SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

vom 13. Februar 2007 [1]

I — Einleitung

1. Die einzelnen Zutaten des Rezepts für eine Vorabentscheidung sind im Kochbuch der Europäischen Union genau beschrieben, doch die Theorie kollidiert jedes Mal mit den verschiedenen Umständen, die bei dem Versuch zusammentreffen, ein Gericht zuzubereiten, da die verwendete Wärmequelle, die Kochtöpfe, die Beschaffenheit und die Herkunft der Lebensmittel und sogar die Stimmung derjenigen, die sich anschicken, das Gericht zuzubereiten, variieren. Während die nationalen Gerichte die Verantwortung für den Schmorbraten übernehmen, beschränkt sich der Gerichtshof darauf, sie mit der unverzichtbaren gemeinschaftsrechtlichen Würze zu versorgen, ohne sich in Bereiche einzumischen, für die er nicht zuständig ist. Dennoch verheddern sich europäische und nationale Elemente häufig, so dass es erforderlich ist, dass der eine die Aromen des anderen absorbiert und nuanciert, damit jeder seine Funktion erfüllen kann.

2. Das vorliegende Ersuchen um Vorabentscheidung weist mehr Aspekte auf, als es anfänglich erkennen lässt. Mit ihm werden drei Fragen gestellt, aber zwischen der ersten und der zweiten kommen weitere Unbekannte zum Vorschein, von deren Lösung der Ausgang, den der Gerichtshof der Sache geben kann, abhängt.

3. Der Erste Zivilsenat des Bundesgerichtshofs möchte wissen, ob die die Werbung betreffenden Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [2] nicht nur eine minimale Angleichung verfolgen, sondern ein abgeschlossenes Szenario schaffen, so dass die Mitgliedstaaten über keinerlei Handlungsspielraum verfügen und keine weiteren Beschränkungen hinzufügen dürfen als diejenigen, die die Richtlinie vorgibt (erste Frage). Da aber die deutsche Rechtsordnung Verbote vorsieht, die in der europäischen Regelung fehlen, geht es in Wirklichkeit

1 — Originalsprache: Spanisch.

2 — Richtlinie vom 6. November 2001 (ABl. L 311, S. 67), geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34).

darum, ob das Gemeinschaftsrecht diese innerstaatlichen Verbote verwirft und wie weit eine mögliche Missbilligung reicht.

4. Sollte die erste Frage bejaht werden, hat das deutsche Gericht zwei weitere Zweifel (zweite Frage): zum einen, ob Umfragen bei fachunkundigen Dritten mit einer Gesamtbewertung eine missbräuchliche oder irreführende Bezugnahme auf eine „Genesungsbescheinigung" im Sinne des Art. 90 Buchst. j der Richtlinie 2001/83 darstellen; zum anderen geht es um Art. 87 Abs. 3 und seine mögliche Eigenschaft als Auffangtatbestand, der eine monatliche Auslosung eines Preises von geringem Wert im Internet unterbindet. Es setzt folglich die unmittelbare Wirkung der genannten Bestimmungen voraus, eine Eigenschaft, die fraglich ist, so dass abzuwägen ist, ob es zweckmäßig ist, die erste Frage in eine Richtung zu lenken, die es erlaubt, die im Ausgangsverfahren anzuwendenden nationalen Bestimmungen zu zementieren und eine Lücke zu füllen, die niemandem zum Vorteil gereicht.

5. Der Gerichtshof hat als kluger Küchenjunge, der den Chef berät, ohne selbst ein Menü zubereiten zu können, einige Regeln beizubringen, damit der Bundesgerichtshof sein eigenes nationales Recht auslegen kann, und ihm auf diese Weise ein wertvolles Instrument zur Lösung des Streits zur Verfügung zu stellen.

6. Schließlich möchte das ersuchende Obergericht wissen, ob die Richtlinie 92/28/EG [3], deren Art. 2 Abs. 3 und 5 Buchst. j in den Art. 87 Abs. 3 und 90 Buchst. j der Richtlinie 2001/83 wiederholt werden, auf dieselbe Weise zu behandeln ist (dritte Frage).

II — Rechtlicher Rahmen

A — *Die Richtlinie 2001/83*

7. Ziel dieser Richtlinie, die aufgrund des Art. 95 EG (Art. 100 A EG-Vertrag vor Änderung) erlassen wurde, ist es, den „Schutz der öffentlichen Gesundheit [zu] gewährleisten" (zweiter Erwägungsgrund), ohne die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu hemmen (dritter Erwägungsgrund).

8. Durch eine Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften sollen die durch die unterschiedlichen Regelungen bedingten Hindernisse für diesen Handel beseitigt

3 — Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. L 113, S. 13).

werden (vierter und fünfter Erwägungsgrund), ein Vorgang, dem die Arzneimittelwerbung nicht entgeht, denn die Mitgliedstaaten haben spezifische Maßnahmen auf dem Gebiet der Arzneimittelwerbung ergriffen, deren Unterschiede sich auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirken können (43. Erwägungsgrund).

9. In Titel VIII [4] wird die „Werbung für Arzneimittel" definiert (Art. 86) und, nachdem sie für diejenigen untersagt wird, für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung vorliegt (Art. 87 Abs. 1), präzisiert, dass sie ihren zweckmäßigen Einsatz fördern muss, indem sie ihre Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt, und nicht „irreführend" sein darf (Art. 87 Abs. 3).

10. Die Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel wird verboten (Art. 88 Abs. 1 Buchst. a) [5]; für diejenigen, die wegen ihrer Zusammensetzung und Indikationen ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, wird sie erlaubt (Art. 88 Abs. 2).

11. Dennoch legt der Gesetzgeber wegen der Auswirkungen der Werbung auf die öffentliche Gesundheit, die schädlich sein kann, wenn sie übertrieben und unvernünftig ist, eine einzigartige Besorgnis an den Tag und verpflichtet sich deshalb, bestimmte Anforderungen festzulegen (45. Erwägungsgrund).

12. Hierzu wird die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Zwecke der Verkaufsförderung untersagt (46. Erwägungsgrund und Art. 88 Abs. 6) [6].

13. Art. 89 regelt insbesondere Form und Mindestinhalt der Öffentlichkeitswerbung und Art. 90 untersagt die Aufnahme von Elementen, die:

„...

f) sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler

4 — In diesem Titel, der die Art. 86 bis 100 umfasst, werden die Art. 1 bis 14 der Richtlinie 92/28 fast wörtlich wiedergegeben.

5 — In der Fassung durch die Richtlinie 2004/27.

6 — Durch die Neufassung von 2004 wurde die Befreiung der Abgabe zu anderen Zwecken in außergewöhnlichen Fällen, die in der ursprünglichen Fassung dieser Vorschrift vorgesehen war, abgeschafft.

noch im Gesundheitswesen tätige Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können;

...

j) sich in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen;

...“

B — *Die deutsche Regelung*

14. Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb a. F. [7] (im Folgenden: UWG) qualifiziert Handlungen als rechtwidrig, die Mitbewerbern, Verbrauchern oder sonstigen Marktteilnehmern schaden (Art. 4). Danach handelt unlauter, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln (Art. 4 Nr. 11).

