

## Aktuelles in Kürze

### Gratismuster von Arzneimitteln für Apotheker?

EuGH 11.6.2020, C-786/18<sup>1</sup>

Der deutsche Bundesgerichtshof (BGH) ersuchte den EuGH um Auslegung von Bestimmungen des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel.<sup>2</sup> Konkret ging es um die Frage, ob es pharmazeutischen Unternehmen erlaubt ist, Muster von Arzneimitteln gratis an Apotheker abzugeben. Hintergrund war die Auseinandersetzung zwischen Novartis, Produzentin des Arzneimittels Voltaren Schmerzgel mit dem Wirkstoff Diclofenac und ratiopharm, die das Generikum Dicloratiopharm-Schmerzgel, ebenfalls mit dem Wirkstoff Diclofenac vertreibt – und Gratismuster an Apotheken abgab.

Novartis klagte ratiopharm wegen eines Verstoßes gegen das deutsche AMG auf Unterlassung der Abgabe von Gratismustern dieses Generikums an Apotheker. § 47 Abs 3 des deutschen AMG gestattet pharmazeutischen Unternehmen die Abgabe von Arzneimittelmustern an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte sowie andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben und an Ausbildungsstätten für Heilberufe.

Die ersten beiden Instanzen gaben Novartis Recht, weil die zitierte Bestimmung des deutschen AMG Apotheker schlicht und einfach nicht erwähnt. Der deutsche Bundesgerichtshof (BGH) als dritte Instanz wollte vom EuGH nun wissen, ob § 47 Abs 3 dt AMG im Sinne des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel eine taxative Aufzählung der möglichen Empfänger von Gratismustern von Arzneimitteln darstellt – und damit die Abgabe von Arzneimittelmustern an Apotheker ausschließt.

Der Wortlaut der Richtlinie allein reichte für die Beantwortung der Frage nicht aus. Der EuGH zog auch

die in der Richtlinie erwähnten Ziele heran, um die Frage des BGH zu beantworten. Der Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel dient nach dem EuGH vor allem dem wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit<sup>3</sup>. Allerdings dient die Richtlinie auch dem freien Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt durch Beseitigung von Hemmnissen für den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der EU.<sup>4</sup>

Der Gemeinschaftskodex, so betont der EuGH neuerlich, stellt allerdings eine „vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung“ dar. Davon darf nur in jenen Fällen abgegangen werden, die in der Richtlinie selbst angeführt sind.<sup>5</sup> In diesem Zusammenhang verweist der EuGH auch auf Artikel 71 und 72 der Richtlinie, wo es heißt, dass Arzneimittel „nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden“ dürfen, wenn sie bestimmte Merkmale aufweisen und ohne ärztliche Verschreibung eben nur diejenigen Arzneimittel angegeben werden dürfen, die diesen Kriterien nicht entsprechen.

Aus einer Zusammenschau der Bestimmungen des Gemeinschaftskodex kam der EuGH dann zu einer differenzierten Sicht. Er unterscheidet für die Beantwortung der Frage des BGH zwischen verschreibungspflichtigen und nicht der Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimitteln.

Und da Apotheker eben nicht „rechtlich befugt sind, Arzneimittel zu verschreiben“ kam der EuGH zu dem Ergebnis, dass es pharmazeutischen Unternehmen **nicht gestattet ist, Gratismuster verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker** abzugeben. Explizit weist der EuGH darauf hin, dass Arzneimittel „die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, ... in Anbetracht der mit ihrem Gebrauch verbundenen Gefahr oder der hinsichtlich ihrer Wirkungen bestehenden Unsicherheit nicht ohne ärztliche Überwachung verwendet werden dürfen.“<sup>6</sup> Der EuGH merkt auch an, dass „vor allem der Gebrauch von

1 Ratiopharm GmbH./Novartis Consumer Health GmbH.  
2 RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ABl 2001, L 311/67.  
3 EuGH 5.5.2011, C-249/09 *Novo Nordisk*.

