



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 96/10

Verkündet am:
28. September 2011
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

INJECTIO

UWG § 4 Nr. 11; HWG § 5

- a) Eine Werbung für ein registriertes homöopathisches Arzneimittel, in der die Wirkstoffe des Arzneimittels und deren jeweilige Anwendungsgebiete genannt sind, fällt auch dann unter das Verbot der Werbung mit Anwendungsgebieten nach § 5 HWG, wenn in der Werbung die Pflichtangabe gemäß § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9, § 11 Abs. 3 Satz 1 AMG („Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.“) aufgeführt ist.
- b) § 5 HWG ist nicht einschränkend dahingehend auszulegen, dass ein Werbeverbot nur in Betracht kommt, wenn die konkrete Werbeaussage zu einer unmittelbaren oder zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung der Verbraucher führt.

BGH, Urteil vom 28. September 2011 - I ZR 96/10 - OLG Hamm
LG Bielefeld

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 28. September 2011 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Bornkamm und die Richter Prof. Dr. Büscher, Dr. Schaffert, Dr. Kirchhoff und Dr. Löffler

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des 4. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Hamm vom 15. April 2010 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Beklagte stellt her und vertreibt Arzneimittel. Sie verteilte im Jahr 2009 an Fachkreise eine Broschüre zum Thema „Therapiekonzepte Injectio“. Seite 40 der Broschüre enthält Informationen zu dem registrierten homöopathischen Arzneimittel „Truw® Injectio Antidys“. Die Seite ist wie folgt gestaltet:



Präparate-Information:
Truw® Injectio Antidys

PZN:
10er: 3162424
50er: 3162430

Wirkstoff	Monographie
Berberis vulgaris Dil. D4	Nieren- und Harnwegserkrankungen, <i>insbesondere Nierensteinleiden</i> , Gicht, Rheumatismus, Erkrankungen der Leber und Gallenblase, <i>trockene Hauterkrankungen, Fisteln</i>
Chelidonium majus Dil. D6	Entzündungen; Steinbildungen und chronische Störungen des Leber-Galle-Systems; <i>Entzündungen der Atemorgane und des Rippenfells</i> ; Rheumatismus
Conium maculatum Dil. D12	<i>Verkalkungen der Hirngefäße</i> , Lähmung und <i>Lähmigkeit</i> ; Drüenschwellungen, Neubildungen in verschiedenen Organen, <i>Verstimmungszustände</i>
Hydrastis canadensis Dil. D12	Schleimhauteiterung auch mit Geschwürbildung, Entzündungen und Koliken des Leber-Galle-Systems und des Magen-Darm-Kanals, Polypen
Magnesium chloratum Dil. D10	Leberstörungen, Verdauungsschwäche, Verstopfung; Blasen-schwäche, Blasenentleerungsstörungen bei Vorsteherdrüsen-erkrankung; <i>Regelschmerzen, Gebärmutterblutungen, Ausfluss</i> ; nervöse Störungen.
Manganum sulfuricum Dil. D10	chronische Leberstörungen, Schwäche bei Blutarmut

Anwendungsgebiete:

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Anmerkung: Die in der Kopie schlecht lesbaren Spaltenüberschriften lauten „Wirkstoff“ (links) und „Monographie“ (rechts).

2 Die Klägerin, die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V., beanstandet diese Veröffentlichung als eine nach § 5 HWG unzulässige Werbung mit der Angabe von Anwendungsgebieten. Sie hat die Beklagte auf Unterlassung in Anspruch genommen. Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Auf die Berufung der Klägerin hat das Berufungsgericht die Beklagte verurteilt,

es zu unterlassen, geschäftlich handelnd für das registrierte homöopathische Arzneimittel Truw® Injectio zu werben, indem Angaben zur Monographie des Einzelwirkstoffs des Präparates getroffen werden, wenn dies geschieht wie in der Broschüre „Therapiekonzepte Injectio“, Seite 40, Anlage 1 zur Klageschrift.

3 Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Beklagte ihren Antrag auf Klageabweisung weiter. Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

4 I. Das Berufungsgericht hat den Unterlassungsantrag nach § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 2, §§ 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 5 HWG für begründet erachtet. Es hat hierzu ausgeführt:

5 Das Verbot gemäß § 5 HWG, für homöopathische Arzneimittel mit der Angabe von Anwendungsgebieten zu werben, sei auf die im Streitfall angegriffene Broschüre anwendbar. Bei ihr handele es sich um Werbung für Anwendungsgebiete im Sinne dieser Vorschrift. Die Angabe von Anwendungsgebieten der sechs Wirkstoffe des Präparats beinhalte unmissverständlich die Aussage, dass das Produkt selbst für die dort angegebenen Anwendungsgebiete geeignet sei. Die dazu völlig konträre Angabe „Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ ändere daran nichts.

