

entsprechende Gegenleistung, greift der Tatbestand des § 7 HWG nicht ein. Soweit die Vergütung für eine entsprechende Beratungsleistung erfolgt, stellt dies grundsätzlich eine berücksichtigungsfähige Gegenleistung dar. Bei einer Ausgestaltung als Vergütung für die reine Beratungsleistung wäre daher – soweit es sich nicht um eine völlige Scheingegenleistung handelte – für die Anwendung des § 7 HWG kein Raum. Im vorliegenden Fall besteht allerdings die Besonderheit, dass die Vergütung nicht (nur) für die Beratung, sondern jedenfalls auch für die erfolgte Umstellung gewährt werden soll. In der Prämierung einer Umstellung kann jedoch keine berücksichtigungsfähige Gegenleistung im Sinne von § 7 HWG erblickt werden. Denn dieser „Korruptionseffekt“ ist es gerade, der durch die Verbotsvorschrift des § 7 HWG verhindert werden soll. Da im Rahmen der Beratungsoffensive keine Vergütung erfolgt, wenn eine Umstellung nicht vorgenommen wird („Ohne Umstellung keine Vergütung“), handelt es sich letztlich um eine erfolgsbezogene Vergütung. Ausgehend von diesem Verständnis ist keine berücksichtigungsfähige Gegenleistung gegeben.

Da keiner der einschlägigen Ausnahmetatbestände des § 7 HWG eingreift, ist im Ergebnis – vorbehaltlich der Verneinung der Anwendbarkeit von § 69 SGB V und der Bejahung des Anwendungsbereichs des HWG – ein Verstoß gegen § 7 HWG gegeben. Ein solcher könnte dann über die bekannten wettbewerbsrechtlichen Instrumentarien (§§ 3 und 4 Nr. 11 UWG) bei den Zivilgerichten geltend gemacht werden. Die Zuständigkeit der Sozialgerichte wäre nach § 51 Abs. 2 SGG nicht gegeben, da bei diesem Verständnis dann konsequenterweise das Vorliegen einer „Angelegenheit der gesetzlichen Krankenversicherung“ zu verneinen wäre.

V. Ergebnis

Nach alledem ist festzuhalten, dass Ärzte durch die Annahme pauschalierter Vergütungen im beschriebenen In-

centivierungsmodell gegen die §§ 34 Abs. 1 und 32 MBO-Ä verstoßen. Hiergegen kann nicht überzeugend eingewendet werden, dass es sich um eine Vergütung für einen Beratungsaufwand handelt, da auslösendes Merkmal für die Vergütungsverpflichtung nicht allein die Beratungsleistung, sondern jedenfalls auch die erfolgsbezogene Umstellung ist. Eine „Überlagerung“ oder „Verdrängung“ der §§ 32 und 34 MBO-Ä durch das sozialrechtliche Wirtschaftlichkeitsgebot ist nicht gegeben, da das Verbot, Zuwendungen für die Verordnung bestimmter Arzneimittel entgegenzunehmen, dem sozialrechtlichen Gebot, wirtschaftlich zu verordnen, nicht widerspricht. In Ermangelung einer Normenkollision müssen dann aber beide Normbefehle parallel zur Anwendung gelangen. Für diesen Verstoß dürften die KV und die AOK Hessen unter dem Aspekt der Verleitung zur Standesvergessenheit auch verantwortlich sein, da sie insoweit kaum zur Erfüllung von „Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung“ tätig werden. Eine Verletzung strafrechtlicher Normen (§§ 299 und 331 StGB) dürfte demgegenüber nicht gegeben sein. Es sprechen daneben beachtliche Gründe dafür, auch einen Verstoß gegen das Zuwendungsverbot des § 7 Abs. 1 HWG anzunehmen. Ob ein hierauf – ebenso wie auf die Verleitung zur Standesvergessenheit – gestützter Unterlassungsanspruch tatsächlich bei den Zivilgerichten durchgesetzt werden kann, muss jedoch im Hinblick auf die Auslegung des § 69 SGB V und § 51 Abs. 2 SGG durch die Zivil- und Sozialgerichte als offen angesehen werden.

Anschrift der Verfasser:

RA Dr. Ulrich Reese und

RA Dr. Christian G. Stallberg, LL.M. (Cambridge)

Clifford Chance

Königsallee 59

40215 Düsseldorf

E-Mail: ulrich.reese@cliffordchance.com

E-Mail: christian.stallberg@cliffordchance.com

www.cliffordchance.com

Maria Heil, M.C.L. und Dr. Mathias Klümper¹

Die Werbung mit der sozialen Verantwortung – „Social Sponsoring“ im Bereich der Arzneimittelwerbung

I. Einleitung

In den vergangenen Jahren haben sich die Gerichte wiederholt mit dem Thema der gefühlsbetonten Werbung befasst, d.h. mit Werbung, die gezielt die Emotionen der Verbraucher anspricht.² Die Entscheidungen, die aus den jeweiligen Verfahren hervorgingen, waren dabei alles andere als einheitlich. Die Last der Rechtsunsicherheit wurde damit im Ergebnis der werbenden Industrie aufgebürdet. Mit den Entscheidungen des BGH³ in der jüngsten Vergangenheit scheint nun ein Ende der Spruchvielfalt der Gerichte eingeläutet zu sein.⁴

Dieser Artikel befasst sich mit dem Thema der gefühlsbetonten Werbung, insbesondere im Zusammenhang mit der Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Ausgangspunkt ist dabei die Werbung von Arzneimittelherstellern im Zusammenhang mit ihrem sozialen Engagement (sog. „Social Sponsoring“). Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind neben den

allgemeinen und für alle Werbenden geltenden Vorschriften des UWG einem besonderen Regulationssystem unterworfen. Sie müssen auch die teilweise strenge-

1 Unser Dank gilt Herrn Rechtsreferendar Marc Oeben und Herrn Jan Kresken für die Unterstützung bei der Erstellung des Manuskripts zu diesem Beitrag.

2 Vgl. die bisweilen unübersichtliche Rspr.: BGH GRUR 2006, 75 – Artenschutz; OLG Hamburg GRUR 2004, 216 – Kindermothilfe; BVerfG GRUR 2002, 455 – Tier- und Artenschutz; OLG Hamm GRUR 2003, 975 – Regenwaldprojekt I; LG Siegen GRUR 2003, 379 – Regenwaldprojekt II; LG Hamburg WRP 1986, 59 – 0,10 DM an die Stiftung „Wald in Not“ für jedes gekaufte Produkt; OLG Hamburg GRUR 1987, 386 – für jeden gekauften Baum gehen 0,20 DM an die „DT. Umwelt-Aktion“.

3 BGH GRUR 2006, 75 – Artenschutz; BGH GRUR 2007, 247 – Regenwaldprojekt I; BGH GRUR 2007, 251 – Regenwaldprojekt II.

4 Dazu jüngst Hartwig, NJW 2006, 1326 ff. sowie Seichter, WRP 2007, 230 ff.

ren Vorschriften des HWG sowie die einschlägigen Kodizes der Industrieverbände beachten. Aus diesem Grund beschäftigt sich der Artikel zunächst mit den allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen für gefühlsbetonte Werbung und geht dann in einem zweiten Teil auf die Besonderheiten für die pharmazeutische Industrie ein.

II. Einordnung des „Social Sponsorings“

2.1 Fallgruppe der „gefühlbetonten Werbung“

Hinter dem Begriff der „gefühlbetonten Werbung“ verbirgt sich der Gedanke, dass für die Kaufentscheidung des Verbrauchers neben Preis und Qualität auch noch andere Faktoren eine Rolle spielen können. Diese anderen Faktoren können einerseits materielle Anreize sein, andererseits aber auch immaterielle Bedürfnisse.⁵ Bei den immateriellen Bedürfnissen geht es insbesondere um Emotionen, d. h. Gefühle, Wünsche, Wertvorstellungen, Ziele oder Hoffnungen, die durch den Kauf eines Produktes realisiert werden sollen.⁶ Mit der gefühlbetonten Werbung versuchen die Unternehmen, sich die Emotionen der Verbraucher in der Weise zunutze zu machen, dass sie diese in ihren Werbekampagnen gezielt ansprechen. Der Werbeeffekt wird nicht zuletzt auch dadurch erreicht, dass Bedürfnisse für ein bestimmtes Produkt geschaffen und gleichzeitig befriedigt werden.

Der BGH hat in seinen jüngsten Entscheidungen, die sich insbesondere mit Fragen um die gefühlbetonte Werbung befassten, diese Fallgruppe jedoch ausdrücklich aufgegeben.⁷ Diese Rechtsprechung mit ihren Auswirkungen auch auf gefühlbetonte Werbung der pharmazeutischen Industrie soll hier genauer betrachtet werden.

2.2 Werbung mit Appellen an die soziale Verantwortung – „Social Sponsoring“

Eine Unterart der ehemaligen Fallgruppe der gefühlbetonten Werbung stellt die Werbung mit Appellen an die soziale Verantwortung dar. Das sog. „Social Sponsoring“ hat in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen. Firmen versuchen dabei, durch gezielte Werbemaßnahmen in sozialen Bereichen das Interesse der potenziellen Käufer zu wecken. Bei dem „Social Sponsoring“ wird an die soziale Verantwortung des Einzelnen appelliert. Dem Käufer wird auf diese Weise suggeriert, er tue mit dem Kauf ein gutes Werk. Der Grund für die Beliebtheit des „Social Sponsoring“ liegt wahrscheinlich darin, dass die öffentliche Finanzierung von Sozialleistungen immer stärker zurückgeht und dem Verbraucher in den Medien vielfach die Notwendigkeit eigenen sozialen Engagements verdeutlicht wird. An diesem Punkt setzt der Gedanke des „Social Sponsoring“ an. Durch den sozialen Kontext der Werbung wird dem Verbraucher ein Gefühl der Solidarität vermittelt, wodurch der Produktabsatz gesteigert werden soll.⁸

Die Unternehmen setzen „Social Sponsoring“ sowohl im Rahmen von Imagewerbung als auch im Rahmen konkreter Produktwerbung (insbesondere als „erlösbezogene Werbung“) ein.

