

Grenzbereiche der Arzneimittelwerbung

„Disease Awareness“, „Influencer-Marketing“, „Investor Relations“, Verteidigung gegen „Shitstorm“: Was ist erlaubt, wo liegen die Grenzen? – Teil 1

Dr. Christian Tillmanns und Julian Lehnhoff

Meisterernt Rechtsanwälte, München

Die Frage, ob und in welcher Form pharmazeutische Unternehmen Informationen zu bestimmten Erkrankungsbildern („Disease Awareness“) oder auch wichtige produktbezogene Informationen über Rx-Arzneimittel gegenüber Verbrauchern ohne Verstoß gegen das Publikumsverbot nach § 10 Heilmittelwerbegesetz (HWG) direkt kommunizieren können, gehört zu den in der Praxis wichtigsten Fragestellungen. Dieser Beitrag gibt einen Überblick über die zu beachtenden Rechtsgrundsätze und erläutert die Möglichkeiten und Grenzen entsprechender Informationsmaßnahmen unter Berücksichtigung der einschlägigen jüngeren Rechtsprechung.

1. Einleitung

Die – auf den ersten Blick eher theoretisch anmutende – Abgrenzungsfrage, wann ein Kommunikationsvorgang bzw. eine Information eines Arzneimittelherstellers/-vertreibers heilmittelwerberechtlich als „Werbung für ein Arzneimittel“ (und nicht etwa als reine Imagewerbung oder zulässige „Information“) einzustufen ist, ist sicherlich eine der im Heilmittelwerberecht relevantesten und gleichzeitig rechtsdogmatisch schwierigsten Fragestellungen.

Ihre besondere Bedeutung erhält diese Frage dadurch, dass u. a. für die „Werbung für Arzneimittel“ nach dem deutschen Heilmittelwerbegesetz (HWG) spezifische Grenzen und Vorgaben einzuhalten sind, welche bei einer allgemeinen – also nicht auf ein konkretes Arzneimittel bezogenen – Werbung oder Informationsgrundsätzlich nicht unmittelbar gelten. So ist z. B. gemäß § 3a HWG die Werbung für (noch) nicht zugelasse-

ne Arzneimittel („Pre-Marketing“) und für nicht zugelassene Anwendungsgebiete („Off-Label-Werbung“) kategorisch verboten, und zwar unabhängig davon, ob die Darstellungen objektiv zutreffend, ausgewogen und wissenschaftlich hinreichend belegt sind.¹⁾ Außerdem ist die „Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel“ gemäß § 10 Abs. 1 HWG nur gegenüber einem eng begrenzten Fachkreispublikum²⁾ gestattet. Weiter sind bei der „Werbung für ein Arzneimittel“ im Sinne des HWG auch bestimmte inhaltliche und formale Anforderungen einzuhalten, z. B. die Angabe der Pflichttexte nach § 4 HWG oder konkrete Vorgaben für die Ausgestaltung von

¹⁾ Vgl. Reese, PharmR 2022, 600, 601.

²⁾ Namentlich gegenüber Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben.

Referenzen und Quellenangaben gemäß § 6 HWG.

Der nachfolgende Beitrag gibt zunächst einen Überblick über die bei der Abgrenzung zu berücksichtigenden Rechtsgrundsätze (hierzu Ziff. 2.) und im Anschluss daran über einige praxisrelevante Fallgruppen (hierzu unter Ziff. 3.).

2. Allgemeines zur Abgrenzung von „Information“ und „Werbung“ für Arzneimittel

Grundlegender Ausgangspunkt für die rechtliche Bewertung jeder Kommunikationsmaßnahme im Gesundheitsbereich ist die Frage, ob es sich bei dieser um eine „Werbung für ein Arzneimittel“ handelt und somit die strengen Anforderungen des HWG zu berücksichtigen sind.

■ 2.1 Definition von „Werbung“

Ansichts der fundamentalen Bedeutung des Begriffes der „Werbung“ erscheint es überraschend, dass in keiner deutschen gesetzlichen Regelung definiert ist, was konkret unter einer „Werbung für ein Arzneimittel“ zu verstehen sein soll. Eine Definition findet sich aber in Art. 86 Abs. 1 der europäischen Richtlinie 2001/83/EG (sog. Humanarzneimittelkodex).

Unter den Begriff der „Werbung“ fallen danach „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch

von Arzneimitteln zu fördern“. Nach der ständigen höchstrichterlichen Rechtsprechung des BGH³⁾ fällt allein die *produktbezogene Absatzwerbung* in den Geltungsbereich des HWG. In seinem jüngeren Urteil vom 18. Nov. 2021 „Gewinnspielwerbung II“⁴⁾ hat der BGH seine frühere Rechtsauffassung, wonach der Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG mit dem Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ im Sinne von Art. 86 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG übereinstimme, zwar explizit aufgegeben. Nach dem BGH erfasst der Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG z. B. auch eine Werbung für das gesamte Warensortiment einer Apotheke. Für die hier einschlägigen Fragestellungen hat diese Rechtsprechungsänderung allerdings keine Relevanz und ist die Definition des Art. 86 Abs. 1 RL 2001/83/EG immer noch als maßgeblich heranzuziehen.

■ 2.2 Wesentliche Merkmale: Produktbezug und Absatzförderungsabsicht

Die Abgrenzung richtet sich also entscheidend danach, ob eine arzneimittelrelevante Information bzw. Kommunikation „*produktbezogen*“ ist und mit einer „*Absatzförderungsabsicht*“ („... mit dem Ziel ...“) erfolgt.⁵⁾ Für einen Produktbezug ist i. d. R. eine eindeutige und erkennbare Bezugnahme auf ein oder mehrere – zumindest mittelbar individualisierbare – Arzneimittel erforderlich.⁶⁾ Die Absatzförderungsabsicht ist entgegen dem Wortlaut objektiv danach zu bestimmen, ob aus Sicht der jeweils angesprochenen Werbeadressaten (Fachkreisangehörige oder Verbraucher) der Zweck

der Förderung des Absatzes (bestimmter Arzneimittel) im Vordergrund steht und ihren Schwerpunkt bildet, oder ob es „*nach dem Gesamterscheinungsbild im Wesentlichen um eine Vertrauens-, (Image- bzw. Firmen-)werbung geht oder allgemein um Hinweise auf die Notwendigkeit einer Inanspruchnahme von Beratung und Aufklärung*“.⁷⁾

Von der produktbezogenen Absatzwerbung für ein Arzneimittel sind also z. B. allgemeine Informationen zu einem Arzneimittel ohne ein konkretes Werbeziel, wie z. B. rein gebrauchssichernde Hinweise, sowie nicht produktbezogene Kommunikationsvorgänge, wie z. B. die allgemeine Unternehmens- oder „Imagewerbung“ oder produktneutrale Informationskampagnen zur „Disease Awareness“ abzugrenzen. Sachliche Informationen über Arzneimittel, etwa im Rahmen von wissenschaftlichen Darstellungen, Maßnahmen der gesundheitlichen Aufklärung oder rein redaktionellen Berichterstattungen der Presse sind grundsätzlich ebenfalls nicht vom HWG erfasst.⁸⁾

Nach der Rechtsprechung ist für die Abgrenzung der Gesamteindruck der in Rede stehenden Kommunikationsmaßnahme entscheidend.⁹⁾ Abzustellen ist demnach u. a. auf die Art der Kommunikation, deren Inhalt und insbesondere auf die etwaige Konkretisierung eines Produkt- oder Leistungsbezugs.¹⁰⁾ Die Abgrenzung erfolgt im Wege einer Schwerpunktbetrachtung: Maßgeblich ist das unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zu ermittelnde Gesamterscheinungsbild, verbunden mit der Prüfung, ob bestimmte oder zumindest individualisierbare Heil-

mittel im Vordergrund der fraglichen Kommunikation stehen.¹¹⁾ In der Praxis stellen sich bei dieser konkreten Abgrenzung, wann im Einzelfall eine (produktbezogene) „Werbung für ein Arzneimittel“ im Sinne des HWG vorliegt, mitunter erhebliche Schwierigkeiten. Im Folgenden sollen beispielhaft einige der – aus Sicht der Autoren besonders praxisrelevanten – Grenzfälle zum Anwendungsbereich des HWG dargestellt werden.