4 Rn 32.  
5 EuGH 8.11.2007, C-347/05 – *Gintec*.  
6 Rn 35.

der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimittel eine solche potenzielle Gefahr“ mit sich bringe.<sup>7</sup> Um also die genannten Gefahren auszuschließen, gestattet der EuGH die Abgabe von Gratismustern solcher Arzneimittel nur an die zur Verschreibung berechtigten Personen, was die Apotheker eben ausschließt.

Diese Einschränkung legt der EuGH aber eng aus, weshalb sie auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht anzuwenden ist. Der Abgabe von Gratismustern nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker steht der Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel nicht entgegen, so der EuGH explizit, „da mit ihrem Gebrauch grundsätzlich keine Gefahren verbunden sind, die denen der verschreibungspflichtigen Arzneimittel entsprechen.“<sup>8</sup>

Auch nach dem österreichischen AMG dürfen Muster von Arzneimitteln nur an „Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten“ (und auch nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und mit dem Hinweis „unverkäufliches Ärztemuster“ sowie in der kleinstmöglichen Verpackung“) abgegeben werden.<sup>9</sup> Apotheker oder Apotheken finden sich in dieser Aufzählung nicht. Der Gesetzgeber stützt dies auf die Bestimmungen des EU-Rechts und strich diesen folgend im AMG<sup>10</sup> den in der Vorgängerbestimmung noch enthaltenen „Leiter von Anstaltsapotheken“ aus der Liste der Empfänger von Ärztemustern.<sup>11</sup> § 58 AMG enthält allerdings keine Unterscheidung in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Entscheidung des EuGH, wonach die Abgabe von Gratismustern nicht verschreibungspflichtiger Medikamente an Apotheker zulässig ist, hat daher auch für Österreich Bedeutung.

Georg Streit

## Werbung mit gesundheitsbezogenen Angaben

OGH 30.3.2020, 4 Ob 200/19v

Ein Hersteller und Vertreiber von Nahrungsergänzungsmitteln bewarb seine Produkte unter anderem mit der Aussage, dass die Inhaltsstoffe dieser Produkte die Herzleistung von 8% auf 33% steigern könnten. § 6 AMG verbietet es jedoch „Arzneimittel oder Wirk-

stoffe in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen“. Nach § 6 Abs 3 AMG liegt eine Irreführung insbesondere dann vor, wenn „den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist“.

Der Beteiligte berief sich darauf, dass seine Aussagen Wertungen und keine Tatsachenbehauptungen seien und auch keinen werblichen Charakter aufweisen würden und stützte sich auf die verfassungsrechtliche garantierte Freiheit der Meinungsäußerung (Art 10 EMRK).

Der OGH teilte diese Ansicht nicht, da die Äußerung, dass ein bestimmtes Produkt bzw. dessen Inhaltsstoffe eine bestimmte Wirkung entfalten, jedenfalls den Eindruck vermittelt, „dass sie von bestimmten Tatsachen ausgeht, deren Inhalt objektiv auf seine Richtigkeit überprüft werden kann“. Wenn dies aber unwahr ist, dann kommt auch die Berufung auf den Schutz der freien Meinungsäußerung nach Artikel 10 EMRK nicht in Betracht. Denn „an unwahren Behauptungen besteht kein öffentliches Interesse“.<sup>12</sup>

Explizit führte der OGH aber auch aus, welche Anforderungen bei der Werbung mit gesundheitsbezogenen Angaben gelten. Diese müssen eindeutig belegt sein, eine Irreführung für die umworbenen Verbraucher muss ausgeschlossen sein.

Eine Irreführung ist aber schon dann gegeben, wenn Wirkungen behauptet werden, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht hinreichend belegt sind, so der OGH in Wiederholung seiner ständigen Rechtsprechung.<sup>13</sup> Darüber hinaus weist der OGH darauf hin, dass bei gesundheitsbezogener Werbung „besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit von Werbeaussagen zu stellen“ sind. Denn mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben können eben „erhebliche Gefahren für das hohe Schutzgut des Einzelnen sowie der Bevölkerung verbunden sein“.