2.2.1 Imagewerbung

Im Rahmen einer reinen *Imagewerbung* wirbt das Unternehmen allgemein und ohne Bezug zum Absatz damit, dass es sich für soziale oder umweltpolitische Belange einsetzt.

Im Fall „Artenschutz“⁹ haben sich die Gerichte mit der Frage der Zulässigkeit einer Imagewerbung im Bereich des „Social Sponsorings“ beschäftigt. Dabei warb ein Augenoptiker mit einer Anzeige für Sonnenbrillen. Auf dieser Anzeige befand sich neben der Abbildung eines Papageien der Hinweis, dass der Optiker die Aktionsgemeinschaft Artenschutz unterstütze, die sich für den Schutz bedrohter Tierarten einsetzt.

Die Vorinstanzen sahen in dieser Werbung eine wettbewerbswidrige Handlung und gaben der Unterlassungsklage eines Konkurrenten statt.¹⁰ Letztlich wurde das Werbeverbot nach der erfolgreichen Verfassungsbeschwerde des werbenden Unternehmens aber aufgehoben, da der Hinweis auf das Engagement im Bereich des Tierschutzes nach Meinung des BVerfG meinungsbildenden Inhalt habe. Ein Verbot dieser Werbung auf der Grundlage des UWG setze aber die Feststellung der Gefährdung des Leistungswettbewerbes voraus.¹¹ Eine derartige Gefährdung könne nach Ansicht des BVerfG im Ergebnis aber nicht festgestellt werden.

2.2.2 Erlösbezogene Werbung

Bei der sog. *erlösbezogenen Werbung* werben die Unternehmen damit, die Verkaufserlöse für ein Produkt ganz oder teilweise für einen guten Zweck zur Verfügung zu stellen.¹² Diese Fallgruppe soll im Rahmen dieses Beitrages schwerpunktmäßig behandelt werden, da sie die in der Praxis derzeit häufigste Form des „Social Sponsoring“ ist.

Eine der wohl bekanntesten Werbungen in diesem Bereich ist die Werbung einer Brauerei im Bereich des Umweltsponsorings. Die Brauerei hatte mit dem Hinweis geworben: „*Mit jeder Kiste [...], die Sie kaufen, schützen Sie einen Quadratmeter afrikanischen Regenwalds.*“

Die Vorinstanz hatte diese Anzeige unter dem Gesichtspunkt der Irreführung beanstandet, da für den Werbeadressaten offen bleibe, ob und wie der Schutz des Regenwaldes durchgeführt würde.¹³ Der BGH hat in seiner Entscheidung vom 26. Oktober 2006 allerdings eine allgemeine Informationspflicht des Werbenden verneint

5 Köhler, in: Hefermehl/Köhler/Bornkamm, Wettbewerbsrecht, 26. Aufl. 2008, § 4 Rdnr. 1.138.

6 Köhler, a. a. O.

7 BGH GRUR 2006, 75 (76) – Artenschutz; BGH GRUR 2007, 247 – Regenwaldprojekt I; BGH GRUR 2007, 251 – Regenwaldprojekt II., dazu auch Seichter, WRP 2007, 232.

8 Köhler, in: Hefermehl/Köhler/Bornkamm, Wettbewerbsrecht, § 4 Rdnr. 1.163.

9 OLG Stuttgart WRP 1996, 628; BVerfG WRP 2002, 430.

10 OLG Stuttgart WRP 1996, 628.

11 BVerfG WRP 2002, 430 – Produktwerbung, mehr dazu unter 3.2.

12 Beispiele bei Köhler, in: Hefermehl/Köhler/Bornkamm, Wettbewerbsrecht, § 4 Rdnr. 1.163: Umweltschutzprojekte; Forschungsprojekte; Unterstützung hilfsbedürftiger Personen usw.

13 OLG Hamm GRUR 2003, 975 – Regenwaldprojekt I.

und die Sache an das Berufungsgericht zur weiteren Tatsachenaufklärung zurückverwiesen.¹⁴

III. Stand der Rechtsprechung zum „Social Sponsoring“

3.1 Frühere Rechtsprechung

Die frühere Rechtsprechung des BGH sah die gefühlsbetonte Werbung bereits als unlauter an, wenn es an einem sachlichen Zusammenhang zwischen dem Angebot und den angesprochenen Gefühlen fehle.¹⁵ Die gefühlsbetonte Werbung sei wettbewerbswidrig, weil sie im Widerspruch zum Leitbild des Leistungswettbewerbes stehe.¹⁶ Es bestünde die Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung, wenn der Verbraucher nicht durch Qualität und Preiswürdigkeit der Ware, sondern durch (planmäßige) Ausnutzung seiner Emotionen, wie Mitgefühl oder sozialem Verantwortungsbewusstsein, zu einer Kaufentscheidung hingerissen würde.¹⁷ Zulässig war eine Werbung nach der früheren Rechtsprechung nur dann, wenn unmittelbar oder zumindest mittelbar ein sachlicher Zusammenhang zwischen dem in der Werbung angesprochenen sozialen Zweck und der beworbenen Ware bestand. Die instanzlichen Urteile haben sich regelmäßig an diese Rechtsprechung angelehnt oder sie schlichtweg übernommen.¹⁸

3.2 Verletzung der Meinungsfreiheit durch frühere Rechtsprechung

Im Zusammenhang mit der Rechtsprechung zum „Social Sponsoring“ musste sich schließlich auch das BVerfG mit dieser Fallgruppe der gefühlsbetonten Werbung befassen.¹⁹ Das BVerfG kam zu dem Ergebnis, dass die bisherige Rechtsprechung des BGH die Bedeutung der Meinungsfreiheit aus Art 5 Abs. 1 Satz 1 GG nicht ausreichend bedacht habe.²⁰ Der Schutzbereich des Grundrechts der Meinungsäußerungsfreiheit umfasse auch den Bereich der Wirtschaftswerbung. Insofern sei eine Einschränkung des Grundrechts durch das allgemeine Wettbewerbsrecht²¹ nur dann gerechtfertigt, wenn von der Werbung eine konkrete Gefährdung des Leistungswettbewerbes ausgehe. Im bereits genannten Fall „Artenschutz“ hatten die Vorinstanzen diese Gefährdung aber ebenfalls nicht feststellen können.

Mit dem BVerfG ist daher nun davon auszugehen, dass eine gefühlsbetonte Werbung als „Social Sponsoring“ grundsätzlich zulässig ist, auch wenn kein Sachzusammenhang zwischen dem in der Werbung hergestellten Sozialbezug und dem beworbenen Produkt besteht.

3.3 Aktuelle Rechtsprechung

Nunmehr hat auch der BGH in seiner Entscheidung „Artenschutz“, die auf die Zurückweisung des BVerfG ergangen ist, sowie in den Entscheidungen „Regenwaldprojekt I & II“ seine frühere Rechtsprechung insoweit revidiert.²²

Der BGH verneinte in diesen zuvor genannten Entscheidungen bei einer gefühlsbetonten Werbung einen unangemessenen unsachlichen Einfluss auf die Entscheidungsfreiheit der Verbraucher i.S.d. §§ 3, 4 Nr. 1 UWG. Das Ansprechen des sozialen Verantwortungsgefühls, der Hilfsbereitschaft, des Mitleids oder des Umweltbewusstseins sei nicht schon dann unlauter, wenn es an einem sachlichen Zusammenhang zwischen dem in der Werbung angesprochenen Engagement und der

beworbenen Ware fehle.²³ Zur Begründung stellt der BGH im Wesentlichen darauf ab, dass es der freien Entscheidung des Verbrauchers überlassen bleibe, ob er sich von dem Engagement des Unternehmens bei seiner Kaufentscheidung beeinflussen ließe.²⁴

Unter Hinweis auf die Materialien zur UWG-Novelle 2004 verneinte der BGH auch eine allgemeine Informationspflicht des Werbenden über Inhalt und Ausmaß sowie der Höhe der Leistung an die soziale Einrichtung, da sich der Gesetzgeber ausdrücklich gegen ein allgemeines Transparenzgebot entschieden habe.²⁵ Damit ist nun auch Werbung gestattet, die nicht ausdrücklich die Höhe des sozialen Engagements des werbenden Unternehmens nennt.

Der BGH hat sich damit letztlich und endgültig der Ansicht des BVerfG angeschlossen und ein Stück weit zur Rechtssicherheit beigetragen.

3.4 Grenzen der Werbefreiheit nach der neuen Rechtsprechung

3.4.1 Grenze nach §§ 3, 4 Nr. 1 UWG

Die neue Rechtsprechung führt trotz der weitgehenden Liberalisierung allerdings nicht zu einer grenzenlosen Werbefreiheit im Bereich des „Social Sponsoring“. Auch wenn der BGH in dem konkreten Fall keine unlautere Handlung feststellen konnte, sind dennoch die Grenzen des UWG, insbesondere der §§ 3, 4 Nr. 1 UWG, weiterhin zu beachten.²⁶

Danach handelt unlauter, wer Wettbewerbshandlungen vornimmt, die geeignet sind, die Entscheidungsfreiheit der Verbraucher oder sonstiger Marktteilnehmer durch unangemessenen unsachlichen Einfluss zu beeinträchtigen. Die Werbung ist allerdings eben nicht schon dann unlauter, wenn sie insoweit unsachlich die Kaufentscheidung beeinflusst, weil sie keinen Bezug zwischen Preis und Qualität des Angebots aufweist. Vielmehr muss der Einfluss „unangemessen“ sein, d. h. ein solches Ausmaß erreichen, dass er die freie Entscheidung des Verbrauchers zu beeinträchtigen vermag.²⁷ Abzustellen

14 BGH GRUR 2007, 247 – Regenwaldprojekt I, mehr dazu unter 3.2.

15 Zuletzt BGH GRUR 1999, 1100 – Generika Werbung.

16 Wieber, in: Fezer, Lauterkeitsrecht, Bd. 1, § 4-52 Rdnr. 87.

17 Wieber, a. a. O.

18 Vgl. etwa LG Hamburg WRP 1986, 59 – 0,10 DM an die Stiftung „Wald in Not“ für jedes gekaufte Produkt; OLG Hamburg GRUR 1987, 386 – für jeden gekauften Baum gehen 0,20 DM an die „DT. Umwelt-Aktion“.