■ 2.3 Auch nur mittelbar individualisierende Hinweise können einen konkreten Produktbezug begründen

Ein in der Praxis nach Wahrnehmung der Autoren offenbar häufig von pharmazeutischen Unternehmen verfolgter Ansatz, um den geschilderten Abgrenzungsschwierigkeiten zu begegnen, ist der Versuch einer abstrakten, mitunter formelhaften Trennung und Unterscheidung zwischen „*Promotion*“, also der produktbezogenen Absatzwerbung, und „*Non Promotional Information*“ wozu i. d. R. auch die „*Scientific Information*“ gezählt wird, anhand allgemeiner Standard-Operating-Procedure (SOP)-Vorgaben.

Als wesentliches Kriterium wird hierbei insbesondere Wert darauf gelegt, dass bei der „*Non Promotional Information*“ keine spezifischen Arzneimittelbezeichnungen (Handelsnamen oder „*Branding*“) genutzt und mitunter z. B. auch keine einschlägigen Fachinformationen oder Gebrauchsinformationen referenziert werden dürfen. Insbesondere bei der Unterstützung wissenschaftlich ausgerichteter Vorträge oder Publikationen als Untergruppe der „*Non Promotional Activities*“ wird für gewöhnlich streng darauf geachtet, dass – jedenfalls die eigenen – Arzneimittel nur mit dem Wirkstoffnamen bezeichnet werden. Hierdurch soll ein Produktbezug der Information und

³⁾ Vgl. nur BGH GRUR 2009, 1082, Rn. 15 (zit. nach juris) – *DeguSmiles & more* und GRUR 2019, 1071, Rn. 22 (zit. nach juris) – *Brötchen-Gutscheine*, jeweils m.w.N.

⁴⁾ BGH GRUR 2022, 391 ff.

⁵⁾ Vgl. hierzu u. a. Gröning/Mand/Reinhart/Tillmanns, § 10 HWG, Rn. 45 ff.

⁶⁾ Ausführlich zu den Voraussetzungen vgl. Doepner/Reese, Beck OK HWG, 9. Ed. 1.9.2022, § 1 Rn. 86 ff.

⁷⁾ BGH GRUR 1992, 871.

⁸⁾ BGH WRP 1979, 193; BGH NJW 1983, 2637.

⁹⁾ Vgl. EuGH, GRUR 2011, 1160 Rn. 33 – *MSD./Merckle*; BGH, GRUR 1995, 223 – *Pharma-Hörfunkwerbung*; GRUR 2009, 984, Rn. 18 – *Festbetragsfestsetzung*; OLG Hamm, Beschluss vom 13.04.2021 – 4 U 29/21.

¹⁰⁾ BGH, GRUR 2009, 984 Rn. 18 – *Festbetragsfestsetzung*.

¹¹⁾ Vgl. hierzu Doepner/Reese, Beck OK HWG, 9. Ed. 1.9.2022, § 1 Rn. 129, m.w.N.

damit die Einstufung als Arzneimittelwerbung im Sinne des HWG grundlegend vermieden werden.

Dieser Ansatz findet zwar grundsätzlich seine Berechtigung. So zeigt sich in der Rechtsprechung tatsächlich eine Tendenz dahin, dass allein die (wiederholte) Herausstellung eines spezifischen Arzneimittelnamens als Indiz für eine Arzneimittelwerbung im Sinne des HWG herangezogen werden kann. In einem Fall hat z. B. das OLG Frankfurt a. M.¹²⁾ eine Präsentation im Rahmen einer an Fachkreise gerichteten „Online-Fortbildung“ als produktbezogene Werbung eingeordnet, weil „*alleine schon durch die prominente Einblendung des Produktnamens auf den Folien [...] ein eindeutiger Produktbezug hergestellt*“ sei. Das Gericht stellte diesbezüglich fest: „*Die Powerpoint-Präsentation diene nicht der wissenschaftlichen Auseinandersetzung oder der gesundheitlichen Aufklärung, sondern der Produktwerbung für XY. Dies zeigt schon der Titel „Herpes – XY“; im Folgenden wird an mehreren Stellen das Produkt in den Vordergrund gerückt.*“¹³⁾ Da in der Präsentation weiter eine nicht von der Zulassung abgedeckte „vorbeugende Wirkung“ des Arzneimittels thematisiert bzw. „*ausgelobt*“ wurde, lag nach der Wertung des Gerichts eine unzulässige produktbezogene Off-Label-Werbung vor (Verstoß gegen § 3a HWG).

Auf der anderen Seite ist eine „produktbezogene“ Werbung nicht schon dann verlässlich ausgeschlossen, wenn ein in der Information thematisiertes Arzneimittel nicht konkret benannt wird. Wie eingangs angesprochen, genügt für einen Produktbezug auch eine mittelbare Individualisierbarkeit, sodass es auf die Erwähnung des spezifischen Arzneimittelnamens nicht unbedingt ankommt. Nach der Rechtsprechung kann es ausreichen, wenn das konkrete Produkt z. B. über die Verbindung einzelner Informationen

– z. B. Anwendungsgebiet, Herstellerbezeichnung und Nennung eines bestimmten Wirkstoffs – identifizierbar ist.¹⁴⁾ Mit Blick auf die neueren, zielgerichteten Therapeutika („*Targeted Medicine*“) dürfte dies ebenfalls für eine ausführliche Beschreibung eines besonderen, auf ein spezifisches Arzneimittel hindeutenden Wirkmechanismus gelten.

In einem anderen vom OLG Frankfurt a. M. entschiedenen Fall¹⁵⁾ hatte sogar die „wortspielmäßige“ Verknüpfung mit einer bestimmten Farbe ausgereicht, um von einer produktbezogenen Arzneimittelwerbung auszugehen. Der Hersteller eines verschreibungspflichtigen Kontrazeptivums namens „*Pink L...*“ hatte auf seinem Internetauftritt im Rahmen einer Aufklärungskampagne über Verhütung mit dem Titel „*Colors of Love*“ u. a. die Aussage „*Liebe ist pink! Liebe muss sicher sein – Verhütung bezahlbar*“ verwendet. Dies war für das OLG Frankfurt a. M. ein wesentliches Indiz für einen Produktbezug, sodass das Gericht (u. a.) einen Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG feststellte (unzulässige Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel). Aus Sicht des OLG Frankfurt a. M. gehe der Leser mangels Erklärung, warum Liebe gerade „pink“ sein soll, von einem versteckten Hinweis auf die spezifische Anti-Baby-Pille des werbenden Herstellers aus.

