, resp. Art. 87 Abs. 3 und Art. 94 Abs. 1 Gemeinschaftskodex überhaupt besteht.
- 33 Der **isoliert** zu betrachtende Verstoß gegen Arzneimittelpreisrecht unterliegt einer anderen Beurteilung als der gegen HWG, der von der Rechtsprechung gemutmaßte Gleichklang ob der Einfügung des Rx-Boni-Verbots (vgl. § 7 Rdn. 115) hält der europarechtlichen Überprüfung nicht stand.
- 34 Dass, wie der BGH es formuliert, die Eignung einer Zuwendung, den Absatz eines Heilmittels durch einen unsachlichen Einfluss auf den Kunden zu steigern, nicht davon abhängt, ob die Zuwendung allein für genau benannte Arzneimittel, eine nicht näher eingegrenzte Vielzahl von Arzneimitteln oder sogar für das gesamte Sortiment angekündigt und gewährt wird,<sup>65</sup> mag – isoliert betrachtet – zutreffen, aber es entpflichtet rechtlich nicht von der Prüfung der Produktbezogenheit und der Eignung einer Zuwendung mit Blick auf eine unsachliche Einflussnahme. Nicht ausreichend ist es, aus einer gemutmaßten Eignung einer sortimentsbezogenen Maßnahme zur unsachlichen Einflussnahme auf den Produktbezug **zu schließen**. Vielmehr gilt, dass (weiterhin) eine Einzelfallbetrachtung Maß gibt. Liegt der Schwerpunkt auf der Unternehmenswerbung, so kann die Maßnahme nicht dem Heilmittelwerberecht

---

64 *Kieser*, A&R 2020, 269 stellt Fragen zur Verhältnismäßigkeit der konkreten Ausgestaltung der Preisregulierung, resp. deren Erforderlichkeit.

65 So BGH, Urteil v. 24.11.2016, I ZR 163/15 – Freunde werben Freunde, GRUR 2017, 635, Rn. 32 f.

unterliegen<sup>66</sup> (vgl. hierzu auch § 7 Rdn. 118 ff. sowie Rdn. 242). Maßgeblich ist dabei eine Gesamtbetrachtung des jeweiligen Einzelfalls.<sup>67</sup>

Im Weiteren – und auch das ist hervorzuheben – ist bei Werbemaßnahmen der Kopplungsaspekt, die **Akzessorietät**, von entscheidender Relevanz sein (vgl. hierzu ausf. § 7 Rdn. 124). 35

Gleichwohl bleibt insbesondere für die Beratungspraxis darauf hinzuweisen: In Summe hat der BGH deutlich gemacht, dass er von der DeguSmiles&more-Rechtsprechung nicht abkehrt und seine Maßstäbe zur Abgrenzung der Produkt- von der Imagewerbung fortgeführt. Dies gibt für die Praxis Maß, verpflichtet aber die Rechtsprechung nicht davon, das Vorliegen des vom HWG geforderten Produktbezug im Lichte des Europa-/Verfassungsrechts zu prüfen.<sup>68</sup> 36

Zwischenzeitlich hat der EuGH<sup>69</sup> eine bedeutsame Entscheidung zu einem von einer in den Niederlanden ansässigen Versandhandelsapotheke veranstalteten Gewinnspiel gefällt, bei dem ein Elektrofahrrad im Wert von 2.500 € und elektrische Zahnbürsten ausgelobt wurden; der EuGH war hierzu vom BGH angerufen worden.<sup>70</sup> 37

Im Ergebnis sprach der EuGH der Maßnahme den nach Art. 2001/ 83/ EG erforderlichen Produktbezug ab. Damit entstand ein Widerspruch zur bisherigen Lesart des HWG durch den BGH. Der EuGH formulierte in seiner vorgenannten Entscheidung nun: 38

*»Die Vorlagefrage betrifft jedoch das Verbot eines Werbegewinnspiels, mit dem für die Kunden ein Anreiz geschaffen werden soll, bei einer bestimmten Apotheke irgendein von ihrem Arzt verschriebenes Arzneimittel zu kaufen, und nicht ein ganz bestimmtes Arzneimittel. Wie die Apothekerkammer Nordrhein in ihren schriftlichen Erklärungen ausführt, zielt eine Werbeaktion wie die im vorliegenden Fall von DocMorris durchgeführte nicht darauf ab, den Patienten in der Entscheidung für ein bestimmtes Arzneimittel zu beeinflussen, sondern in*

66 BGH, GRUR 1992, 873; BGH, GRUR 1995, 223; OLG Naumburg GRUR-RR 2006, 336.

67 Fritzsche, in: Spickhoff, § 1 HWG Rn. 10; Riegger, § 1 HWG Rn. 35.

68 Hierzu und zur Thematik überzeugend Kieser, A&R 2019, 204.

69 EuGH, Urteil v. 15.7.2021, C190/20.

70 Vorabentscheidungsersuchen an den EuGH durch Beschluss des BGH v. 20.2.2020, I ZR 214/18.

*der – nachgelagerten – Entscheidung für die Apotheke, bei der er das Arzneimittel kauft. Es handelt sich daher nicht um eine Werbung für ein bestimmtes Arzneimittel, sondern um eine Werbung für das gesamte Sortiment verschreibungspflichtiger Arzneimittel, das von der betreffenden Apotheke angeboten wird.*

