

Update - Pharmarecht

Von „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“ bis zu „Zulassungsbegründende post-hoc-Analyse“

Ein Überblick über die Rechtsprechung zur Werbung mit Angaben aus der Fachinformation

Zusammenfassung:

Seit der Entscheidung des BGH „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“ aus dem Jahr 2013 haben sich die Gerichte in Deutschland wiederholt mit der Frage der Irreführung von solchen Werbeangaben für Arzneimittel befasst, die aus der Fachinformation stammen.

Auf der Grundlage weiterer Entscheidungen des BGH und verschiedener Oberlandesgerichte **dürfte heute als gesichert gelten, dass Aussagen zu Arzneimitteln, die wörtlich oder sinngemäß der Fachinformation entstammen, als hinreichend wissenschaftlich belegt angesehen werden.** Dies gilt selbst dann, wenn die Studie(n), in denen entsprechende Erkenntnisse gewonnen wurden, nicht oder nicht in jeder Hinsicht den wissenschaftlichen Standards genügen. Solange nicht nachgewiesen werden kann, dass (1) der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung die wissenschaftlichen Bedenken im Hinblick auf die Studie(n) nicht bekannt waren, oder dass (2) es neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekannt gewordene wissenschaftliche Erkenntnisse gibt, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der in die Fachinformation aufgenommenen Aussagen sprechen, hat ein Angriff solcher Aussagen wegen Irreführung keinen Erfolg.

Das OLG Hamburg hat unlängst entschieden, dass es in der Werbung **nicht einmal eines klarstellenden Hinweises auf Limitationen der zugrundeliegenden Studie(n) bedarf**, wenn (1) die Zulassungsbehörde sich erkennbar mit diesen Limitationen befasst und (2) keine Veranlassung gesehen hat, diese in die Fachinformation aufzunehmen. Im Gegenteil sollen solche Hinweise in der Werbung für das Arzneimittel geeignet sein, die Aussagekraft der Studienergebnisse in Widerspruch zum Inhalt der Fachinformation und damit fälschlich in Frage zu stellen.

1. BGH, Urteil vom 6.2.2013 - „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“

Der BGH hat in seinem Urteil vom 6.2.2013 (Az.: I ZR 62/11) bekanntlich wesentliche Voraussetzungen für die Zulässigkeit von Heilmittelwerbung zusammengefasst und dabei die rechtlichen Anforderungen an Werbung mit fachlichen Aussagen herausgearbeitet. Generell gilt danach, dass **fachliche Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung nur zulässig sind, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse entsprechen.** Entstammen solche, in der Werbung verbreiteten fachlichen Aussagen der Fachinformation des beworbenen Arzneimittels, ist nach der Rechtsprechung des BGH regelmäßig anzunehmen, dass sie wissenschaftlich gesichert sind. Über dieses Urteil des BGH hatten wir bereits in unserem UPDATE aus Juli 2013 berichtet.

Spätestens seit dieser Entscheidung weiß der Praktiker, dass er in der Werbung **fachliche Aussagen für seine Arzneimittel tunlichst unmittelbar auf die Fachinformation stützt** - und nicht etwa auf die wissenschaftlichen Studien, die die in der Werbung verbreiteten Erkenntnisse gezeigt haben (sollen). Der BGH hat in dem genannten Urteil nämlich weiter entschieden, dass Werbung mit fachlichen Aussagen, die der Fachinformation entstammen, **gleichwohl wegen Irreführung unzulässig sein kann, wenn als wissenschaftlicher Beleg die Studie(n), die die Erkenntnisse gezeigt haben, angeführt werden** und nicht (nur) die Fachinformation. Wird aus der Veröffentlichung der Studien ersichtlich, dass

diese nicht (in jeder Hinsicht) den wissenschaftlichen Anforderungen genügen (etwa aufgrund unzureichenden Studiendesigns oder aufgrund der Benennung von Limitationen), die nach der Rechtsprechung des BGH an Studien zu stellen sind, dann ist **eine Werbung, die diese Studien als wissenschaftlichen Beleg anführt, wegen Verstoßes gegen den „Grundsatz der Zitawahrheit“ irreführend**. Hierfür spielt nach der Rechtsprechung des BGH ausdrücklich keine Rolle, dass die Werbung auch auf die Fachinformation für das beworbene Arzneimittel hätte gestützt werden können, in die die Ergebnisse dieser Studien eingeflossen sind, mit der Folge, dass die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der Werbeangaben dann angenommen worden wäre.

