

9/2013

S. 401–448

35. Jahrgang

30. September 2013

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czetztritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Bertha-Bagge-Straße 66, 60438 Frankfurt am Main und
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Dr. jur. Frank A. Stebner

Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis nach § 3 Satz 2 Nr. 1 HWG¹ für Arzneimittel, insbesondere solche der Besonderen Therapierichtungen

Immer wieder ist die Rechtsprechung mit der Behauptung unzulässiger irreführender Werbung im Sinne von § 3 Sätze 1 und 2 Nr. 1. HWG² befasst. Mit der 16. AMG-Novelle vom 19. 10. 2012 erfolgten deutliche Änderungen des HWG, unter anderem wurden Erleichterungen in der Publikumswerbung (außerhalb der Fachkreise) ermöglicht.³ § 3 Satz 2 Nr. 1 HWG wurde jedoch nicht geändert; die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis von Arzneimitteln, insbesondere solcher der Besonderen Therapierichtungen⁴, bleiben weiterhin streitig.

I. Ratio legis von § 3 Satz 2 Nr. 1. HWG

Die Irreführungsverbote des § 3 HWG sind lex specialis gegenüber § 5 UWG⁵. Die Norm gilt uneingeschränkt für den gesamten Anwendungsbereich des HWG, also innerhalb und außerhalb der Fachkreise und auch für Medizinprodukte. Die irreführende Werbung für Heilmittel kann leicht dazu führen, Ärzte zur Verschreibung eines nicht indizierten Präparates, Apotheker zur falschen Beratung oder Kranke zum unangebrachten Kauf zu veranlassen, jeweils mit potentiell weitreichenden Folgen. Es können gesundheitliche Schäden eintreten oder sich Gesundheitsgefahren dadurch erhöhen, dass die Anwendung eines geeigneten Mittels oder sachgemäßen Heilverfahrens nicht oder verspätet stattfindet, und dadurch eine effektive Behandlung der Krankheit verlängert oder gar unmöglich wird. § 3 HWG schützt also direkt außerhalb der Fachkreise und indirekt innerhalb der Fachkreise elementare Grundbedürfnisse der Patienten mit Verfassungsrang auf Gesundheit und Leben. Hinzu tritt neben den Gesundheitsinteressen der Allgemeinheit und des einzelnen Verbrauchers als weite-

rer Schutzzweck der Schutz vor wirtschaftlicher Übervorteilung.

II. Hohe Anforderungen nach herrschender Meinung an die Auslegung der Tatbestandsmerkmale

Wegen des besonderen Schutzzweckes von § 3 HWG (Volks Gesundheit) werden von der Rechtsprechung hohe Anforderungen an Wirksamkeitsnachweise und auch an die behaupteten Wirkungen selbst gestellt. Nach dem „Strengeprinzip“ und dem Schutzzweck des HWG als Ganzes sind zu Recht an die Wahrheit und Klarheit der Werbeaussagen hohe Maßstäbe zu stellen.

- 1 Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz – HWG), zuletzt geändert durch Artikel 5 Gesetz vom 19. 10. 2012, BGBl I 2192.
- 2 § 3 Sätze 1 und 2 Nr. 1. HWG lauten: „Unzulässig ist eine irreführende Werbung. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, 1. wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben.“
- 3 Im Einzelnen zur Reform: Schmidt, Heilmittelwerberecht, Vorstellung der Reform des Heilmittelwerbegesetzes, PharmR 7/2012, 285 ff.
- 4 „Besondere Therapierichtung“ ist kein allgemein definierter Begriff. Nach § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V wird für die GKV festgelegt: „Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“ Geschlossen wird daraus, dass noch weitere Methoden und deren Arzneimittel unter „Besondere Therapierichtungen“ zu subsumieren sind, z. B. Balneotherapie und Mikrobiologische Therapie.
- 5 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb in der Fassung der Bekanntmachung vom 03. 03. 2010 (BGBl I, 254).

