

von Rechtsanwalt **Nicolai Amereller**

Wissenschaftlich wirkungslos – Werbung für homöopathische Arzneimittel: Was ist zu beachten?

Als alternativem Heilverfahren kommt der Homöopathie ein erheblicher wirtschaftlicher Stellenwert im Gesundheitswesen zu. Dies gilt insbesondere auch für den Markt homöopathischer Arzneimittel. In der Bundesrepublik Deutschland werden von den Herstellern homöopathischer Arzneimittel jährlich über 200 Millionen Euro umgesetzt.

Homöopathika sind nicht verschreibungspflichtige, größtenteils apothekenpflichtige Arzneimittel, die im Wege eines homöopathischen Zubereitungsverfahrens hergestellt wurden und in aller Regel für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung nicht erstattungsfähig sind.

Deshalb handelt es sich um einen typischen over-the-counter-Markt. Dies bedeutet, dass der bei weitem größte Anteil an verkauften homöopathischen Arzneimitteln „über die Ladentheke“ direkt an die Apothekenkundschaft ohne Rezept eines Arztes oder Heilpraktikers verkauft wird. Entsprechend hoch ist der Grad der Selbstmedikation.

Diese Umstände prädestinieren den Markt für Produktwerbung. Wie generell bei der [Werbung für Arzneimittel](#) gelten auch bei der Werbung für Homöopathika strikte gesetzliche Regularien.

Der Hintergrund

Die Homöopathie sieht sich seit ihren Anfängen heftiger Kritik ausgesetzt. Sie wird von Vertretern der medizinischen Lehrmeinung als unwissenschaftlich abgelehnt und daher als Pseudowissenschaft bezeichnet.

In zahlreichen klinischen Studien nach wissenschaftlichen Standards konnte keine über den Placebo-Effekt hinausgehende Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel nachgewiesen werden. Die teilweise nicht abzustreitenden Erfolge von Behandlungen mit Homöopathika werden daher nicht dem Mittel selbst, sondern dem Umfeld der Behandlung, etwa dem Glauben des Patienten an einen Erfolg der Behandlung zugeschrieben.

Auch der Gesetzgeber berücksichtigt die Besonderheiten homöopathischer Arzneimittel:

Nicht in das übliche Arzneimittelzulassungssystem passen Naturheilmittel, bei denen der Nachweis der Wirksamkeit nach den Regeln der wissenschaftlichen Pharmakologie ihrer Natur nach nur schwer zu führen ist. Dies gilt in besonderem Maße für die homöopathischen Arzneimittel, da dort die vorläufige Wirkungslosigkeit des Arzneimittels nicht - wie in der Schulmedizin üblich - mit einem verstärkten Einsatz, sondern mit einem weiteren Verdünnungsprozess beantwortet wird, der bis zur vielfachen Verdünnung des Arzneimittels reichen kann.

In einem Umkehrschluss zum Unvermögen des Nachweises einer medizinischen Wirksamkeit von

Homöopathika kann auch davon ausgegangen werden, dass durch diese keine Gefährdung des Patienten droht.

So eröffnet das Arzneimittelgesetz (AMG) dem Hersteller homöopathischer Arzneimittel drei Wege:

Entweder

- die reguläre Zulassung als Arzneimittel,
- die besondere Registrierung als homöopathisches Arzneimittel oder
- die Freistellung auch von der Registrierung (nur bei Inverkehrbringen von weniger als 1.000 Packungen pro Jahr), §§ 38 f. AMG.

Wählt der Hersteller einen der beiden letzteren Wege, so gilt es eine Besonderheit bei der Werbung zu beachten:

§ 5 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) bestimmt, dass für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten (bspw. „bei Fieber“) geworben werden darf.

Diese Regelung ist eine Folge der Sonderregelung für Homöopathika nach § 38 AMG, die nicht geprüft, sondern nur registriert werden. Motiv des in § 5 HWG enthaltenen Werbeverbots ist der erforderliche Wirksamkeitsnachweis für homöopathische Arzneimittel. Anders als bei den zugelassenen Arzneimitteln werden beim nur registrierten Arzneimittel die Wirkungen und Anwendungsgebiete nicht überprüft, schon weil ein Wirksamkeitsnachweis typischerweise insoweit kaum oder nicht zu führen ist.

