

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	I
Inhaltsverzeichnis	III
Abkürzungsverzeichnis	XIII
Einführung	1
A. Gegenstand und Ziel der Arbeit	1
B. Gang der Darstellung	3
Kapitel 1: Grundlegendes zum Heilmittelwerberecht in Deutschland und der EU	5
A. Entwicklung, Inhalt und Zielsetzung des deutschen Heilmittelwerberechts	5
I. Die Ursprünge: Kampf den „Geheimmitteln“ im 19. und frühen 20. Jahrhundert	5
II. Entwicklung zu einer reichseinheitlichen Regelung für alle Arzneimittel	7
III. Das Heilmittelwerbegesetz von 1965	10
1. Gründe für eine Neuregelung	10
2. Das Gesetzgebungsverfahren zum HWG	12
3. Inhalt des HWG von 1965 im Überblick	13
4. Zielsetzung und Rechtfertigung des Gesetzes gemäß amtlicher Begründung	14
5. Bedeutsame Entwicklungen und Änderungen des HWG seit seiner Verabschiedung	16
IV. Erste Erkenntnisse mit Blick auf die Thematik	20
1. Beeinflussung des Heilmittelwerberechts durch technische und gesellschaftliche Entwicklungen	20
2. Ständiges Tauziehen verschiedenster Interessengruppen und Bedeutung der Verfassungsmäßigkeit	21
3. Der Aspekt der Rechtssicherheit im Heilmittelwerberecht	22
4. Werbung und Information	23
B. Rechtssystematische Einordnung des deutschen Heilmittelwerberechts	24
I. Rechtsnatur des deutschen Heilmittelwerberechts	24
II. Verhältnis zum UWG	24
III. Verhältnis zum AMG	26
IV. Die Kodizes der Pharmaverbände	26
C. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben für die Arzneimittelwerbung	28
I. Vollharmonisierung im Bereich der Arzneimittelwerbung	28
II. Die Regelungen des europäischen Heilmittelwerberechts im Überblick	29

Kapitel 2: Grundlegendes zum Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel und gesetzliche Grundlagen zur Abgrenzung von Werbung und Information	32
A. Regelungsgegenstand des Werbeverbots	32
B. Schutzzwecke des Werbeverbots	34
I. Hinweise aus den Gesetzgebungsmaterialien	34
II. Anerkannte Schutzzwecke	35
1. Schutz vor den Gefahren von Selbstbehandlung und Fehlgebrauch.....	35
a) Ansichten in Rechtsprechung und Literatur.....	35
b) Stellungnahme.....	37
2. Schutz vor werbungsinduzierter Einflussnahme des Patienten und vor Überverbrauch.....	38
a) Ansichten in Rechtsprechung und Literatur.....	38
b) Stellungnahme.....	40
III. Erhalt der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung als legitimer Schutzzweck?	42
IV. Ergebnis.....	44
C. Gesetzliche Grundlagen zur Abgrenzung von Werbung und Information.....	45
I. Einleitung	45
II. Definition von Werbung	45
1. Die Legaldefinition in Art. 86 Abs. 1 RL 2001/83/EG.....	45
2. Fehlen einer Legaldefinition von Werbung im HWG und Hinweise aus der amtlichen Begründung	46
III. Ausgrenzung bestimmter Informationsmaßnahmen aus dem Anwendungsbereich von Richtlinie und HWG.....	49
1. Der Katalog des Art. 86 Abs. 2 RL 2001/83/EG	49
2. Die Vorgaben in § 1 Abs. 5 bis 8 HWG.....	50
a) Abgleich mit Art. 86 Abs. 2 RL 2001/83/EG	50
b) Die Regelung der „konkreten Anfrage“ in § 1 Abs. 5 HWG.....	51
c) Bestellformulare gemäß § 1 Abs. 6 HWG.....	53
d) Verkaufskataloge und Preislisten gemäß § 1 Abs. 7 HWG	54
e) Behördlich autorisierte Arzneimittelinformationen nach § 1 Abs. 8 HWG	55
3. Bedeutung der Kataloge zum Anwendungsbereich für die weitere Interpretation des Werbebegriffs.....	57
IV. Arzneimittelrechtliche und andere Informationspflichten gegenüber der Öffentlichkeit.....	59
1. Bereitstellung amtlich genehmigter Informationen (Packungsbeilage etc.)	59
a) Informationspflichten seitens der pharmazeutischen Unternehmer	59
b) Informationspflichten seitens der Zulassungsbehörden.....	61