19 BVerfG WRP 2002, 430 – Produktwerbung; ausführlich zum damaligen Meinungsstand Bauberger, in: FS für Piper, S. 41 f.

20 BVerfG GRUR 2001, 170 – Benetton I; BVerfG GRUR 2003, 442 – Benetton II.

21 Damals noch § 1 UWG a.F.

22 BGH GRUR 2006, 75 – Artenschutz; BGH GRUR 2007, 247 – Regenwaldprojekt I; BGH GRUR 2007, 251 – Regenwaldprojekt II.

23 BGH GRUR 2006, 75 – Artenschutz.

24 BGH GRUR 2007, 247 – Regenwaldprojekt I; BGH GRUR 2007, 251 – Regenwaldprojekt II.

25 BGH GRUR 2007, 252 – Regenwaldprojekt II, unter Hinweis auf Bt-Drs. 15/1487, 19f.

26 Siehe auch zur generellen Anwendbarkeit des Wettbewerbsrechts in der Spendenwerbung Köhler GRUR 2008, 281, 282 f.

27 BGH GRUR 2007, 247 – Regenwaldprojekt I. Inwieweit dies etwa bei Sponsoringleistungen überhaupt denkbar ist, bleibt in der Entscheidung offen.

ist dabei nunmehr auf das europäische Verbraucherleitbild, also auf den Durchschnittsverbraucher, der angemessen gut unterrichtet und angemessen aufmerksam wie kritisch ist.²⁸

3.4.2 Grenze nach § 5 UWG

Eine weitere Grenze stellt das Irreführungsverbot des § 5 UWG dar. Da sich der BGH in seiner aktuellen Rechtsprechung gegen eine allgemeine aktive Informationspflicht des werbenden Unternehmens ausgesprochen hat, zieht er die Grenze zur Unlauterkeit erst bei der Irreführung durch Unterlassen nach § 5 Abs. 2 Satz 2 UWG.²⁹

Allerdings verneint er die Pflicht zu einer umfassenden Aufklärung. Er verweist in diesem Zusammenhang auf die Rechtsprechung zu den Kopplungsangeboten im Bereich der Wertreklame³⁰ und nimmt eine Verpflichtung zu aufklärenden Angaben nur dann an, wenn andernfalls die Gefahr einer unlauteren Beeinflussung des Verbrauchers durch Täuschung über den tatsächlichen Wert des Angebots, insbesondere den Wert einer angebotenen Zusatzleistung gegeben ist.³¹ Verspreche das Unternehmen in der Werbung, ein bestimmtes Projekt zu unterstützen, bestehe der zusätzliche Kaufanreiz darin, dass sich der Verbraucher durch den Warenbezug für das jeweilige Ziel engagieren könne, ohne eigene weitere Aufwendungen über den Kaufpreis hinaus tätigen zu müssen. Soweit das werbende Unternehmen nur allgemein eine Leistung für soziale Zwecke verspreche, werde der Verbraucher nur erwarten, dass das werbende Unternehmen zeitnah überhaupt eine Sponsoringleistung erbringe und diese nicht derart geringfügig sei, dass sie die Werbemaßnahme nicht rechtfertigt. Daher sei die Werbung mit einer nicht näher konkretisierten Unterstützungsleistung nicht geeignet, aufgrund mangelnder Transparenz über die Art und Weise der entsprechenden Leistung oder ihren Umfang zu täuschen.³²

Weiterhin wäre ein Verstoß gegen das allgemeine Irreführungsverbot aus § 5 Abs. 2 Satz 1 UWG denkbar, wenn ein Unternehmen eine weitergehende Förderung verspreche als es tatsächlich leistet und dadurch in relevanter Weise die berechtigten Erwartungen der Verbraucher enttäuscht würden.³³

IV. Auswirkung auf das „Social Sponsoring“

Hinsichtlich der Frage der Auswirkungen der neuen Rechtsprechung auf das „Social Sponsoring“ durch pharmazeutische Unternehmen ist zwischen der reinen Imagewerbung und der erlösbezogenen Werbung zu differenzieren.

4.1 Imagewerbung

Soweit es sich bei der in Rede stehenden Werbung um eine Imagewerbung handelt, sind Fälle der Unlauterkeit kaum noch denkbar.³⁴ Insbesondere hat der BGH die Anforderungen an einen Verstoß gegen § 4 Nr. 1 UWG derart hoch angesetzt, dass gerade im Bereich der (wahrheitsgemäßen) Imagewerbung kaum ein Fall denkbar ist, bei dem die Rationalität der Verbraucherentscheidung durch die Werbung ausgeschaltet wird.

Allenfalls ein Verstoß gegen das Irreführungsverbot aus § 5 UWG ist möglich. Allerdings würde dies vorausset-

zen, dass das Unternehmen entgegen seiner Ankündigungen in der Werbung die soziale Organisation gar nicht unterstützt oder dass der Beitrag der Unterstützung so gering ist, dass er die Werbemaßnahme nicht rechtfertigt. Da im Rahmen von Imagewerbungen im Regelfall keine spezifischen Verbrauchererwartungen hinsichtlich der Höhe oder des Umfangs der Unterstützung entstehen werden, entfällt auch regelmäßig die Aufklärungspflicht hinsichtlich dieser Aspekte.³⁵

4.2 Erlösbezogene Werbung

Die Verknüpfung des Produktabsatzes mit der Förderung sozialer Belange dürfte grundsätzlich anfälliger sein für Verstöße gegen das UWG. Allerdings ist in Bezug auf einen Verstoß gegen § 4 Nr. 1 UWG ebenfalls kaum ein Fall denkbar, in dem die Lockwirkung einer Werbung so groß ist, dass die Rationalität der Nachfrageentscheidung ausgeschaltet ist. Der Verbraucher kann auch bei einer solchen Werbung frei entscheiden, ob er auf das Geschäft eingeht, oder ob er seiner sozialen Verantwortung durch eine direkte Unterstützung einer sozialen Einrichtung gerecht werden will.³⁶

Die Annahme einer unlauteren Werbung unter dem Gesichtspunkt der unterlassenen Aufklärung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 UWG setzt die Feststellung voraus, dass gerade durch das Verschweigen von Tatsachen die Gefahr einer unlauteren Beeinflussung des Verbrauchers durch Täuschung über den tatsächlichen Wert des Angebots gegeben ist. Je konkreter dabei das Versprechen des werbenden Unternehmens ist, desto eher kann es ohne aufklärende Hinweise zu wettbewerbsrechtlich relevanten Fehlvorstellungen kommen.³⁷ Insoweit dürften Unternehmen zukünftig wahrscheinlich mit eher unbestimmten Leistungen an soziale Einrichtungen werben, um das Risiko eines wettbewerbswidrigen Verhaltens zu minimieren.

Ein Verstoß gegen das allgemeine Irreführungsverbot aus § 5 Abs. 2 Satz 1 UWG kommt im Rahmen der erlösbezogenen Werbung allenfalls dann in Betracht, wenn in der Werbung mehr an Förderung versprochen als tatsächlich geleistet wird.³⁸

28 Vgl. 18. Erwägungsgrund der UGP-Richtlinie; siehe auch Köhler GRUR 2008, 281, 282; Lettl GRUR 2004, 449 ff.; Kamper/Rosenow, WRP 2001, 370, 370 f.

29 Diese Form der Irreführung hat auch in Art. 7 UGP-Richtlinie eine ausführliche Regelung gefunden, die bei der richtlinienkonformen Auslegung zu berücksichtigen ist, vgl. Köhler GRUR 2008, 281, 284.

30 BGH GRUR 2002, 976 – Kopplungsangebot I; GRUR 2002, 979 – Kopplungsangebot II.

31 BGH GRUR 2002, 976 – Kopplungsangebot I; GRUR 2002, 979 – Kopplungsangebot II.

32 BGH GRUR 2007, 247 – Regenwaldprojekt I; BGH GRUR 2007, 251 – Regenwaldprojekt II.

33 BGH GRUR 2007, 253 – Regenwaldprojekt II unter Berücksichtigung der Vorinstanz LG Siegen, Urt. v. 21.05.2004 – 7 O 20/04. Der BGH hat dieses Urteil jedoch aufgehoben und zurückverwiesen, da letztlich offen blieb, worin die Fehlvorstellung des Verkehrs gelegen haben soll.

34 So im Ergebnis auch Hartwig, NJW 2006, 1326; Seichter, WRP 2007, 232.

35 Seichter, WRP 2007, a. a. O.

36 Seichter, a. a. O.

37 BGH GRUR 2007, 253 – Regenwaldprojekt II.

38 Dazu Seichter, WRP 2007, 236.

4.3 Rechtsfolgen eines Verstoßes

Soweit ein Verstoß gegen das UWG vorliegt, könnte sich der Werbende aus Sicht des UWG einem Beseitigungs- und Unterlassungsanspruch (§ 8 UWG), einem Schadensersatzanspruch (§ 9 UWG) sowie der Gewinnabschöpfung (§ 10 UWG) ausgesetzt sehen. Passiv legitimiert sind neben dem Wettbewerber in bestimmten Fällen auch sog. Wettbewerbsvereine.