Ziel des Werbeverbots des § 5 HWG ist es, den Verbraucher mangels nachgewiesener Wirkungen und entsprechender Überprüfungen vor einer fehlerhaften Selbstmedikation zu schützen.

Mit der Auslegung der Vorschrift § 5 HWG hatte sich kürzlich das OLG Hamm zu beschäftigen.

Die Entscheidung

Dem [Urteil des OLG Hamm \(Az. I 4 U 218/09 vom 15.04.2010\)](#) lag folgender Sachverhalt zugrunde:

Das beklagte pharmazeutische Unternehmen bewarb in mehreren Broschüren, die für Ärzte und Heilpraktiker bestimmt waren die von ihm hergestellten, nach § 38 AMG registrierten (also nicht einem Zulassungsverfahren unterworfenen) homöopathischen Arzneimittel. Dabei gab das Unternehmen neben dem jeweiligen Wirkstoff unter dem Stichwort „Monographie“ für die Arzneimittel auch einzelne Anwendungsgebiete an, wie etwa „Nieren- und Harnwegserkrankungen“ oder „Verkalkungen der Hirngefäße“.

Daraufhin wurde das Unternehmen von der Wettbewerbszentrale abgemahnt und zur Unterlassung dieser - nach Auffassung der Klägerin unlauteren - Art von Werbung aufgefordert.

Dem kam das Unternehmen nicht nach, da es die Auffassung vertrat, das Werbeverbot des § 5 HWG gelte nicht gegenüber den hier angesprochenen Fachkreisen, sondern nur gegenüber Verbrauchern und medizinischen Laien.

Schließlich musste sich das OLG Hamm mit der Streitigkeit befassen und teilte die Rechtsansicht der Klägerin. Es entschied, dass das Pharmaunternehmen mit Herausgabe der Broschüren gegen § 5 HWG

verstoßen hat und der Klägerin deswegen ein Unterlassungsanspruch gem. §§ 8 I, III Nr. 2, 3, 4 Nr. 11 UWG i. V. m. 5 HWG zusteht.

Das Gericht argumentiert, dass das Werbeverbot des § 5 HWG nach seinem Wortlaut und seinem Sinn und Zweck nach auch dann nicht obsolet ist, wenn sich die Werbeinhalte nur an ein Fachpublikum richten. Unabhängig davon, dass in einem solchen Fall wohl nie ausgeschlossen werden kann, dass die Werbung auch an Patienten gelangt, erteilte das OLG Hamm einer Beschränkung des Werbeverbots auf Laienwerbung damit eine Absage.

Die unbeschränkte Verbotswirkung folge bereits aus dem Wortlaut der Norm, der gerade nicht danach unterscheidet, ob die sich die Werbung an Fachkreise oder an Laien richtet.

Weiterhin sei dem Gesetzgeber diese Unterscheidung durchaus geläufig. So sind die Werbeverbote der §§ 11, 12 HWG ausdrücklich nur auf Laienwerbung beschränkt. § 5 HWG dagegen ist generell und nicht adressatenbezogen gefasst, und dies bewusst, so dass eine Regelungslücke auszuschließen ist.

Ein derart umfassendes Werbeverbot sei auch nicht unverhältnismäßig, da dem Hersteller unbenommen bleibt, eine wissenschaftliche Klärung der Wirkung des Homöopathikums und damit eine Zulassung herbeizuführen, um dann detaillierter werben zu dürfen. Auch aus unionsrechtlicher Sicht sei eine einschränkende Auslegung des Werbeverbots des § 5 HWG nicht geboten.

Das Fazit

Bei der Werbung für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel sollte unbedingt darauf geachtet werden, keine Anwendungsgebiete anzugeben, für die das beworbene Arzneimittel bestimmt sein soll. Wie das OLG Hamm festgestellt hat, gilt dieses Werbeverbot nicht nur gegenüber Verbraucherkreisen, sondern auch gegenüber Fachkreisen, also auch z.B. gegenüber Ärzten oder Apothekern.

Ist eine Werbung unter Angabe von Anwendungsgebieten gewollt, führt kein Weg an der Zulassung als Arzneimittel vorbei. Deren Erfolg steht und fällt aber mit der Nachweisbarkeit von Wirkung und Anwendungsbereich des Homöopathikums.

Autor:

RA Nicolai Amereller

Rechtsanwalt