Andererseits darf an den Nachweis keine übersteigerte Anforderung im Sinne einer wissenschaftlichen Gewissheit gestellt werden, weil es die Gewissheit eines Wirkungseintritts im medizinischen Bereich regelmäßig nicht geben kann. In der Beurteilung der Tatbestandsmerkmale „Fehlen einer beworbenen Wirkung oder therapeutischen Wirksamkeit“ fokussiert sich auch der Streit medizinischer Richtungen in der Medizin, insbesondere zwischen der sog. Schulmedizin⁶ und eher erfahrungsmedizinisch orientierten Diagnose- und Therapieformen⁷. Zurückgegriffen werden kann zutreffend beim Wirksamkeitsnachweis auch auf praktische Erfahrungen zur Untermauerung von Wirkungs- und Wirksamkeitsbehauptungen⁸. Es kommt letztlich auf eine „hinreichende Sicherung“ an. Dabei sollen Erkenntnisse einzelner Wissenschaftler nicht genügen, es sei denn, es wird auf den Meinungsstreit deutlich hingewiesen, oder aber die erkennbare Zugehörigkeit der Arzneimittel zu einer Besonderen Therapierichtung relativiert die Erwartungshaltung des Publikums; auch firmeneigene wissenschaftliche Untersuchungen und Prüfungen und Privatgutachten können grundsätzlich zur Absicherung von Werbeaussagen herangezogen werden.⁹ Zurückgegriffen werden kann auch auf praktische Erfahrungen zur Untermauerung von Wirkungs- und Wirksamkeitsbehauptungen.¹⁰ So auch Gröning¹¹: „Es steht auch weiterhin außer Streit, dass der Wirksamkeitsnachweis anhand von praktischen Erfahrungen geführt werden kann“ (mit weiteren Nachweisen); und auch Bülow, Ring¹², wonach Aussagen erlaubt seien, die durch praktische Erfahrung belegt sind, insbesondere durch Erfahrungswissen ... Entschieden ist der Streit indessen nicht. Die Judikatur und das juristische Schrifttum sind vielfältig, wiewohl sich die anscheinend überwiegende Meinung auf die Annahmen der sog. Schulmedizin als alleinige „wissenschaftliche Medizin“ stützt.

Dass auch praktische Erfahrungen und Untersuchungen, die die Anforderungen an klinische Studien nicht erfüllen, als Wirksamkeitsnachweis akzeptiert werden, ist teilweise umstritten. Gerade für Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen, insbesondere homöopathische Arzneimittel, ergibt sich aber aufgrund des arzneimittelrechtlichen Status Quo die Tendenz, solche Nachweise zu akzeptieren. Im Ergebnis hat sich jedenfalls überwiegend durchgesetzt, dass der Wirksamkeitsnachweis auf verschiedene Weise mit unterschiedlichen Methoden geführt werden kann.¹³ Wirksamkeitsnachweise können demnach sowohl auf wissenschaftliche Erkenntnisse als auch auf praktische Erfahrungen gestützt werden.¹⁴

III. Homöopathische Arzneimittel

Homöopathische Arzneimittel können wie alle anderen Arzneimittel nach §§ 21 ff. AMG¹⁵ zugelassen sein oder nach §§ 38 f. AMG registriert sein. Beide Legitimationen zum Inverkehrbringen beinhalten die Qualitäts- und Unbedenklichkeitsprüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Voraussetzungen. Bei zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln erfolgt auch eine Wirksamkeitsprüfung, so dass die zugelassenen homöopathischen Arzneimittel eine Indikation in Anspruch nehmen können. Registrierte homöopathische Arzneimittel werden ohne Indikation in Verkehr gebracht. Konsequenterweise untersagt deshalb § 5

HWG für homöopathische Arzneimittel, die registriert oder von der Registrierung freigestellt werden, die Werbung mit Angabe von Anwendungsgebieten. Die Frage der Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis homöopathischer Arzneimittel stellt sich somit nur für solche, die das Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG durchlaufen haben und aufgrund des Zulassungsbescheides mit Indikation¹⁶ in Verkehr gebracht werden dürfen.