- 6 Das Verbot des § 5 HWG beruhe darauf, dass bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln - anders als bei zugelassenen Arzneimitteln - die Wirkungen und Anwendungsgebiete nicht überprüft würden, weil ein Wirksamkeitsnachweis typischerweise nicht oder kaum zu führen sei. Mangels nachgewiesener Wirkungen und entsprechender Überprüfungen solle der Verbraucher auch mittels des Werbeverbots vor einer fehlerhaften Selbstmedikation geschützt werden. § 5 HWG unterscheide dabei nicht zwischen Fachkreisen und Verbrauchern. Es komme daher nicht entscheidend darauf an, ob - wie die Beklagte in der Berufungsverhandlung eingeräumt habe - Ärzte oder Heilpraktiker die gegebenen Informationen an die Patienten weitergäben. Fehle es an der Möglichkeit, konkrete Anwendungsgebiete zu umreißen, gelte dieser Gesichtspunkt gegenüber Fach- und Laienpublikum gleichermaßen. Es sei deshalb konsequent, auch die Werbung mit Anwendungsgebieten generell zu verbieten.
- 7 Weder das Unionsrecht noch das Grundgesetz erforderten es, § 5 HWG dahingehend einschränkend auszulegen, dass ein Verstoß nur dann vorliege, wenn die Werbung zu einer zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung der Verbraucher führe. Das generelle Verbot sei auch nicht unverhältnismäßig, zumal es dem Hersteller unbenommen sei, eine wissenschaftliche Klärung der Wirkung des Präparats herbeizuführen und sodann eine arzneimittelrechtliche Zulassung zu erwirken, um Aussagen zu Anwendungsgebieten machen zu können.
- 8 II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Beklagten hat keinen Erfolg. Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass der Klägerin der geltend gemachte Anspruch gemäß § 8 Abs. 1 und 3 Nr. 2, § 3 Abs. 1, § 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 5 HWG auf Unterlassung der Werbung mit Angaben zu Anwendungsgebieten des registrierten homöopathischen Arzneimittels Truw® Injectio zusteht.

9 Die Voraussetzungen eines Unterlassungsanspruchs gemäß § 3 Abs. 1,
§ 4 Nr. 11 UWG sind erfüllt.

10 1. Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass § 5
HWG dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten
zu regeln (vgl. Köhler in Köhler/Bornkamm, UWG, 30. Aufl., § 4 Rn. 11.134 f.;
vgl. zu § 4 Abs. 3 HWG auch BGH, Urteil vom 9. Oktober 2008 - I ZR 100/04,
GRUR 2009, 509 Rn. 24 = WRP 2009, 625 - Schoenenberger Artischockensaft;
Urteil vom 26. März 2009 - I ZR 213/06, BGHZ 180, 355 Rn. 34 = GRUR 2009,
984 = WRP 2009, 984 - Festbetragsfestsetzung).

11 2. Der Anwendung von § 4 Nr. 11 UWG steht nicht entgegen, dass die
mit dem UWG 2008 in deutsches Recht umgesetzte Richtlinie 2005/29/EG über
unlautere Geschäftspraktiken, die in ihrem Anwendungsbereich eine vollständi-
ge Harmonisierung des Lauterkeitsrechts bezweckt und die Frage der Unlauter-
keit von Geschäftspraktiken im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und
Verbrauchern abschließend regelt (EuGH, Urteil vom 9. November 2010
- C-540/08, GRUR 2011, 76 Rn. 27, 30 = WRP 2011, 45 - Mediaprint; BGH, Ur-
teil vom 14. April 2011 - I ZR 133/09, GRUR 2011, 638 Rn. 18 = WRP 2011,
866 - Werbung mit Garantie; Urteil vom 1. Juni 2011 - I ZR 25/10, GRUR 2011,
843 Rn. 14 = WRP 2011, 1146 - Vorrichtung zur Schädlingsbekämpfung), kei-
nen dieser Vorschrift vergleichbaren Unlauterkeitstatbestand kennt. Die Richtli-
nie 2005/29/EG lässt die Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten
in Bezug auf Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt
(Art. 3 Abs. 3 und Erwägungsgrund 9 der Richtlinie 2005/29/EG). Die Anwen-
dung des § 4 Nr. 11 UWG steht daher mit der Richtlinie 2005/29/EG im Ein-
klang, soweit Marktverhaltensregelungen - wie im Streitfall - dem Gesundheits-
schutz von Verbrauchern dienen (BGH, Urteil vom 29. April 2010 - I ZR 202/07,
GRUR 2010, 749 Rn. 39 = WRP 2010, 1030 - Erinnerungswerbung im Internet;

BGH, GRUR 2011, 843 Rn. 14 - Vorrichtung zur Schädlingsbekämpfung; Köhler in Köhler/Bornkamm aaO § 4 Rn. 11.6c; Ohly in Piper/Ohly/Sosnitza, UWG, 5. Aufl., § 4 Rn. 11.7).