Angeichts der eher strengen Rechtsprechung ist die Schwelle zu einem „Produktbezug“ also i. d. R. schnell überschritten, sobald ein Arzneimittel – auch nur mittelbar – in der Kommunikation in Bezug genommen wird.

■ 2.4 Absatzförderungsabsicht als relevantes Abgrenzungskriterium

Die ausschlaggebende Frage dürfte daher i. d. R. sein, ob mit der in Rede stehenden Information aus Sicht der

maßgeblichen Adressatenkreise tatsächlich eine *Absatzförderung* des in Bezug genommenen Arzneimittels beabsichtigt ist. Insbesondere die oben angeführten Entscheidungen des OLG Frankfurt a. M. verdeutlichen, dass für die vom Gericht vorgenommene Abgrenzung letztlich nicht der „Produktbezug“ ausschlaggebend war, sondern vielmehr die Frage, ob die Informationen im Einzelfall objektiv einem „Werbeziel“ dienen oder mit einer „nicht werblichen Rationale“ erklärbar waren: Nach den Ausführungen des OLG Frankfurt a. M. kam für die Herausstellung der Arzneimittelbezeichnung bzw. für die Betonung der Farbe „Pink“ jeweils nur ein „werbliches Ziel“ als Erklärung in Betracht, sodass auf eine produktbezogene Absatzwerbung geschlossen wurde.

Bei der Abgrenzung zwischen „*Promotion*“ und „*Non Promotional Information*“ wird also – primär aus medizinisch wissenschaftlicher Perspektive – in jedem Einzelfall die Frage zu stellen sein, ob der konkrete Inhalt der Kommunikation tatsächlich (ausschließlich oder zumindest mit weit überwiegendem Schwerpunkt) „nicht werbliche“ Ziele verfolgt. Hierfür reicht es nicht aus, dass die Information durch Verzicht auf konkrete Arzneimittelnamen ein vermeintlich „wissenschaftliches Gepräge“ bekommt. Auch eine ausgewogene wissenschaftliche Information (z. B. die Präsentation aktueller Forschungsergebnisse im Rahmen eines Satellitensymposiums oder die Darstellung wissenschaftlicher Veröffentlichungen) kann mitunter einen werblichen Produktbezug aufweisen und als Werbung im Sinne des HWG eingeordnet werden.¹⁶⁾ Entscheidend ist, ob der für die nicht werbliche (z. B. wissenschaftliche oder aufklärende) Information notwendige Inhaltskern überschritten wird, also z. B. eine „wissenschaftliche Rationale“ für die Information fehlt. Eine ein-

¹²⁾ OLG Frankfurt a. M., GRUR-RR, 2020, 402.

¹³⁾ OLG Frankfurt a. M., GRUR-RR, 2020, 402.

¹⁴⁾ Vgl. BGH GRUR 1992, 871 – *Femovan*; OLG München, PharmR 1989, 126.

¹⁵⁾ OLG Frankfurt a. M., PharmR 2013, 49.

¹⁶⁾ So auch *Doepner/Reese*, Beck OK HWG, 9. Ed. 1.9.2022, § 11 Rn. 320.

seitig positive, nicht objektive Darstellung der Eigenschaften eines bestimmten Präparates dürfte nach der Rechtsprechung zu-

mindest ein starkes Indiz für eine produktbezogene Absatzwerbung sein.

Dies gilt übrigens nicht nur für den Inhalt einer Informationsmaßnahme, sondern auch für das Umfeld oder den Kontext, in dem diese verbreitet wird. So kann z. B. die Weiterverbreitung eines Kongressvortrags oder die (Zweit-)Verwertung einer wissenschaftlichen Veröffentlichung durch ein pharmazeutisches Unternehmen (durch aktives Versenden, Bereitstellen im Internet, Verlinken, Umgestalten oder Aufbereiten usw.) als produktbezogene Werbung eingestuft werden, selbst wenn im ursprünglichen Kontext noch ein nicht-werblicher – rein wissenschaftlicher – Hintergrund anzunehmen wäre.¹⁷⁾

Mit Blick auf die eingangs angesprochenen Arzneimittelbezeichnungen oder die Referenzierung von Fach- und Gebrauchsinformation schließt sich hier der Kreis: Die Praxis hat sich diesbezüglich einen Rahmen vorgegeben, wonach die Nennung spezifischer Arzneimittelnamen oder z. B. der Verweis auf Fach- oder Gebrauchsinformation ein Indiz für eine produktbezogene Werbung sein könne. Im Umkehrschluss kann mit der Rechtsprechung daraus geschlossen werden, dass derartige Informationen für eine „Non Promotional Information“ offenbar nicht unbedingt relevant sein sollen. Abweichungen von diesem Grundsatz sollten also im Einzelfall begründet werden; anderenfalls dürfte nach der Rechtsprechung (s. z. B. die o. g. Entscheidungen des OLG Frankfurt a. M.) ein Indiz für eine (überschießende) Absatzförderungsabsicht gesehen werden.

¹⁷⁾ OLG Hamburg, BeckRS 2009, 12212; Zur (zulässigen) Auslage eines Fachbuchs auf einem *Symposium-Info-Stand* vgl. auch OLG Hamburg PharmR 2009, 350.

3. Praxisrelevante Fallgruppen

■ 3.1 „Disease-Awareness“-Kampagnen

Ein klassischer Fall der – i. d. R. – nicht produktbezogenen und damit nicht unmittelbar dem HWG unterfallenden Kommunikation sind sog. „Disease-Awareness“-Informationskampagnen. Bei diesen handelt es sich um Aufklärungskampagnen, mit denen die Adressaten über bestimmte (oftmals auch seltene) Erkrankungen informiert und für diese sensibilisiert werden sollen. Im Fokus steht dabei in aller Regel nicht die (unmittelbare) Bewerbung eines konkreten Arzneimittels, sondern die Darstellung der zugrundeliegenden Krankheiten, Diagnosemöglichkeiten, Therapiegebiete und ggf. (allgemein dargestellt) bestehende Therapieoptionen.

Der rechtliche Rahmen für diese „Disease-Awareness“-Information wird zunächst durch die Regelung in Art. 86 Abs. 2 Spiegelstrich 4 der Richtlinie 2001/83/EG bestimmt, wonach *„Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird“*, vom Werbegriff und damit bei EU-rechtskonformer Auslegung vom Anwendungsbereich des HWG ausgenommen sind. Dies deckt sich mit den o. g. Voraussetzungen, dass die Anwendung des HWG einen (werblichen) Produktbezug voraussetzt. Entscheidend ist also auch hier, ob nach wertender Gesamtbetrachtung aus der maßgeblichen Sicht des angesprochenen Verkehrs mit der „Disease-Awareness“-Kampagne für zumindest indirekt individualisierbare Arzneimittel gewonnen werden soll.¹⁸⁾

Fehlt ein solcher Produktbezug, liegt also keine „Werbung für Arzneimittel“ vor, finden die strengen Vorgaben des HWG keine unmittelbare Anwendung. Damit können sich „Di-

¹⁸⁾ So auch Doepner/Reese, BeckOK HWG, 9. Ed. 1.9.2022, § 10 Rn. 52.

sease-Awareness“-Informationskampagnen grundsätzlich auch an die Öffentlichkeit und z. B. potenzielle Patienten richten, da die engen Grenzen aus § 10 Abs. 1 HWG (Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel) nicht gelten. Ebenso sind echte „Disease-Awareness“-Informationskampagnen – selbst wenn sie Therapiegebiete betreffen, für die aktuell (noch) keine Arzneimittel des informierenden Unternehmens zugelassen sind – nicht als unzulässiges „Pre-Marketing“ oder „Off-Label“-Werbung (§ 3a HWG) einzustufen. „Disease-Awareness“-Aufklärungskampagnen sind daher gerade für forschende Unternehmen interessant, um den Markt (indirekt) für neue Arzneimittel zu sensibilisieren und vorzubereiten.