Inhaltsverzeichnis

2. Informationspflichten im Rahmen der Arzneimittelüberwachung	62
a) Informationspflichten seitens der pharmazeutischen Unternehmen.....	62
b) Informationspflichten seitens der Zulassungsbehörden.....	63
3. Informationspflichten im Hinblick auf klinische Prüfungen	64
4. Informationspflicht des IQWiG für allgemeine Gesundheitsinformationen.....	66
5. Geschäftsberichte und Informationspflichten aufgrund des Kapitalmarktrechts	66
6. Einzelfallbezogene Auskunfts- und Informationspflichten zu Arzneimitteln.....	67
V. Freiwillige „weitere Angaben“ bei der Kennzeichnung und in der Packungsbeilage	68
VI. Weitere Anhaltspunkte aus dem allgemeinen Wettbewerbsrecht?.....	70
VII. Zusammenfassende Analyse der gesetzlichen Grundlagen und grundlegende Problemstellung der Abgrenzung von Werbung und Information	72
D. Gescheiterte Reformvorschläge der EU zur Abgrenzung von Werbung und Information	75
I. Erster legislativer Anlauf der Kommission zur Ermöglichung von mehr Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel	75
II. Verbesserung des Zugangs zu amtlich genehmigten Informationen und der Kommissionsbericht nach Art. 88a RL 2001/83/EG.....	76
III. Zweiter legislativer Anlauf der Kommission: Die sog. Patienteninformations- Richtlinie und -Verordnung	78
1. Ursprünglicher Regelungsvorschlag.....	78
2. Kritik in EU Rat und Parlament / Kritik aus Deutschland.....	81
3. Überarbeitete Fassung des Regelungsvorschlags und endgültiges Scheitern	83
Kapitel 3: Die Interpretation der Rechtslage bei Informationen seitens der pharmazeutischen Industrie	87
A. Grunddefinition von „Werbung“ seitens Rechtsprechung und Literatur	87
B. Notwendigkeit des Produktbezugs: Abgrenzung von Produkt- und Unternehmenswerbung	88
I. Begrifflichkeiten und Einordnung der Problematik	88
II. Grundsätze der Abgrenzung von Produkt- und Unternehmenswerbung.....	89
III. Nennung des Arzneimittelnamens als unwiderlegbares Indiz einer Produktwerbung.....	92
C. Abgrenzung produktbezogener Werbung von produktbezogener Information.....	93
I. Einleitung	93
II. Entwicklung der grundlegenden deutschen Rechtsprechung	94
1. Berücksichtigung einer primären Informationszielsetzung durch die anfängliche Rechtsprechung des BGH	94