12 3. Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass die beanstandeten Angaben in der Broschüre gegen das Werbeverbot nach § 5 HWG verstoßen.

13 Nach dieser Vorschrift darf für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten geworben werden.

14 a) Das Präparat Truw® Injectio Antidys ist ein nach dem AMG registriertes homöopathisches Arzneimittel.

15 b) Mit Recht hat das Berufungsgericht - von der Revision nicht beanstandet - angenommen, dass es sich bei den zum Gegenstand des Antrags gemachten Angaben auf Seite 40 der Broschüre um Werbung für ein Arzneimittel im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 1, § 5 HWG handelt.

16 c) Ohne Erfolg wendet sich die Revision gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die Beklagte habe auf Seite 40 der Broschüre für das Arzneimittel Truw® Injectio Antidys mit der Angabe von Anwendungsgebieten geworben. Das Berufungsgericht hat dazu ausgeführt, dass über die genannten Wirkstoffe hinaus auch übergreifend die betreffenden Indikationen und Anwendungsgebiete für das beworbene Arzneimittel mitgeteilt würden. Dies beinhalte die Aussage, dass das Produkt eben für diese Anwendungsgebiete geeignet sei. Diese Beurteilung lässt keinen Rechtsfehler erkennen.

17 aa) Zu Unrecht meint die Revision, die Beklagte habe lediglich Angaben zu den in dem Arzneimittel Truw® Injectio Antidys enthaltenen Einzelsubstanzen gemacht, während das Verbot des § 5 HWG allein eine Werbung für das fertige Endprodukt erfasse.

18 (1) Dieser Einwand lässt den Gesamtzusammenhang der angegriffenen Werbung außer Betracht und kann sich nicht auf die Lebenserfahrung stützen. Die Angabe der sechs Wirkstoffe und deren Anwendungsgebiete erfolgt unter der Überschrift „Präparate-Information: Truw® Injectio Antidys“. Daraus wird ein durchschnittlich informierter und situationsadäquat aufmerksamer Leser bei verständiger Würdigung des Gesamtzusammenhangs der Werbung entnehmen, dass mit der Angabe der sechs Wirkstoffe und ihrer Anwendungsgebiete auch die Anwendungsgebiete des Arzneimittels selbst beschrieben werden. Eine andere Bedeutung kann die Auflistung der Wirkstoffe und ihrer Anwendungsgebiete nach dem allgemeinen Sprachverständnis und der allgemeinen Lebenserfahrung nicht haben. Es wäre vielmehr erfahrungswidrig, dem Verkehr zu unterstellen, er gehe davon aus, dass die unter der Überschrift „Präparate-Information“ für das konkret benannte Arzneimittel Truw® Injectio Antidys gegebenen Angaben zu den Wirkstoffen dieses Arzneimittels und deren in Monographien beschriebenen Anwendungsbereichen eine im Hinblick auf das konkret beworbene Arzneimittel sinnfreie Angabe darstellten. Entgegen der Auffassung der Revision entspricht es auch nicht der Lebenserfahrung, dass der Verkehr der Werbung allein entnimmt, es würden dort nur die Einzelsubstanzen vergleichbar einer Inhaltsangabe benannt. Eine solche Beurteilung ließe außer Acht, dass die angegriffene Werbung sich gerade nicht in der Angabe der einzelnen Wirkstoffe erschöpft, sondern detailliert deren Wirkungen und damit zugleich deren Anwendungsgebiete beschreibt.