Um die Schwelle zur „produktbezogenen Werbung“ nicht zu überschreiten, ist bei der Ausgestaltung einer „Disease-Awareness“-Kampagne allerdings grundsätzlich darauf zu achten, dass tatsächlich nur die Erkrankung und ggf. die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen allgemein und ausgewogen dargestellt werden. Werden dagegen konkrete Produktnamen oder Wirkstoffe (eigener Produkte) erwähnt oder eine – auf die eigenen Arzneimittel hinweisende – Therapieoption besonders hervorgehoben, so kann dies nach der Rechtsprechung der deutschen Gerichte i. d. R. ein deutliches Indiz für eine „Werbung für Arzneimittel“ i. S. d. HWG sein.¹⁹⁾

Mit Blick auf die mittelbare Individualisierbarkeit ergibt sich jedoch gerade bei kleineren Unternehmen oder Herstellern von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen („Orphan Drugs“) regelmäßig die Schwierigkeit, dass schon die Beschreibung des Therapiegebietes in Verbindung mit dem Unternehmensnamen im Rahmen einer „Disease-Awareness“-Kampagne theoretisch

¹⁹⁾ Vgl. OLG Frankfurt a. M. PharmR 2013, 49, 50; BGH GRUR, 223, 224 – *Pharma-Hörfunkwerbung*.

den Rückschluss auf ein konkretes Arzneimittel ermöglichen kann. Wenn z. B. das für die „Disease-Awareness“-Kampagne verantwortliche Unternehmen in dem dargestellten Therapiegebiet nur ein einziges (verschreibungspflichtiges) Arzneimittel vertreibt (oder entwickelt) könnte schon allein die Beschreibung des Therapiegebiets ausreichen, um genau dieses Arzneimittel identifizieren zu können. Ginge man vor diesem Hintergrund von einer produktbezogenen Absatzförderungsabsicht aus, dann könnte mit der Aufklärungskampagne – je nachdem, zu welchem Zeitpunkt und in welchem Kontext die Information erfolgt – z. B. gegen § 10 Abs. 1 HWG oder § 3a HWG verstoßen werden.

Eine derart strenge Auffassung erscheint allerdings aus sachlichen und rechtlichen Gründen nicht angemessen. So besteht gerade bei seltenen Erkrankungen, bei denen i. d. R. nur wenige (zugelassene) Therapieoptionen existieren, grundsätzlich ein gesteigertes Bedürfnis für entsprechende „Disease-Awareness“-Aufklärungskampagnen. Außerdem droht eine verfassungsrechtlich bedenkliche Ungleichbehandlung, wenn entsprechende Aufklärungskampagnen für Unternehmen mit einem kleineren Produktportfolio gemäß der obenstehenden Argumentation kategorisch verboten wären. Vielmehr muss auch einem Arzneimittelhersteller, der nur ein einziges Arzneimittel vertreibt, eine Aufklärungskampagne über eine seltene Erkrankung und etwaige Therapiemöglichkeiten grundsätzlich möglich sein, selbst wenn das Arzneimittel mittelbar identifiziert werden kann (z. B. im Gespräch mit dem Arzt

oder im Rahmen einer Online-Recherche).²⁰⁾

Eine interessengerechte Lösung lässt sich auch hier wiederum anhand der hinter der konkreten Information stehenden Rationale finden. Soweit sich die Kommunikation mit einem genuinen Informationsinteresse und -bedürfnis der jeweiligen Adressaten (Patienten und/oder Fachkreisen) rechtfertigen lässt, dürfte es an einem „Werbeziel“ (also an einer produktbezogenen Absatzförderungsabsicht) fehlen. Soweit die Informationen dagegen über den für die Aufklärung notwendigen Inhaltskern hinausgehen und die konkrete Darstellung einen werblichen Überschuss aufweist, wird eine ggf. nach dem HWG verbotene Publikums- oder Off-Label-Werbung für ein Arzneimittel anzunehmen sein. Nach dieser Abwägung wäre z. B. die (ggf. mittelbare) besondere Hervorhebung oder Fokussierung des eigenen Arzneimittels als Therapieoption ein Indiz für eine (mittelbare) Arzneimittelwerbung im Sinne des HWG und sollte grundsätzlich vermieden werden.

Insgesamt ist bei „Disease-Awareness“-Informationskampagnen vor diesem Hintergrund Zurückhaltung bei der Darstellung von Behandlungsoptionen geboten. So dürfte es für Betroffene oder Fachkreise für gewöhnlich eine relevante und ausreichende Information sein, welche Behandlungsmöglichkeiten es im Allgemeinen gibt. In diesem Zusammenhang kann es – auch gegenüber

Patienten – vertretbar sein, alle vorhandenen Therapiemöglichkeiten in der gebotenen Kürze vollständig und ausgewogen darzustellen. Auf detaillierte Informationen über Arzneimittel, insbesondere zu Wirkungen, Wirkmechanismen oder Eigenschaften, sollte dagegen i. d. R. verzichtet werden. Ebenso dürften konkrete Arzneimittelbezeichnungen für die Aufklärung in aller Regel nicht notwendig sein und sollten vermieden werden. Mit Blick auf die allgemeinen Wertungen des HWG bietet es sich außerdem an, Patienten/Betroffene für weitere Fragen und Einzelheiten ausdrücklich an ihren jeweiligen Arzt zu verweisen.

Schließlich sollte in die Abwägung auch die Überlegung einfließen, ob eine „Disease-Awareness“-Informationskampagne überhaupt notwendig ist. Nach Sicht der Autoren dürfen hier allerdings keine zu hohen Hürden für die Unternehmen aufgestellt werden. Bei einem allgemein bekannten und gut erforschten Therapiegebiet kann jedoch z. B. ein geringerer Bedarf an weiterer Aufklärung und Sensibilisierung vorliegen als bei seltenen, bisher weitgehend unbekannten Erkrankungen.

Teil 2 dieses Beitrags erscheint in Heft 7/2023.

Korrespondenz:

Dr. Christian Tillmanns
Julian Lehnhoff
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
Herzog-Heinrich-Str. 1
80336 München (Germany)
E-Mail: tillmanns@meisterernst.com,
lehnhoff@meisterernst.com

²⁰⁾ Vgl. auch Doeppner/Reese, BeckOK HWG, Beck OK HWG, 9. Ed. 1.9.2022, § 10 Rn. 51, 52.

Grenzbereiche der Arzneimittelwerbung

„Disease Awareness“, „Influencer-Marketing“, „Investor Relations“, Verteidigung gegen „Shitstorm“:
Was ist erlaubt, wo liegen die Grenzen? – Teil 2^{*)}

Dr. Christian Tillmanns und Julian Lehnhoff

Meisterernst Rechtsanwälte, München

■ 3.2 Influencer Marketing

Ebenfalls von besonderer Praxisrelevanz ist das in den vergangenen Jahren branchenübergreifend intensiv diskutierte „Influencer Marketing“.²¹⁾ Während diese Marketing-Form in der allgemeinen Produktwerbung mittlerweile eine anerkannte Werbemaßnahme ist, ergeben sich bei der Arzneimittelwerbung im Rahmen des HWG allerdings größere Hürden. Gerade für die vorstehend geschilderten „Disease-Awareness“-Kampagnen kann das Influencer-Marketing jedoch auch im Gesundheitsbereich eine interessante Möglichkeit sein, um zusätzliche Aufmerksamkeit zu generieren.