15. Zu diesen Vorschriften gehört das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens [8] (im Folgenden: HWG), dessen Art. 11 Abs. 1 Werbung außerhalb der Fachkreise verbietet:

„...

11. mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen,

...

13. mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist,

...“

7 — RGBl. 1909, S. 499, mehrfach geändert, zuletzt am 23. Juli 2002 (BGBl. I S. 2850), heute ersetzt durch das gleichnamige Gesetz vom 3. Juli 2004 (BGBl. I S. 1414).

8 — BGBl. 1994 I S. 3068.

III — Sachverhalt, Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

16. Die Gintec International Import-Export GmbH (im Folgenden: Gintec) handelt mit verschiedenen Ginsengpräparaten [9], die in der Bundesrepublik Deutschland als frei verkäufliche Arzneimittel registriert sind.

17. Im Mai 2000 gab Gintec Werbeschreiben mit mehreren Abschnitten über eine „Auswertung Konsumentenbefragung" heraus:

— „Hohe Anwendungsintensität ... 41 % der Kunden verwenden Roten Ginseng von Gintec regelmäßig seit 5 Jahren und länger ..."

— „Lange Medikationsdauer und Kundentreue ... Fast die Hälfte aller Anwender hat sich zu einer Dauermedikation entschieden, weil ihnen das Produkt gut tut, und nimmt Roten Ginseng immer, d. h. täglich ein ..."

— „Grund der Einnahme von Rotem Ginseng von Gintec. Zwei Drittel der Befragten wenden Roten Ginseng von Gintec zur Unterstützung des allgemeinen Wohlbefindens an. Darüber hinaus wurden individuelle Beschwerden wie Herz- und Kreislaufbeschwerden von der Hälfte aller Befragten angegeben ..."

— „Gesamtbeurteilung von Rotem Ginseng von Gintec. Die Hälfte aller Kunden sind ‚sehr zufrieden' mit dem Produkt und ein weiteres Drittel beurteilt das Produkt mit ‚gut'. Nur 2 % gaben an, keine Besserung verspürt zu haben ..."

18. Am 28. Mai 2000 kündigte sie auf ihrer Internetseite die monatliche Auslosung einer Packung „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver" an; für die Teilnahme reichte es aus, einen Fragebogen auszufüllen und abzusenden.

19. Der Verband Sozialer Wettbewerb (ein Verbraucherschutzverein) erhob Klage gegen

9 — Ginseng, das vielleicht beliebteste Heilkraut, gehört zur Gattung der Panax (Allheilmittel) und ist auf der Nordhalbkugel in Asien und Amerika beheimatet. Die Gattung umfasst sechs Arten immergrüner, langsam wachsender Pflanzen mit fleischigen Wurzeln, aus denen der Wirkstoff gewonnen wird, der als Stimulans und Tonikum zur Verringerung von Müdigkeit, geistiger Erschöpfung und Stress indiziert ist.

Gintec, da er der Ansicht war, dass beide Kampagnen gegen Art. 11 Abs. 1 Nr. 11 bzw. Nr. 13 verstießen, und erwirkte in der Berufungsinstanz ein Urteil des Oberlandesgerichts Frankfurt, das sie untersagte.

20. Gintec legte Revision beim Bundesgerichtshof ein, der das Verfahren ausgesetzt hat, um dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Setzen die Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung, welche die Bezugnahme auf Äußerungen fachunkundiger Dritter und die Werbung mit Auslosungen betreffen, nicht nur einen Mindest-, sondern einen abschließenden Höchststandard für die Verbote der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel?

2. Im Falle der Bejahung von Frage 1:

   a) Liegt eine missbräuchliche oder irreführende Bezugnahme auf eine „Genesungsbescheinigung" i. S. des Art. 90 lit. j der Richtlinie 2001/83 vor, wenn der Werbende das Ergebnis einer Umfrage bei fachunkundigen Dritten mit einer pauschal positiven Gesamtbewertung des beworbenen Arzneimittels wiedergibt, ohne die Bewertung bestimmten Anwendungsgebieten zuzuordnen?

   b) Führt das Fehlen eines ausdrücklichen Verbots der Werbung mit Auslosungen in der Richtlinie 2001/83/EG dazu, dass diese grundsätzlich erlaubt sind, oder enthält Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG einen Auffangtatbestand, der das Verbot einer Internetwerbung mit der monatlichen Auslosung eines Preises von geringem Wert begründen kann?

3. Sind die vorgestellten Fragen für die Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel entsprechend zu beantworten?

IV — Das Verfahren vor dem Gerichtshof

21. Der Beschluss des Bundesgerichtshofs ist am 12. Oktober 2005 bei der Kanzlei des

Gerichtshofs eingegangen. Die Parteien des Ausgangsverfahrens, die Kommission sowie die deutsche, die slowenische und die polnische Regierung haben schriftliche Erklärungen eingereicht, und ihre Vertreter sind mit Ausnahme des Vertreters der slowenischen Regierung in der mündlichen Verhandlung am 7. Dezember 2006 erschienen.

V — Untersuchung der Vorlagefragen

A — *Die erste Vorlagefrage: eine vollständige Harmonisierung*

22. Der Charakter der Harmonisierung, die mit den Vorschriften über die Arzneimittelwerbung der Richtlinie 2001/83 eingeleitet wurde, ist der Kern dieses Vorabentscheidungsersuchens. Es ist unklar, ob sie die Materie so erschöpfend regeln, dass keine Lücke für nationale Initiativen verbleibt, oder ob sie einen Mindeststandard setzen, der es den Mitgliedstaaten überlässt, andere Vorschriften und weitreichendere Beschränkungen zu erlassen.

23. Die Kommission, die slowenische Regierung und Gintec neigen zur ersten Alternative, während der Verband Sozialer Wettbewerb sowie die deutsche [10] und die polnische Regierung die andere befürworten, wobei sie paradoxerweise dieselben Auslegungskriterien anzuwenden, um abweichende Lösungen vorzuschlagen.

24. Eine Auslegung, die auf das Ziel der Richtlinie, ihre Zweckmäßigkeit, den Tenor ihres Wortlauts sowie ihre Rechtsgrundlage abstellt, gibt denjenigen recht, die der Ansicht sind, dass die Richtlinie ein System zur Verfügung stellt, das keinen weiteren Raum für Neuerungen aufweist als den, den sie ausdrücklich gewährt.

1. Die Rechtsgrundlage der Richtlinie 2001/83

25. Art. 95 EG, auf den die Richtlinie 2001/83 gestützt ist, liefert ein erstes Anzeichen zur Stützung dieser Theorie; Absatz 1 weist dem Rat die Zuständigkeit zu, gemäß dem Verfahren des Artikels 251 (Art. 189B des EG-Vertrags vor Änderung) und nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses die Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der

10 — Nach Ansicht der deutschen Regierung beweist das Fehlen jeder Bezugnahme auf eine vollständige Harmonisierung in der Richtlinie 2001/83, dass der Gesetzgeber sie nicht beabsichtigte; dabei wird außer Acht gelassen, dass dasselbe Argument sich ebenso dafür eignen würde, eine begrenzte Regelung abzulehnen, und dass die Herausforderung bei dieser Vorlagefrage darin besteht, den Willen des Gesetzgebers zu ergründen.