Soweit der Kläger allerdings eine Irreführung durch aktives Tun behauptet, wird er sich im Verfahren vor das Problem gestellt sehen, dies zu beweisen. Zwar hat das beklagte Unternehmen im Prozess unter dem Gesichtspunkt von Treu und Glauben aus § 242 BGB eine Erklärungspflicht, soweit der Kläger über bloße Verdachtsmomente hinaus die die Irreführung betreffenden Tatsachen vorgetragen und unter Beweis gestellt hat.³⁹ Die Erklärungspflicht wird jedoch erst durch die Klageerhebung ausgelöst. Soweit das beklagte Unternehmen etwaige Zweifel an der Einhaltung des Versprechens ausräumt, trifft den Kläger ein nicht unerhebliches Prozessrisiko.⁴⁰

V. Besonderheiten im pharmazeutischen Bereich

Grundsätzlich ist eine Verkaufsförderung durch ein „Social Sponsoring“ auch im Hinblick auf die Besonderheiten im Arzneimittelbereich bzw. der Werbung im Gesundheitswesen zulässig, denn auch in diesem Bereich kann das bloße Ansprechen von Gefühlen des Umworbenen nicht pauschal als wettbewerbswidrig angesehen werden.⁴¹

Im Rahmen von Werbemaßnahmen mit pharmazeutischen Produkten sind neben dem allgemeinen Wettbewerbsrecht (UWG) aber zusätzlich die Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) sowie der Kodizes der Industrieverbände (hier insbesondere der FSA-Kodex) zu berücksichtigen.

Im nachfolgenden Abschnitt wird daher ein Überblick über die in Betracht kommenden Regelungen aus den vorgenannten Rechtsgebieten gegeben. Es wird für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie dabei entscheidend sein, unter welchen Gesichtspunkten das „Social Sponsoring“ gegen die besonderen Vorschriften verstoßen könnte.

Ein Beispiel für eine erlösbezogene Werbung mit Produktbezug im pharmazeutischen Bereich könnte etwa wie folgt aussehen:

Ein Hersteller eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes wirbt damit, dass für jedes vom Arzt verordnete Produkt ein bestimmter Betrag an eine als gemeinnützig anerkannte Organisation spendet wird. Ferner könnte eine derartige Werbeaktion auf die freiverkäuflichen Arzneimittel oder Medizinprodukte ausgedehnt werden (Etwa: „Für jede gekaufte Packung [...] fließt 50 Cent an die Organisation [...].“). Damit kann sowohl das Verhältnis Hersteller – Arzt als auch das Verhältnis Hersteller – Patient angesprochen werden.

5.1 Ausgangspunkt Heilmittelwerbegesetz

Das Heilmittelwerberecht enthält Beschränkungen der Absatzförderung, die über das allgemeine Verbot unlauteren Wettbewerbs hinausgehen.⁴² Es ist das vorrangige Ziel des HWG, das Publikum vor unrichtiger bzw. un-

sachlicher Beeinflussung gerade im sensiblen Bereich der Heilmittelwerbung zu schützen.⁴³ Durch die besonderen Vorschriften des HWG soll der Volksgesundheit gedient werden.⁴⁴ Um dieses Ziel zu erreichen, enthält das HWG Verbote und Gebote, die mit staatlichen Repressionen, namentlich durch Geldbußen und Strafen (vgl. §§ 14, 15 HWG) oder durch Nebenfolgen im Wege der Einziehung (§ 16 HWG) durchgesetzt werden.

5.1.1 Anwendungsbereich des HWG

Das HWG ist nur auf die Werbung für Arzneimittel sowie andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände sowie Medizinprodukte anwendbar, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht.

Die Rechtsprechung hat vor diesem Hintergrund die Anwendbarkeit des HWG zu Recht auf produktspezifische Werbung („Absatzwerbung“) eingeschränkt und allgemeine Unternehmenswerbung („Imagewerbung“) aus dem Geltungsbereich ausgeschlossen.⁴⁵ Insoweit ist das HWG nur dann zu berücksichtigen, wenn beispielsweise im Rahmen einer produktspezifischen Absatzwerbung ein Teil des Erlöses an eine soziale Einrichtung fließt.

Entscheidendes Merkmal für die Abgrenzung von unternehmensbezogener Imagewerbung und Produktwerbung ist dabei, ob der Werbende ein bestimmtes Produkt zumindest mittelbar in Bezug nimmt oder nicht.⁴⁶ Nur in diesem Fall liegt der nötige Produktbezug vor, der den Regelungsbereich des HWG eröffnet. Bei einer Imagewerbung ohne konkreten Produktbezug findet das HWG hingegen keine Anwendung und kann daher in diesem Bereich auch keine Einschränkungen normieren, die über die Regelungen des UWG hinausgehen. Die Abgrenzung kann dabei nur im Rahmen einer differenzierenden Einzelfallbetrachtung erfolgen.⁴⁷

Bei Absatzwerbung ist jedoch das HWG zusätzlich zu den allgemeinen werberechtlichen Grundsätzen zu beachten.

5.1.2 Irreführungsverbot nach § 3 HWG

§ 3 HWG enthält in Satz 1 eine Generalklausel, die irreführende Heilmittelwerbung verbietet. Satz 2 enthält eine Vielzahl von Einzeltatbeständen, bei denen eine Irreführung unwiderleglich vermutet wird.

39 BGH GRUR 2007, 253 – Regenwaldprojekt II.

40 So auch Seichter, WRP 2007, 236.

41 LG Ulm, GRUR-RR 2007, 300 – World in Balance.

42 Bülow, GRUR 2005, 482.

43 So BGHZ 140, 134, 139 – Hormonpräparate; 114, 354, 358 – Katovit.

44 BVerfG, NJW 2003, 1027 unter I. 2.

45 Bülow/Ring, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl. 2005, § 1 Rdnr. 3; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rdnr. 1459; Greiff, in: Ratzel/Luxenburger, Handbuch Medizinrecht, 2008, § 33 Rdnr. 25.

46 LG Ulm, GRUR-RR 2007, 300, 301 – World in Balance.

47 Vgl. z.B. BGH, GRUR 1995, 223 – Pharma – Hörfunkwerbung; BGH, GRUR 1992, 873 – Pharma-Werbespot.

Der heilmittelwerberechtliche Begriff der Irreführung deckt sich mit dem wettbewerbsrechtlichen Begriff.⁴⁸ Somit kann irreführende Werbung für Heilmittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, die nicht unter § 3 Satz 2 HWG subsumierbar ist, aufgrund der Generalklauseln des § 3 Satz 1 HWG sowie § 5 Abs. 1, 2 UWG gleichermaßen unzulässig sein. Voraussetzung ist die für den konkreten Einzelfall festzustellende Gefahr eines Irrtums bei dem relevanten Teil der Werbungsadressaten, namentlich Fachkreise oder Öffentlichkeit. Allerdings kann es geboten sein, je nach Schutzzweck und Rang der Schutzobjekte von den Regelungen des HWG und UWG abweichende Auslegungsmaßstäbe anzuwenden. Auch die Interessenabwägung kann nach unterschiedlichen Kriterien vorzunehmen sein. Schließlich kann auch die Beweislast anders verteilt sein.⁴⁹

Vor diesem Hintergrund dürften die Ausführungen der neuen Rechtsprechung des BGH zu § 5 UWG auf das heilmittelwerberechtliche Irreführungsverbot übertragen werden können.⁵⁰ In der Rechtsprechung werden die §§ 3 und 5 UWG sowie § 3 HWG teilweise gemeinsam genannt und festgestellt, ob eine Irreführung im Sinne dieser Vorschriften vorliegt.⁵¹ Wird also für ein bestimmtes Arzneimittel geworben und soll dabei ein Teil des Erlöses an eine soziale Einrichtung fließen, kommt es für die Frage der Irreführung darauf an, ob entweder eine Aufklärungspflicht besteht oder ob mit mehr Förderung geworben wird, als tatsächlich geleistet wird.

Der Unternehmer ist hingegen generell nicht verpflichtet, den von ihm intern kalkulierten Förderbeitrag pro Packung in der Werbung selbst anzugeben.⁵² Vielmehr muss entscheidend darauf abgestellt werden, dass der angesprochene Adressat erkennt, dass der konkrete Förderbetrag pro Packung nicht genannt wird, da für den Verbraucher lediglich die Frage entscheidend ist, ob das Unternehmen wirklich einen nennenswerten Betrag an eine Hilfsorganisation leistet.⁵³ Der Verbraucher ist auch deshalb nicht schutzwürdig, da er sich zudem, wenn er Wert hierauf legt, über den konkreten Förderbetrag pro Packung bei dem entsprechenden Unternehmen informieren kann. Daher ist es ausreichend, wenn ein Unternehmen nicht mit einem bestimmten Förderbetrag pro Packung, sondern mit seinem sozialen Engagement bzw. dem Gesamtspendenbetrag insgesamt wirbt, der sich aus dem Gesamtumsatz finanziert.⁵⁴

5.1.3 Verbot von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben nach § 7 HWG

Gemäß § 7 Abs. 1 HWG ist es, abgesehen von einigen Ausnahmen, unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren. Im Heilmittelwerberecht gilt damit im Gegensatz zum allgemeinen Wettbewerbsrecht auch nach der Aufhebung der ZugabenVO noch ein Verbot der sog. Wertreklame.⁵⁵ Darunter fallen alle zur Förderung des Absatzes von Waren und Dienstleistungen gewährten geldwerten Vorteile.⁵⁶ Das gesetzgeberische Motiv für ein derartiges Verbot liegt in der Sorge um eine unsachliche Beeinflussung der Werbungsadressaten, namentlich der Beeinträchtigung der Therapiefreiheit des Arztes.⁵⁷ Dabei kommt es nicht darauf an, ob der Schutzzweck im konkreten Einzelfall beeinträchtigt wird, denn § 7 HWG stellt ein abstraktes Gefährdungsdeldikt dar.⁵⁸

trächtigt wird, denn § 7 HWG stellt ein abstraktes Gefährdungsdeldikt dar.⁵⁸

Zu beachten ist jedoch, dass hierdurch die Wettbewerbsfreiheit der Anbieter von Heilmitteln eingeschränkt wird und dementsprechend ihre durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährte Freiheit der Berufsausübung und ihr Grundrecht auf Meinungsfreiheit betroffen werden. Heilmittelwerberechtlichen Werberestriktionen bedürfen daher generell der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung, die zu einer restriktiven Anwendung der Verbote führen kann.⁵⁹

Die Überweisung der Spendenbeiträge könnte vom Verbot des § 7 Abs. 1 S. 1 HWG erfasst sein. Nach dieser Vorschrift ist es grundsätzlich unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren und Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren.