Die (bezahlte) Produktpräsentation oder Berichterstattung durch Influencer ist in aller Regel mit einem werblichen Ziel verbunden, sodass – soweit ein konkretes Produkt betroffen ist – eine produktbezogene Absatzwerbung vorliegt.²²⁾ Da Influencer-Marketing sich typischerweise an ein breiteres Publikum bzw. die (interessierte) Öffentlichkeit richtet, kommt eine Werbung für verschreibungspflichtige

Arzneimittel wegen Verstoßes gegen § 10 Abs. 1 HWG grundsätzlich nicht in Betracht. Eine Ausnahme wäre hier denkbar bei Influencern, deren Publikum bzw. „Follower“ verlässlich auf die eng begrenzten Fachkreise gemäß § 10 Abs. 1 HWG²³⁾ beschränkt ist. Dies wäre durch konkrete Zugriffsbeschränkungen mit entsprechender Identitätsprüfung sicherzustellen; ein einfacher „Disclaimer“ oder auch eine unkontrollierte Registrierung wären dagegen nicht ausreichend, um den eher strengen Voraussetzung für eine spezifische Fachkreiswerbung gerecht zu werden.²⁴⁾ In den überwiegenden Fällen dürfte ein Influencer-Marketing für Hersteller von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln daher (nur) im Rahmen der klassischen „Imagewerbung“ oder eben für „Disease-Awareness“-Kampagnen, welche jeweils keinen konkreten Produktbezug haben, interessant (und zulässig) sein.

Und auch bei der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bleibt das Influencer-Marketing nicht ohne Schwierigkeiten. Diesbezüglich ist die Regelung aus § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG zu beachten, wonach außerhalb der Fachkreise für (Over-the-Counter[OTC]-)Arzneimittel nicht mit Angaben oder Darstellungen geworben werden darf, „die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Ge-

sundheitswesen tätigen Personen, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen oder anderen Personen, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen“. Diese letzte Tatbestandsvariante ist der Grund, warum auch im OTC-Bereich die klassische „Prominenten“-Werbung faktisch nicht mehr stattfindet.²⁵⁾ Ein „Influencer“ wird jedoch gerade durch die charakteristische Eigenschaft geprägt, dass er – ähnlich einer prominenten Person – jedenfalls in seinem Marktsegment (also bei den „Followern“) eine nennenswerte Bekanntheit, Authentizität, Vertrauenswürdigkeit und besondere Autorität besitzt. Ein „echter“ Influencer nimmt damit in aller Regel eine „Leitstellung“ ein, aufgrund derer er typischerweise zum Arzneimittelverbrauch anregen kann.²⁶⁾

Für die OTC-Werbung durch Influencer verbleibt damit i. d. R. nur ein kleiner Spielraum für solche Fälle, in denen der Beitrag keine „Empfehlung“ des Influencers im Sinne des § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG enthält. Die bisherige Rechtsprechung zu dieser Norm, insbesondere des BGH,²⁷⁾ hat den Begriff der „Empfehlung“ recht weit ausgelegt. Lediglich das OLG Köln²⁸⁾ hat hier etwas einschränkend

^{*)} Teil 1 dieses Beitrags s. Pharm. Ind. 2023;85 (6):587–591.

²¹⁾ Vgl. allgemein zum Influencer-Marketing als Verkaufsmethode Köhler/Bornkamm/Fedderson, 39. Auflage 2021, UWG § 5a Rn. 7.80.a) bis 7.80.m); siehe auch Ahrens, GRUR 2018, 1211 ff.

²²⁾ Vgl. hierzu auch die Diskussion zur Frage, ob und wann Influencer-Beiträge als (bezahlte) Werbung gekennzeichnet werden müssen: BGH, NJW 2022, 2106 – *Influencer III*; GRUR 2021, 1414 – *Influencer II*; GRUR 2021, 1400 – *Influencer I*; OLG Celle, MMR 2017, 796 m. Anm. Sobottka; OLG München, GRUR 2020, 1096 ff.

²³⁾ Also Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben.

²⁴⁾ So auch Doepner/Reese, Beck OK HWG, 9. Ed. 1.9.2022, § 2 Rn. 46.

²⁵⁾ Vgl. zu einem Werbeauftritt der Schauspielerin Ursula Karven auf der Internetseite eines Herstellers von homöopathischen Arzneimitteln OLG Karlsruhe, NJW-RR 2016, 111 ff.

²⁶⁾ Vgl. hierzu ausführlich Tillmanns, PharmR 2021, 247, 254.

²⁷⁾ BGH GRUR 2012, 1058 ff.; siehe auch OLG Karlsruhe, NJW-RR 2016, 111 ff.

gefordert, dass eine „Empfehlung“ nur dort angenommen werden könne, wo auch ein echter Anwendungsappell in Bezug auf ein konkretes Präparat gegeben ist. Denkbar wären demnach Gestaltungen, bei welchen sich positive Assoziationen in Bezug auf ein bestimmtes Präparat nur als „Reflex“ darstellen, etwa wenn in einem Videobeitrag zu einem allgemeineren Thema (z. B. im Rahmen sportlicher Betätigung) *eine andere Person* einem Influencer über positive Erfahrungen mit einem Präparat berichtet und der Influencer selbst keine Meinung zu dem Produkt kundtut. Auch hier kommt es wiederum auf die Ausgestaltung im Einzelfall an.

Des Weiteren wären in einem solchen Fall die Vorgaben für die Pflichttexte gemäß § 4 HWG zu beachten, soweit das Influencer-Marketing als produktbezogene Arzneimittelwerbung einzustufen ist. Die richtige Auswahl und Angabe der Pflichttexte (z. B. Kurztexpte im OTC-Bereich; Einblendung bei audiovisuellen Medien; Lesbarkeit und deutliche Abgrenzung usw.) richtet sich wiederum im Einzelfall danach, wie und in welchem Kontext geworben wird.

■ 3.3 Bereitstellung von Informationen im Internet

Ein weiterer Grenzbereich bei der Anwendung des HWG ist die Frage, welche Informationen konkret zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der allgemeinen Öffentlichkeit – und insbesondere Patienten – im Internet z. B. auf den Unternehmenswebseiten zur Verfügung gestellt werden können. Im Gegensatz zu den typischerweise nicht produktbezogenen „Disease-Awareness“-Kampagnen werden bei der hier in Rede stehenden Fallkonstellation Informationen zu einem konkret benannten Arzneimittel zum Abruf zur Verfügung gestellt. Es liegt auf der Hand, dass die Schwelle zur unzulässigen Werbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel

außerhalb der eng begrenzten Fachkreise gemäß § 10 Abs. 1 HWG schnell überschritten sein kann.

3.3.1 Fachinformation, Packungsbeilage, Kennzeichnung auf der Unternehmenswebseite

Eine mittlerweile ausdrücklich im Gesetz geregelte Ausnahme betrifft – unter bestimmten Voraussetzung – die vollständige Übermittlung oder Bereitstellung bestimmter behördlich geprüfter Informationen. So findet gemäß § 1 Abs. 8 HWG das Heilmittelwerbe-gesetz keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der – jeweils – vollständigen Fachinformation, Gebrauchsinformation oder Arzneimittelkennzeichnung (also der Informationen auf der Umhüllung/Verpackung des Arzneimittels) sowie des genehmigten und veröffentlichten Schulungsmaterials und des öffentlichen Beurteilungsberichts.