Mitgliedstaaten, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben, zu erlassen.

26. Die Rechtsprechung vertritt die Ansicht, dass der Sinn der Vorschrift [11] darin besteht, diesen Markt zu verbessern [12], und die Handelsschranken zu beseitigen, die sich aus den Unterschieden zwischen Vorschriften der Mitgliedstaaten ergeben [13], wenngleich für die Rechtfertigung einer Tätigkeit der Gemeinschaft die abstrakte Gefahr von Beeinträchtigungen nicht ausreicht; vielmehr muss hierfür eine gewisse Wahrscheinlichkeit bestehen und die fragliche Maßnahme ihre Vermeidung bezwecken [14].

27. Die slowenische und die deutsche Regierung weisen zutreffend darauf hin, dass Art. 95 EG keinen Anhaltspunkt hinsichtlich der Art der von ihm verfolgten Harmonisierung enthält [15], aber es erscheint widersprüchlich, dass bei dem Versuch, Divergenzen zu überwinden, lokalen Besonderheiten die Tür geöffnet werden soll [16]. Die Anerkennung des Schutzes der menschlichen Gesundheit als eines der Ziele der Richtlinie 2001/83 [17] berechtigt nicht für sich allein nachhaltigere nationale Maßnahmen, denn Art. 95 Abs. 3 EG schreibt vor, dass dabei von einem hohen Gesundheitsschutzniveau ausgegangen wird, und nach Art. 152 EG (Art. 129 EG-Vertrag vor Änderung) Abs. 1 sind seine Erfordernisse Bestandteil der Politiken der Union [18].

28. Ich muss aber einräumen, dass im Gegensatz zu Art. 94 EG (Art. 100 EG-Vertrag vor Änderung) Art. 95 EG Ausnahmen zulässt, indem er es den Mitgliedstaaten gestattet, sich von dem gemeinsamen Nenner der Gemeinschaft zu entfernen;

11 — Art. 95 EG i. V. m. Art. 3 Abs. 1 Buchst. c EG und Art. 14 Abs. 3 EG (bzw. Art. 3 Buchst. c und Art. 7A Abs. 2 EG-Vertrag vor Änderung). Nach diesen Artikeln umfasst der Binnenmarkt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

12 — Urteil vom 5. Oktober 2000, Deutschland/Parlament und Rat (C-376/98, Slg. 2000, I-8419, Randnr. 83).

13 — Urteile vom 17. Mai 1994, Frankreich/Kommission (C-41/93, Slg. I-1829, Randnr. 22), und vom 9. August 1994, Deutschland/Rat (C-359/92, Slg. 1994, I-3681, Randnr. 22).

14 — Urteile Deutschland/Parlament und Rat, Randnrn. 84 und 86, und vom 9. Oktober 2001, Niederlande/Parlament und Rat (C-377/98, Slg. 2001, I-7079, Randnr. 15).

15 — Die deutsche Regierung bringt sodann vor, mit den auf Art. 95 EG gestützten Richtlinien werde ein minimaler Eingriff angestrebt. Um diese Sichtweise zu stützen, zitiert sie die Ausführungen von Generalanwältin Stix-Hackl in Nr. 31 der Schlussanträge in der Rechtssache Canal Satélite Digital (C-390/99, Urteil vom 22. Januar 2002, Slg. 2002, I-607). Sie verzerrt sie aber, denn sie fügt hinzu, dass dieser Gedanke zwar die allgemeine Regel sei, aber derartige Richtlinien manchmal eine vollständige Koordinierung anstrebten, wie sich aus ihrem Tenor und ihrer Zielsetzung ergebe.

16 — Mir erscheint die Berufung der deutschen Regierung auf das Subsidiaritätsprinzip zur Rechtfertigung einer Harmonisierung, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, von der allgemeinen Regelung abzuweichen, unangebracht. Dieses Prinzip beschränkt das Tätigwerden der Gemeinschaft in Bereichen, die nicht ihrer ausschließlichen Zuständigkeit unterliegen, auf Sachverhalte, in denen die Ziele nur auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können (Art. 5 Abs. 2 EG, vor Änderung Art. 3b EG-Vertrag); ein Umstand, der der Richtlinie 2001/83 zugute kommt, denn wie in ihren Erwägungsgründen zum Ausdruck gebracht wird, behindern die einzelstaatlichen Besonderheiten den Handel mit Arzneimitteln, so dass sich ihre Beschränkung und sogar ihre Beseitigung als unabdingbar erweist. Im Urteil Niederlande/Kommission wurde hervorgehoben, dass dieses Prinzip zu beachten sei, wenn die nationalen Regelungen und Praktiken das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts behindern, so dass eine Koordinierungsmaßnahme unverzichtbar sei. Im Urteil vom 12. Juli 2005, Alliance for Natural Health u. a. (C-154/04 und C-155/04, Slg. 2005, I-6452), wurde ein ähnlicher Ansatz bestätigt (Randnrn. 101 bis 107).

17 — Diese Anerkennung verhindert nicht die Berufung auf Art. 95 EG, wenn die notwendigen Voraussetzungen vorliegen (Urteil Deutschland/Parlament und Kommission, Randnr. 88).

18 — In dem mehrfach genannten Urteil Deutschland/Parlament und Rat (Randnr. 88) wurden diese Überlegungen zur Richtlinie 98/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Werbung und Sponsoring zugunsten von Tabakerzeugnissen (ABl. L 213, S. 9) angestellt.

allerdings unterliegen diese Besonderheiten einem festgelegten Verfahren [19], das in dieser Rechtssache nicht gegeben ist.

29. Art. 153 EG (vor Änderung Art. 129a EG-Vertrag) liegt auf der Linie der von mir vertretenen Ansicht. Er weist darauf hin, dass der Verbraucherschutz erreicht wird durch Harmonisierungsmaßnahmen nach Art. 95 sowie andere Maßnahmen zur Unterstützung, Ergänzung und Überwachung der Pläne der Mitgliedstaaten (Abs. 3), die der Rat gemäß Art. 251 EG beschließt (Abs. 4). Demnach werden nur nationale Maßnahmen bestätigt, die größere Sicherheiten für den zweiten Block bieten, woraus sich der Schluss ziehen lässt, dass die Abstimmung nach Art. 95 maximal ist, wenn nicht Ausnahmen nach dem in der Vorschrift selbst geregelten Verfahren zugelassen werden. Mit anderen Worten ist, wie im Urteil vom 25. April 2002, Kommission/Frankreich [20], betont wurde, die rechtliche Harmonisierung nach Art. 95 EG der des Art. 94 EG in diesem Zusammenhang gleichzustellen (Randnr. 15).

