



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 82/17

Verkündet am:
1. Februar 2018
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: _____ ja

Gefäßgerüst

UWG § 3 Abs. 2, §§ 3a, 8 Abs. 1 und Abs. 3 Nr. 2; HWG § 1 Abs. 1 Nr. 1a und Nr. 2, § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2; MPG § 3 Nr. 1 Buchst. a

- a) Ein Gefäßgerüst (Stent), dessen Hauptwirkung auf physikalischem Wege erreicht wird, ist auch dann kein Arzneimittel, sondern ein Medizinprodukt, wenn zur Vorbeugung eines übermäßigen Gewebewachstums ein Wirkstoff ausgebracht wird und das Gefäßgerüst bioresorbierbar ist, also nach einiger Zeit im Körper zerfällt.
- b) Die beschränkte Anwendbarkeit der Werbeverbote des § 11 Abs. 1 Satz 1 HWG auf Medizinprodukte gemäß § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG gilt sowohl für gegenständliche als auch für stoffliche Medizinprodukte.

BGH, Urteil vom 1. Februar 2018 - I ZR 82/17 - OLG Frankfurt am Main
LG Limburg an der Lahn

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 1. Februar 2018 durch die Richter Prof. Dr. Koch, Dr. Löffler, die Richterin Dr. Schwonke, den Richter Feddersen und die Richterin Dr. Schmalz

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 30. März 2017 wird auf Kosten der Klägerin zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Beklagte entwickelt Produkte zur Behandlung von Herzkreislauf- und Gefäßerkrankungen. Eines ihrer Produkte ist ein bioresorbierbares Gefäßgerüst zur Behandlung von koronaren Herzkrankheiten. Gefäßverengungen können dadurch behandelt werden, dass ein Röhrchen (Stent) aus Metallgeflecht an die verengte Stelle der Arterie verbracht und in die Gefäßwand implantiert wird, um so den Blutdurchfluss zu verbessern; der Stent verbleibt dabei dauerhaft im Gefäß. Das von der Beklagten entwickelte Gefäßgerüst wird ebenfalls an die verengte Stelle der Arterie verbracht und dort implantiert. Wie bei anderen Stents wird ein Wirkstoff ausgebracht, um das Gewebewachstum zu kontrollieren und so übermäßigem Wachstum vorzubeugen. Im Unterschied zu herkömmlichen Koronarstents löst sich das bioresorbierbare Gefäßgerüst nach und nach auf, verbleibt also nicht dauerhaft in der Gefäßwand.

2 Die Beklagte bewarb ihr selbstauflösendes Gefäßgerüst auf einer Internetseite. Über eine Verlinkung war ein Video mit der Patientengeschichte einer weiblichen Person namens A. abrufbar. Darin hieß es unter anderem:

Es war der zweite [Anm.: Herzinfarkt] ... Dann wurde ich gefragt, welchen Stent ich für mich bevorzugen würde. Ich wusste nicht, dass es zwei Sorten gibt. Doktor S. sagte zu mir, es gebe ein neues Verfahren, eine Sorte Stent, die sich auflöst ... Er sagte: "Ich würde mich für die neue Variante entscheiden". Ich habe gesagt: "Okay, dann entscheide ich das so und nehme den neuen Stent."

3 Im Anschluss kam der Arzt zu Wort, der unter anderem ausführte, den Patienten sage es wohl zu, nicht zu viel Metall in den Gefäßen zu haben. Auch sage es ihnen zu, dass das Gefäß das Potenzial habe, seine Funktionstüchtigkeit wieder vollkommen herzustellen.

4 Die Klägerin ist die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs. Sie sieht in der werblichen Darstellung des von der Beklagten entwickelten Stents einen Verstoß gegen das Werbeverbot aus § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG. Nach erfolgloser Abmahnung hat die Klägerin Klage auf Unterlassung erhoben und beantragt,

die Beklagte unter Androhung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, geschäftlich handelnd

eine Koronarintervention durch Einsetzen eines bioresorbierbaren Gefäßgerüsts in ein Herzkranzgefäß mit der Empfehlung eines Arztes zu bewerben und/oder bewerben zu lassen, wenn dies geschieht wie in dem Video "A. - Deutschland" gemäß Anlage K 6.