Diese Rechtsprechung des BGH führt bekanntlich zu kurios anmutenden Ergebnissen: (1) Eine Werbeaussage kann als unzulässig untersagt werden, nur weil darin statt der Fachinformation (der die fachliche Aussage zu entnehmen ist) unmittelbar die Studie selbst als wissenschaftlicher Beleg angeführt wird, der wissenschaftliche Limitationen in der Aussagekraft zu entnehmen sind. (2) Andersherum kann ein Wettbewerber die fachliche Aussage für das Arzneimittel, wenn der Werbende diese (nur) auf die Fachinformation stützt, nicht erfolgreich wegen Irreführung angreifen, obschon sich aus der Veröffentlichung der Studien, deren Ergebnisse in die Fachinformation eingeflossen sind, ergibt, dass diese nicht den wissenschaftlichen Anforderungen genügen oder wissenschaftliche Limitationen aufweisen! Anders ist dies nach der Rechtsprechung des BGH nur dann, wenn der Wettbewerber die von der Fachinformation ausgehende Vermutung der hinreichenden wissenschaftlichen Absicherung widerlegen kann. Mit den Erkenntnissen aus den Veröffentlichungen der Studien soll der Wettbewerber dies nach der Rechtsprechung des BGH allerdings nicht widerlegen können; es sei denn, er weist nach, dass diese Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Abfassung der Fachinformation noch nicht bekannt waren oder jedenfalls der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung nicht vorlagen.

2. BGH, Urteil vom 7.5.2015 - „Äquipo-tenzangabe in Fachinformation“

In einem weiteren Urteil vom 7.5.2015 (Az.: I ZR 29/14) hat der BGH entschieden, dass **Angaben in der Fachinformation für ein Arzneimittel irreführend sein und vom Wettbewerber erfolgreich angegriffen werden können, wenn sie auf Studien gestützt sind, die diese nicht tragen**. Das Berufungsgericht hatte dagegen noch angenommen, dass sich die „Legitimationswirkung“ der für das Arzneimittel erteilten Zulassung auch auf den Inhalt der Fachinformation erstrecke, weshalb dieser einer wettbewerbsrechtlichen Prüfung entzogen sei.

In dieser weiteren Entscheidung hat der BGH aufgegriffen, was er bereits in „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“ ausgeführt hatte: es sei regelmäßig davon auszugehen, dass die Angaben in einer Fachinformation zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben. **Allerdings könne die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in einer Fachinformation enthaltenen Angaben erschüttert werden**. Dies sei der Fall, wenn dargelegt und erforderlichenfalls bewiesen werde, dass (1) neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder (2) der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugänglich gewesene wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussage sprechen.

Danach ist es also **nicht generell ausgeschlossen, dass ein Wettbewerber eine Werbeaussage** für ein Arzneimittel, die sich entweder in der Fachinformation selbst befindet oder aus der Fachinformation in die sonstige Werbung übernommen worden ist, **wegen fehlender wissenschaftlicher Tragfähigkeit erfolgreich angreift**. Allerdings sind **die Hürden hoch** - wie sich aus den vorstehend unter (1) und (2) angeführten Anforderungen des BGH ergibt.