19 (2) Zu Unrecht meint die Revision, es folge etwas anderes aus dem Umstand, dass den von der Werbebroschüre angesprochenen medizinischen Fachkreisen die medizinisch-pharmakologischen Besonderheiten bekannt seien. Die Revision macht insoweit geltend, die Fachkreise wüssten, dass homöopathische Arzneimittel nach einer spezifischen Dosierungslehre durch eine hohe Verdünnung der Grundsubstanzen hergestellt würden und dass gerade aufgrund der Verdünnung ein wissenschaftlicher Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels regelmäßig nicht erbracht werden könne. Gerade bei Hochpotenzen sei in der Fachwelt nach wie vor umstritten, ob der homöopathischen Behandlung überhaupt eine über einen bloßen Placebo-Effekt hinausgehende Wirkung zugeschrieben werden könne. Die Fachkreise wie Ärzte oder Apotheker würden daher aus der Angabe von Anwendungsgebieten der Einzelsubstanzen gerade nicht schließen, dass das homöopathische Arzneimittel selbst zur Behandlung der angeführten Krankheiten und Beschwerden geeignet und auch wirksam sei. Dies gelte umso mehr, als in der Broschüre bei jedem einzelnen Wirkstoff auch die den Fachkreisen bekannten Potenzierungsstufen angegeben seien. Bei den genannten Potenzierungsstufen könne ohne weiteres ausgeschlossen werden, dass die Fachkreise die Anwendungsgebiete der Einzelwirkstoffe mit denjenigen des fertigen Arzneimittels gleichsetzten. Damit kann die Revision nicht durchdringen.

20 Das Berufungsgericht ist bei seiner revisionsrechtlich nur eingeschränkt überprüfbaren Feststellung der Verkehrsauffassung (vgl. Bornkamm in Köhler/Bornkamm aaO § 5 Rn. 3.15) ersichtlich von dem allgemeinen Sprachverständnis der beanstandeten Werbung ausgegangen. Dies ist ein grundsätzlich für das allgemeine Publikum und für Fachkreise gleichermaßen gültiger Maßstab. Dass die Beklagte ein vom allgemeinen Sprachverständnis ausnahmsweise abweichendes Verständnis der hier angesprochenen Fachkreise vorgetragen und unter Beweis gestellt, das Berufungsgericht diesen Vortrag aber übergan-

gen habe, macht die Revision nicht geltend. Die Revision rügt auch nicht, das Berufungsgericht habe bereits deswegen das Verständnis der angesprochenen Verkehrskreise nicht ohne eine Beweisaufnahme aufgrund eigener Sachkunde beurteilen können, weil seine Mitglieder diesen Kreisen nicht angehörten (vgl. dazu BGH, Urteil vom 18. Oktober 2001 - I ZR 193/99, GRUR 2002, 550, 552 = WRP 2002, 527 - Elternbriefe). Sie versucht lediglich, ihr eigenes Verständnis an die Stelle der Beurteilung des Berufungsgerichts zu setzen. Dies und der erstmalige Vortrag von Spezialwissen, welches nach ihrer Auffassung eine vom allgemeinen Sprachverständnis abweichende Anschauung des angesprochenen Fachkreises rechtfertige, sind der Beklagten in der Revisionsinstanz versagt.

21 (3) Aus den vorstehenden Gründen dringt die Revision auch nicht mit dem Einwand durch, es sei allgemein bekannt und für die angesprochenen Verkehrskreise ohnehin eine Selbstverständlichkeit, dass die Wirkung, die ein Arzneimittel entfalte, nicht schlicht die Summe der Wirkungen der enthaltenen Einzelsubstanzen sei. Durch die Kombination verschiedener Substanzen könnten sich vielmehr Wirkungen verstärken oder neutralisieren oder dem Arzneimittel sogar eine völlig neue Wirkungsrichtung gegeben werden. Kein Angehöriger der medizinischen Fachkreise und noch nicht einmal ein durchschnittlich verständiger und informierter Endverbraucher käme auf den Gedanken, die nicht angegebenen Anwendungsgebiete des Arzneimittels durch ein schlichtes Zusammennehmen der Anwendungsgebiete der Einzelwirkstoffe zu ermitteln.

22 Auch insoweit macht die Revision weder geltend, dass Berufungsgericht habe entsprechenden Sachvortrag der Beklagten bei seiner Beurteilung verfahrensfehlerhaft übergangen, noch meint sie, es habe ermessensfehlerhaft das Verkehrsverständnis ohne Einholung eines Sachverständigengutachtens festgestellt. Der Angriff der Revision ist ferner nicht schlüssig. Denn auch nach ih-

rem Vorbringen ist es lediglich möglich, nicht aber zwingend, dass der Anwendungsbereich eines Arzneimittels nicht demjenigen seiner Bestandteile entspricht.