Inhaltsverzeichnis

2. Entwicklung eines „weiten Werbebegriffs“ durch die Rechtsprechung zu Pflichtangaben und Informationen in Packungsbeilage und Kennzeichnung	97
a) Die Pflichtangaben nach § 4 HWG als Teil der Werbung – Die „Katovit“-Entscheidung des BGH.....	97
b) Normative Korrektur des Werbebegriffs durch Pflichtinformationen in Packungsbeilage und Kennzeichnung.....	99
aa) Einstufung der Packungsbeilage als Werbung durch das KG Berlin.....	99
bb) Die „Neurotrat forte“-Entscheidung des BGH – Einschränkung des Werbebegriffs anhand arzneimittelrechtlicher Informationspflichten.....	100
c) Zusätze zu den Pflichtinformationen von Packungsbeilage und Kennzeichnung.....	102
aa) Die „Myalgien“-Entscheidung des BGH zu Zusatzinformationen in der Packungsbeilage	102
bb) Die „Amlodipin“- und die „Metoprolol“-Entscheidung des BGH – Anerkenntnis einer „normativen Korrektur“ für Zusätze auf der Verpackung.....	104
cc) Weitere präzisierende Rechtsprechung zu den Zusatzinformationen	106
3. Berücksichtigung von Grundrechten im Fall verteidigender Meinungsäußerungen	109
a) Die „Hormonpräparate“-Entscheidung des BGH	109
b) Die „Festbetragsfestsetzung“-Entscheidung des BGH	111
4. Zusammenfassende Analyse der grundlegenden deutschen Rechtsprechung.....	114
a) Zur Entwicklung des Werbebegriffs	114
b) Zur Berücksichtigung von Schutzzweck und Grundrechten.....	116
III. Neue Impulse für den Werbebegriff durch das EuGH-Urteil „MSD ./ Merckle“?	117
1. Hintergrund des Verfahrens und Vorlagebeschluss des BGH	117
2. Die Entscheidung des EuGH im Vorabentscheidungsverfahren	120
a) Antwort des EuGH auf die Vorlagefrage.....	120
b) Abgrenzung der Werbung von der Information anhand des Werbeziels unter Berücksichtigung der Schutzziele des Heilmittelwerberechts	121
c) Die Bedeutung der Urheberschaft der Information.....	122
d) Verschreibungspflichtige Arzneimittel als Gegenstand der Information.....	122
e) Maßgeblichkeit der Verwendung des Internets als Pull-Medium	123
f) Grundsätzliche Objektivität und Ungefährlichkeit amtlich genehmigter Informationen	124
3. Die Entscheidung des Ausgangsverfahrens durch den BGH.....	125
4. Zusammenfassende Analyse – Die Zwiespältigkeit der Urteilsbotschaft des EuGH	125
a) Allgemeine Feststellungen zur Beurteilung des Werbeziels und der Reichweite der Berücksichtigung des Schutzzwecks.....	125
b) Die für eine reine Informationszielsetzung berücksichtigten Aspekte.....	127
c) Fazit unter besonderer Berücksichtigung des Wortlauts des Tenors.....	129

D. Grundlegende Sichtweisen der Literatur zur Abgrenzung von Werbung und Information.....	132
I. Einleitung	132
II. Die Schwerpunktbetrachtung.....	133
III. Gesamtbetrachtung im Lichte der Schutzziele des Heilmittelwerberechts	134
IV. Generelle teleologische Reduktion von Werbebegriff oder Werbeverbot.....	135
V. Generelle grundrechtskonform einschränkende Auslegung des Werbeverbots	137
VI. Teleologische und grundrechtskonforme Reduktion im Einzelfall.....	139
VII. Die Extrempositionen: Zulassung von Werbung bzw. umfassendes Informationsverbot	140
VIII.(Vorläufige) Stellungnahme	141
1. Stellungnahme zu den Extrempositionen	141
a) Grundrechtswidrigkeit des Werbeverbots insgesamt.....	141
b) Umfassendes Werbe- und Informationsverbot	143
2. Anmerkungen zu den Ansätzen für eine einschränkende Auslegung.....	144
Kapitel 4: Blick in die Praxis – Grundrechtsrelevante Entwicklungen sowie spezifische Problembereiche im Hinblick auf Informationen seitens der Industrie	147
A. Einleitung.....	147
B. Entwicklungen mit Relevanz für eine grundrechtskonforme Abwägung.....	147
I. Vorweg: Die durch das Werbeverbot betroffenen Grundrechte und Möglichkeiten ihrer Einschränkung.....	147
1. Relevanter Grundrechtsmaßstab.....	147
2. Grundrechte der Patienten und Verbraucher	148
3. Grundrechte der Werbungstreibenden.....	149
4. Möglichkeiten der Einschränkung von EU-Grundrechten.....	150
II. Wichtige gesellschaftliche Entwicklungen mit Relevanz für die Wertung der Grundrechte	151
1. Gestiegenes Gesundheitsbewusstsein im Allgemeinen	151
2. Wandel der Arzt-Patienten-Beziehung.....	153
III. Rechtliche Entwicklungen mit Relevanz für die Gewichtung der Grundrechte.....	156
1. Stärkung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten durch die deutsche Rechtsprechung und das Patientenrechtegesetz.....	156
2. Bestärkung der Informationsrechte der Patienten in internationalen Verträgen und Patientenrechtsdeklarationen.....	157
3. Stärkung der Informationsfreiheiten in spezifischen anderen Bereichen des Gesundheitswesens.....	158
a) Grundsätzliches Werberecht der Ärzteschaft.....	158
b) Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte.....	160
4. Gestiegene Informationsbedürfnisse angesichts von Zuzahlungsverpflichtungen	162