(a) „Zuwendungen und sonstige Werbegaben“ (Waren und Leistungen)

Der Begriff der Werbegabe wird in Rechtsprechung und Literatur weit gefasst. Unter ihn fällt jede geldwerte Vergünstigung, die im Zusammenhang mit der Werbung für Heilmittel gewährt wird.⁶⁰ Werbegaben sind danach alle tatsächlich oder vorgeblich unentgeltlich gewährten geldwerten Vergünstigungen, insbesondere Waren oder Leistungen sowie alle sonstigen Zuwendungen, die akzessorisch oder abstrakt zum Zwecke der Absatzförderung von Heilmitteln gewerblich eingesetzt werden.⁶¹ Diese weite Fassung des Begriffs der Werbegabe wird mit der Zielsetzung des § 7 HWG begründet. Sie besteht darin, durch eine weitgehende Eindämmung der Wertreklame im Arzneimittelbereich der abstrakten

48 *Bilow/Ring*, Heilmittelwerbegesetz, § 3 Rdnr. 4; *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., 2000, § 3 Rdnr. 19 (ein in § 3 UWG und § 3 HWG „einheitlicher Begriff der Irreführung“); *Gröning*, Heilmittelwerberecht, Kommentar, Vor § 3 Rdnr. 2.

49 *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., 2000, § 3 Rdnr. 19.

50 Vgl. *Gröning*, Heilmittelwerberecht, Kommentar, Vor § 3 Rdnr. 2 zum Begriff „Irreführung“: die im Rahmen von § 3 UWG entwickelten Grundsätze seien „auf alle anderen Unlauterkeitsstatbestände (auch des HWG) übertragbar, bei denen es in tatsächlicher Hinsicht darauf ankommt, wie die von einer Werbung angesprochenen Verkehrskreise ihren Inhalt verstehen“.

51 Vgl. z.B. *OLG Hamburg*, Urt. v. 21.12.2006, Az. 3 U 77/06, Rdnr. 32; Urt. v. 19.7.2007, Az. 3 U 53/07, LS 2.

52 *Steinbeck*, in: *Fezer*, UWG, § 4–1 Rdnr. 370; *OLG Hamburg GRUR-RR* 2003, 51 – Bringt die Kinder durch den Winter; *BGH GRUR* 2007, 247 – Regenwaldprojekt I und *GRUR* 2007, 251 – Regenwaldprojekt II.

53 *LG Ulm GRUR-RR* 2007, 300, 303 – World in Balance.

54 *LG Ulm*, a. a. O.

55 *Bilow/Ring*, Heilmittelwerbegesetz, § 7 Rdnr. 1.

56 *Köhler*, in: *Hefermehl/Köhler/Bornkamm*, Wettbewerbsrecht, § 4 Rdnr. 1.40.

57 *OLG Stuttgart*, NJW-RR 1997, 359 unter III. 1.

58 *BGH*, GRUR 2003, 624 = WRP 2003, 886 – Kleidersack.

59 *Bilow GRUR*, 2005, 483; *LG Ulm GRUR-RR* 2007, 300, 301 – World in Balance.

60 *BGH NJW-RR* 1990, 1451; *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., 2000, § 7 Rdnr. 22. Der Begriff „Werbegabe“ stellt den maßgeblichen Oberbegriff dar, vgl. *Doepner*, a. a. O., Rdnr. 23, str.

61 *Doepner*, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., 2000, § 7 Rn. 22; *LG Bonn*, Urt. v. 4.9.2003, Az. 14 O 53/03, Rdnr. 13.

Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung zu begegnen, die von einer Werbung ausgehen kann.⁶²

Aus diesen Erwägungen folgt auch, dass das Verbot des § 7 Abs. 1 S. 1 HWG unabhängig von der Akzessorietät zwischen der Gewährung der Werbegabe und dem Erwerb des im Absatz zu fördernden Heilmittels besteht. Da es sich um ein abstraktes Gefährdungsdelikt handelt, kommt es auf eine unsachliche Beeinflussung im konkreten Einzelfall nicht an.⁶³

Um in den Anwendungsbereich des § 7 HWG zu gelangen, müsste die Überweisung der Spendenbeiträge als wirtschaftlicher Vorteil für den Werbeadressaten einzustufen sein. An sich kommt die Spende nicht dem einzelnen Kunden zugute, sondern der jeweiligen sozialen Einrichtung, die Spendenempfänger ist. Im Fall des „Social Sponsorings“ erhält die soziale Einrichtung als Spendenempfänger damit die materiellen Vorteile. Der Kunde selbst erhält dagegen keine (direkte) Zuwendung im engeren Sinne.

(b) „gewähren“

Durch die Überweisung der Spendenbeiträge könnte die Tatbestandshandlung „gewähren“ i. S. d. § 7 Abs. 1 S. 1 HWG erfüllt sein. Gewähren bedeutet die Zuwendung der Werbegabe.⁶⁴ Der BGH hatte zu § 1 Abs. 1 ZugabeVO festgestellt, dass auch Dreiecksverhältnisse erfasst sind. So können der Geber der Zugabe und der Anbieter der Hauptware, aber auch der Empfänger der Zugabe und der Erwerber der Hauptware auseinander fallen.⁶⁵ Dies gilt ebenso für die Zuwendungsverhältnisse im Rahmen des § 7 HWG. Insbesondere ist es nicht erforderlich, dass der Empfänger der Werbegabe und der Erwerber des Heilmittels identisch sind.⁶⁶ Der Empfänger der Hauptleistung (also des Arzneimittels) muss somit nicht zwingend identisch mit dem Empfänger der Zuwendung sein (soziale Einrichtung). Es wird in diesem Zusammenhang von der Rechtsprechung als ausreichend angesehen, wenn es sich um eine Leistung handelt, die nicht Teil der Hauptleistung im wirtschaftlichen Sinne ist, ihren eigenen wirtschaftlichen Wert hat, ihr Äquivalent nicht in der vereinbarten Gegenleistung findet und dazu geeignet ist, den Kunden in seiner Entscheidung zum Erwerb der Hauptware zu beeinflussen.⁶⁷ Darüber hinaus hat das OLG Hamm unter Berufung auf die BGH-Rechtsprechung zu Kopplungsangeboten⁶⁸ festgestellt, dass Waren auch mit einer Vergünstigung in Form einer Unterstützung Dritter gekoppelt sein können.⁶⁹ Auch der BGH verweist in seiner Entscheidung zum Regenwaldprojekt I auf seine Rechtsprechung zu den Kopplungsangeboten im Bereich der Wertreklame.⁷⁰

Vor diesem Hintergrund könnte eine unzulässige Zuwendung in dem hier unterstellten Fall auf den ersten Blick vorliegen.⁷¹ Gegen diese Interpretation bestehen jedoch weitreichende Bedenken. Der Werbeadressat erhält neben dem Erwerb der eigentlichen Ware als eine Art Nebenleistung nur ein „gutes Gewissen“ oder ein „Stück Selbstzufriedenheit“. Der tatsächliche Wert dieser Nebenleistungen lässt sich jedoch aufgrund des immateriellen Charakters gerade nicht beziffern.⁷² Insofern lässt sich ein wirtschaftlicher Vorteil für den Werbeadressaten kaum begründen. Ein Verstoß gegen § 7 HWG im Rahmen einer erlösbezogenen Werbung ist

damit entgegen der Rechtsprechung im Ergebnis sehr fraglich.

(c) Spende als geringwertige Kleinigkeit

Sofern man mit der Rechtsprechung eine Zuwendung im Sinne des § 7 Abs. 1 HWG bejaht, ist eine solche Zuwendung jedoch dann gestattet, wenn ein Ausnahmetatbestand des § 7 Abs. 1 HWG eingreift. In Betracht kommt hier das Vorliegen einer „geringwertigen Kleinigkeit“ nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG. Geringwertige Kleinigkeiten sind Waren oder Dienstleistungen, die auch ohne Werbebezeichnung oder Dienstleistung von niemandem, auch nicht von Käufern, die über nur geringe Mittel verfügen, wirtschaftlich sonderlich wertvoll angesehen werden.⁷³

In den letzten Jahrzehnten haben sich in der Rechtsprechung zu dem Begriff der „Geringwertigkeit“ gewisse Preisspannen herausgebildet. Nach einer älteren Entscheidung aus den 90er Jahren ist eine Zuwendung dann nicht mehr als geringwertig einzustufen, wenn sie einen Wert von mehr als DEM 1,00 hat.⁷⁴ Heutzutage dürfte die Grenze durch die zuständigen Gerichte aus Inflationsgründen wohl etwas höher als die entsprechenden EUR 0,50 angesetzt werden und im Ergebnis bei rund EUR 1,00 liegen. Neuere Urteile hierzu gibt es jedoch leider nicht.

Die Schiedsstelle des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) hat sich im Zusammenhang mit der Auslegung des Begriffs „geringwertig“ in jüngerer Zeit mit dieser Frage befasst. Nach den Entscheidungen des FSA, die von direkter Relevanz für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind, soll ein Gegenstand dann geringwertig sein, wenn sein objektiver Wert unter EUR 5,00 liegt.⁷⁵ Um jedoch sicherzugehen, dass Gerichte die Geringwertigkeit anerkennen, empfiehlt es sich bei Sozialspenden innerhalb der Grenze von EUR 0,50 – 1,00 pro Packung zu bleiben. Insofern würden die Spendenbeträge unter die Geringwertigkeitsgrenze des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG fallen.