2. Die teleologische Auslegung

30. Ziel der Richtlinie 2001/83 ist die Beseitigung der Hindernisse für den freien Verkehr von Arzneimitteln aufgrund der Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Regelungen ohne Beeinträchtigung der öffentlichen Gesundheit (zweiter bis vierter Erwägungsgrund). Da die Gemeinschaftsorgane aufgrund der Art. 95 EG und 152 EG zum Schutz dieses Allgemeinguts verpflichtet sind, gibt es keine Stütze für eine Angleichung auf niedrigem Niveau, bei der die Besonderheiten jedes Landes geduldet werden, die, wie der Gesetzgeber der Europäischen Union zum Ausdruck bringt, die Verwirklichung des Vorhabens erschweren. Im Urteil vom 9. Juni 2005, HLH Warenvertrieb und Orthica [21], wurde entschieden, dass die Mitgliedstaaten keine nationalen Maßnahmen mehr treffen können, die den freien Warenverkehr auf der Grundlage des Art. 30 EG, konkret aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit, beschränken, soweit die Richtlinie 2001/83 die Modalitäten der Herstellung, des Vertriebs und der Verwendung von Arzneimitteln harmonisiert (Randnr. 58).

31. Die deutsche Regierung bringt treffend vor, dass eine Mindestregelung diesen freien Verkehr nicht immer beschränkt und auch nicht automatisch zu einem Bruch des Gemeinsamen Markts führt. Wenn jedoch die Hindernisse für die genannte Freiheit auf die Unterschiedlichkeit von Regelungen zurückzuführen sind und sie im Wege der Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften beseitigt werden sollen (fünfter Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83), bleibt nicht die kleinste Lücke, durch die einzelstaatliche Varianten eindringen könnten, so dass es einer vollständigen Harmonisierung bedarf, vor allem, wenn der andere Zweck (der Schutz der Gesundheit) durch die gemeinsame Vorschrift erreicht wird.

19 — Art. 95 Abs. 4 bis 10 EG.

20 — Rechtssache C-52/00, Slg. 2002, I-3827.

21 — Urteile C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 (Slg. 2005, I-5141).

32. Diese Überlegungen passen insbesondere auf die Werbung für Arzneimittel, da sich die Unterschiede auf das Funktionieren des Binnenmarkts auswirken (43. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83) [22].

33. Der Vorbehalt im 42. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83, der die aufgrund der Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 über irreführende und vergleichende Werbung getroffenen Maßnahmen unberührt lässt [23], widerlegt die von mir vertretene These nicht. Ich räume ein, dass Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie [24] weitgehendere nationale Vorschriften zulässt, aber dieses Ventil, durch das der Unterschied in eine allgemeine Vorschrift (die Richtlinie 84/450) gelenkt werden soll, ist nicht geeignet für eine besondere Regelung (die Richtlinie 2001/83), die erlassen wurde, um Besonderheiten, die Hindernisse für den Markt darstellen, im Wege der Vereinheitlichung zu beseitigen. Mit anderen Worten, die Länder der Europäischen Union dürfen zum Schutz ihrer Bürger vor unlauterer Werbung Vorkehrungen treffen, die weiter gehen als die gemeinschaftlichen, die den kleinsten gemeinsamen Nenner darstellen; da es sich darüber hinaus um Arzneimittel handelt, hat ihre ? betrügerische oder rechtschaffene ? Verbreitung den Vorgaben der erschöpfenden Koordinierung durch die Richtlinie 2001/83 zu entsprechen. Diese Auslegung wird durch Art. 7 Abs. 3 [25] beseitigt, wonach die Richtlinie 84/450 unbeschadet der Vorschriften für bestimmte Waren und Dienstleistungen anwendbar ist.

34. Demnach stützen sowohl die Rechtsgrundlage als auch die Ziele der Richtlinie 2001/83 den Standpunkt, der von einem umfassenden Charakter der rechtlichen Angleichung, die sie zur Folge hat, ausgeht. Auf derselben Linie liegen die Zweckbestimmung und der Wortlaut der Richtlinie.

3. Das systematische und das Wortlautkriterium

35. Nachdem in der Richtlinie der Begriff „Werbung für Arzneimittel" bestimmt wurde (Art. 86), wird er eingegrenzt, und die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, sie für nicht genehmigte Arzneimittel zu untersagen (Art. 87 Abs. 1). In Bezug auf diejenigen, für die eine Genehmigung erteilt

22 — Im Urteil vom 15. September 2005, Cindu Chemicals u. a. (C-281/03 und C-282/03, Slg. 2005, I-8069), zur Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (ABl. L 262, S. 201) in der durch die Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 (ABl. L 365, S. 1) geänderten Fassung wurde festgestellt, dass die Richtlinie die Beseitigung der Hemmnisse für den Handelsverkehr innerhalb des Binnenmarkts zum Ziel habe, ihre Bestimmungen erschöpfend seien, und die Beibehaltung oder der Erlass von anderen als den in der Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen durch die Mitgliedstaaten mit deren Ziel unvereinbar sei (Randnr. 44).

23 — Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung (ABl. L 250, S. 17; EE 15/05, S. 55).

24 — Fassung durch die Richtlinie 97/55/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 1997 zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG über irreführende Werbung zwecks Einbeziehung der vergleichenden Werbung (ABl. L 290, S. 18).

25 — Angefügt durch die Richtlinie 97/55.

worden ist, unterscheidet sie einerseits zwischen Öffentlichkeitswerbung, die uneingeschränkt verboten ist („die Mitgliedstaaten verbieten"), wenn sie sich auf Arzneimittel bezieht, die einer ärztlichen Verschreibung bedürfen [26] oder die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten (Art 88 Abs. 1 und 2 [27]), und derjenigen, die sich an Personen richtet, die zu ihrer Verschreibung berechtigt sind, und die grundsätzlich keinen Beschränkungen unterliegt. Ebenso wird die direkte Abgabe an die Verbraucher zur Förderung des Verbrauchs untersagt (Art. 88 Abs. 6 [28]).

36. Nachdem die Richtlinie 2001/83 die Werbetätigkeit auf diesem Sektor umschrieben hat, schränkt sie sie eng ein, indem sie bestimmt, dass sie unabhängig von ihrem Adressaten einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern muss, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt und nicht irreführt (Art. 87 Abs. 3).

37. Für Werbung, die sich an Kranke richtet, legt die Richtlinie den Mindestinhalt der Mitteilung (Bezeichnung, Informationen für seine Verwendung und Aufforderung, die Hinweise zu lesen), die Art der Gestaltung (Art. 89 Abs. 1) sowie die Elemente, die ausgeschlossen sind (Art. 90), fest. Eine ähnliche Regelung gilt, wenn sie sich an Personen richtet, die im Gesundheitswesen beschäftigt sind (Art. 91, 92 und 96).

38. Innerhalb dieses genau abgesteckten Rahmens genießen die Mitgliedstaaten einen gewissen Handlungsspielraum im Hinblick auf einige Aspekte. Sie können die Werbung für erstattungsfähige Arzneimittel untersagen, obwohl die Richtlinie 2001/83 dies nicht tut (Art. 88 Abs. 3), und bei den Mindestangaben flexibler sein und sie auf den Namen beschränken (Art. 89 Abs. 2 und Art. 91 Abs. 2), oder strenger, indem sie zusätzliche Angaben verlangen (Art. 91 Abs. 1 Unterabs. 2). Schließlich erlaubt sie den nationalen Rechtsordnungen, die kostenlose Abgabe von Mustern weiter einzuschränken als die Richtlinie 2001/83 (Art. 96 Abs. 2).