IV. Zusammenfassung der aufgezeigten Entwicklungen	162
C. Spezifische Problembereiche im Hinblick auf Informationen seitens der Industrie.....	163
I. Einleitung	163
II. Zusätzliche Informationen nach Verschreibung	165
1. Einordnung der Problematik und praktische Relevanz.....	165
2. Leitlinie zum FSA-Kodex Fachkreise über die Zulässigkeit „gebrauchssichernder Maßnahmen“ der Industrie.....	167
3. Deutsche Rechtsprechung und Literatur zur Problematik	169
a) Ältere Rechtsprechung zur Zulässigkeit von Patienteninformationsmaterialien bei/nach Verschreibung.....	169
b) Aktuelle Rechtsprechung zu Patientenunterstützungsprogrammen	171
c) Sicht der Literatur.....	172
4. Blick in andere Länder	175
5. Bewertung	180
III. Produktbezogene Informationen im Internet (jenseits amtlich genehmigter Informationen).....	182
1. Einordnung der Problematik	182
2. Spezifische Problemfelder unter Berücksichtigung vorhandener Rechtsprechung und Literatur	185
a) Informationen zu Erkrankungen und Therapieoptionen	185
b) Informationen zu klinischen Studien für Arzneimittel und Medienmitteilungen.....	187
c) Informationen zu einzelnen herstellereigenen Arzneimitteln im Übrigen	190
3. Blick in andere Länder	192
4. Bewertung	195
a) Zur Information über Krankheiten und Therapieoptionen.....	195
b) Zu den Informationen über klinische Studien und Medienmitteilungen.....	198
c) Zu weiteren sachlichen Arzneimittelinformationen im Internet	199
IV. Weitere produktbezogene Informationen gegenüber Verbrauchern und Patienten	200
1. Einordnung der Problematik	200
2. Spezifische Problemfelder unter Berücksichtigung der Literatur.....	201
a) Informationen zu Erkrankungen und Therapiemöglichkeiten außerhalb des Internets.....	201
b) In Arztpraxen oder Apotheken frei ausliegende Informationsmaterialien zu einzelnen Arzneimitteln.....	203
c) Auf „aufgeforderte Anfrage“ abgegebene Patienteninformationen zu einzelnen Arzneimitteln.....	205
d) Informationen im Rahmen der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen.....	206
V. Zusammenfassung zu den spezifischen Problembereichen der Praxis.....	208