Ausgangspunkt für diese Regelung war eine – heilmittelwerberechtlich wegweisende – Entscheidung des europäischen Gerichtshofs (EuGH) aus dem Jahre 2011.²⁹⁾ In dieser hatte der EuGH ausgeführt, dass die Bereitstellung der Fachinformation, der Gebrauchsinformation sowie von Bildern der Arzneimittelschachteln auf einer Internetseite auch im nicht (z. B. durch „DocCheck“ o. ä.) zugangsbeschränkten Bereich keinen Verstoß gegen das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel (gemäß Art. 88 Abs. 1 a) Richtlinie 2001/83/EG; entspricht im Wesentlichen § 10 Abs. 1 HWG) darstellt, wenn sich der Verbraucher/Patient selbst um diese Informationen bemüht (sog. „Pull“-Funktion: aktiver Suchschritt des Users erforderlich) und diese Verbreitung ausschließlich in der getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels sowie in der wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage oder der Fachinformation besteht. Nach Ansicht des EuGH kann der Wille

und Wunsch des Unternehmens, den Patienten sachlich richtige Informationen an die Hand zu geben oder insbesondere auch gesundheitliche Risiken (im Zusammenhang mit der Selbstmedikation ohne Packungsbeilage) zu reduzieren, als Motiv für eine reine (berechtigte) Informationsabsicht und damit gegen eine unzulässige Werbeabsicht herangezogen werden.

Nicht ausdrücklich vom Gesetzgeber geregelt ist die Frage, wie der „Pull“-Dienst konkret ausgestaltet werden muss. Nach der Rechtsprechung des EuGH dürfen die Informationen dem Internetnutzer nicht ungefragt (also als „Push“-Dienst, z. B. über ein Pop-up-Fenster) aufgedrängt werden, sondern dieser muss sich mit einem „aktiven Suchschritt“ selbst um die entsprechenden Unterlagen bemühen. Anderenfalls ist von einer werblichen Zielsetzung auszugehen und die (unaufgeforderte) Information fällt in den Anwendungsbereich des HWG. In der Praxis hat sich hierfür offenbar durchgesetzt, dass dem Nutzer jeweils eine gesonderte Subpage der Unternehmenswebsite zur Verfügung steht, auf welcher die entsprechenden Arzneimittelinformationen zum Download angeboten werden. Aus Sicht der Autoren ist es hierbei auch vertretbar, alle Arzneimittel aus dem Portfolio des Unternehmens mit den jeweils zugehörigen Unterlagen (z. B. als Übersichtsliste, Katalog oder per Drop-down-Menü) aufzulisten, wenngleich sich die Suche der Verbraucher i. d. R. nur auf eines dieser Produkte bezieht. Als „aktiver Suchschritt“ sollte es diesbezüglich ausreichend sein, dass der Internetnutzer auf der Suche nach den Informationen von sich aus die entsprechende Subpage ansteuert und sich dort aus der Gesamtübersicht die passenden Unterlagen heraussuchen kann. Allein in der neutralen Darstellung der Produktnamen wird daher noch kein „Push“-Dienst und damit keine „Absatzwerbung“ zu sehen sein.

Etwas anderes wird jedoch dann gelten, wenn die Unterlagen – ohne jeden erforderlichen Suchschritt des Nutzers – unmittelbar auf der Startseite („Landing Page“) eines Internet-

²⁸⁾ OLG Köln, PharmR 2013, 277.

²⁹⁾ EuGH, PharmR 2011, 282 ff.

auftritts präsentiert bzw. angeboten werden. Dies wird in aller Regel als ungefragte, aufgedrängte Information (im Sinne eines „Push“-Dienstes) einzuordnen sein. Es sollte stets zumindest noch ein weiterer „aktiver Klick“ durch den Internetnutzer erforderlich sein, bevor die bereitgestellten Dokumente aufgerufen und heruntergeladen werden können.

3.3.2 Bereitstellung von Fachinformation usw. über Social Media?

In dem Erfordernis, dass Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel nur demjenigen zur Verfügung gestellt werden dürfen, der sich aktiv um diese Informationen bemüht („Pull“-Dienste), liegt in aller Regel auch die Schwierigkeit für die Bereitstellung entsprechender Patientinneninformationen über Social Media.

Zwar ist die in § 1 Abs. 8 HWG geregelte Variante „Bereitstellung im Internet“ grundsätzlich nicht auf Unternehmenswebsites beschränkt und kann daher z. B. auch Social-Media-Profile bzw. -Kanäle erfassen. Allerdings ist es ein wesentliches Prinzip der Social-Media-Plattformen, dass Informationen nicht lediglich passiv (als „Pull“-Dienst) bereitgehalten, sondern vielmehr aktiv (im Wege eines „Push“-Dienstes) geteilt, empfohlen (z. B. per „Like“- oder „Gefällt-mir“-Button) und ohne weiteres Zutun – ggf. automatisch durch Algorithmen vorgefiltert – an andere Nutzer des Mediums weiterverbreitet werden. Die Informationen werden den Nutzern bei Social Media in aller Regel also ohne konkrete Anfrage und damit ohne „eigenen Suchschritt“ eingeblendet und angezeigt.³⁰⁾ Hinzu kommt, dass die potenzielle Informationsausbreitung bei Social Media grundsätzlich breit angelegt ist und sich kaum nach bestimmten Adressaten differenzieren lässt. Es wird daher regelmäßig von einem werblichen Hintergrund der über Social Media

verbreiteten Informationen auszugehen sein.

Die Frage, ob das HWG auf diese anwendbar ist, wäre daher anhand des Kriteriums zu entscheiden, ob die Werbung einen Produktbezug aufweist. Für konkrete Informationen über einzelne Arzneimittel (z. B. die Gebrauchs- oder Fachinformation oder „Packshots“) liegt dies auf der Hand. Für nicht produktbezogene Informationen (z. B. die allgemeine „Imagewerbung“ oder eine „Disease-Awareness“-Kampagne) kann Social Media dagegen ein zulässiger Kommunikationskanal sein.

■ 3.4 „Investor-Relations“

Ein weiterer Fall im Grenzbereich zur „Arzneimittelwerbung“ im Sinne des HWG betrifft Informationen gegenüber Investoren.

Grundsätzlich haben Unternehmen ein begründetes Interesse daran, (potenzielle) Investoren umfassend über ihre Geschäftsfelder und das wesentliche Entwicklungs- und Investitionspotenzial (betreffend Chancen und Risiken) zu informieren. Darüber hinaus sind die Unternehmen z. T. auch zur Veröffentlichung derartiger Kapitalmarktinformationen im Rahmen ihrer Publizitätspflicht gesetzlich verpflichtet. So ist z. B. in dem zu veröffentlichenden Lagebericht gemäß §§ 264, 289 HGB u. a. der Geschäftsverlauf und die Lage und das Entwicklungspotenzial der Gesellschaft umfassend – unter Berücksichtigung der für die Geschäftstätigkeit bedeutsamsten finanziellen Leistungsindikatoren – zu analysieren, die wesentlichen Chancen und Risiken zu beurteilen und zu erläutern sowie ausdrücklich auch auf den Bereich Forschung und Entwicklung einzugehen. Hierzu gehören in aller Regel auch Informationen über die angebotenen (verschreibungspflichtigen) Arzneimittel sowie über die konkreten Aktivitäten und Fortschritte im Bereich Forschung und Entwicklung.