Zur Beurteilung einer Werbung innerhalb der Besonderen Therapierichtungen¹⁷ führt Doepner¹⁸ aus: „(Es) wird je nach Einzelfall auf die Ausgestaltung der Werbung sowie auf die Kenntnisse und Erfahrungen der angesprochenen Verkehrskreise ankommen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die von der herrschenden Meinung in der medizinischen Wissenschaft abgelehnten besonderen Therapierichtungen als solche seit Jahrzehnten auch hinsichtlich ihres unterschiedlichen Therapieansatzes nicht nur der Fachwelt bekannt sind. Bei einem deutlichen werblichen Hinweis auf den von der herrschenden Meinung abweichenden therapeutischen Ansatz kann eine Relativierung der Erwartungshaltung des Publikums gegeben sein. So erwartet der angesprochene Verbraucher von einem zugelassenen Arzneimittel gemäß dem homöopathischen Therapieansatz nicht den gleichen Wirksamkeitsbeleg wie bei einem allopathischen Arzneimittel.¹⁹ Anders wird man die Werbung für solche Außenseitermethoden beurteilen müssen, die noch nicht seit langer Zeit auf dem Gesundheitsmarkt präsent sind, deren Charakter als Außenseitermethode nicht allgemein bekannt ist, die aber gleichwohl von der ganz überwiegenden Wissenschaft abgelehnt werden und teilweise spezifische Gefahren der Anwendung beinhalten ...²⁰ Bei derartigen Außenseitermethoden darf der Werbende durch uneingeschränkte Wirkungs- und Wirksamkeitsbehauptung gegenüber dem Publikum, insbesondere dem Laienpublikum, diesen Methoden nicht das Gewicht einer allgemein anerkannten, wirkungsvollen und risikofreien Methode verleihen ...“

6 Universitätsmedizin.

7 Erfahrungsmedizin (Besondere Therapierichtungen).

8 Doepner, Heilmittelwerbegesetz, 2. Auflage, Rdnr. 73 mit weiteren Hinweisen.

9 Doepner, a. a. O., Rdnr. 72.

10 Doepner, a. a. O., Rdnr. 73 mit weiteren Hinweisen.

11 Heilmittelwerberecht, Band 1, Loseblattsammlung, Stuttgart Stand Juni 2009, § 3 HWG, Rd.-Nr. 10.

12 HWG, 3. Auflage Köln 2005, § 3, Rd.-Nr. 37.

13 Gröning, Heilmittelwerberecht, Loseblattsammlung, Rdnr. 12 zu § 3 HWG.

14 Gröning, a. a. O.; Doepner, a. a. O., Rdnr. 73 zu § 3; Bülow/Ring/Artz/Brixius, HWG, 4. Auflage, Rdnr. 49 zu § 3.

15 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012.

16 Anwendungsgebiet.

17 Auch bezeichnet als Alternativmedizin, Komplementärmedizin, Naturheilverfahren.

18 a. a. O. Rdnr. 72.

19 OLG München, MD 2000, 363, 366.

20 Z. B. Zellulärtherapie, Akupunktur, Akupressur, Neuraltherapie, Ozonbehandlung, THX-Therapie.

IV. Kritische Würdigung der Kommentierung und Rechtsprechung

Kommentierungen²¹ und Rechtsprechung werden teilweise überholte medizinische Beurteilungen als noch aktuell wiedergegeben. So ist beispielsweise die Neuraltherapie als „therapeutische Lokalanästhesie“ längst in ihrer Wirksamkeit gesicherte Standardtherapie bei verschiedenen ärztlichen Fachrichtungen. Allenfalls ein Teil der Neuraltherapie²² könnte noch als (noch) nicht als Standardtherapie eingestuft werden. Bei Beurteilung von Einzelfällen ist deshalb immer ein kritische Würdigung älterer Gerichtsentscheidungen und sich darauf beziehende Kommentarstellen erforderlich.

V. Wirksamkeitsnachweise für Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen

Eine Prüfung von § 3 Satz 2 Nr. 1. HWG erfolgt regelmäßig im Rahmen einer wettbewerbsrechtlichen Abmahnung. Ob die Abmahnung zurecht erfolgt ist, hängt für Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen entscheidend davon ab, dass „zumindest in der einschlägigen Literatur zur alternativen Medizin die Behauptungen ausreichend gesichert“²³ sind. Für homöopathische Arzneimittel ist der Wirksamkeitsnachweis leichter zu erbringen als für andere Methoden innerhalb der Besonderen Therapierichtungen, z. B. Neuraltherapie nach Huneke. Wie bereits festgestellt, kann auch wissenschaftlich aufbereitetes Erfahrungswissen²⁴ als Wirksamkeitsnachweis akzeptiert werden. Dies gilt besonders für Homöopathika: „Es gibt jedoch Fälle, in denen die Werbung beim angesprochenen Publikum nicht die Erwartung wissenschaftlich abgesicherter Wirkungsaussagen weckt. Dies gilt insbesondere, wenn für homöopathische Arzneimittel geworben wird ... So kann für homöopathische Arzneimittel unter erleichterten Anforderungen eine Arzneimittelzulassung erteilt werden (§ 25 Abs. 2 Satz 4 AMG, § 22 Abs. 3 AMG: Bei der Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit sind die „medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung“ zu berücksichtigen.) Diese Grundentscheidung des Gesetzgebers muss auch im Rahmen des HWG respektiert werden. Deshalb kann die Werbung für ein zugelassenes homöopathisches Arzneimittel nicht allein mit der Behauptung als irreführend beanstandet werden, das Präparat sei aufgrund der Wirkstoffverdünnung – einem Wesensmerkmal der Homöopathie – gar nicht wirksam.“^{25, 26}