5 Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Die Berufung der Klägerin ist ohne Erfolg geblieben (OLG Frankfurt am Main, GRUR-RR 2017, 348 = WRP 2017, 716). Mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Beklagte beantragt, verfolgt die Klägerin ihren Unterlassungsantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

6 A. Das Berufungsgericht hat angenommen, die beanstandete Werbung verstoße nicht gegen das Verbot der Werbung mit einer ärztlichen Empfehlung und hat die Klage abgewiesen. Dazu hat es ausgeführt:

7 Der Klageantrag sei hinreichend bestimmt. Der streitgegenständliche Videofilm enthalte zwar eine ärztliche Empfehlung im Sinne von § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG. Der Verbotstatbestand sei auf das streitgegenständliche Produkt aber nicht anwendbar. Bei dem bioresorbierbaren Gefäßgerüst handele es sich um ein Medizinprodukt im Sinne des § 3 MPG, auf das das Verbot nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG gemäß § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG nicht anwendbar sei. Für Medizinprodukte stelle § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG eine lex specialis dar. Die damit zum Ausdruck kommende gesetzgeberische Wertung könne nicht dadurch umgangen werden, dass Medizinprodukte hilfsweise als Gegenstände im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG aufgefasst würden. Die Klägerin habe gegen die Beklagte auch keinen Anspruch auf Unterlassung der Werbung mit der Empfehlung einer Behandlung. Aus der maßgeblichen Sicht des Durchschnittsverbrauchers werde mit der angegriffenen Werbung kein Behandlungsverfahren, sondern ein Medizinprodukt beworben, das von Dritten (Ärzten) bei der Behandlung eingesetzt werden könne. Für Verbraucherinnen und Verbraucher werde ohne weiteres deutlich, dass die Beklagte nur ein Mittel für die Behandlung zur Verfügung stelle. Die Darstellung der Behandlung diene lediglich als Gerüst, um den Einsatzzweck des Produkts im Vergleich zu herkömmlichen Stents zu verdeutlichen.

8 B. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Klägerin hat keinen Erfolg. Die Revision ist zwar uneingeschränkt zulässig (dazu B I). Der Klägerin steht der geltend gemachte Unterlassungsanspruch aber nicht zu (dazu B II).

- 9 I. Die Revision ist uneingeschränkt zulässig. Der Entscheidungssatz des angefochtenen Urteils enthält keine Beschränkung der Revisionszulassung. Eine solche Beschränkung ergibt sich auch nicht aus den Entscheidungsgründen. Das Berufungsgericht hat dort zwar ausgeführt, die Revision sei zur Fortbildung des Rechts zuzulassen gewesen, weil die Frage, unter welchen Voraussetzungen von einer Werbung für eine Behandlung im Sinne des § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG ausgegangen werden könne, wenn bei der Behandlung ein Medizinprodukt des Werbenden zum Einsatz komme, über den Einzelfall hinausweise und noch weitgehend ungeklärt sei. Damit ist indes lediglich der Grund für die Zulassung der Revision genannt. Das genügt nicht, um mit der notwendigen Sicherheit von einer nur beschränkten Zulassung des Rechtsmittels auszugehen. Der Grundsatz der Rechtsmittelklarheit gebietet es, dass für die Parteien zweifelsfrei erkennbar ist, welches Rechtsmittel für sie in Betracht kommt und unter welchen Voraussetzungen es zulässig ist (vgl. BGH, Urteil vom 16. März 2017 - I ZR 39/15, GRUR 2017, 702 Rn. 16 = WRP 2017, 962 - PC mit Festplatte I, mwN).
- 10 II. Die Revision ist unbegründet. Der Klageantrag ist hinreichend bestimmt (dazu B II 1). Der Klägerin steht der geltend gemachte Unterlassungsanspruch aus §§ 8, 3, 3a UWG in Verbindung mit § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG weder unter dem Gesichtspunkt der Werbung für das bioresorbierbare Gefäßgerüst mit einer ärztlichen Empfehlung (dazu B II 2) noch unter dem Gesichtspunkt der Werbung für eine Behandlung mit dem Gefäßgerüst mit einer ärztlichen Empfehlung zu (dazu B II 3). Unionsrecht steht der Beurteilung des Berufungsgerichts nicht entgegen (dazu B II 4).
- 11 1. Das Berufungsgericht hat den Unterlassungsantrag zu Recht als zulässig angesehen. Der Antrag ist insbesondere hinreichend bestimmt im Sinne des § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO. Er umfasst sowohl die Bewerbung einer Behandlung im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG als auch die Bewerbung des bioresor-