- 23 bb) Das Berufungsgericht ist weiter zutreffend davon ausgegangen, dass der Annahme einer Werbung für Anwendungsgebiete des Arzneimittels nicht entgegensteht, dass sich im Anschluss an die Angabe der Wirkstoffe und ihrer Anwendungsgebiete der Hinweis befindet:

Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

- 24 Bei diesem Hinweis handelt es sich, was insbesondere die angesprochenen Fachkreise erkennen, um eine gesetzlich geregelte Pflichtangabe für registrierte homöopathische Arzneimittel (§ 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9, § 11 Abs. 3 Satz 1 AMG). Der Hinweis ist zudem aufgrund seines abstrakten und formelhafte Inhalts nicht geeignet, die zuvor ausdrücklich und konkret gemachten Sachaussagen zu einzelnen Anwendungsgebieten wieder aufzuheben oder auch nur einzuschränken (vgl. auch OLG Hamburg, Urteil vom 2. Februar 2007 - 3 U 117/06, juris Rn. 66 mwN zu § 3a Satz 2 HWG).

- 25 d) Ohne Erfolg macht die Revision ferner geltend, ein Verstoß gegen § 5 HWG scheide im Streitfall deswegen aus, weil sich die Werbebroschüre ausschließlich an das medizinische Fachpublikum richte und von der Werbeaussage keinerlei Gefahr für die Verbraucher ausgehe.

- 26 aa) Nach § 5 HWG darf für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten geworben werden, auch wenn sich die Werbung an Fachkreise im Sinne von § 2 HWG richtet (vgl. Bülow/Ring, HWG, 3. Aufl., § 1 Rn. 10; Spickhoff/Fritzsche, Medizinrecht, § 5 HWG Rn. 2).

Dies folgt aus dem klaren Wortlaut der Bestimmung, dem sich keine Beschränkungen im Hinblick auf den Adressatenkreis der Werbung entnehmen lassen. Sofern das Gesetz allein die Werbung außerhalb von Fachkreisen untersagen will, ist dies - wie die in §§ 10 bis 12 HWG getroffenen Regelungen zeigen - ausdrücklich normiert.

27 Etwas anderes ergibt sich nicht aus dem Umstand, dass bei der Auslegung des Heilmittelwerbegesetzes die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Wege der richtlinienkonformen Auslegung zu berücksichtigen ist, mit der eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt ist (vgl. EuGH, Urteil vom 8. November 2007 - C-374/05, Slg. 2007, I-9568 = GRUR 2008, 267 Rn. 39 = WRP 2008, 205 - Gintec; BGH GRUR 2010, 749 Rn. 31 - Erinnerungswerbung im Internet, mwN).

28 Nach Art. 100 Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG dürfen in der Werbung für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Art. 14 Abs. 1 der Richtlinie nur Angaben gemäß Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie verwendet werden. Aus dem Umstand, dass Art. 100 der Richtlinie 2001/83/EG allgemein von Werbung für homöopathische Arzneimittel spricht, ergibt sich, dass auch die Werbung gegenüber Fachkreisen erfasst ist. Denn nach Art. 86 Abs. 1, 1. und 2. Spiegelstrich der Richtlinie beinhaltet der Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ sowohl die Öffentlichkeitswerbung als auch die Werbung gegenüber Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, mithin die Werbung gegenüber Fachkreisen im Sinne von § 2 HWG.

29 bb) Ohne Erfolg meint die Revision, § 5 HWG sei dahin einschränkend auszulegen, dass ein Werbeverbot nur in Betracht kommt, wenn die konkrete

Werbeaussage zu einer unmittelbaren oder zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung der Verbraucher führe.

30 (1) Im Wortlaut der Vorschrift fehlt jeder Anhaltspunkt für eine solche einschränkende Auslegung. Gegen ein ungeschriebenes Merkmal einer konkreten Gesundheitsgefährdung sprechen ferner der Sinn und Zweck des Gesetzes sowie systematische Erwägungen.

31 Die Angabe von Anwendungsgebieten ist in der Werbung für Arzneimittel nach Maßgabe von § 4 Abs. 1 Nr. 4 HWG an sich vorgeschrieben. Dass sie für homöopathische Arzneimittel verboten ist, erschließt sich allein aus dem Zusammenhang des arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Registrierungssystems (Bülow in Bülow/Ring aaO § 5 Rn. 1). Danach stehen dem pharmazeutischen Unternehmer für den Vertrieb eines homöopathischen Arzneimittels zwei Wege zur Verfügung, um die Verkehrsfähigkeit zu erreichen. Zum einen kann der Unternehmer den Weg der Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG gehen, was voraussetzt, dass die erforderlichen Nachweise und Unterlagen insbesondere im Hinblick auf Wirksamkeit und Anwendungsgebiete des Präparats beigebracht werden müssen (§ 22 AMG; vgl. BT-Drucks. 7/3060, S. 53; Bülow in Bülow/Ring aaO § 5 Rn. 8; Riegger, Heilmittelwerberecht, § 5 HWG Rn. 4; Doepner, HWG, 2. Aufl., § 5 Rn. 7; Gröning, Heilmittelwerberecht, Stand 1998, § 5 HWG Rn. 6). Ist das homöopathische Arzneimittel zugelassen, ist das Werbeverbot nicht anwendbar (Gröning aaO § 5 HWG Rn. 6; Bülow in Bülow/Ring aaO § 5 Rn. 8; Fezer/Reinhart, UWG, 2. Aufl., § 4-S4 Rn. 495; Albrecht, GRUR 1977, 83, 94). Kann der pharmazeutische Unternehmer die für eine Zulassung notwendigen Nachweise und Unterlagen dagegen nicht beibringen, kann er dennoch die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels erreichen, indem er es als homöopathisches Arzneimittel nach Maßgabe der §§ 38, 39 AMG registrieren lässt. Dem Antrag auf Registrierung sind die für die Zulassung erforderlichen

Unterlagen mit Ausnahme der Angaben über die Wirkungen und die Anwendungsgebiete sowie der Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung beizufügen (§ 38 Abs. 2 AMG). Der Grund für diese Privilegierung homöopathischer Arzneimittel liegt darin, dass sich bei einem Teil von ihnen ein Wirksamkeitsnachweis für ein bestimmtes Anwendungsgebiet wegen des hohen Verdünnungsgrades und des damit verbundenen geringen Gehalts an wirksamen Bestandteilen kaum führen lässt. Außerdem werden Art und Verdünnungsgrad dieser Arzneimittel aufgrund der individuellen Notwendigkeit und unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls vom Arzt ausgewählt und verordnet. Aus diesen Gründen hat der Gesetzgeber bei homöopathischen Mitteln auf der einen Seite vom Nachweis objektiv nachprüfbarer Wirkungen abgesehen, zum Schutz des Verbrauchers vor einer fehlerhaften Selbstmedikation mit solchen Mitteln aber auf der anderen Seite festgelegt, dass Angaben über Anwendungsgebiete weder bei der Kennzeichnung des Arzneimittels (§ 10 Abs. 4 AMG) noch in der Packungsbeilage (§ 11 Abs. 3 AMG) sowie in der Werbung (§ 5 HWG) gemacht werden dürfen (BT-Drucks. 7/3060, S. 52 f.; Gröning aaO § 5 HWG Rn. 5; Bülow in Bülow/Ring aaO § 5 Rn. 4 ff.; Doepner aaO § 5 Rn. 2; Fezer/Reinhart aaO § 4-S4 Rn. 495).

32 Liegt dem Verbot der Angabe von Anwendungsgebieten also der fehlende Nachweis der Wirksamkeit des nicht zugelassenen, sondern lediglich registrierten homöopathischen Arzneimittels zugrunde, beruht es im Kern auf dem Schutz des Verkehrs vor irreführenden Angaben über die hinreichende wissenschaftliche Absicherung einer Wirksamkeitsbehauptung für ein Arzneimittel.

33 Es entspricht der ständigen Rechtsprechung des Senats, dass bei gesundheitsbezogener Werbung besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Aussagen zu stellen sind, da mit irreführenden gesundheitsbezogenen Werbeangaben erhebliche Gefahren für das

hohe Schutzgut des Einzelnen sowie der Bevölkerung verbunden sein können (BGH, Urteil vom 3. Mai 2001 - I ZR 318/98, GRUR 2002, 182, 185 = WRP 2002, 74 - Das Beste jeden Morgen, mwN; Sosnitza in Piper/Ohly/Sosnitza aaO § 4 Rn. 1/137; Köhler in Köhler/Bornkamm aaO § 4 Rn. 1.243, Bornkamm in Köhler/Bornkamm aaO § 5 Rn. 4.181). Im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung gilt für Angaben mit fachlichen Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung generell, dass die Werbung nur zulässig ist, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht (BGH, Urteil vom 23. Oktober 1970 - I ZR 86/69, GRUR 1971, 153, 155 = WRP 1971, 26 - Tampax; Urteil vom 7. März 1991 - I ZR 127/89, GRUR 1991, 848, 849 - Rheumalind II; Urteil vom 7. Dezember 2000 - I ZR 260/98, GRUR 2002, 273, 274 = WRP 2001, 1171 - Eusovit; OLG Hamburg, PharmaR 2007, 204, 206; Bornkamm in Köhler/Bornkamm aaO § 5 Rn. 4.183; Sosnitza in Piper/Ohly/Sosnitza aaO § 4 Rn. 1.140). Werden dagegen Angaben über die Wirksamkeit eines Arzneimittels für ein bestimmtes Anwendungsgebiet gemacht, ohne dass die behauptete Wirksamkeit wissenschaftlich abgesichert ist, liegt eine hinreichend konkrete Gefahr für den einzelnen Verbraucher und die Volksgesundheit auf der Hand. Wird eine solche ungesicherte Angabe über ein Anwendungsgebiet eines homöopathischen Arzneimittels gegenüber Fachkreisen gemacht, besteht die Gefahr, dass der Arzt oder Heilpraktiker seinem Patienten im Vertrauen auf die Angabe zur Einnahme des beworbenen Arzneimittels rät. Wird der Patient in der Öffentlichkeitswerbung oder - was nach den Feststellungen des Berufungsgerichts auch nach dem Vorbringen der Beklagten nicht ausgeschlossen werden kann - dadurch auf das Anwendungsgebiet eines homöopathischen Arzneimittels hingewiesen, dass der Arzt die an ihn gerichtete Werbung zu Informationszwecken an den Patienten weitergibt, kann dies zur Selbstmedikation sowie dazu führen, dass der Patient den Besuch eines Arztes unterlässt.

34 Entgegen der Annahme der Revision wird die das Werbeverbot des § 5 HWG rechtfertigende Gesundheitsgefahr auch nicht dadurch ausgeschlossen, dass den angesprochenen Fachkreisen nach dem Vortrag der Beklagten aufgrund ihrer medizinischen Ausbildung bekannt ist, dass bei homöopathischen Arzneimitteln keine zuverlässigen Wirksamkeitsangaben gemacht werden können. Abgesehen davon, dass sich dem Berufungsurteil keine entsprechenden Feststellungen entnehmen lassen, steht dem die arzneimittelrechtliche Konzeption des Gesetzgebers für homöopathische Arzneimittel entgegen. Wie dargelegt, geht der Gesetzgeber davon aus, dass jedenfalls für einen Teil der homöopathischen Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis erbracht werden kann und diese deshalb auch zugelassen werden können. Ist eine solche Zulassung erfolgt, kann für diese homöopathischen Arzneimittel auch ohne die Beschränkungen des § 5 HWG mit Anwendungsgebieten geworben werden.

35 (2) Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass mit dem Verbot des § 5 HWG eine Gesundheitsgefährdung verhindert werden soll, die einer Werbung mit wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherten Angaben über die Wirksamkeit eines Arzneimittels für ein oder mehrere Anwendungsgebiete immanent ist. Ein ungeschriebenes Erfordernis einer darüber hinausgehenden konkreten Gefährdung des Verbrauchers lässt sich weder aus dem Unionsrecht noch aus dem Verfassungsrecht herleiten.

36 Das strikte Werbeverbot des § 5 HWG ist mit der Richtlinie 2001/83/EG vereinbar (ebenso Fezer/Reinhart aaO § 4-S4 Rn. 495; Spickhoff/Fritzsche aaO § 5 HWG Rn. 8). Nach Art. 100 Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG dürfen in der Werbung für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Art. 14 Abs. 1 der Richtlinie nur Angaben gemäß Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie verwendet werden. In Art. 69 der Richtlinie sind jedoch Angaben zu Anwendungsgebieten nicht

enthalten. Von weiteren Voraussetzungen macht die Richtlinie das Werbeverbot nicht abhängig.

37 Entgegen der Auffassung der Revision besteht auch aus verfassungsrechtlicher Sicht kein Anlass, § 5 HWG in der Weise auszulegen, dass ein Werbeverbot nur bei einer positiv feststehenden unmittelbaren oder mittelbaren Gesundheitsgefährdung eingreift.

38 Allerdings hat der Senat im Hinblick auf das in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 HWG geregelte Verbot einer Öffentlichkeitswerbung eine verfassungskonforme, namentlich dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung tragende Auslegung vorgenommen. Danach soll das dort geregelte Werbeverbot nur dann eingreifen, wenn eine Werbemaßnahme zu einer unmittelbaren oder zumindest zu einer mittelbaren Gesundheitsgefährdung in dem Sinne führen kann, dass die Werbung die nicht nur als geringfügig einzustufende Gefahr begründet, dass deren Adressaten glauben, sie könnten ein auch bei ihnen vorliegendes, sich durch die in der Werbung genannten Symptome zeigendes Leiden durch die Einnahme des beworbenen Präparats heilen. Die Patienten könnten dadurch von einem Arztbesuch absehen, den sie ohne die Werbung gemacht hätten und der zum noch rechtzeitigen Erkennen anderer, ernster Leiden geführt hätte (BGH, Urteil vom 6. Mai 2004 - I ZR 265/01, GRUR 2004, 799, 800 = WRP 2004, 1163 - Lebertrankapseln). Entsprechendes hat der Senat im Hinblick auf das in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 HWG geregelte Verbot einer Öffentlichkeitswerbung mit bildlichen Darstellungen von Personen in Berufskleidung der Heilberufe entschieden (BGH, Urteil vom 1. März 2007 - I ZR 51/04, GRUR 2007, 809 Rn. 19 = WRP 2007, 1088 - Krankenhauswerbung).

39 Ob daran festzuhalten ist, nachdem der Gerichtshof der Europäischen Union nunmehr festgestellt hat, dass mit der Richtlinie 2001/83 eine vollständi-

ge Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt ist (EuGH, GRUR 2008, 267 Rn. 39 - Gintec; BGH, GRUR 2010, 749 Rn. 31 - Erinnerungswerbung im Internet, mwN; Ohly in Piper/Ohly/Sosnitza aaO § 4 Rn. 11.68), kann ebenso offenbleiben wie die Frage, ob eine verfassungskonforme Auslegung - ebenso wie im Hinblick auf das Werbeverbot nach § 5 HWG, Art. 100 Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG - im vollharmonisierten Bereich (allein) anhand des höherrangigen Unionsrechts, namentlich der europäischen Grundrechte, in Betracht kommt (vgl. OLG Hamburg, GRUR-RR 2010, 74, 77 mwN; Köhler in Köhler/Bornkamm aaO § 4 Rn. 11.133a).

40 Angesichts der Gefahr, die von einer Werbung mit wissenschaftlich nicht gesicherten Wirksamkeitsbehauptungen von Arzneimitteln für die insoweit betroffenen hohen Schutzgüter der Volksgesundheit und der Gesundheit des einzelnen Verbrauchers ausgeht, besteht auch aus verfassungsrechtlicher Sicht entgegen der Auffassung der Revision kein Anlass, § 5 HWG dahingehend auszulegen, dass ein Werbeverbot nur bei einer positiv festzustellenden unmittelbaren oder mittelbaren Gesundheitsgefährdung eingreift. Das Heilmittelwerbegesetz soll in erster Linie Gefahren begegnen, die der Gesundheit des Einzelnen und den Gesundheitsinteressen der Allgemeinheit durch unsachgemäße Selbstmedikation unabhängig davon drohen, ob sie im Einzelfall wirklich eintreten. Darüber hinaus soll verhindert werden, dass durch eine mit Übertreibungen arbeitende, suggestive oder marktschreierische Werbung Kranke und besonders ältere Menschen zu Fehlentscheidungen beim Arzneimittelgebrauch und bei der Verwendung anderer Mittel zur Beseitigung von Krankheiten oder Körperschäden verleitet werden. Diese dem Gesetz zugrundeliegenden Ziele des Gesundheitsschutzes und des Schutzes gegen wirtschaftliche Übervorteilung besonders schutzbedürftiger Privater stellen hinreichende Gründe des gemeinen Wohls dar, die die Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit und der Meinungsäußerungsfreiheit rechtfertigen können (zum nationalen Verfassungs-

recht BVerfG (Kammer), GRUR 2007, 720, 721 - Geistheiler; BGHZ 180, 355 Rn. 17, 19 ff. - Festbetragsfestsetzung, mwN).

41 Auch eine Abwägung der maßgeblichen Interessen im Streitfall führt zu keinem anderen Ergebnis. Die Beklagte hat insbesondere nicht geltend gemacht, die Wirksamkeit des Arzneimittels Truw® Injectio Antidys für die im Streitfall beworbenen Anwendungsgebiete sei wissenschaftlich nachgewiesen.

42 e) Da § 5 HWG dem Schutz der Gesundheit des Verbrauchers und der Volksgesundheit dient, ist die Verletzung der Bestimmung zudem geeignet, die Interessen der Verbraucher spürbar im Sinne von § 3 Abs. 1 UWG zu beeinträchtigen (vgl. BGH, GRUR 2011, 843 Rn. 16 - Vorrichtung zur Schädlingsbekämpfung; Ohly in Piper/Ohly/Sosnitza aaO § 4 Rn. 11.67).

43 III. Die Revision der Beklagten ist daher mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Bornkamm

Büscher

Schaffert

Kirchhoff

Löffler

Vorinstanzen:

LG Bielefeld, Entscheidung vom 30.10.2009 - 16 O 91/09 -

OLG Hamm, Entscheidung vom 15.04.2010 - I-4 U 218/09 -