39. Eine eingehende Untersuchung des Titels VIII der Richtlinie legt ein vollendetes System offen, in dem es keine staatliche Autonomie gibt, mit Ausnahme der Bereiche, in denen sie ausdrücklich zugelassen wird.

40. Dies ergibt sich auch aus dem Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apotheker-

26 — Hingegen wird die Werbung für Arzneimittel, die so konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung verwendet werden können, zugelassen (Art. 88 Abs. 2).

27 — Nach dem durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Wortlaut.

28 — Ebenfalls eingefügt durch die Richtlinie 2004/27 (zitiert in Fn. 6).

verband [29], das sich mit drei weiteren arzneimittelbezogenen Maßnahmen im deutschen Recht befasste. Eine untersagt die Verbreitung von nicht zugelassenen und eine andere den Handel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln; die dritte verbietet die Werbung für den Postversandhandel, da die Abgabe Apotheken vorbehalten ist. In dem Urteil wurde entschieden, dass die beiden ersten mit den Gemeinschaftsrecht vereinbar seien, da sie in der Richtlinie 2001/83 vorgesehen seien, während die andere zurückgewiesen wird, sofern sie Wirkstoffe betrifft, die nicht verschreibungspflichtig sind, da Art. 88 Abs. 1 diese Werbung nicht untersage und Abs. 2 nicht dahin ausgelegt werden könne, dass er Werbung für den Versandhandel nicht umfasse [30]. Demnach dürfen die Mitgliedstaaten nach diesem Urteil Tätigkeiten, die die Richtlinie 2001/83 nicht untersagt, nicht verbieten.

4. Die Antwort auf die erste Frage: ein Brückenschlag zur zweiten

a) Die Nichtanwendung von § 11 Abs. 1 Nrn. 11 und 13 HWG aufgrund seines Wortlauts

41. Die Richtlinie 2001/83 über Arzneimittelwerbung gibt somit einen Höchststandard vor, der von den Mitgliedstaaten nicht überschritten werden darf, soweit nicht die Richtlinie sie ausdrücklich hierzu ermächtigt.

42. Folglich ist zu prüfen, ob § 11 Abs. 1 Nrn. 11 und 13 HWG diese Grenzen respektiert, wenn er Kampagnen mit Äußerungen Dritter und mit Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, wie Auslosungen und Tombolas, ausnahmslos verbietet.

43. Der Wortlaut von Titel VIII der Richtlinie 2001/83 führt zu einem negativen Urteil, da er kein derartiges Verbot enthält; Werbekampagnen werden auch nicht durch die — in Nr. 38 dieser Schlussanträge beschriebenen — Ausnahmen von der allgemeinen Regel gerechtfertigt, die es den nationalen Rechtsordnungen erlauben, weitergehende Einschränkungen einzuführen [31].

29 — C-322/01, Slg. 2003, I-14887.

30 — Ebd., Randnr. 138 bis 144 i. V. m. Randnrn. 112 bis 116.

31 — Aus diesem Grund erstaunt es, dass die erste Vorlagefrage auf „die Vorschriften der Richtlinie 2001/83, welche die Bezugnahme auf Äußerungen ... Dritter und die Werbung mit Auslosungen" Bezug nimmt, denn die Frage geht von der Voraussetzung aus, dass die Gemeinschaftsregelung diese Arten der Werbung nicht umfasst und das ersuchende Gericht die Natur der in Angriff genommenen Harmonisierung zur Feststellung, ob die Wahl des deutschen Gesetzgebers zutreffend war, erfahren möchte; aus diesem Grund muss die Antwort des Gerichtshofs diesen Abschnitt außer Acht lassen.

44. Man könnte dem Bundesgerichtshof zur Erhaltung dieser innerstaatlichen Normen eine weite Auslegung der Richtlinie an die Hand geben, doch beginge man damit einen doppelten Irrtum.

45. Zunächst würde auf überspannte Auslegungskriterien zurückgegriffen und eine Auslegung im Wege der Analogie zur Verfügung gestellt, während der Verbots- und Koordinierungscharakter der Vorschrift eine restriktive Auslegung erfordert. Wenn die Richtlinie darauf gerichtet ist, die nationalen Unterschiede in der Arzneimittelwerbung durch eine allgemeine Regelung zu ersetzen, die den freien Verkehr im Gemeinsamen Markt gewährleistet, erscheint eine weite Auslegung der Ausnahmen unangebracht.

46. Zudem würde der Grundsatz der „richtlinienkonformen Auslegung" verdreht; statt von dem ersuchenden Gericht zu verlangen, dass es sich die Mühe macht, sein Recht mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang zu bringen [32], würde dem Gerichtshof die Last aufgebürdet, unter Verletzung des Wortlauts einer Richtlinie eine gegen ihn verstoßende nationale Vorschrift abzusegnen.

47. Zusammenfassend enthält die Richtlinie 2001/83 keine abstrakte Ablehnung a priori von Kampagnen mit Auslosungen und von solchen, die sich Äußerungen von nicht fachkundigen Dritten bedienen. Dem deutschen Obergericht sollte daher nahe gelegt werden, dass diese Richtlinie eine Angleichung von Höchststandards verfolgt und § 11 Abs. 1 Nrn. 11 und 13 HWG entgegensteht, da er diese Art der Werbung für Arzneimittel ohne weiteres ausschließt.

48. Unter diesen Umständen ist der Bundesgerichtshof wegen des Vorrangs des Gemeinschaftsrechts [33] verpflichtet, bei der Entscheidung über den Rechtsstreit die Vorschriften des HWG unangewendet zu lassen, denn infolge dieses Vorrangs haben die nationalen Gerichte für die volle Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts Sorge zu tragen, indem sie auch spätere entgegenstehende Bestimmungen des nationalen Rechts unangewendet lassen, ohne dass sie ihre Aufhebung oder ihren Ausschluss aus der Rechtswelt durch irgendein verfassungsgerichtliches Verfahren abwarten müssen [34].

32 — Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Erreichung der Ziele einer Richtlinie sowie ihre aus Art. 10 EG abgeleitete Pflicht zu ihrer Erfüllung obliegen den staatlichen Behörden, zu denen auch die Gerichte gehören (Urteil vom 10. April 1984, Von Colson/Kamann, 14/83, Slg. 1984, 1891, Randnr. 26), die bei der Anwendung des nationalen Rechts seine Auslegung soweit wie möglich am Zweck der Richtlinie ausrichten müssen, um auf diese Weise Art. 249 EG nachzukommen (Urteil vom 13. November 1990, Marleasing, C-106/89, Slg. 1990, I-4135, Randnr. 8).

33 — Angekündigt im Urteil vom 27. Februar 1962, Kommission/Italien (10/61, Slg. 1962, 3), und feierlich verkündet im Urteil vom 15. Juli 1964, Costa/ENEL (6/64, Slg. 1964, 1253).