bierbaren Gefäßgerüsts selbst. Zum Gegenstand eines auf eine konkrete Verletzungsform bezogenen Klageantrags gehört der Lebenssachverhalt, mit dem das Klagebegehren begründet wird (vgl. BGH, Urteil vom 2. Juni 2005 - I ZR 252/02, GRUR 2006, 164 Rn. 15 = WRP 2006, 84 - Aktivierungskosten II, mwN; Urteil vom 7. April 2011 - I ZR 34/09, GRUR 2011, 742 Rn. 18 = WRP 2011, 873 - Leistungspakete im Preisvergleich). Werden in der Klage zur Begründung der Wettbewerbswidrigkeit der beanstandeten Werbung über die abstrakte Darstellung im Antrag hinaus weitere Sachverhalte vorgetragen, gehören sie ebenfalls zum Streitgegenstand (BGH, GRUR 2011, 742 Rn. 18 - Leistungspakete im Preisvergleich). Hier bezieht sich der abstrakte Teil des Klageantrags zwar vornehmlich auf die Bewerbung einer Koronarintervention und damit auf eine Behandlung. Aus der Klagebegründung wird jedoch hinreichend deutlich, dass sich das Verbot auch auf die Bewerbung des Gefäßgerüsts selbst beziehen soll.

12 2. Der Klägerin steht kein Anspruch auf Unterlassung der Bewerbung des bioresorbierbaren Gefäßgerüsts mit einer ärztlichen Empfehlung zu. Die angegriffene Werbung stellt keine nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG verbotene und damit gemäß §§ 8, 3, 3a UWG zu unterlassende Werbung für Heilmittel dar. Die streitige Werbung enthält zwar eine ärztliche Empfehlung im Sinne von § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG (dazu B II 2 b). Bei dem beworbenen Gefäßgerüst handelt es sich jedoch um ein Medizinprodukt (dazu B II 2 c), auf das das Werbeverbot nicht anwendbar ist (dazu B II 2 d).

13 a) Nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG darf außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht geworben werden mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen.

Nach § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG gelten die Werbeverbote in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 bis 9, 11 und 12 HWG für Medizinprodukte entsprechend. Die Bestimmung des § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG stellt eine dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher dienende Marktverhaltensregelung dar, deren Verletzung zur spürbaren Beeinträchtigung der Interessen der angesprochenen Verbraucherinnen und Verbraucher geeignet ist (vgl. BGH, Urteil vom 18. Januar 2012 - I ZR 83/11, GRUR 2012, 1058 Rn. 9 = WRP 2012, 1091 - Euminz).

14 b) Die Auffassung des Berufungsgerichts, die angegriffene Werbung enthalte eine ärztliche Empfehlung im Sinne von § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG, lässt Rechtsfehler nicht erkennen. Für eine Empfehlung reicht es aus, dass die in der werblichen Anpreisung enthaltene Aussage geeignet ist, eine den Arzneimittelverbrauch anregende Wirkung zu erzeugen (vgl. BGH, GRUR 2012, 1058, 1060 Rn. 15 - Euminz). Das Berufungsgericht hat angenommen, in der Aussage des Arztes im streitgegenständlichen Video, er würde sich für die neue Variante entscheiden, liege eine Empfehlung für das beworbene Gefäßgerüst der Beklagten. Der Begriff "Empfehlung" müsse in der Werbung nicht ausdrücklich verwendet werden. Es sei ausreichend, dass der Verweis auf den ärztlichen Rat in dem Video geeignet sei, Patienten dazu zu veranlassen, sich bei behandelnden Ärzten nach dem Produkt der Beklagten zu erkundigen. Das ist von Rechts wegen nicht zu beanstanden und wird von der Revision als für sie günstig auch hingenommen.

15 c) Das Berufungsgericht ist weiter mit Recht davon ausgegangen, dass es sich bei dem bioresorbierbaren Gefäßgerüst um ein Medizinprodukt im Sinne von § 3 Nr. 1 Buchst. a MPG handelt.