62 Vgl. Nachweise bei BGH NJW-RR 1990, 1451; Doepner, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., 2000, § 7 Rdnr. 22.

63 Bilow/Ring, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl., 2005, § 7 Rdnr. 7.

64 Doepner, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., § 7 Rdnr. 31.

65 Vgl. BGH GRUR 1963, 322, 324; BGH GRUR 1991, 933, 934.

66 Doepner, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., § 7 Rdnr. 31 m.w.N.

67 Siehe u. a. BGH, Urteil vom 23.05.1991, I ZR 172/89; BGH, 06.10.1992, KZR 21/91.

68 OLG Hamm GRUR 2003, 975 – Regenwald-Projekt.

69 BGH GRUR 2002, 976 – Kopplungsangebot I; GRUR 2002, 979 – Kopplungsangebot II.

70 BGH GRUR 2007, 252 – Regenwaldprojekt II.

71 Vor Aufhebung der Zugabeverordnung hat das Kammergericht eine verbotene Zugabe angenommen. Siehe KG GRUR 1984, 605 f. – Ein Baum für K für das Versprechen eines Aurohändlers, für jeden verkauften Wagen einen Baum zu spenden.

72 So auch Hartwig, GRUR 2003, 924, 925.

73 Bilow/Ring, Heilmittelwerbegesetz, § 7 Rdnr. 17 m.w.N.

74 OLG Bremen WRP 1996, S. 835 f.

75 Entscheidung des FSA-Spruchkörpers 1. Instanz, Az. FS I 2005.11–103, abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de.

Allerdings kommt es darüber hinaus für die Beurteilung der Frage der Geringwertigkeit darauf an, ob die Grenze für jede einzelne Packung neu bestimmt wird (also etwa EUR 0,50 pro Packung) oder ob die gesamte Spende an die karitative Einrichtung bewertet wird (etwa EUR 50.000,00 aus dem Verkauf von 100.000 Packungen eines bestimmten Produktes). Ausgehend von dem allgemeinen Grundsatz im Werberecht, dass es jeweils auf die Sichtweise des angesprochenen Adressatenkreises der jeweiligen Werbemaßnahme für die Beurteilung der Zulässigkeit ankommt, ist als Berechnungsgrundlage die Spende pro einzelner Packung anzusehen. Im Regelfall fällt daher eine erlösbezogene Werbung im Rahmen des „Social Sponsoring“ unter die Geringwertigkeitsgrenze des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG.

5.1.4 Rechtsfolgen

Ein Verstoß gegen § 7 HWG kommt daher unter den oben genannten Gesichtspunkten nicht in Betracht. Sofern man im Rahmen einer produktbezogenen Werbung das HWG für anwendbar hält, ist zum einen bereits fraglich, ob überhaupt eine Zuwendung vorliegt. Jedenfalls wäre eine derartige Spende aber als „geringwertige Kleinigkeit“ anzusehen und der Anwendungsbereich dieser Ausnahme vom generellen Verbot in § 7 Abs. 1 HWG wäre eröffnet.

Allenfalls wäre ein Verstoß gegen das Irreführungsverbot der spezialgesetzlichen Regelung aus § 3 HWG denkbar, allerdings in den engen Grenzen der nunmehr herausgebildeten Rechtsprechung zu § 5 UWG. Der Unterschied zwischen den allgemeinen Regelungen des UWG und den speziellen des HWG besteht dabei in dem eingeschränkten Anwendungsbereich des HWG. Dieses ist nur bei produktbezogener Werbung im pharmazeutischen Bereich anwendbar. Die reine Imagekampagne ist dagegen vom Anwendungsbereich ausgeschlossen.

Der signifikantere Unterschied liegt indes in der Tatsache, dass das HWG in §§ 14, 15 HWG auch Geldbußen und Strafen vorsieht. Somit sieht sich der Werbende bei einem Verstoß nicht nur den zivilrechtlichen Ansprüchen aus dem UWG ausgesetzt, sondern bei besonders schwerwiegenden Verstößen auch einer strafrechtlichen Verfolgung:

Der vorsätzliche Verstoß gegen das Irreführungsverbot ist gem. § 14 HWG mit einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr unter Strafe gestellt. Sofern der Werbende fahrlässig gehandelt hat, liegt in dem Verstoß gegen das Irreführungsverbot nach § 15 Abs. 2 und 3 eine Ordnungswidrigkeit.

Gemäß § 17 HWG bleiben die Vorschriften des UWG unberührt. Somit besteht wettbewerbsrechtlich Kongruenz zu § 5 I UWG. Damit treffen den Werbenden zugleich die bereits dargestellten Rechtsfolgen aus dem UWG.⁷⁶

5.2 FSA-Kodex

Der FSA-Kodex regelt die Werbung und die Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise, insbesondere Ärzten und zwar sowohl im Klinikbereich als auch im niedergelassenen Bereich. Die Mitgliedsunternehmen des Verbandes Forschender Arzneimittel (VFA) hatten im Januar 2004 den

Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) gegründet, um im Wege der Selbstregulierung und Selbstkontrolle für einen lautereren Wettbewerb zwischen den Unternehmen der Branche zu sorgen. Als verbindlicher Maßstab für die Werbung und Zusammenarbeit dient der FSA-Kodex.⁷⁷ Die Ursprungsfassung des FSA-Kodex wurde jüngst den Anforderungen des aktuellen Kodex EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) angepasst.⁷⁸ Dabei wurden in der Aufnahme eines neuen Abschnitts (3. Abschnitt) insbesondere umfangreiche Regelungen zur Werbung mit Arzneimitteln eingefügt.

Über die Einhaltung des Kodex wacht ein Spruchkörper 1. und 2. Instanz, der im Rahmen eines eingeleiteten Beanstandungsverfahrens die Kodexverstöße überprüft.

Der Verein zur „Freiwilligen Selbstkontrolle über die Arzneimittelindustrie e. V.“ ist zudem berechtigt, als Verband i. S. d. § 8 Absatz 3 Nr. 2 UWG Verstöße gegen das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) über staatliche Gerichte zu verfolgen.⁷⁹ Indes handelt es sich nach der Rechtsprechung bei den Regelungen des FSA-Kodex aber nicht um gesetzliche Vorschriften i. S. d. § 4 Nr. 11 UWG.⁸⁰

Ungeachtet dessen kommt dem Kodex aber insoweit Bedeutung zu, als er ein Indiz dafür darstellt, welches Wettbewerbsverhalten nach der Auffassung der beteiligten Verkehrskreise als unlauter anzusehen ist.⁸¹ Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass generell in einer Wettbewerbsrichtlinie wie dem FSA-Kodex eine besonders strenge Auffassung der beteiligten Berufskreise und ein Bemühen um vorbeugenden Schutz des lautereren Wettbewerbs Niederschlag gefunden haben. Daher ist es im Einzelfall nicht auszuschließen, dass der FSA-Kodex die Freiheit des Wettbewerbs in einem Umfang beschränkt, der durch das Gebot der Lauterkeit des Wettbewerbs so nicht gefordert wird.⁸² Deshalb ist es stets erforderlich, wenn eine Wettbewerbsrichtlinie ein bestimmtes Verhalten als wettbewerbsrechtlich unzulässig bezeichnet, dass dieses Verhalten auch vom Standpunkt der ebenfalls betroffenen Allgemeinheit aus als unlauter erscheint.⁸³

5.2.1 Anwendungsbereich des FSA-Kodex⁸⁴

Der FSA-Kodex bezieht sich allgemein auf die produktbezogene Werbung für Arzneimittel i. S. d. § 2 AMG, die verschreibungspflichtig (§ 48 AMG) sind.⁸⁵ Insoweit sind OTC („Over-the-Counter“-)Arzneimittel, Tierarzneimittel und Medizinprodukte vom Anwendungsbe-

⁷⁶ Siehe oben unter 4.3.

⁷⁷ Zur Entstehung und Geschichte des FSA-Kodex siehe die Kommentierung der Ursprungsfassung des FSA Kodex in: *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, 69 ff.; sowie *Balzer/Dieners*, NJW 2004, 908 ff.

⁷⁸ Für einen Überblick über die Neufassung des FSA-Kodex siehe: *Dieners*, A&R 2006, 110 ff.

⁷⁹ *OLG München*, Urteil vom 16.06.2005, Az. 6 U 5806/04.

⁸⁰ Z.B. *LG Aachen*, Urteil vom 27.06.2006, Az. 41 O 6/06.

⁸¹ Z.B. *LG Aachen*, a. a. O.

⁸² *LG Aachen*, a. a. O.

⁸³ *BGH GRUR* 1991, 462, 463.

⁸⁴ Abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de.

⁸⁵ Dazu *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Auflage 2007, Kap. 9 Rdnr. 70 ff.

reich ausgeschlossen. Der sachliche Anwendungsbereich beschränkt sich im Einklang mit dem EFPIA-Kodex auf die Werbung gegenüber Angehörigen der Fachkreise. Dazu zählen insbesondere Ärzte und Apotheker. Sofern also zum Beispiel ein freiverkäufliches Arzneimittel (Kopfschmerztablette) beworben wird, finden die Regeln des FSA-Kodex keine Anwendung.

Darüber hinaus findet der FSA-Kodex keine Anwendung, wenn damit geworben wird, dass für jedes (nicht näher spezifizierte) Arzneimittel eines bestimmten Herstellers ein gewisser Anteil am Erlös an eine soziale Einrichtung fließt. Dieser Werbung fehlt der nötige Produktbezug und es handelt sich vielmehr um eine reine Imagewerbung. Unabhängig davon, ob ein Produktbezug vorliegt, findet der FSA-Kodex auch keine Anwendung, wenn etwa in einem Fernsehwerbespot auf das soziale Engagement des Herstellers aufmerksam gemacht wird. Dann handelt es sich nicht um eine Werbung gegenüber den Angehörigen der Fachkreise, sondern um eine Werbung gegenüber der breiten Öffentlichkeit.