Auch dies ist ständige Rechtsprechung, kann aber offenbar, wie auch der Anlassfall zeigt, gar nicht oft genug betont werden.

Georg Streit

7 Rn 43.

8 Rn 36.

9 § 58 AMG.

10 Bundesgesetz vom 2.3.1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl 185/1983.

11 Haas/Plank/Unterkofler, Arzneimittelgesetz<sup>2</sup> (2015), 527.

12 RS 0122468.

13 ZB 4 Ob 20/04a.

## *Masernimpfpflicht in Deutschland (zumindest vorläufig) zulässig*

*BVerfG 11.5.2020, 1 BvR 496/20, 1 BvR 470/20*

In Deutschland gilt seit dem 1.3.2020 als Voraussetzung für die Inanspruchnahme bestimmter Leistungen und Voraussetzung für bestimmte Tätigkeiten die Pflicht, gegen Masern geimpft zu sein. Vermutlich noch unbeeindruckt von der Corona-Pandemie wurde dieses Gesetz vor dem deutschen Bundesverfassungsgericht (BVerfG) bekämpft. Ein Eilantrag sollte das Inkrafttreten am 1.3.2020 verhindern.<sup>14</sup>

Das gelang nicht, schon deswegen, weil das BVerfG erst mehr als zwei Monate nach dem Inkrafttreten des Gesetzes entschied. Aber auch die Entscheidung vom 11. Mai erging nicht im Sinn der Antragsteller. Das Bundesverfassungsgericht lehnte die Aufschiebung der Geltung der Regelungen des deutschen Infektionsschutzgesetzes, das die Verpflichtung zur Masernschutzimpfung in bestimmten Fällen enthält, während der Corona-Pandemie allerdings aus anderen Gründen besondere Bedeutung erlangte, ab.

Dem Bundesverfassungsgericht kommt die Kompetenz zu, zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus einem anderen wichtigen Grund, aus dem es im Interesse des Gemeinwohls dringend geboten ist, eine vorläufige Anordnung zu treffen, um etwa das Inkrafttreten eines Gesetzes zu verhindern. Allerdings müssen dabei die Gründe der Antragsteller bei der Bekämpfung der vermuteten Verfassungswidrigkeit des Gesetzes außer Betracht bleiben. Das Gericht hat nur die Folgen, die bei

Unterbleiben der einstweiligen Anordnung eintreten würden gegen die Nachteile abzuwägen, die entstünden, wenn eine einstweilige Anordnung erlassen würde, ohne dass der Beschwerde in der endgültigen Entscheidung Folge gegeben würde.

Bei der Aussetzung des Vollzugs eines Gesetzes ist bei der Folgenabwägung ein besonders strenger Maßstab abzulegen, so das BVerfG. Daher darf ein Gesetz nur dann am Inkrafttreten gehindert werden, wenn die Nachteile, die mit seinem Inkrafttreten, das sich später als verfassungswidrig herausstellen sollte, verbunden wären, die Schwere der Nachteile im Falle der vorläufigen Verhinderung des Inkrafttretens deutlich überwögen.

Im Fall der Masernimpfpflicht führte dies zu einer Abwägung zwischen dem Umstand, dass Kinder ohne Masernschutzimpfung nicht in Kinderbetreuungseinrichtungen betreut werden können (was die Notwendigkeit des Kümmerns um eine anderweitige Kinderbetreuung und damit eventuell wirtschaftliche Nachteile für die Eltern mit sich bringt), mit den negativen Folgen des Unterbleibens eines ausreichenden Schutzes gegen Masern für die Mehrheit der Bevölkerung. Wenig überraschend – noch dazu in tempore discriminis – wog für das deutsche BVerfG „*der Schutz von Leben und körperlicher Unversehrtheit, zu dem der Staat prinzipiell auch kraft seiner grundrechtlichen Schutzverpflichtung angehalten ist*“, schwerer. Über die Verfassungskonformität der Impfpflicht ist damit aber, siehe oben, noch nicht entschieden.

*Georg Streit*

---

<sup>14</sup> *Streit, Impfpflicht gegen Masern, JMG 2020, 4.*