3. OLG Hamburg, Urteil vom 30.1.2014 und OLG Köln, Urteil vom 20.1.2017 - „Äquipotenzbehauptung“

In zwei Urteilen der Oberlandesgerichte Hamburg und Köln (*OLG Hamburg im einstweiligen Verfügungsverfahren, Urt. v. 30.1.2014 - 3 U 133/12, und OLG Köln, Urt. v. 20.1.2017 - 6 U 65/16, in der nachfolgenden Hauptsache*) wird die genannte Rechtsprechung des BGH konsequent umgesetzt. Gegenstand dieser Entscheidungen war nicht (mehr) die Fachinformation selbst, sondern eine Werbeunterlage, in der sich die Aussagen (zur Äquipotenz mit einem Vergleichspräparat) so befanden, wie sie in der Fachinformation enthalten waren. Beide Oberlandesgerichte entschieden, dass die den Angaben in der Fachinformation sinngemäß entsprechenden Werbeangaben nicht irreführend seien, weil sie durch die Fachinformation hinreichend wissenschaftlich abgesichert seien. Zwar war die Fachinformation im Zeitpunkt der Entscheidungen zwischenzeitlich geändert; dies begründete aber - so die Gerichte - keine Irreführung der zuvor verbreiteten, der Fachinformation entnommenen Angaben. Die bloße Änderung der Fachinformation lasse nicht den Schluss zu, dass dies wegen neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse erforderlich gewesen sei. Den Nachweis, dass es neuere wissenschaftliche Erkenntnisse gebe, die **„die Maßgeblichkeit der Fachinformation als Indikator des Standes der Wissenschaft“** (so das OLG Hamburg) entkräften würden, habe der Wettbewerber nicht erbracht, wie er auch nicht habe nachweisen können, dass solche wissenschaftlichen Erkenntnisse bereits bei der Zulassungsentscheidung vorgelegen hätten, der Zulassungsbehörde aber nicht zugänglich gewesen seien.

4. OLG Hamburg, Urteil vom 3.8.2017 - „Zulassungsbegründende post-hoc-Analyse“

Mit einem Urteil aus Sommer des Jahres 2017 hat das OLG Hamburg diese Rechtsprechung weiter entwickelt: Es ging darin um eine in der Werbung verbreitete fachliche Aussage für ein Arzneimittel, die - unstrittig - (ledig-

lich) auf den Ergebnissen einer post-hoc-Analyse einer Subgruppe der Zulassungsstudie beruhte. Diese Ergebnisse waren damit (unzweifelhaft) nicht auf der Grundlage solcher Studien gewonnen worden, die nach der Rechtsprechung geeignet sind, wissenschaftliche Aussagen zu tragen. Allerdings war der Fachinformation für das Arzneimittel zu entnehmen, dass die Zulassungsbehörde diese Studienergebnisse geprüft und trotz der nachträglich erfolgten Änderungen im Studiendesign für wissenschaftlich valide erachtet hatte. Einschränkungen im Hinblick auf die Aussagekraft dieser Daten waren in die Fachinformation nicht aufgenommen. Das OLG Hamburg entschied, dass diese Studien-Ergebnisse unter Hinweis auf die Fachinformation als Quelle der Erkenntnis in der Werbung verbreitet werden dürfen.

Bemerkenswert ist an dieser Entscheidung des OLG Hamburg, dass dieses nicht nur - insoweit der Rechtsprechung des BGH folgend - annimmt, die Angaben seien durch die Fachinformation als wissenschaftlich belegt anzusehen, sondern zugleich die Auffassung vertritt, die in die Fachinformation eingeflossenen Studienergebnisse dürften uneingeschränkt beworben werden. **Hinweise in der Werbung auf Limitationen der Zulassungsstudie wären - so das OLG Hamburg - im Gegenteil geeignet, die Aussagekraft der Studienergebnisse im Widerspruch zum Inhalt der Fachinformation fälschlich in Frage zu stellen.**