VI. Anforderungen an den Nachweis von „praktischen Erfahrungen“

Welche Anforderungen an den Nachweis von „praktischen Erfahrungen“ zu stellen sind, wird unterschiedlich beurteilt. Dabei hat sich durchgesetzt, dass eine wissenschaftliche Aufbereitung unverzichtbar ist. Die „Angaben über Wirkungen und Wirksamkeit müssen hinreichend gesichert sein ... Es wird sich vor allem um statistisch aufbereitete Erfahrungsmaterial oder um die klinische Erprobung als qualifiziertere Form praktischer Erfahrung handeln müssen. Nur nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetes Erfahrungsmaterial wird zur Absicherung einer Werbeaussage wissenschaftlich fundierten Wirkungs- und Wirksamkeitsnachweisen vergleichbar sein. Sogenannte Erfahrungsberichte von Ärzten, die das Heilmittel ohne Zuhilfenahme wissenschaft-

licher Kontrollmethoden anwenden, den Erfolg intuitiv bewerten und das Heilmittel in allgemeinen Worten positiv beschreiben, haben gewöhnlich ebenso wenig Beweiskraft wie Gefälligkeitsgutachten, Dank- und Empfehlungsschreiben von Fachleuten und Verbrauchern.“²⁷

VII. Quantität gleich Qualität?

In den Kommentierungen wird gefordert, dass Erfahrungen vorliegen müssen, die durch Beobachtungen bei einem größeren Personenkreis und regelmäßig über einen gewissen Zeitraum hinweg getätigt werden konnten.²⁸ Diese Rechtsauffassung scheint nicht mehr vertretbar zu sein nach der neuen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGH). Der BGH entschied mit Urteil vom 21. 01. 2010 zwar einen Fall zu einem kosmetischen Mittel.²⁹ Die Rechtslage ist jedoch vergleichbar und die Entscheidung somit auf die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis für Arzneimittel nach § 3 Satz 2 Nr. 1. HWG übertragbar. Der Senat des BGH stellte fest: „Die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der einem kosmetischen Mittel beigelegten Wirkung kann sich auch schon aus einer einzelnen Arbeit ergeben, sofern diese auf überzeugende Methoden und Feststellungen beruht.“ Es ist deshalb zweifelhaft, ob die Quantität des der wissenschaftlichen Aufbereitung zugrunde liegenden Erfahrungswissens noch eine ausschlaggebende Rolle spielt.

VIII. Darlegungs- und Beweislast im Wettbewerbsprozess

Von besonderer Bedeutung ist die Belegbarkeit und Beweislast. Ist streitig, ob eine Werbung irreführend ist, trifft grundsätzlich die volle Darlegungs- und Beweislast für alle die Irreführung begründende Umstände den Kläger – z. B. einen Wettbewerbsverein.³⁰ Besonderheiten gelten bei kontroversen Lehrmeinungen der sog. Schulmedizin über Wirksamkeit und Wirkungen: „Können sowohl der Unterlassungskläger wie der Beklagte Lehrmeinungen für ihren Standpunkt anführen, besteht ein non liquet, das ansich zu Lasten des Klägers geht, jedoch trägt der Werbungstreibende (Beklagte) die Beweislast, wenn er mit einer fachlich umstrittenen Meinung geworben hat, ohne die Gegenmeinung zu erwähnen. Er übernimmt nämlich „dadurch, dass er eine bestimmte Aussage trifft, die Verantwortung für ihre Richtigkeit, die er im Streitfall dann auch beweisen muss.“³¹ Die Instanzrechtsprechung³² geht sogar noch weiter als der BGH: „Soweit der Werbungstreibende mit pseudowissenschaftlichen Aussa-

21 Siehe oben *Doepner*, Fußnote 10.

22 Störfeldsuche/-therapie mit Sekundenphänomen.

23 *OLG Karlsruhe*, Urteil vom 25. November 2004, AZ: 4 U 95/04.