16 aa) Nach § 3 Nr. 1 Buchst. a MPG sind Medizinprodukte unter anderem Vorrichtungen oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke der Behandlung von Krankheiten zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im

oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Die Vorschrift des § 3 Nr. 1 Buchst. a MPG setzt Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte um.

- 17 Die Einordnung als Medizinprodukt ist entgegen der Auffassung der Revision nicht als vom Berufungsgericht unstreitig festgestellt zu behandeln. Es handelt sich um eine Frage der zutreffenden Anwendung der richtigen Norm auf den zu beurteilenden Gegenstand, die grundsätzlich auch noch in der Revisionsinstanz überprüft werden kann (vgl. BGH, Urteil vom 10. Dezember 2009 - I ZR 189/07, GRUR 2010, 754 Rn. 11 f. = WRP 2010, 869 - Golly Telly).
- 18 bb) Das Gefäßgerüst der Beklagten dient nach den getroffenen Feststellungen der Behandlung von koronaren Herzerkrankungen. Es ist danach vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels seiner Funktion zum Zwecke der Behandlung von Krankheiten zu dienen bestimmt.
- 19 cc) Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Gefäßgerüsts besteht darin, dass es als Implantat in der Gefäßwand an der verengten Stelle der Arterie den Blutdurchfluss verbessert. Diese Hauptwirkung wird nach den getroffenen Feststellungen - wie bei herkömmlichen Koronarstents - weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus, sondern auf physikalischem Wege erreicht. Der Umstand, dass bei dem streitgegenständlichen Stent ein Wirkstoff ausgebracht wird, um einem übermäßigen Gewebewachstum vorzubeugen, führt ebenso wenig aus dem Anwendungsbereich des § 3 Nr. 1 Buchst. a MPG heraus wie der Umstand, dass das Gefäßgerüst bioresorbierbar ist, also nach einiger Zeit zerfällt.

20 Mit der Wirkstoffbeschichtung wird lediglich die Wirkungsweise der Vorrichtung durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel im Sinne von § 3 Nr. 1 Buchst. a MPG unterstützt. Die Beschichtung mit dem Wirkstoff stellt nicht die primäre Zweckbestimmung dar. Indem sie das Gewebewachstum kontrolliert und so übermäßigem Wachstum vorbeugt, erfüllt sie eine nur ergänzende Funktion. Die Hauptwirkung bleibt die physikalische Funktion zur Aufrechterhaltung des Durchflussvolumens in der Arterie (vgl. Lücker in Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., § 3 MPG Rn. 14; Voit, PharmR 2010, 501, 504). Dass der arzneiliche Wirkstoff einer Einordnung als Medizinprodukt nicht entgegensteht, solange die Hauptwirkung dadurch nicht auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Weise erzeugt wird, zeigt ferner die Regelung in § 3 Nr. 2 MPG. Danach sind Medizinprodukte auch Produkte, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produkts eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können. Das entspricht Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie deren sechster Begründungserwägung, wonach Produkte dieser Richtlinie unterfallen, wenn die in das Medizinprodukt integrierten Stoffe in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

21 Der Umstand, dass das Gefäßgerüst im Laufe der Zeit zerfällt und damit letztendlich verstoffwechselt wird, hindert die Einordnung als Medizinprodukt ebenfalls nicht. Dieser Vorgang entspricht nicht der vorrangigen Zweckbestimmung der Einbringung in die Arterie, sondern stellt eine - wenn auch erwünschte - Folge des Zeitablaufs dar (vgl. BGH, Urteil vom 9. Juli 2009 - I ZR 193/06, GRUR 2010, 169, 170 Rn. 14 = WRP 2010, 247 - CE-Kennzeichnung). Die bestimmungsgemäße Therapie koronarer Herzerkrankungen bleibt das Offenhalten der Blutbahnen, zu der auch das Gefäßgerüst der Beklagten vor einer etwaigen Verstoffwechslung dienen soll.