34 — Urteil vom 9. März 1978, Simmenthal (106/77, Slg. 1978, 629).

b) Auf der Suche nach einer brauchbaren Antwort

49. Aus den Gründen, die ich im Folgenden erläutere, müsste der Gerichtshof nicht weiter gehen, wenn er sich darauf beschränkt, zu antworten, dass Vorschriften wie die hier streitigen gegen die Richtlinie verstoßen, und könnte den Verschlingungen der zweiten Vorlagefrage aus dem Weg gehen.

50. Mit dieser Frage möchte der Bundesgerichtshof erfahren, ob Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 auf eine Internetwerbung mit der monatlichen Auslosung eines Preises von geringem Wert anwendbar ist und ob eine Werbung mit einer Umfrage unter Laien mit einer pauschal positiven Gesamtbewertung eine missbräuchliche Bezugnahme auf eine Genesungsbescheinigung im Sinne des Art. 90 Buchst. j der Richtlinie darstellt.

51. Diese Art der Fragestellung, die jede Bezugnahme auf das innerstaatliche Recht vermeidet, lässt erkennen, dass das deutsche Gericht den Rechtsstreit durch die Anwendung der Richtlinie 2001/83 entscheiden möchte und folglich voraussetzt, dass ihre beiden genannten Artikel unmittelbar anwendbar sind; eine Annahme, die meiner Ansicht nach falsch ist.

52. In Wirklichkeit bringt der Vorrang des Gemeinschafsrechts die Verpflichtung der nationalen Behörden mit sich, seine Vorschriften sogar von Amts wegen anzuwenden, selbst wenn ihm innerstaatliche Bestimmungen entgegenstehen [35]. Diese Verpflichtung setzt die unmittelbare Anwendbarkeit voraus, eine Eigenschaft, die den Richtlinien nicht innewohnt.

53. Damit eine Richtlinie diese Eigenschaft aufweist, müssen neben der fehlenden oder unzureichenden fristgemäßen Umsetzung ihre Bestimmungen inhaltlich unbedingt und hinreichend genau erscheinen [36].

54. Die Rechtsprechung konstruiert diese Eigenschaft der Richtlinien als automatische „Sanktion" für den Verstoß der Mitgliedstaaten gegen ihre Verpflichtungen, die, wenn sie sie nicht oder nur unzureichend umgesetzt haben, den Einzelnen ihren eigenen Verstoß nicht entgegenhalten können, um eine nicht richtlinienkonforme Bestimmung auf sie anzuwenden oder ihnen Rechte zu verwehren, die die Richtlinie ihnen klar und unbedingt zuerkennt [37].

55. Die Situation stellt sich jedoch anders dar, wenn die durch eine Richtlinie be-

35 — Urteil vom 22. Juni 1989, Fratelli Costanzo (103/88, Slg. 1989, 1839, Randnr. 33).

36 — Urteil vom 19. Januar 1982, Becker (8/81, Slg. 1982, 53, Randnr. 25).

37 — Urteil Becker, Randnr. 24.

gründeten Pflichten einen anderen Bürger treffen. In diesem Fall hat eine nicht umgesetzte Vorschrift keine unmittelbare Wirkung und begründet nicht selbst Verpflichtungen für diese Person, die für die fehlende Umsetzung in nationales Recht nicht verantwortlich ist [38]. Es ist daher nicht möglich, sich gegenüber einem anderen Bürger auf eine nicht umgesetzte Richtlinie zu berufen [39]; dieses Kriterium des Gerichtshofs besteht unverändert fort [40].

56. Wird daher kein neuer Weg der Auslegung eingeschlagen, ginge die zweite Frage von einer leeren Prämisse aus: der unmittelbaren horizontalen Wirkung der Richtlinie 2001/83, auf die man sich in einem Rechtsstreit zwischen Privatpersonen berufen will, um Gintec an der Durchführung einer Werbekampagne zu hindern [41].

57. Diese Feststellungen sprechen für eine hermeneutische Lösung, die der zweiten Frage des Bundesgerichtshofs ihre gesamte Bedeutung verleiht, denn durch die Integrierung der deutschen Regelung in die Richtlinie bleibt die Tür für den Gerichtshof geöffnet, um Regeln zur Verfügung stellen zu können, die das Ausgangsverfahren in die richtige Richtung lenken.

c) Die Lösung im Wege der Auslegung

58. Wegen des zitierten Grundsatzes der einheitlichen Auslegung ist vor dem Rückgriff auf ein derart extremes Mittel wie die Nichtanwendung der nationalen Bestimmung zu prüfen, ob den Bestimmungen des HWG trotz ihres Wortlauts ein Sinn zugeschrieben werden kann, der sie mit der Richtlinie 2001/83 in Übereinstimmung bringt. Hierbei geben zwei Vorschriften der Richtlinie — die in der zweiten Vorlagefrage genannten — nützliche Hinweise.

59. Ich bin mir dessen bewusst, dass ich im Folgenden das Risiko eingehe, mich wie ein Seiltänzer zu verhalten, um das Gleichgewicht zu halten und die Linie, die die Zuständigkeiten im Vorabentscheidungsverfahren markiert, nicht zu überschreiten, denn ich könnte den Gerichtshof dazu verleiten, sich auf fremdes Territorium zu begeben und sich an die Stelle des nationalen Gerichts zu setzen. Es sollte daran erinnert werden, dass der Gerichtshof den Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung wiederholt nicht nur angesprochen, sondern sogar

38 — Urteil vom 26. Februar 1986, Marshall (152/84, Slg. 1986, 723, Randnr. 48).

39 — Etwas anderes ist es, wenn wie in der Rechtssache Delena Wells (Urteil vom 7. Januar 2004, C-201/02, Slg. 2004, I-723), die Anwendung gegenüber dem Staat als Reflex Rechtsgüter eines anderen Bürgers berührt.

40 — Im Urteil vom 5. Oktober 2004, Pfeiffer u. a. (C-397/01 bis C-403/01, Slg. 2004, I-8835, Randnrn. 108 und 109), wurde meinem Vorschlag in den Schlussanträgen vom 27. April 2004 gefolgt und entschieden, dass eine Richtlinie, die nicht umgesetzt wurde, im Rahmen eines Rechtsstreits, in dem sich ausschließlich Private gegenüberstehen, keine unmittelbare Wirkung hat.