In den (wenigen) anwendbaren Fällen sind die Regelungen der §§ 7 ff. des FSA-Kodex zu berücksichtigen.

5.2.2 Irreführungsverbot nach § 7 FSA-Kodex

Absatz 1 dieser Vorschrift regelt ein generelles Verbot für irreführende Werbung, wobei es unerheblich ist, auf welche Weise die Irreführung erzeugt wird. Die Absätze 2 bis 7 behandeln einzelne Fallgruppen der Irreführung und konkretisieren so diesen Begriff. Die Gesetzessystematik ist an den Aufbau des UWG angelehnt, das in § 3 UWG generaltatbestandsmäßig den unlauteren Wettbewerb verbietet. Die nähere Ausformung des Begriffs der Unlauterkeit wird auch dort in den folgenden Paragraphen vorgenommen.

Das Verbot der Irreführung zählt zu den fundamentalen Prinzipien des deutschen und europäischen Wettbewerbsrechts. Die §§ 3 HWG und 5 UWG regeln Irreführungsverbote und können als Auslegungshilfe für § 7 FSA-Kodex herangezogen werden.⁸⁶ Erste Anhaltspunkte, ob eine Irreführung vorliegt, bietet die bereits zu § 3 HWG bzw. § 5 UWG entwickelte Kasuistik. Berücksichtigt man dies, liegt bei einem Verstoß gegen § 5 UWG bzw. § 3 HWG zugleich auch ein Verstoß gegen den FSA-Kodex vor. Da der FSA-Kodex nur im Bereich der Fachkreise Anwendung findet, ist bei der Bewertung der Irreführung von deren Empfängerhorizont auszugehen. In Bezug auf Irreführung durch Unterlassen wird dies durch Absatz 3 der Vorschrift noch einmal klargestellt.

5.2.3 Weitere wettbewerbsrechtliche Vorschriften des FSA-Kodex

Der FSA-Kodex sieht in den §§ 8 bis 13 weitere Verbote und Gebote im Bereich der pharmazeutischen Werbung vor. Dazu gehören insbesondere das Verbot der Schleichwerbung sowie das Transparenzgebot und das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen. Die erlösbezogene Werbung begegnet bei diesen Vorschriften jedoch keinen durchgreifenden Bedenken.

5.2.4 Rechtsfolgen

Sofern eine gefühlsbetonte Werbung eines Mitgliedsunternehmens in Rede steht, findet der Kodex nur bei produktbezogenen Werbungen gegenüber den Fachkreisen Anwendung. Im Rahmen der erlösbezogenen Werbung besteht auch hier die Gefahr einer Irreführung, die gegen § 7 des Kodex verstoßen kann. Die Rechtsfolgen bei einem Verstoß ergeben sich aus der Verfahrensordnung des Vereins FSA („FS-Arzneimittelindustrie“ – Verfahrensordnung).⁸⁷ Die Sanktionsmöglichkeiten des Spruchkörpers 1. Instanz werden in § 22, die des Spruchkörpers 2. Instanz in § 24 der Verfahrensordnung geregelt.

Wird im Fall eines Kodexverstoßes nach Einleitung des Verfahrens von dem betroffenen Unternehmen freiwillig keine verfahrensbeendende Unterlassungserklärung abgegeben, werden die Spruchkörper tätig.⁸⁸ Die erste Instanz kann Geldstrafen bis zu EUR 50.000,00 zugunsten einer gemeinnützigen Einrichtung aussprechen. Diese Strafe wird mit der Verpflichtung des Mitgliedsunternehmens verbunden, das festgestellte Fehlverhalten zukünftig zu unterlassen und im Falle eines wiederholten Verstoßes ein Ordnungsgeld zu zahlen. Der Sanktionsrahmen der 2. Instanz ist deutlich höher und kann zu einem Ordnungsgeld von bis zu EUR 250.000 führen. Ferner kann die 2. Instanz unter gewissen Umständen auch eine öffentliche Rüge anordnen, die in angemessener Weise eröffnet wird.

VI. Hinweise auf Werbeaktionen

Nachdem nun feststeht, dass es keine grundsätzlichen Bedenken gegen die gefühlsbetonte Werbung in Form des „Social Sponsoring“ gibt, stellt sich für die Praxis nun die Frage, in welcher Form auf das „Social Sponsoring“ hingewiesen werden darf, insbesondere ist von Bedeutung, inwieweit auch die Verpackung oder der Beipackzettel Hinweise auf die Werbung enthalten dürfen.

6.1 Werblicher Hinweis auf Beipackzetteln

Zum einen könnte der Beipackzettel einen Hinweis auf die Werbeaktion enthalten. Welche Informationen auf einem Beipackzettel bzw. einer Packungsbeilage gestattet sind, hat der Gesetzgeber in zwei verschiedenen Vorschriften im Arzneimittelgesetz (AMG) sowie dem HWG geregelt.

§ 11 Abs. 1 Satz 5 AMG sieht vor, dass weitere Angaben zulässig sind, wenn und soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG nicht widersprechen. Schutzzweck der Norm ist die Sicherheit der Patienten bei der Anwendung. Diese sollen nicht von den wichtigen Informationen der Packungsbeilage abgelenkt werden.⁸⁹ Eine Packungsbeilage darf neben den in § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG aufgelisteten Informationen nur weitere Informationen enthalten, die sich mit der konkreten Anwendung des Produktes beschäftigen. Dazu zählen beispielsweise besondere Anwendungshinweise

⁸⁶ *Dieters*, a. a. O., Rdnr. 72.

⁸⁷ Abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de.

⁸⁸ *Dieters*, a. a. O., Kap. 10 Rdnr. 25 ff.

⁸⁹ *Rehmann*, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2003, § 11 Rdnr. 1.

oder sonstige Einnahmeformen.⁹⁰ Reine Produkt- oder Imagewerbung ist hingegen nicht gestattet.⁹¹ Vor diesem Hintergrund sind werbliche Hinweise auf die Spendenaktionen unzulässig, da sie als zusätzliche Informationen weder mit der Anwendung des Arzneimittels konkret im Zusammenhang stehen noch für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten allgemein wichtig sind.

Weiterhin ist es nach § 4a HWG unzulässig, in der Packungsbeilage für andere Arzneimittel oder andere Mittel zu werben. Die Vorschrift bezieht sich nur auf den heilmittelrechtlich relevanten Bereich und gilt nur für Werbung für Arzneimittel, die andere Wirkstoffe als das fragliche Produkt aufweisen.⁹² Die Vorschrift nennt nur Arzneimittel und andere Mittel. Nicht erwähnt sind hingegen andere Angaben, wie etwa Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände. Hierfür gelten die allgemeinen Grundsätze nach § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG.⁹³ Insofern spielt die Vorschrift für das Werben mit einer Spendenaktion keine besondere Rolle, vielmehr bleibt es bei dem Verbot, welches sich aus § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG ergibt.

6.2 Werbliche Hinweise auf Außenverpackungen

Für Außenverpackungen sieht § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG die gleichen Einschränkungen für zusätzliche Informationen vor wie in § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG. Danach sind auf Außenverpackungen ebenfalls nur Angaben zulässig, die mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG nicht widersprechen. Es gelten insoweit die bereits dargestellten Grundsätze. Informationen auf der Außenverpackung zu Spendenaktionen dienen weder der einfacheren Anwendung des Arzneimittels noch sind sie für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig. Somit ist auch eine Werbung auf der Außenverpackung unzulässig.

6.3 Werblicher Hinweis auf separatem Beiblatt in der Verpackung

Als Letztes bleibt die Frage, ob ein Hinweis auf die Spendenaktion auf einem separaten Flyer in der Verpackung gestattet ist. Dies hängt im Wesentlichen davon ab, wie das Wort „Packungsbeilage“ ausgelegt wird. In der Rechtsprechung wird diese Frage unterschiedlich beantwortet.

Das Hanseatische Oberlandesgericht hatte in einem Urteil die Auffassung vertreten, dass eine Anwendbarkeit der § 11 AMG und § 4a HWG nur auf die tatsächlich als Gebrauchsinformation gekennzeichnete und vom pharmazeutischen Unternehmen als solche vorgesehene Packungsbeilage in Betracht kommt.⁹⁴ Andere Beilagen sollen nicht von den Vorschriften erfasst sein und daher gestattet sein.

Der BGH legt entgegen der Auffassung des Hanseatischen Oberlandesgerichts den Begriff der „Packungsbeilage“ sehr weit aus.⁹⁵ In dieser weiten Auslegung versteht der BGH unter einer Packungsbeilage alles, was der jeweiligen Arzneimittelpackung tatsächlich beiliegt.

Diese weite Auslegung entspräche der Zielrichtung des § 11 Abs. 5 Satz 2 AMG. Diese Vorschrift verlange, dass nach § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG zulässige weitere In-

formationen von den Pflichtangaben nach § 11 Abs. 1 bis 4 AMG deutlich abgesetzt und abgegrenzt seien. Eine Absetzung bzw. Abgrenzung sei insbesondere dann möglich, wenn diese weiteren Informationen auf einem dem Arzneimittel beigefügten gesonderten Blatt gegeben werden. Eine allzu enge Auslegung berge die Gefahr der Umgehung der Vorschriften des § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG und § 4a HWG. Das aber widerspräche dem fünften Erwägungsgrund der Richtlinie 92/27/EWG, der eine größtmögliche Verständlichkeit der Informationen verlange. Diese leide, wenn den Arzneimittelpackungen neben der die Pflichtangaben enthaltenden Packungsbeilage zudem Werbeblätter, Patientenbroschüren oder dergleichen beigegeben werden könnten.