- 22 dd) Aus dem Unionsrecht ergibt sich für die Beurteilung des von der Beklagten beworbenen Gefäßgerüsts als Medizinprodukt nichts anderes. Die Einordnung als Arzneimittel oder Medizinprodukt bestimmt sich unionsrechtlich nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. § 3 MPG und § 2 AMG dienen mit ihren Definitionen der Umsetzung dieser unionsrechtlichen Vorgaben. Die Entscheidung darüber, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG fällt oder ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG darstellt, ist indes von den nationalen Behörden und Gerichten von Fall zu Fall zu treffen (vgl. EuGH, Urteil vom 3. Oktober 2013 - C-109/12, PharmR 2013, 485 Rn. 42 - Gynocaps).
- 23 d) Mit Recht hat das Berufungsgericht ferner angenommen, das Werbeverbot nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG finde auf das streitgegenständliche Gefäßgerüst keine Anwendung. Eine entsprechende Anwendung auf Medizinprodukte wird durch § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG explizit ausgeschlossen. Etwas anderes gilt nicht deswegen, weil das Gefäßgerüst ein Arzneimittel freisetzt. Auch die Auffassung des Berufungsgerichts, bei dem bioresorbierbaren Gefäßgerüst handele es sich nicht zugleich um einen "Gegenstand" im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG, auf den das Verbot einer Werbung mit einer ärztlichen Empfehlung anwendbar sei, ist von Rechts wegen nicht zu beanstanden.
- 24 aa) Grundsätzlich ist der Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes durch § 1 Abs. 1 Nr. 1a HWG zwar auch für Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG eröffnet. Die Bestimmung wurde mit Art. 2 Nr. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-Änderungsgesetz) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I, S. 3586) in das Heilmittelwerbegesetz aufgenommen. Das Werbeverbot in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG gilt nach § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG jedoch ausdrücklich nicht für Medizinprodukte. Diese Vor-

schrift erklärt lediglich die Werbeverbote in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 bis 9, 11 und 12 HWG für auf Medizinprodukte entsprechend anwendbar, nicht aber das Verbot der Werbung mit ärztlichen Empfehlungen.

25 bb) Entgegen der Auffassung der Revision ist eine andere Beurteilung nicht deshalb angezeigt, weil das Medizinprodukt im Körper einen Wirkstoff freisetzt, um Gewebewucherungen zu vermeiden, und damit als "einem Arzneimittel angenähert" zu bewerten wäre. Der Umstand, dass das Gefäßgerüst im Rahmen seiner Verwendung ein Arzneimittel freisetzt, ändert nichts daran, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, auf das die Vorschriften für Medizinprodukte Anwendung finden (vgl. oben unter B II 2 c cc). Eine von der Revision geforderte "rechtliche Gleichbehandlung" unterliefe nicht nur die gesetzgeberische Wertung in § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG, wonach Medizinprodukte keine Arzneimittel sind, sondern auch die eingeschränkte Geltung der Werbeverbote des § 11 Abs. 1 Satz 1 HWG gemäß § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG für Medizinprodukte. Der sachliche Grund für die Differenzierung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln ergibt sich aus dem geringeren Gefährdungspotential von Medizinprodukten (dazu sogleich unter B II 2 d cc); Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG sind daher entgegen der Auffassung der Revision nicht ersichtlich.

26 cc) Die Revision wendet sich ohne Erfolg gegen die Auffassung des Berufungsgerichts, bei dem bioresorbierbaren Gefäßgerüst handele es sich nicht zugleich um einen "Gegenstand" im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG, auf den das Verbot des § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG anwendbar wäre. Mit Recht geht das Berufungsgericht davon aus, die gesetzgeberische Wertung in § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG könne nicht dadurch umgangen werden, dass Medizinprodukte gleichsam hilfsweise als "Gegenstände" im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes aufgefasst werden (vgl. Gröning in Gröning/Mand/Reinhart, Heilmittelwerberecht, § 1 HWG Rn. 324, Stand: Dezember 2003; Räßle/Sachs in Anhalt/Die-

ners, Medizinprodukterecht, 2. Aufl., § 22 Rn. 42 f.). Diese Auffassung steht mit der Gesetzesbegründung in Einklang. Zur Einführung von § 1 Abs. 1 Nr. 1a HWG heißt es dort explizit, soweit im Heilmittelwerbe-gesetz in den einzelnen Vorschriften von "Gegenständen" die Rede sei, seien damit nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG gemeint (Begründung zum Regierungsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes, BT-Drucks. 14/6281, S. 39). Der Gesetzgeber hat mit § 1 Abs. 1 Nr. 1a HWG den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbe-gesetzes generell auf Medizinprodukte erweitert, unabhängig davon, ob sie (auch) unter den Begriff der "Gegenstände" subsumiert werden könnten. Damit hat er einen eigenen Anwendungsbereich des Heilmittelwerbe-gesetzes für Medizinprodukte geschaffen, der einem Rückgriff auf andere Anwendungsbereiche entgegensteht.