41 — Sie wird auf eine falsche Lesart der Gemeinschaftsrechtsprechung gestützt, die mit der Feststellung der unmittelbaren Wirkung der Richtlinien gegenüber der Nachlässigkeit der Staaten diejenigen schützt, die von einem pflichtgemäßen Verhalten der Behörden ihres Landes einen Nutzen gehabt hätten, indem sie ihnen die Rechte zuerkennt, denen sie durch die Nichterfüllung beraubt werden. Im vorliegenden Verfahren würde ein zutreffendes Verständnis dieser Rechtsprechung entgegen den Vorschriften des HWG das Recht von Gintec, die Werbekampagne durchzuführen, mit sich bringen. Bei der Formulierung der zweiten Frage verfolgt der Bundesgerichthof jedoch das Gegenteil: die Unterbindung dieser Werbetätigkeit, indem er die Richtlinie 2001/83 trotz ihres Wortlauts im Wege der Auslegung in einem Rechtsstreit, der den deutschen Staat nicht betrifft, dieselbe Reichweite zukommen lässt wie dem nicht harmonisierten innerstaatlichen Gesetz.

die passende Lösung vorgeschlagen hat [42]. Ein Teil des Schrifttums, insbesondere des deutschen, spricht sich dafür aus, dass sich der Vorrang des Gemeinschaftsrechts auch auf seine Auslegung erstreckt, was dazu führt, dass die Lösung der Luxemburger Richter Vorrang vor jeder anderen hat, die für nationale Durchführungsbestimmungen gilt [43].

60. Ich habe keine Zweifel daran, dass mit der Richtlinie 2001/83, die die Sorge des EG-Vertrags um die Gesundheit im Auge hat, eine ordnungsgemäße und vernünftige Anwendung von Arzneimitteln verfolgt wird (40. Erwägungsgrund, Art. 87 Abs. 3 erster Gedankenstrich, 89 Abs. 1 Buchst. b zweiter und dritter Gedankenstrich), indem sie übertriebener und unvernünftiger (45. Erwägungsgrund), sowie hinsichtlich ihrer Eigenschaften irreführender Werbung (Art. 89 Abs. 3 zweiter Gedankenstrich und 90 Buchst. j) entgegentritt.

61. Vor diesem Hintergrund rate ich dem Bundesgerichtshof zur Vermeidung einer Regelungslücke, die, worauf ich am Anfang dieser Schlussanträge hingewiesen habe, niemandem etwas nützt und die Erreichung der Ziele der Richtlinie 2001/83 gefährden würde, § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG dahin gehend auszulegen, dass er die Werbung für Arzneimittel „mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben" untersagt, sofern sie „sich in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen", wie es in Art. 90 Buchst. j der Richtlinie heißt.

62. Ebenso könnte § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG in dem Sinne ausgelegt werden, dass er Kampagnen „mit Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren", deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, untersagt, wenn sie entgegen Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 zu einem unzweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels führen.

B — *Die zweite Vorlagefrage: Genesungsbescheinigungen und angemessener Gebrauch der Arzneimittel*

63. Nach diesen Überlegungen ist eine Untersuchung der Art. 87 Abs. 3 und 90 Buchst. j der Richtlinie 2001783 durch den Gerichtshof für die Entscheidung im Ausgangsverfahren unumgänglich.

42 — Ich nehme Bezug auf die in den Nrn. 26 ff. der Schlussanträge in der Rechtssache Pfeiffer untersuchten Beispiele.

43 — Götz, V., „Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat" in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, S. 1854.

1. Die Genesungsbescheinigungen

64. Zunächst ist der im Vorlagebeschluss geschilderte Sachverhalt zu berücksichtigen, wenngleich die slowenische Regierung (Nr. 4.11 ihres Schriftsatzes) einen anderen Sachverhalt schildert. Demnach will das deutsche Gericht wissen, ob Art. 90 Buchst. j der Richtlinie 2001/83 durch den Ausschluss missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Bezugnahmen auf Genesungsbescheinigungen in der Arzneimittelwerbung einer Werbekampagne mit einer Umfrage unter medizinischen Laien mit einer pauschal positiven Gesamtbewertung ohne Zuordnung der Bewertung zu bestimmten Anwendungsgebieten entgegensteht.

65. Einleitend ist festzustellen, dass Buchst. j Äußerungen von Personen betrifft, denen das Arzneibuch und die Gesundheitswissenschaften fremd sind, denn die Empfehlungen von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von einflussreichen Personen werden unter Buchst. f der Vorschrift behandelt.

66. Der Begriff („Genesungsbescheinigung") und die drei ihn beschreibenden Adjektive („missbräuchlich", „abstoßend", „irreführend") sind unbestimmte Rechtsbegriffe, deren Aura des Ungewissen geschmälert werden könnte, wenn man eines der Ziele der Richtlinie 2001/83 berücksichtigt: der Gesundheitsschutz durch einen angemessenen und verantwortungsvollen Gebrauch der Arzneimittel.

67. Betrachtet man die Bestimmung aus dieser Perspektive, umfasst sie nicht nur „Bescheinigungen" im engen Sinne von Versicherungen oder Zeugnissen, die den Nachweis über eine Tatsache erbringen, die sie beweisen und rechtfertigen, sondern erstreckt sich weitergehend auf Meinungsäußerungen oder Absichtserklärungen. Damit die Ziele der Richtlinie nicht verfehlt werden, umfasst der Begriff bei dieser Breite von Absichten nicht nur Äußerungen, die eine vollständige Genesung nachweisen, sondern auch solche, die dem Produkt eine gesundheitsfördernde Wirkung zuschreiben.

68. Hingegen reichen vage Äußerungen über das Wohlbefinden, die Stärke oder die Vitalität, die ein Medikament beschert, nicht aus, sondern es ist notwendig, seine therapeutischen Möglichkeiten zur Linderung oder Heilung von Leiden und Verletzungen zu beschwören.

69. Mit dieser Bedeutung, die sicherlich weitgehend ist, schließt die Vorschrift nicht jede günstige Äußerung aus, denn Arznei-

mittel dienen der Verhütung und der Heilung [44], sondern die regelwidrige, zum unkontrollierten Konsum verleitende, weil sie unschicklich, übertrieben oder exzessiv („missbräuchlich"), beunruhigend oder störend („abstoßend") ist oder weil sie zu täuschen geeignet ist [45] („irreführend") [46].

70. Unter diesen Voraussetzungen bin ich der Ansicht, dass eine „positive Gesamtbewertung" des roten Ginsengs, ohne ihm eine Besserung bei besonderen Störungen oder Leiden zuzuschreiben, weder die Qualifizierung als „Genesungsbescheinigung" noch die Adjektive des Art. 90 Buchst. j verdient, da die von Gintec durchgeführte Umfrage sich, wie der Bundesgerichtshof unterstreicht, darauf beschränkt, die Zufriedenheit eines erhöhten Prozentsatzes von Kunden zum Ausdruck zu bringen, denen das Medikament gut bekommt, auch wenn ein bedeutender Teil seinen Einsatz zur Linderung geringfügiger Leiden empfiehlt.

71. Folglich wäre der erste Teil der zweiten Vorlagefrage zu verneinen, so dass eine Werbung mit einer Umfrage bei fachunkundigen Dritten mit einer „positiven Gesamtbewertung" des Medikaments grundsätzlich keine missbräuchliche oder irreführende Bezugnahme im Sinne des Art. 90 Buchst. j der Richtlinie 2001/83 darstellt.