Da (potenzielle) Investoren jedoch i. d. R. nicht auf die eng definierten Fachkreise gemäß § 10 Abs. 1 HWG – insbesondere Ärzte, Apotheker, sowie

Personen, die mit Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben – beschränkt sind und Berichte über Forschung und Entwicklung für gewöhnlich nicht zugelassene Arzneimittel betreffen, liegen mögliche Rechtsverstöße auf der Hand, soweit das HWG auf diese Investoreninformationen anwendbar ist.

Für eine willkommene Klärung sorgte hier das Hanseatische (Hans.) OLG Hamburg in einer jüngeren Entscheidung aus dem Jahre 2021,³¹⁾ in welcher es um die heilmittelwerberechtliche Einordnung von an Investoren gerichteten Pressemitteilungen bzw. Kapitalmarktinformationen (in deutscher und englischer Sprache) ging. Diese Unterlagen waren u. a. auf der Unternehmenswebsite sowie über „diverse Informationsportale“ weiterverbreitet worden und enthielten umfangreiche positive Beschreibungen zu einem vom Unternehmen angebotenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel, in denen z. T. sogar eine therapeutische Überlegenheit gegenüber einem Konkurrenzprodukt ausgelobt wurde.

Das Hans. OLG stellt diesbezüglich zunächst fest, dass die Kapitalgesellschaften mit Schilderungen über die unternehmensspezifische Situation, Angaben über den Produktions- und Leistungsbereich sowie Prognose-, Forschungs- und Entwicklungsberichten in Geschäftsberichten grundsätzlich ihrer gesetzlich verankerten Publizitätspflicht (§§ 264, 289 HGB) nachkommen. Derartige Berichte seien daher als Unternehmenswerbung und nicht als heilmittelwerberechtlich relevante Absatzwerbung zu qualifizieren, selbst wenn darin Arzneimittel genannt und deren Anwendungsspektrum sowie der erwartete wirtschaftliche Erfolg umschrieben werden. Solange sich diese Berichterstattung im gesetzlich vorgeschriebenen Rahmen bewegt, es also primär um eine Darstellung der wirtschaftlichen Bedeutung der erwähnten Präparate für das Pharmaunternehmen geht, sei dem-

³⁰⁾ Tillmanns, PharmR 2021, 247, 252.

³¹⁾ OLG Hamburg, Urt. v. 24.06.2021 – 3 U 98/20; PharmR 2022, 455 ff.

nach eine allgemeine Unternehmenswerbung zu bejahen; die einer Absatzförderung dienenden werblichen Nebeneffekte seien im Rahmen einer Schwerpunkt Betrachtung zu vernachlässigen.³²⁾ Diese Wertung könne nach der Ansicht des Hans. OLG auch auf sonstige Investorenmitteilungen übertragen werden, welche sich auf eine Darstellung der mit der geplanten Markteinführung erhofften wirtschaftlichen Entwicklung des neuen Arzneimittels beschränken.

Allerdings ist auch bei Investor-Relations-Maßnahmen die Grenze zur produktbezogenen Absatzwerbung nach Auffassung des Hans. OLG dann überschritten und das HWG (und damit auch das Publikumsverbot und das Verbot der Werbung für noch nicht zugelassene Arzneimittel) entsprechend anwendbar, wenn „bspw. die Funktion und die Wirkungsweise des zur Zulassung anstehenden Präparats so detailliert beschrieben werden, dass dies über den Zweck einer Investorenunterrichtung über das wirtschaftliche Potenzial des Präparats hinausgeht“. Diese Aussage des Hans. OLG dürfte nach Ansicht der Autoren nicht dahingehend zu verallgemeinern sein, dass in Informationen für Investoren überhaupt keine „detaillierten“ Beschreibungen über die Funktion und Wirkungsweise einzelner Arzneimittel (oder z. B. zu Studienergebnissen, etwaigen Entwicklungs-Milestones usw.) gemacht werden dürfen. Derartige Einzelheiten können gerade bei laufenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten eine wesentliche Information für professionelle Anleger sein.³³⁾ Auch kann ein Schutz der Investoren vor zu vollmundigen Versprechungen grundsätzlich durch die Vorgaben des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) sichergestellt werden, insbesondere durch das allgemeine Irreführungsverbot.

Für die Abgrenzung zur Arzneimittelwerbung entscheidend ist also ins-

besondere der zweite Teil der Aussage des Hans. OLG, ob die Information „über den Zweck einer Investorenunterrichtung über das wirtschaftliche Potenzial des Präparats hinausgeht“. Dies stimmt grundsätzlich mit der allgemeinen Abgrenzungsdogmatik überein, wonach es ausschlaggebend ist, welches „Ziel“ bei objektiver Betrachtung mit der Information bzw. Kommunikation verfolgt wird. Soweit der für eine Investoreninformation bzw. Unternehmenswerbung notwendige Informationskern überschritten ist (z. B. in dem vom Hans. OLG entschiedenen Fall durch – nach Wertung des Gerichts – unnötig detaillierte und vollmundige Beschreibungen des Arzneimittels), liegt zumindest ein Indiz für eine produktbezogene Absatzförderungsabsicht vor. Gleiches gilt für den Fall, dass eigentlich zulässige Investoreninformationen in einem die Investor-Relations-Maßnahmen übersteigenden Rahmen „zweitverwertet“ werden, also z. B. durch gezielte werbliche Verbreitung bei Ärzten oder der allgemeinen Öffentlichkeit/potenziellen Patienten.

■ 3.5 Darstellung von Forschung und Entwicklung

Ähnliche Schwierigkeiten ergeben sich für die Abgrenzung zwischen einer produktbezogenen „Werbung für ein Arzneimittel“ (im Sinne des HWG) und einer (allgemeinen) Unternehmens- oder Imagewerbung in Bezug auf Informationen über aktuelle Forschungstätigkeiten und in Entwicklung befindliche Präparate.

So haben insbesondere forschende Unternehmen für gewöhnlich ein (genuines) Interesse daran, ihr Engagement im Forschungs- und Entwicklungsbereich (F&E)-Bereich darzustellen und ihre Tätigkeit in ein positives Licht zu rücken. Auf der anderen Seite steht § 3a HWG der (konkreten) Bewerbung von Arzneimitteln, die (noch) nicht oder zumindest nicht im dargestellten Anwendungsgebiet zugelassen sind, strikt entgegen.

Die Lösung wird zutreffenderweise auch hier darüber zu finden sein, ob

die Information ausschließlich oder zumindest überwiegend der allgemeinen Imagewerbung dienen soll, oder ob bereits ein „werbliches Ziel“ dahingehend verfolgt wird, den Markt auf die zur Zulassung (serweiterung) anstehenden konkreten Arzneimittel aufmerksam zu machen. Je stärker ein allgemeines, von der produktbezogenen Werbung losgelöstes, berechtigtes Informationsinteresse befriedigt wird, desto weniger wird von einer produktbezogenen Arzneimittelwerbung ausgegangen werden müssen.