Kapitel 5: Verbraucherinformationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Dritte	210
A. Einleitung.....	210
B. Der Grundsatz: Das „Damgaard“-Urteil des EuGH	210
I. Ausgangsverfahren, Vorlagefrage und Entscheidungsinhalt.....	210
II. Stärkere Hervorhebung der Meinungsfreiheit in den Schlussanträgen des Generalanwalts	212
III. Stellungnahme und Bedeutung für die deutsche Rechtsprechung.....	213
C. Abgrenzung von Werbung und Information im Hinblick auf bestimmte Gruppen von Dritten	215
I. Presse, Rundfunk und Film.....	215
1. Abgrenzung von Werbung und Information im Hinblick auf „getarnte“ Werbung.....	215
a) Redaktionelle Berichterstattung.....	215
b) Product-Placement in Filmen und Fernsehsendungen	219
2. Bedeutung für die Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel	220
II. Die Wissenschaft	222
1. Grundsatz der Nichtwerblichkeit.....	222
2. Fallgruppen und Indizien für werbliches Verhalten von Wissenschaftlern	222
III. Personen und Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge	224
1. Arzneimittelinformationen im Rahmen beruflicher Pflichten	224
2. Informationen jenseits des konkreten Behandlungsverhältnisses bzw. des konkreten Verkaufsgesprächs.....	225
a) Informationsmaßnahmen mit klar werblicher Zielsetzung	225
b) Typischerweise nicht werbliche Informationsmaßnahmen.....	226
c) Informationen über medikamentöse Behandlungsmethoden im Rahmen der öffentlichen Selbstdarstellung von Ärzten und Kliniken	226
aa) Der „(Botox-)Faltenbehandlung“-Beschluss des BVerfG.....	226
bb) „Faltenbehandlung mit Botox“-Urteil des OLG Frankfurt	228
cc) „Herceptin“-Entscheidung des LG Berlin	229
dd) Zusammenfassende Bewertung unter Berücksichtigung der Literatur.....	230
d) Produktbezogene Internetinformationen von (Online-)Apotheken.....	233
aa) Zulässige Informationen gemäß § 1 HWG.....	233
bb) Zulässigkeit weiterer Informationen?	234
aaa) Urteil des OLG Stuttgart zu Informationen über verschreibungspflichtige Defekturarzneimittel auf einer Apotheken-Homepage.....	234
bbb) Stellungnahme zum Urteil.....	236
ccc) Stellungnahme zu weiteren Internetinformationen im Allgemeinen	237

Inhaltsverzeichnis

IV. Nicht-staatliche Betreiber von Arzneimitteldatenbanken und ähnlichen Informationsangeboten im Internet.....	238
1. Einordnung.....	238
2. Rechtsprechung zu Arzneimitteldatenbanken im Internet.....	240
a) OLG Frankfurt: Arzneidatenbank ist keine Werbung.....	240
b) OVG Lüneburg: „Veterinär-Infothek“ ist Werbung.....	241
c) Zusammenfassende Stellungnahme zu den Maßgaben der Urteile.....	242
3. Blick auf eine Auswahl heutiger Informationsangebote zu Arzneimitteln im Internet.....	245
a) Wikipedia.....	245
b) Arzneimitteldatenbank der Stiftung Warentest.....	246
c) Kommerzielle Gesundheitsportale.....	247
d) Spezifische Webseiten von Ärzteschaft, Kliniken und Forschungsgruppen.....	250
e) Internet-Angebot von Krankenkassen.....	254
f) Ratgeber-Communities und Patienten-Chatforen im Internet.....	255
V. Patientenorganisationen.....	256
VI. Der Staat.....	258
1. Staatliche Informationen im Rahmen gesetzlicher Pflichten.....	258
2. Informationen und Handlungen des Staates außerhalb gesetzlicher Pflichten.....	259
a) Problemaufriss anhand eines konkreten Beispiels.....	259
b) Das EuGH-Urteil zu staatlichen Verschreibungsanreizregelungen.....	262
c) Stellungnahme.....	263
D. Zusammenfassende Erkenntnisse und Schlussfolgerungen.....	267
I. Der Werbebegriff bei Dritten.....	267
II. Insbesondere: die Schwerpunkt Betrachtung und Schlussfolgerungen für ihre Gültigkeit im Allgemeinen.....	268
III. Unklare Signale zu den Möglichkeiten einer grundrechtskonform einschränkenden Auslegung.....	269
IV. Die Allverfügbarkeit von Informationen.....	270
V. Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Bewertung von Internetinformationen seitens der Industrie.....	272
Kapitel 6: Möglichkeiten und Grenzen der einschränkenden Auslegung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel.....	276
A. Einleitung.....	276
B. Vorweg: Der Anknüpfungspunkt einschränkender Auslegung – Werbebegriff vs. Werbeverbot.....	278
C. Das Spannungsverhältnis von abstrakten Gefährdungsdelikten und teleologischer Reduktion.....	280