2. Werbung durch Auslosungen

72. Eine Auslosung, eine Verlosung oder eine Tombola sind Instrumente, die Elemente des Zufalls oder der Ungewissheit enthalten, um die Erreichung eines Ergebnisses dem Glück anzuvertrauen [47]. Als fruchtbarer Boden für Spielsüchtige [48] kann das Spiel seine schädlichen Folgen in einem Bereich wie dem der Gesundheit, der für andere psychologische Leiden wie die Hypochondrie [49] und einige Süchte wie die Selbstmedikation anfällig ist, vervielfachen.

44 — Das Verbot einer Arzneimittelwerbung, die nahe legt, dass die Gesundheit des Patienten verbessert werden könnte, in Art. 90 Buchst. c der Richtlinie 2001/83 überrascht. Ähnlich Lema Devesa, C., in „La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos", *Actas de derecho industrial*, Band XIV, 1991–92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, S. 57. § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG untersagt jegliche Äußerung zu den positiven Wirkungen eines Medikaments.

45 — Definition des Begriffs irreführende Werbung in Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 84/450.

46 — Das immer tadelnswerte Übermaß ist in einem Bereich, der der Gesundheit verpflichtet ist, gefährlich. Bei Arzneimitteln ist das Konzept der Werbung als die Kunst, auf den Kopf zu zielen, um den Geldbeutel zu treffen (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C. H. Beck, München, 1994, S. VII), fehl am Platz.

47 — In den Nrn. 95 bis 97 der Schlussanträge in den Rechtssachen C-338/04, C-359/04 und C-360/04 (Placanica u. a.), in der noch kein Urteil ergangen ist, stelle ich meine Überlegungen zum Spiel und seiner juristischen Dimension dar.

48 — Alexander Puschkin (1799–1837) zeichnet in der Novelle *Pique Dame*, in der die Spielleidenschaft einen jungen und in sich gekehrten Armeeoffizier in den Wahnsinn treibt, ein lebendiges Bild der Oberschicht im zaristischen Russland.

49 — In *Der Lizenziat Vidriera*, einer seiner exemplarischen Novellen, erzählt Miguel de Cervantes (1547–1616) die Abenteuer des Tomás Rodaja, der glaubte, aus Glas zu sein, und von der Angst besessen war, in tausend Stücke zu zerfallen.

73. Die umsichtige und verantwortungsvolle Verwendung von Arzneimitteln, die, wie ich bereits angesprochen habe, die gesamte Richtlinie und insbesondere ihren Art. 87 Abs. 3 bestimmt, ist mit einer Werbung schlecht zu vereinbaren, die ohne Bezug zu den Eigenschaften und zum Zweck der Produkte die Verbraucher anspricht.

74. Es sind zwei Hypothesen ersichtlich: dass der Kauf des Arzneimittels zur Teilnahme an der Auslosung berechtigt oder dass der Preis in dem Medikament selbst besteht, das nicht gekauft werden muss.

75. Bei der ersten Hypothese besteht keine Gewissheit, dass das Medikament wegen seiner Eigenschaften ausgewählt wird, denn es wird auch die Möglichkeit, das Glück zu versuchen und etwas Wertvolles zu erhalten, in Erwägung gezogen. Der Wert des Preises, der wirklich anziehend oder von geringem Interesse sein kann, erweist sich ebenso wenig als entscheidend, denn es bleibt immer ein Zweifel hinsichtlich der Ursache für die Teilnahme: die Bedeutsamkeit des Preises oder die bloße Lust am Spiel.

76. Dieses Losverfahren, das in anderen Bereichen gerechtfertigt sein kann, ist schwer hinnehmbar, wenn das öffentliche Gut der Gesundheit betroffen ist. Deshalb ist eine Technik, die es unter dem Schutz einer Auslosung vermeidet, die Eigenschaften eines Produkts darzustellen, und den Verbraucher mit Tricks zu verführen sucht, die mit den bekannten Eigenschaften des Produkts nichts zu tun haben, mit Art. 87 Abs. 3 erster Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83, der die Arzneimittelwerbung durch eine objektive Darstellungsweise auf einen vernünftigen Gebrauch orientiert, nicht vereinbar.

77. Die zweite Hypothese, die des Ausgangsverfahrens, ist ebenfalls tadelnswert, wenn auch aus anderen Gründen. Der 46. Erwägungsgrund und Art. 88 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83 untersagen die direkte und kostenlose Abgabe von Medikamenten zum Zweck der Verkaufsförderung, da sie dazu verleitet, sie unabhängig von irgendeinem therapeutischen Nutzen einzunehmen.

78. Wenn, wie Gintec vorbringt, das Ziel seiner Kampagne darin besteht, zur Teilnahme an einer Meinungsumfrage zu rotem Ginseng anzuregen, würde es ausreichen, zur Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 ein anderes Geschenk als das Medikament anzubieten.

C — Die dritte Vorlagefrage: die Richtlinie 92/28

79. Mit der dritten Frage möchte der Bundesgerichtshof erfahren, ob die Ausführun-

gen zu den beiden vorhergehenden Fragen auch auf die Richtlinie 92/28 als Vorläufer des Titels VIII der Richtlinie 2001/83 anwendbar sind. Das kann nur bejaht werden, da die letztgenannte Regelung die aus dem Jahr 1992 übernimmt, indem sie ihre Vorschriften wiedergibt.

80. Die dargestellten Überlegungen liefern die Zutaten für die Komposition einer Note, die dem ersuchenden Gericht die Würze zur Verfügung stellt, die es benötigt, um ein Menü zubereiten zu können, das sich an den Interessen der Parteien des Rechtsstreits ausrichtet und ihre jeweiligen Wünsche erfüllt.

VI — Ergebnis

81. Nach alledem möchte ich dem Gerichtshof vorschlagen, dem Bundesgerichtshof wie folgt zu antworten:

1. Die Vorschriften über die Werbung (Titel VIII) der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel setzen einen Höchststandard für die Harmonisierung, so dass die Mitgliedstaaten keine weiter gehenden Verbote oder Beschränkungen erlassen können, als es die Richtlinie selbst erlaubt.

2. Die Richtlinie steht einer nationalen Regelung entgegen, die allgemein oder abstrakt Publikumswerbung für Medikamente in folgender Weise untersagt:

   a) Äußerungen Dritter, es sei denn, dass das Verbot nur dann wirksam ist, wenn sie sich im Sinne von Art. 90 Buchst. j der Richtlinie 2001/83 in

missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen, eine Charakterisierung, die grundsätzlich nicht auf eine Werbung mit einer Umfrage bei fachunkundigen Dritten ohne Bezugnahme auf bestimmte therapeutische Anwendungsgebiete zutrifft.

b) Wettbewerbe, Auslosungen und andere Verfahren mit zufallsbedingtem Ausgang, es sei denn, dass der Ausschluss davon abhängig gemacht wird, dass diese Instrumente entgegen Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 zu einem unvernünftigen Gebrauch des Arzneimittels verleiten. Diese Bestimmung sowie Art. 88 Abs. 6 der Richtlinie lassen es nicht zu, dass ein Medikament im Internet mit einer monatlichen Auslosung eines Preises von geringem Wert, der aus einer Packung dieses Medikaments besteht, beworben wird.

3. Die vorstehenden Antworten gelten mutatis mutandis auch für die Richtlinie 92/28/EWG vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel.