



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

I ZR 78/00

vom

5. April 2001

in dem Rechtsstreit

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat am 5. April 2001 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Erdmann und die Richter Starck, Prof. Dr. Bornkamm, Dr. Büscher und Dr. Schaffert

beschlossen:

Die Revision der Beklagten gegen das Urteil des 6. Zivilsenats des Schleswig-Holsteinischen Oberlandesgerichts in Schleswig vom 29. Februar 2000 wird nicht angenommen.

Die Rechtssache hat keine grundsätzliche Bedeutung. Die Revision hätte im Ergebnis auch keine Aussicht auf Erfolg.

Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, daß der Begriff der Packungsbeilage bei § 4a HWG nicht anders zu verstehen ist als bei § 11 AMG. Das folgt aus der Entstehungsgeschichte des § 4a HWG; denn diese Bestimmung ist in Umsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe in Art. 7 Abs. 3 der Richtlinie 92/27/EWG des Rates über die Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln vom 31. März 1992 (ABl. EG Nr. L 113/8) durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) in das Heilmittelwerbegesetz eingefügt worden (vgl. Bülow/Ring, HWG, § 4a Rdn. 5 und Gröning, Heilmittelwerberecht, § 4a HWG Rdn. 1).

Das Berufungsgericht ist mit Recht auch von einem weiten Begriff der Packungsbeilage - in dem Sinn, daß darunter alles zu verste-

hen ist, was der Packung beiliegt - ausgegangen (a.A. OLG Hamburg PharmaR 2000, 323 = OLG-Rep. 2000, 365; zust. Doepner, HWG, 2. Aufl., § 4a Rdn. 2). Daß nur diese Auslegung dem Gesetz entspricht, ergibt sich aus der Regelung des § 11 Abs. 5 Satz 2 AMG. Danach müssen die nach § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG nur insoweit, als sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG nicht widersprechen, zulässigen weiteren Informationen von den Pflichtangaben nach § 11 Abs. 1 bis 4 AMG deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Das kann insbesondere dadurch erfolgen, daß diese weiteren Informationen auf einem dem Arzneimittel beigefügten gesonderten Blatt gegeben werden (Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 3. Aufl., § 11 AMG Rdn. 16).

Außerdem hat die gegenteilige Auffassung zur Folge, daß die restriktive Regelung über die Zulässigkeit fakultativer Angaben in der Packungsbeilage durch die Beifügung von gesonderten Werbeblättern, Patientenbroschüren usw. umgangen werden könnte (Doepner aaO § 4a Rdn. 6). Das aber widerspricht dem Fünften Erwägungsgrund der Richtlinie 92/27/EWG. Die dort geforderte Verständlichkeit der Informationen leidet, wenn den Arzneimittelpackungen neben der die Pflichtangaben enthaltenden Packungsbeilage zudem Werbeblätter, Patientenbroschüren und dergleichen beigegeben werden könnten. Dementsprechend kann der Begriff der Packungsbeilage bei richtlinienkonformer Auslegung des § 4a HWG nur in dem vom Berufungsgericht angenommenen weiten Sinn verstanden werden.

Die Beklagte trägt die Kosten des Revisionsverfahrens (§ 97 Abs. 1 ZPO).

Streitwert: 61.000,-- DM.

Erdmann

Starck

Bornkamm

Büscher

Schaffert