27

Die Gesetzesbegründung zeigt überdies, dass der Gesetzgeber die Werbeverbote des § 11 Abs. 1 Satz 1 HWG für alle - die gegenständlichen und die stofflichen - Medizinprodukte einschränken wollte und nicht nur für solche, die nicht gleichzeitig Gegenstände im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG sind. Das 2. MPG-Änderungsgesetz hat zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten differenziert, weil letztere im Hinblick auf ihr Gefährdungspotential nicht generell mit Arzneimitteln gleichgestellt werden können. Während ein großer Teil der Arzneimittel Stoffe enthält, deren Wirkungen und Nebenwirkungen von Laien häufig nicht übersehen werden können, ist die Situation anders beim Einsatz von Medizinprodukten, die Laien ohne ärztliches Tun anwenden oder gebrauchen. Es geht primär um den richtigen und sinnvollen Einsatz. Daher kommt dem Gesichtspunkt der Patienteninformation über die Wirkungsweise von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Diese zusätzliche Sachinformation sollte neben Ärzten auch dem Hersteller möglich sein (BT-Drucks. 14/6281, S. 39). Vor diesem Hintergrund hat der Gesetzgeber auch die Werbung außerhalb der Fachkreise für Medizinprodukte anders beurteilt als für Arzneimittel. In einer Bewerbung von Blutdruckmessgeräten, Fieberthermome-

tern oder ähnlichen Produkten sah der Gesetzgeber beispielsweise nicht die Gefahr, dass ernsthaft erkrankte Menschen aufgrund der Werbebotschaft nur noch Eigendiagnosen stellen und auf eine an sich gebotene Arztkonsultation verzichten (vgl. BT-Drucks. 14/6281, S. 39 f. zu § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 HWG aF, der auf Medizinprodukte keine Anwendung fand). Er hielt diese Differenzierung aber auch bei potenziell gesundheitsgefährdenden Medizinprodukten für angezeigt, da diese nur von Ärzten oder zumindest nur nach ärztlicher Anleitung angewendet werden können (BT-Drucks. 14/6281, S. 39).

28 Die von der Revision vertretene Auffassung, die Einschränkung in § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG sei nur für solche Medizinprodukte einschlägig, die nicht (auch) als "Gegenstand" im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG qualifiziert werden können, widerspricht dieser Wertung des Gesetzgebers, zumal es für eine entsprechende Differenzierung zwischen stofflichen und gegenständlichen Medizinprodukten an einem sachlichen Grund fehlt (vgl. Räßle/Sachs in Anhalt/Dieners aaO § 22 Rn. 42). Insbesondere fielen damit gerade solche, nach Auffassung des Gesetzgebers harmlosen Medizinprodukte wie Blutdruckmessgeräte oder Fieberthermometer weiterhin unter die strengen Werbeverbote des § 11 Abs. 1 Satz 1 HWG.

29 3. Der Klägerin steht auch kein Anspruch auf Unterlassung der Werbung mit der ärztlichen Empfehlung einer Behandlung zu. Das Berufungsgericht ist ohne Rechtsfehler davon ausgegangen, dass mit der von der Klägerin beanstandeten Werbung der Beklagten keine Behandlung im Sinne von § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG beworben wurde. Auf die Frage, ob das Werbeverbot in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG, das mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I, S. 2192) an Art. 90 Buchst. f der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel angepasst worden ist (vgl. BT-Drucks. 17/9341, S. 70) und sich seinem Wortlaut nach nur auf Arzneimittel be-

zieht (vgl. Bülow in Bülow/Ring/Artz/Brixius, HWG, 5. Aufl., § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Rn. 4; ders. PharmR 2014, 497, 498; Fritzsche in Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., § 11 HWG Rn. 12; Hill/Schmitt, WiKo, II 2, Stand: Februar 2013, § 11 HWG Rn. 4; Burk, GRUR 2012, 1097, 1099; nur für die Prominentenwerbung Reese, WRP 2013, 283, 285), auch auf Behandlungen mit Medizinprodukten Anwendung findet, kommt es demnach nicht an.