D. Entwicklung der einschlägigen deutschen Rechtsprechung	283
I. Relevante Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	283
1. Grundlegende Auslegungs- und Prüfungsmaßstäbe des Bundesverfassungsgerichts	283
2. Auswahl relevanter Rechtsprechung aus dem Gesundheitsbereich	284
3. Zusammenfassende Analyse der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	288
II. Rechtsprechung von BGH und Instanzgerichten zur Auslegungsfähigkeit von HWG-Normen	289
1. Begründung der Formel der „zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung“ im Rahmen des § 11 HWG.....	289
2. Übernahme der Formel im Hinblick auf andere Werbeverbote des HWG	292
3. Rückkehr zur Anerkennung der HWG-Normen als abstrakte Gefährungsdelikte?.....	296
a) Die „Läusemittel“-Entscheidung des OLG Hamburg und ihr nachfolgende Entscheidungen anderer Instanzgerichte zu § 11 HWG.....	296
b) Neuere Rechtsprechung des BGH	299
aa) Die „INJECTIO“- und die „Euminz“-Entscheidung des BGH.....	299
bb) BGH-Entscheidungen im Hinblick auf § 7 HWG.....	300
4. Zusammenfassende Analyse der Rechtsprechung von BGH und Instanzgerichten	302
E. Relevante Rechtsprechung des EuGH	305
I. Der Grundsatz des Vorrangs primärrechtskonformer Auslegung und Beispiele grundrechtskonformer Auslegung durch den EuGH.....	305
II. Die Verhältnismäßigkeitsprüfung durch den EuGH	308
1. Gesetzliche Grundlagen und grundsätzliche Bestandteile der Verhältnismäßigkeitsprüfung	308
2. Gerichtliche Kontrolldichte des EuGH.....	310
a) Generelle Feststellungen.....	310
b) Kontrolldichte im Hinblick auf die unternehmerische Freiheit	311
c) Kontrolldichte im Hinblick auf die Meinungs- und Informationsfreiheit im Allgemeinen sowie in Verbindung mit dem Selbstbestimmungsrecht.....	314
III. Zusammenfassende Feststellungen	318
F. Literaturansichten zur teleologischen / grundrechtskonformen Reduktion von HWG-Normen	321
I. Befürworter einer „Umwidmung“ von HWG-Normen zu konkreten Gefährungsdelikten und einer generellen verfassungskonformen Auslegung.....	321
II. Differenzierende Ansicht.....	323
III. Befürworter einer generellen Achtung der Deliktsnatur abstrakter Gefährungsdelikte im HWG	325

G. Stellungnahme	328
I. Zu den abstrakten Gefährungsdelikten des HWG im Allgemeinen	328
1. Grundsätzliches Festhalten am Deliktstypus der abstrakten Gefährungsdelikte des HWG.....	328
2. Notwendigkeit der Durchbrechung in Einzelfällen	330
II. Zum Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Speziellen.....	332
Schlussbetrachtung und Handlungsempfehlung	335
Literaturverzeichnis	341
Anhang	357
A. Heilmittelwerbegesetz	357
B. Auszug aus der Richtlinie 2001/83/EG (rel. Erwägungsgründe, Art. 62, Titel VIII und VIIIa)	366
C. Artikel 85 der Richtlinie 2001/82/EG	374