5. Hinweis für die Praxis

Aussagen zu Arzneimitteln, die durch die Fachinformation gedeckt sind, sollten in der Werbung (ausschließlich) auf die Fachinformation gestützt werden. Grundsätzlich können solche Aussagen dann nicht wegen Irreführung angegriffen werden, und zwar selbst dann nicht, wenn die Studien, auf deren Erkenntnissen sie beruhen, nicht den wissenschaftlichen Anforderungen genügen. Allerdings folgt hieraus - wie in der Praxis oftmals verkannt wird - nicht, dass der Werbende damit stets „auf der sicheren Seite“ ist. **Es kommt nämlich vor allem darauf an, dass die der Fachinformation entnommenen Aussagen in der Werbung für ein Arzneimittel in einer Art und Weise dargestellt werden, die nicht**

ihreseite irreführend ist. So dürfen insbesondere solche ergänzenden Informationen, die zur zutreffenden Einordnung der fachlichen Aussage erforderlich und entsprechend in der Fachinformation enthalten sind, in der Werbung nicht fehlen. Dasselbe gilt für ergänzende Angaben in der Fachinformation, die Aussagen, die an anderer Stelle der Fachinformation noch einschränkungslos aufgestellt sind, einschränken. Werden solche Aussagen in der Werbung aufgegriffen, dann müssen auch die Einschränkungen in die Werbung aufgenommen werden, die der Fachinformation hierzu (u.U. an anderer Stelle) zu entnehmen sind.

Das OLG Hamburg vertritt in seiner jüngsten Entscheidung zu diesem Thema - wie dargelegt - zwar die Auffassung, dass die Aussagekraft wissenschaftlicher Erkenntnisse fälschlich in Frage gestellt würde, wenn in der Werbung auf Limitationen einer Studie hingewiesen wird, die in der Fachinformation nicht erwähnt sind; diese Rechtsauffassung des OLG Hamburg ändert allerdings nichts daran, dass der 3. Zivilsenat des OLG Hamburg erfahrungsgemäß sehr genau prüft, ob eine der Fachinformation entnommene Werbeaussage durch ergänzende Informationen in der Fachinformation relati-

viert oder gar an anderer Stelle der Fachinformation eingeschränkt wird. Eine solche Werbeaussage ist nach der Rechtsprechung des OLG Hamburg sehr wohl irreführend, wenn die der Fachinformation hierzu zu entnehmenden (ergänzenden) Informationen in der Werbung fehlen.

Weiterführende Informationen:

BGH, Ur. v. 6.2.2013 - I ZR 62/11 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil, [Böhm] IPRB 2013, 151;

BGH, Ur. v. 7.5.2015 - I ZR 29/14 - Äquipotenzangabe in der Fachinformation, PharmR 2016, 15;

OLG Köln, Ur. v. 30.1.2014 - 3 U 133/12 - WRP 2014, 615 - Keine Irreführung bei Werbung mit Zitat aus der Fachinformation;

OLG Köln Ur. v. 20.1.2017 - Äquipotenzbehauptung, [Böhm] IPRB 2017, 102;

OLG Hamburg Ur. v. 3.8.2017 - 3 U 32/17 - Zulassungsbegründende post-hoc-Analyse, [Böhm] IPRB 2017, 273.

Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu diesem oder einem anderen heilmittelwerblichen Thema wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Claudia Böhm

E-Mail: cboehm@boetticher.com

Tel. +49 / 89 / 22 33 11

oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei von BOETTICHER.

Dieses Update stellt lediglich eine Auswahl von aktuellen Entwicklungen zu dem besprochenen Thema dar, dient der allgemeinen Information und ersetzt keinesfalls eine spezifische Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen zu dem hier angesprochenen Thema oder zu anderen Rechtsgebieten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei von BOETTICHER.

Wenn Sie keine weiteren Informationen von von BOETTICHER über aktuelle Rechtsentwicklungen erhalten möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an die oben als Ansprechpartner genannte Person.

von BOETTICHER
Widenmayerstraße 6
80538 München

von BOETTICHER
Oranienstraße 164
10969 Berlin

© 2018 von BOETTICHER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB. Alle Rechte vorbehalten.

von BOETTICHER – Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB (AG München PR 516). Sitz: Widenmayerstr. 6, 80538 München. Impressum und weitere Informationen unter <http://www.boetticher.de/impressum.html>.