30 a) Nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG darf außerhalb der Fachkreise für Behandlungen nicht geworben werden mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen. Auf Behandlungen ist das Heilmittelwerbegesetz nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG anwendbar, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen bezieht. Eine Koronarintervention durch Einsetzen eines bioresorbierbaren Gefäßgerüsts stellt eine solche Behandlung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes dar.

31 b) Das Berufungsgericht hat ohne Rechtsfehler angenommen, mit der angegriffenen Werbung werde aus der maßgeblichen Sicht des Durchschnittsverbrauchers keine Behandlung, sondern ein Medizinprodukt beworben.

32 aa) Die Beurteilung der Verkehrsauffassung obliegt im Wesentlichen dem Tatgericht. Im Revisionsverfahren ist sie nur darauf zu überprüfen, ob der Tatsachenstoff fehlerfrei ausgeschöpft und die Beurteilung frei von Widersprüchen mit Denkgesetzen und Erfahrungssätzen vorgenommen worden ist (vgl. BGH, Urteil vom 22. März 2012 - I ZR 111/11, GRUR 2012, 1159 Rn. 15 = WRP 2012, 1384 - Preisverzeichnis bei Mietwagenangebot; Urteil vom 27. März 2013 - I ZR 100/11, GRUR 2013, 631 Rn. 47 = WRP 2013, 778 - AMARULA/Marula-blu; Urteil vom 6. November 2014 - I ZR 26/13, GRUR 2015, 504 Rn. 16 = WRP 2015, 565 - Kostenlose Zweitbrille; Urteil vom 7. April 2016 - I ZR 81/15, GRUR

2016, 1200 Rn. 33 = WRP 2016, 1359 - Repair-Kapseln). Solche Rechtsfehler sind dem Berufungsgericht nicht unterlaufen.

33 bb) Das Berufungsgericht hat bei seiner Beurteilung darauf abgestellt, dass die Beklagte Arzneimittel und Medizinprodukte herstellt, aber keine Behandlungen im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes durchführt. In der Werbung werde zwar auf die Behandlung koronarer Herzerkrankungen hingewiesen; so sei im Video von einer "innovativen Behandlungsmöglichkeit" die Rede. Für Verbraucherinnen und Verbraucher werde aber deutlich, dass die Beklagte nur ein Mittel für die Behandlung zur Verfügung stelle, nämlich das bioresorbierbare Gefäßgerüst. Das Berufungsgericht hat weiter angenommen, die Darstellung der Behandlung diene nur als Rahmen, um den Einsatzzweck des Produkts zu verdeutlichen. Das operative Verfahren zur Einbringung der Stents weise im Übrigen offensichtlich keine Besonderheiten gegenüber herkömmlichen Stents auf. Die beworbene Besonderheit liege vielmehr in dem bioresorbierbaren Medizinprodukt. Auch die in der Werbung enthaltene ärztliche Empfehlung beziehe sich auf das Medizinprodukt, nämlich darauf, für welchen Stent sich die Patientin entscheiden solle.

34 cc) Diese trichterliche Würdigung lässt keine Rechtsfehler erkennen. Das Berufungsgericht hat den Sachverhalt vollständig ausgeschöpft. Seine Beurteilung ist frei von Widersprüchen. Das Berufungsgericht ist vom Wortlaut der Werbung ausgegangen und hat die Hinweise auf die Behandlung ausdrücklich berücksichtigt. Mit Recht hat es auf den Gesamteindruck abgestellt, den das streitgegenständliche Video bei den angesprochenen Verkehrskreisen hervorruft (vgl. BGH, Urteil vom 3. November 2016 - I ZR 227/14, GRUR 2017, 418 = WRP 2017, 422 Rn. 13 - Optiker-Qualität). Die Annahme des Berufungsgerichts, der Verkehr erkenne, dass die Beklagte nur das Mittel für die Behandlung zur Verfügung stelle, ist nicht erfahrungswidrig. Das ergibt sich aus dem Video selbst, in dem am Ende das Logo der Beklagten eingeblendet wird.