24 Hierzu zählen Monographien der Kommission D – Homöopathie – beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

25 *OLG Hamburg* NJOZ 2002, 1581.

26 *Riegger*, Heilmittelwerberecht, München 2009, Rdnr. 25 zu § 3 HWG.

27 *Doepner*, a. a. O., Rdnr. 73 zu § 3 mit zahlreichen weiteren Hinweisen.

28 Exemplarisch *Gröning*, a. a. O., Rdnr. 16 zu § 3 HWG.

29 Az: I ZR 23/07; „Vorbeugen mit Coffein“.

30 *Lettel*, Das neue UWG, Rdnr. 457 mit Hinweis auf umfangreiche BGH- und obergerichtliche Rechtsprechung.

31 *Bülowl/Ring/Artz/Brixius*, a. a. O., Rdnr. 52 zu § 3 mit Hinweis auf BGH.

32 *OLG Köln*, PharmR 94, 416.

gen wirbt, ist er es und nicht der Unterlassungskläger, der gleichermaßen die zugrundeliegenden praktischen Erfahrungen darzulegen und zu beweisen hat, auch wenn die danach zu erwartenden Wirkungen und die therapeutische Wirksamkeit nicht exakt beweisbar zu sein brauchen.“

IX. Beweislast bei homöopathischen Arzneimitteln

Der Werbende muss beweisen, dass die behaupteten Wirksamkeits- und Wirkungsaussagen zutreffend sind; der Abmahnende muss nicht beweisen, dass die Aussagen unzutreffend sind. Zu berücksichtigen ist dabei allerdings, dass eine Beweisführung nach den Prämissen der naturwissenschaftlich orientierten sogenannten Schulmedizin³³ auch nicht erforderlich ist.³⁴ Wie bereits festgestellt, ist es für homöopathische Arzneimittel einfacher, den Wirksamkeitsnachweis außerhalb von klinischen Studien zu erbringen. Dies hängt auch mit der Erwartungshaltung der Werbeadressaten (Verbraucher) zusammen. § 3 Satz 2 Nr. 1 HWG „hat die Irreführung der angesprochenen Werbeadressaten im Blick. Dafür ist deren Erwartungshaltung maßgebend, die durch Vorkenntnisse geprägt sein kann. So besteht in der Werbung für Arzneimittel besonderer Therapierichtungen, vor allem für homöopathische Arzneimittel, üblicherweise keine Verkehrserwartung dahingehend, eine Wirkaussage sei nach streng wissenschaftlichen Kriterien abgesichert.“³⁵

X. Aufklärender Hinweis zur Beseitigung der Irreführung

Gleichwohl kann – wie bereits festgestellt – zumindest bei bestimmten (kritischen) Werbeaussagen ein aufklärender Hinweis zweckmäßig sein. Durch einen aufklärenden Hinweis kann die Irreführung beseitigt werden. Wenn zumindest fraglich ist, ob gerichtsfest ein Wirksamkeitsnachweis für Werbeaussagen vollumfänglich oder teilweise möglich ist, könnte ein aufklärender Hinweis in Betracht kommen, um die Wirksamkeitsaussage wettbewerbsrechtlich zulässig zu relativieren.³⁶ Es gilt dabei der allgemeine wettbewerbsrechtliche Grundsatz: „Aufklärende Hinweise können die Irreführung beseitigen.“ In seinem bereits erwähnten Urteil führt das Oberlandesgericht Karlsruhe³⁷ aus: „Bei der Werbung für Besondere Therapierichtungen, z. B. der Homöopathie, kann es auf die Kenntnisse und Erfahrungen der angesprochenen Verkehrskreise ankommen. Bei einem deutlich werblichen Hinweis auf den von der herrschenden Meinung abweichenden Therapieansatz kann eine Relativierung der Erwartungshaltung des Publikums gegeben sein.“