Parallel zu den vorstehend dargestellten Fallgruppen dürfte daher auch hier die Information auf das für die „Imagewerbung“ notwendige Maß zu beschränken sein. So kann z. B. eine neutrale Darstellung der Produktpipeline, ohne werbetypisches „schmückendes Beiwerk“, u. U. vertretbar sein. Soweit konkrete Arzneimittel dargestellt werden, sollte allerdings bei den in Entwicklung befindlichen Präparaten kein Handelsname („Branding“) verwendet werden, sondern bestenfalls das in den klinischen Prüfungen verwendete Pseudonym. Ebenso wären Beschreibungen zu Wirkungen und Eigenschaften der Arzneimittel sowie Referenzen bzw. Verweise auf Studienpublikationen oder weitergehende Unterlagen zu vermeiden, da diese wiederum (mittelbar) Detailbeschreibungen zu den Präparaten enthalten können, welche nach der Rechtsprechung als Produktwerbung einzustufen sind. Für die positive Hervorhebung der Tätigkeit im F&E-Bereich sind diese Informationen i. d. R. auch nicht unbedingt notwendig.

Des Weiteren sind auch hier der Kontext der Darstellung und insbesondere der Adressatenkreis relevant. Je geringer der Zusammenhang mit der allgemeinen Unternehmenswerbung und je geringer das Interesse an einem Überblick zum Engagement des Unternehmens im F&E-Bereich ist, desto eher dürfte die Schwelle zu einer produktbezogenen Arzneimittelwerbung im Sinne des HWG überschritten sein.

³²⁾ OLG Hamburg, Urt. v. 24.06.2021 – 3 U 98/20; PharmR 2022, 455, 456.

³³⁾ So auch Reese, PharmR 2022, 600, 603.

■ 3.6 Verteidigungssituationen, z. B. bei einem „Shitstorm“

Ein weiterer praxisrelevanter Fall, in welchem die Abgrenzung zwischen Arzneimittelwerbung und nicht-werblicher Information eine entscheidende Rolle spielt, ist die Verteidigung gegen (unangemessene) Kritik bzw. Falschaussagen („Shitstorm“) in der Öffentlichkeitsarbeit.

Über einen solchen Fall und die Möglichkeiten und Grenzen der Verteidigung hatte das OLG Köln in einem Urteil vom 12. Jan. 2018³⁴⁾ zu entscheiden. Konkret ging es um ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden. Das Arzneimittel hat verschiedene (seltene oder sehr seltene) Nebenwirkungen, u. a. Krämpfe und Lethargie, welche im Wesentlichen vergleichbar mit ähnlichen Präparaten (z. T. sogar vorteilhafter) sind. Gleichwohl wurde in den sozialen Medien massiv negativ über das Arzneimittel und den Hersteller diskutiert, z. T. wurden dem Präparat auch Nebenwirkungen zugeschrieben, welche sich nicht aus den Zulassungsstudien ergaben. Ein großer Fernsehsender berichtete ebenfalls in seinem Mittagmagazin über angebliche Gefahren, die von dem Arzneimittel für die Gesundheit von Hunden ausgehen sollten. Schließlich schaltete sich sogar das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ein und veröffentlichte Anfang Febr. 2017 auf seiner Website eine Information zu dem Präparat.

Als Reaktion auf die massiv negativen Berichte über das Präparat veröffentlichte die Herstellerin verschiedene Posts über ihre Social-Media-Kanäle, über welche (z. T.) das OLG Köln zu entscheiden hatte.

Unter Bezugnahme auf eine frühere, im Hinblick auf sog. „Verteidigungssituationen“ maßgebliche Entscheidung des BGH³⁵⁾ erkannte das OLG Köln in den Posts jeweils eine produktbezogene Absatzwerbung und

nahm sodann eine Abwägung zwischen dem Ausmaß der Gefahren, die durch die Veröffentlichung des jeweiligen Posts im Raume stehen, einerseits und der Schwere des Eingriffs in das Grundrecht der Herstellerin auf Meinungsfreiheit andererseits vor. Im Rahmen dieser Abwägung kam das OLG Köln zu dem Schluss, dass in einem Post mit der Überschrift *„Ist dieses verschreibungspflichtige Medikament sicher für meinen Hund? – Alle Fakten zum Floh- und Zeckenschutzmittel“* kein Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG zu sehen sei. Der Beitrag werde nämlich u. a. nur für diejenigen als produktbezogene Kommunikation erkennbar, der die Diskussion und damit den „Shitstorm“ gegen das spezifische Arzneimittel bereits kennt, was bei der Abwägung zu berücksichtigen sei. Außerdem würden nicht die besonderen Vorteile (z. B. Wirksamkeit), sondern die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Produktes in den Vordergrund gestellt, welche auch Gegenstand der öffentlich geführten Diskussion waren. Die verbleibenden Risiken, welche durch die Vorschrift des § 10 Abs. 1 HWG verhindert werden sollen, müssten hinter dem Interesse der Herstellerin zurücktreten, sich in die öffentliche Diskussion um die Gefahren und Risiken des Arzneimittels einzubringen. In einem anderen Post mit der Überschrift *„...gilt als sicheres und wirksames Mittel gegen Zecken und Flöhe“* erkannte das OLG Köln dagegen eine unzulässige Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Die Bezeichnung als „sicher“ könne von den Lesern dahingehend verstanden werden, dass das Arzneimittel keine Nebenwirkungen habe. Dies verstoße vor dem Hintergrund des heilmittelwerblichen sog. „Strengprinzips“ gegen das Irreführungsverbot nach § 3 Satz 2 Nr. 2 b) HWG.

Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass im Falle einer massiven negativen und ggf. unrichtigen Berichterstattung den betroffenen Herstellern auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich die Möglichkeit offenstehen

muss, sich mit (gebotenen) Aufklärungen bzw. Richtigstellungen gegen unangebrachte Vorwürfe und Herabsetzungen zu verteidigen. Wie immer bei heilmittelwerblichen Sachverhalten ist – dies zeigt anschaulich die differenzierte Betrachtung des OLG Köln – bei der konkreten Umsetzung und bei der Wahl der Formulierungen besondere Sorgfalt geboten.

4. Fazit

Sowohl die jüngere höchstrichterliche Rechtsprechung als auch der Gesetzgeber haben den Spielraum für die Kommunikationsmöglichkeiten gegenüber den Verbrauchern auch im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimitteltherapien erweitert. Gerade auch im Hinblick auf die zunehmende Nutzung von digitalen Medien durch die Verbraucher und die damit u. a. verbundene Gefahr der Fehlinformation der Öffentlichkeit über bestimmte Präparate sowie möglicher Imageschäden für betroffene Unternehmen („Shitstorm“) ist es erfreulich, dass die Rechtsprechung die Notwendigkeit von Verteidigungsmöglichkeiten für die betroffenen Unternehmen anerkennt und – bei Einhaltung der beschriebenen Vorgaben – entsprechende Richtigstellungen gegenüber der Öffentlichkeit erlaubt. Allerdings ist bei der konkreten Gestaltung solcher Kommunikationsmaßnahmen besonderes Augenmerk auf den Wortlaut zu legen, da die Rechtsprechung recht schnell einen zur Unzulässigkeit der Maßnahmen führenden „werblichen Überschuss“ annimmt.

Korrespondenz:

Dr. Christian Tillmanns
Julian Lehnhoff
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
Herzog-Heinrich-Str. 1
80336 München (Germany)
E-Mail: tillmanns@meisterernst.com,
lehnhoff@meisterernst.com

³⁴⁾ OLG Köln, PharmR 2018, 144 ff.

³⁵⁾ BGH GRUR 2009, 984 ff.