*Folglich fällt eine Werbeaktion wie die, um die es im Ausgangsverfahren geht, nicht in den Anwendungsbereich der Bestimmungen des Titels VIII der Richtlinie 2001/83.«<sup>71</sup>*

- 39 Eine Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/83/EG scheidet nach der Begründung des EuGH mangels Produktbezug aus; damit ist die Position des EuGH in Sachen Produktbezug im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG – und damit im Sinne des § 7 HWG, soweit die Norm die Richtlinie umsetzt – geklärt; damit ist künftig die Frage des Produktbezugs im Anwendungsbereich des HWG, soweit dieser die Richtlinie 2001/83/EG umsetzt, an den Maßstäben des EuGH bemessen.
- 40 Dies steht in direktem Widerspruch zu der gefestigten heilmittelwerberechtlichen Kasuistik des BGH (und damit der nachgeordneten Instanzen), der den Produktbezug auch bei Maßnahmen bejaht, die auf die gesamte Produktpalette abheben, vgl. § 1 Rdn. 20 ff.
- 41 Der BGH wird seine bisherige Position anpassen müssen. Das konkrete Gewinnspiel erachtete der BGH als Verstoß gegen § 7 HWG. Es sei nicht um Werbung für Arzneimittel, sondern um Werbung für Dienstleistungen des Verkaufs von Arzneimitteln im Versandhandel gegangen, für die die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG nicht gelten und die Mitgliedstaaten weitergehende Verbote aufstellen könnten.<sup>72</sup>
- 42 Der EuGH nahm im Weiteren dazu Stellung, ob im Lichte der primärrechtlichen Binnenmarktregelungen des AEUV, respektive der Warenverkehrsfreiheit als der im Verhältnis zur Dienstleistungsfreiheit nach EuGH im konkreten Anwendungsfall relevanteren Freiheit, die Mitgliedstaaten an einer nationalen Regelung gehindert sind, die ein entsprechendes Verhalten untersagt. Das verneint der EuGH, einen Verstoß einer solchen Regelung gegen die Warenverkehrsfreiheit lehnt der EUGH unter Bezug auf die Keck-Rechtsprechung ab, da es sich hierbei nach EuGH lediglich um eine Verkaufsmodalität handele. Anders als in Sachen Deutsche Parkinson Vereinigung entfalte das Verbot von

<sup>71</sup> EuGH, Urteil v. 15.7.2021, C190/20, Rn. 21 f., Hervorhebung durch Verf.

<sup>72</sup> BGH, Urteil vom 18.11.2021, I ZR 214/18.

Gewinnspielen zur Förderung des Verkaufs von Arzneimitteln wesentlich geringere Auswirkungen als das absolute Verbot eines Preiswettbewerbs, um das es im Urteil der Deutschen Parkinson Vereinigung ging.<sup>73</sup>

Damit steht nach EuGH fest, dass im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG – und damit gleichermaßen für das HWG, soweit dieses der Umsetzung der Richtlinie dient – die Verwässerung im Hinblick auf die Frage des Produktbezugs ein Ende zu finden hat (vgl. auch § 7 Rdn. 92). 43

### cc) Wahrnehmung berechtigter Interessen

Im Einzelfall sind nach zutreffender Auffassung des BGH auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel bezogene Maßnahmen, die im Grundsatz als Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes einzustufen und damit gegenüber Laienpublikum unzulässig wären, ausnahmsweise vor dem Hintergrund der Meinungsfreiheit und/oder der unternehmerischen Grundrechte rechtmäßig.<sup>74</sup> Dies gilt namentlich dann, wenn – wie im entschiedenen Fall – ein Unternehmen als Reaktion auf massive Angriffe in der Öffentlichkeit gegenüber seiner Unternehmenspolitik (fehlende Absenkung der Preise auf ein reduziertes Festbetragsniveau) im Rahmen mehrerer Zeitungsanzeigen sachlich zu der vorgebrachten Kritik Stellung nimmt und dabei diejenigen Adressatenkreise anspricht, die auch Adressaten der öffentlichen Kritik waren. 44

Ein Verstoß gegen das Publikumsverbot des § 10 HWG liegt in diesen Fällen nicht vor. Entsprechendes wird bei gleich gelagerter Interessenlage auch für andere Verstöße gegen das Heilmittelwerberecht gelten, sofern diese angemessen erscheinen und keine konkreten Gefahren für die Patientengesundheit heraufbeschworen werden. 45

Eine Übertragbarkeit der Entscheidung auf andere Fallkonstellationen, in denen etwa der Nutzen eines Arzneimittels oder bestimmte produktbezogene unternehmerische Entscheidungen öffentlich infrage gestellt werden, erscheint möglich. Wie zahlreiche aktuelle Beispiele aus der medialen Berichterstattung belegen, handelt es sich dabei durchaus nicht um exotische Einzelfälle. 46

Diese Rechtsprechung wurde vom OLG Köln fortgeführt. Dieses hat (partiell) für ein verschreibungspflichtiges, zur Behandlung eines Zecken- und 47

<sup>73</sup> Vgl. zu Vorgesagtem insgesamt und ausführlich EuGH, Urteil v. 15.7.2021, C190/20.

<sup>74</sup> BGH, Urteil v. 26.3.2009, I ZR 213/06 – Sortis.