Ebenfalls hat das OLG Hamm³⁸ festgestellt, dass es im Bereich der Gesundheitswerbung unlauter sei, um des eigenen geschäftlichen Vorteils willen mit wissenschaftlich ungesicherten Erkenntnissen zu werben, wenn nicht deutlich und verständlich auf den ungesicherten Forschungsstand hingewiesen wird. Andernfalls liegt ein Verstoß gegen § 4 Nr. 1 UWG vor: „Wer im Bereich der gesundheitsbezogenen Werbung – wie hier – Aussagen zur Zwecktauglichkeit und Verwendungsmöglichkeit der angebotenen Waren macht, darf mit einer fachlich sehr umstrittenen Meinung, wie hier der generellen Wirksamkeit der Magnettherapie nur dann werben, wenn er zu-

gleich auf die Tatsache ausdrücklich hinweist, dass die mitgeteilte Meinung fachlich umstritten ist ... Es wird suggeriert, dass es gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht, dass eine Gesundheitsförderung in jedem Fall eintritt, wenn sie auch nicht so genau zu fassen ist. Diesem Eindruck muss der Antragsgegner hier von sich aus durch einen Hinweis auf die umstrittene Wirkung entgegenzutreten.“

Nach alledem lässt die Rechtsprechung die Werbung mit Wirksamkeitsaussagen von „umstrittenen Therapien“ nur dann zu, wenn ein aufklärender Hinweis hinsichtlich der Umstrittenheit erfolgt. Bezüglich des Inhalts des Hinweises werden von der Rechtsprechung strenge Anforderungen gestellt. Dieser wird nur akzeptiert, wenn deutlich daraus hervorgeht, dass die beworbene Methode nicht allgemein anerkannt, sondern stattdessen umstritten ist. Die strenge Haltung der Rechtsprechung zeigt sich auch im Urteil des Landgerichts Frankfurt am Main³⁹. Hier hatte der Werbende folgenden aufklärenden Hinweis aufgenommen: „Wenngleich die Magnetfeldtherapie im Allgemeinen auch von der Schul- und Veterinärmedizin anerkannt und eingesetzt wird, sind wir gesetzlich dazu verpflichtet, darauf hinzuweisen, dass es im Hinblick auf Wirkungsweise, Therapieerfolg und Empfehlungen abweichende Meinungen in der Medizinwissenschaft gibt“. Dieser aufklärende Hinweis reichte dem Gericht nicht aus: „Der Verstoß gegen § 3 Nr. 1 HWG wird auch nicht durch den von Beklagtenseite erteilten Hinweis ausgeräumt. Denn dieser erweckt den irrtümlichen Eindruck, die Magnetfeldtherapie sei von der Schul- und Veterinärmedizin anerkannt, Kritiker befänden sich in der Minderzahl.“³⁹

XI. Platzierung und Größe des aufklärenden Hinweises⁴⁰

Nach alledem muss nach den in der Rechtsprechung gesetzten Anforderungen an einen aufklärenden Hinweis, eine deutliche Formulierung gewählt werden, um das Irreführungsverbot auszuschalten, da nur so zum Ausdruck kommt, dass die Methode umstritten ist. Der aufklärende Hinweis muss für den Betrachter deutlich erkennbar sein, so dass z. B. ein aufklärender Hinweis an versteckter Stelle nicht genügen ist. Es würde auch nicht ausreichen, wenn der aufklärende Hinweis einmalig, beispielsweise an den Anfang des Internetauftritts, gesetzt wurde.

33 Z. B. nach dortigem Studiendesign durchgeführte klinische Studien.

34 Siehe oben.

35 Riegger, a. a. O., Rdnr. 46 zu § 3 HWG.

36 Im Einzelnen: Stebner, Aufklärende Hinweise beseitigen Irreführung – oder? Rechtsprechung und rechtspolitische Betrachtung, PharmR 2011, 126, 128 ff. (III. Anforderungen an aufklärende Hinweise – Inhalt, Platzierung).

37 OLG Karlsruhe, Urteil vom 25. November 2004, Az: 4 U 95/04.

38 Beschluss vom 13. Juni 2005, AZ: 4 W 70/05.

39 16. Juni 2005, Az: 2/03 O 184/05.

40 Stebner, a. a. O. 130

Anschrift des Verfassers:

Dr. jur. Frank A. Stebner

RA u. Fachanwalt für Medizinrecht

Anwaltsbüro Dr. Stebner, Salzgitter

www.drstebner.de