35 Auch die weitere Annahme des Berufungsgerichts, es werde gerade die Besonderheit des bioresorbierbaren Stents beworben, die Darstellung der Behandlung diene insoweit nur als Rahmen und Objekt der Werbung bleibe das Medizinprodukt, ist rechtlich nicht zu beanstanden. Diese Beurteilung spiegelt die Intention des Gesetzgebers wider, der mit dem 2. MPG-Änderungsgesetz die bildliche Darstellung bei der Werbung für Medizinprodukte, einschließlich der Darstellung einer Krankengeschichte, zulassen wollte, weil ohne bildliche Darstellung häufig keine leicht verständliche Information von Patientinnen und Patienten möglich sei (vgl. BT-Drucks. 14/6281, S. 39).

36 Die Behandlung selbst, insbesondere das operative Vorgehen, unterscheidet sich überdies, worauf das Berufungsgericht mit Recht abstellt, nicht von der Behandlung unter Verwendung herkömmlicher Koronarstents. Die ärztliche Empfehlung bezieht sich dementsprechend allein auf das von der Beklagten hergestellte Medizinprodukt. Dass Zusammensetzung, Wirkweise oder sonstige Eigenschaften des Produkts nicht im Detail erläutert werden, spricht entgegen der Auffassung der Revision nicht gegen eine Bewerbung des Produkts. Im Übrigen wird das Hauptmerkmal des bioresorbierbaren Gefäßgerüsts, dass dieses sich mit der Zeit auflöst, in dem Video mehrmals zentral thematisiert. Schließlich geht es im streitgegenständlichen Video auch allein um das "wie" und nicht das "ob" der Behandlung; diese ist medizinisch indiziert und steht bereits fest. Dann aber liegt der Fokus der Werbung nicht auf der Behandlung, sondern auf dem bei der Behandlung verwendeten Mittel.

37 4. Die vom Berufungsgericht vorgenommene Beurteilung steht schließlich nicht in Widerspruch zum Unionsrecht. Daran ändert auch der Umstand nichts, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union mit der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung eine vollständige Harmonisierung erfolgt ist (vgl. EuGH, Urteil vom 8. November 2007

- C-374/05, Slg. 2007, I-9517 = GRUR 2008, 267, 269 Rn. 39 - Gintec). Im Streitfall geht es nicht um eine Werbung für Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2, Art. 86 ff. der Richtlinie 2001/83/EG, § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG in Verbindung mit § 2 AMG, sondern um die Werbung für ein Medizinprodukt im Sinne von § 3 MPG, § 1 Abs. 1 Nr. 1a HWG. Die für Medizinprodukte ergangenen unionsrechtlichen Bestimmungen sehen bis auf verschiedene Kennzeichnungsvorschriften keine besonderen Regelungen für die Werbung vor (vgl. BGH, Urteil vom 26. März 2009 - I ZR 99/07, GRUR 2009, 1082 Rn. 23 = WRP 2009, 1385 - DeguSmiles and more; Räßle/Sachs in Anhalt/Dieners aaO § 22 Rn. 2). Dasselbe würde hinsichtlich der Werbung für eine Behandlung gelten, die ebenfalls nicht vom Gemeinschaftskodex erfasst wird (vgl. Bülow in Bülow/Ring/Artz/Brixius aaO § 11 Rn. 2 und 5 f.).

38

Damit ist auch eine Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 Abs. 3 AEUV nicht veranlasst (vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1982 - 283/81, Slg. 1982, 3415 Rn. 21 = NJW 1983, 1257 Rn. 21 - C.I.L.F.I.T.; Urteil vom 1. Oktober 2015 - C-452/14, GRUR Int. 2015, 1152 Rn. 43 - Doc Generici, mwN). Im Streitfall stellt sich keine entscheidungserhebliche Frage zur Auslegung des Unionsrechts. Auf die Frage der Auslegung von Art. 90 Buchst. f der Richtlinie 2001/83/EG kommt es nicht an, weil es nicht um eine Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel im Sinne dieser Norm geht.

39 C. Nach alledem ist die Revision der Klägerin mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Koch

Löffler

Schwonke

Feddersen

Schmaltz

Vorinstanzen:

LG Limburg an der Lahn, Entscheidung vom 04.03.2016 - 5 O 17/15 -

OLG Frankfurt am Main, Entscheidung vom 30.03.2017 - 6 U 64/16 -