Folge dieser Rechtsprechung ist letztlich, dass jedes Beiblatt, das in die Umverpackung gelegt wird, am Maßstab des § 11 AMG zu messen wäre. Mithin wäre auch ein werblicher Hinweis auf einem separaten Flyer in der Umverpackung vom Verbot des AMG umfasst.

6.4 Zusammenfassung

Nach den Vorschriften des AMG und des HWG sowie vor dem Hintergrund der Rechtsprechung zu diesem Komplex ergibt sich, dass eine unmittelbare Werbung auf bzw. in der jeweiligen Produktverpackung verboten ist. Erlaubt ist nach der Rechtsprechung des BGH allenfalls ein separater Flyer, der mit dem Arzneimittelpäckchen zusammen abgegeben wird. Nur so ist sichergestellt, dass der Patient bei der Anwendung des Arzneimittels nicht von anderen (zwingenden) Angaben abgelenkt wird.

VII. Fazit

Somit ergeben sich im Bereich der Werbung im pharmazeutischen Bereich Überschneidungen, aber auch beachtliche Unterschiede gegenüber den anderen Industriezweigen. „Social Sponsoring“ ist auch in dieser Branche sowohl als Imagewerbung als auch als erlösbezogene Werbung zulässig. Ausgehend vom allgemeinen Wettbewerbsrecht bestehen grundsätzlich keine Bedenken, solange nicht die Rationalität der Verbraucher- oder Fachkreisesentscheidung beeinträchtigt wird.

Ein Verstoß gegen das Irreführungsverbot als aktives Tun kommt dann in Betracht, wenn mehr Förderung versprochen wird, als tatsächlich der sozialen Einrichtung gewährt wird. Das Irreführungsverbot durch Unterlassen erfordert grundsätzlich auch im Rahmen einer erlösbezogenen Werbung keine Aufklärung über die Art und Weise der Unterstützung oder die Höhe der Leistung. Allenfalls bei konkreten Angaben zum Sponsoring kann sich eine Verpflichtung des werbenden Unternehmens zu aufklärenden Angaben ergeben, wenn es ansonsten zu einer wettbewerbsrechtlich relevanten Fehlvorstellung des Verkehrs kommen würde.

Sofern jedenfalls im Rahmen einer produktbezogenen Werbung der Anwendungsbereich spezialgesetzlicher Ir-

90 Sander, Arzneimittelrecht, Erl. § 11 AMG C.

91 Rehmann, Arzneimittelgesetz, § 11 Rdnr. 16.

92 Bülow/Ring, Heilmittelwerbegesetz, § 4a Rdnr. 5.

93 Bülow/Ring, Heilmittelwerbegesetz, § 4a Rdnr. 8.

94 OLG Hamburg, Urteil vom 13.04.2000, Az. 3 O 22/00, LMRR 2000, 91 ff.

95 BGH, Beschluss vom 05.04.2001, Az. I ZR 78/00.

reführungstatbestände eröffnet ist, sieht sich das Pharmaunternehmen weitreichenden Konsequenzen ausgesetzt. Hierin liegt der Unterschied, der für die Unternehmen der Branche von Bedeutung sein kann. Es gibt nicht nur zivilrechtliche Ansprüche, sondern auch ordnungswidrigkeitsrechtliche und sogar strafrechtliche Sanktionen. Sofern der FSA-Kodex Anwendung findet, können auch die dort geregelten Sanktionen zu berücksichtigen sein.

Ein werblicher Hinweis auf die Spendenaktion auf oder in der Produktverpackung ist jedoch unzulässig. Allenfalls ein Hinweis auf einem separaten Informationsblatt ist erlaubt.

Möchte das Pharmaunternehmen die Konsequenzen des HWG und ggf. des FSA-Kodex umgehen, sollte es seine

Werbekampagne als reine Imagekampagne ausgestalten. Dann ist schon der Anwendungsbereich der spezialgesetzlichen Regelungen nicht eröffnet. Außerdem dürfte dann ein Verstoß gegen das allgemeine Wettbewerbsrecht nach der Liberalisierung durch die Rechtsprechung des BGH kaum noch denkbar sein.

Anschrift der Verfasser:

RAin Maria Nina Heil, M.C.L. (Mannheim/Adelaide)

RA Dr. Mathias Klümper

Clifford Chance

Königsallee 59

40215 Düsseldorf

E-Mail: maria.heil@cliffordchance.com

E-Mail: mathias.kluemper@cliffordchance.com

www.cliffordchance.com



Dr. Michael Mayer, M.B.L.T. (Mannheim)

Die strafrechtliche Rückruffpflicht des pharmazeutischen Unternehmers*

Die Arzneimittelkatastrophen im Zusammenhang mit den Medikamenten Lipobay und Vioxx sowie die in jüngster Vergangenheit wieder entfachte Diskussion über die Geschehnisse im Zusammenhang mit dem Schlaf- und Beruhigungsmittel Contergan in den 1950er und 1960er Jahren haben erneut die Frage nach der strafrechtlichen Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer zum Rückruf von ihnen in Verkehr gebrachter bedenklicher Arzneimittel aufgeworfen. Dieser Problematik soll im Folgenden nachgegangen werden. Dabei ist zunächst zu klären, unter welchen Umständen eine Unterlassungsstrafbarkeit wegen Nichteinleitung eines Produktrückrufs grundsätzlich in Betracht kommt (hierzu I.). Im Anschluss daran ist prüfen, inwieweit dem pharmazeutischen Unternehmer die für eine Unterlassungsstrafbarkeit gemäß § 13 StGB erforderliche Garantenstellung zukommt (hierzu II.), bevor schließlich Inhalt und Umfang der daraus resultierenden Garantienpflichten herausgearbeitet werden sollen (hierzu III.).

I. Tun und Unterlassen im Bereich der Arzneimittelverantwortung

Als strafbare Verhaltensweisen des pharmazeutischen Unternehmens kommen grundsätzlich das Inverkehrbringen schädlicher Medikamente, das Ausbleiben eines Produktions- und Vertriebsstopps, die Nichterteilung erforderlicher Warnhinweise sowie das Imverkehrbelassen schädlicher Präparate in Betracht.¹ Möglich ist daher sowohl eine Begehensstrafbarkeit wegen aktiven Tuns als auch eine Unterlassungsstrafbarkeit wegen passiven Untätigbleibens. Zwar knüpfen die Verbote der einschlägigen Straftatbestände des § 95 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. der §§ 211 ff., 223 ff. und § 314 Strafgesetzbuch (StGB)² dem Wortlaut nach allein an ein aktives Handeln an, jedoch stellt § 13 StGB klar, dass diese Delikte auch durch Unterlassen verwirklicht werden können. Als problematisch erweist sich dabei, dass das vorherige Inverkehrbringen des schädlichen Arzneimittels denklogische Voraussetzung einer etwaigen Strafbarkeit wegen unterlassenen Rückrufs des betreffenden Medikaments ist, so dass sich die Frage stellt, inwieweit anstelle bzw. neben einer etwaigen, an das Inverkehrbringen des Arzneimittels

anknüpfenden Begehensstrafbarkeit überhaupt Raum für eine Unterlassungsstrafbarkeit wegen Nichtrückrufs der auf dem Markt befindlichen Präparate ist. Angesprochen ist damit die Frage der Abgrenzung von Tun und Unterlassen. Zur Lösung dieser Abgrenzungproblematik finden sich in der Strafrechtswissenschaft zahlreiche Ansätze, von denen sich jedoch im Wesentlichen drei herauskristallisiert haben.³

Nach dem ersten hat sich die Deliktsform am normativen Kriterium des Schwerpunkts der Vorwerfbarkeit zu orientieren. So fasst namentlich die Rechtsprechung⁴ aber auch ein Teil des Schrifttums⁵ die Abgrenzungproblematik als Wertungsfrage auf, die nicht nach rein äußeren oder formalen Kriterien, sondern unter Berücksichtigung des sozialen Handlungssinns danach zu entscheiden sei, ob sich der strafrechtliche Vorwurf bei normativer Betrachtung schwerpunktmäßig eher gegen ein Unterlassen oder gegen ein Tun richtet.

Ein anderer, ontologischer Lösungsansatz stellt in Abkehr vom normativ-wertenden Ansatz der Schwer-

* Die vorliegende Erörterung entstammt der unter dem Titel „Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden – Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht“ erschienenen Dissertation des Verfassers, die neben der hier thematisierten Problematik eine Vielzahl weiterer Fragen im Zusammenhang mit der Strafbarkeit bei Arzneimittelschäden erörtert und auf die daher an dieser Stelle ergänzend hingewiesen werden soll.

1 So auch *Schmucker*, Die „Dogmatik“ einer strafrechtlichen Produktverantwortung (2001), S. 95.

2 Hinsichtlich der Voraussetzungen der genannten Straftatbestände vgl. *Mayer*, Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden (2008), S. 100 ff.

3 Für einen Überblick über das Facettenreichtum der Abgrenzungslehren siehe *Stoffers*, Die Formel „Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit“ bei der Abgrenzung von Tun und Unterlassen? (1992), sowie die Kurzdarstellungen bei *Lackner/Kühl*, Strafgesetzbuch, 26. Auflage (2007), § 13 Rn. 3. Vgl. auch *Mayer*, a.a.O., S. 211 ff.

4 Vgl. *BGHSt* 6, 46 (59); 40, 257 (265 ff.); *BGH* NStZ 1999, S. 607; *BGH* JR 2004, S. 33 (34).

5 Siehe statt vieler *Pfeiffer*, Jura 2004, S. 522; *Stree* in: *Schönkel/Schröder*, Strafgesetzbuch, 27. Auflage (2006), Vorbem § 13 ff. Rn. 158; *Schwaab*, Täterschaft und Teilnahme bei Unterlassungen (1996), S. 30.