

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN

VERICA TRSTENJAK

vom 24. November 2010¹

I — Einleitung

1. Dem vorliegenden Verfahren liegt ein Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofs (im Folgenden: vorlegendes Gericht) nach Art. 234 EG² zugrunde, mit dem dieser dem Gerichtshof eine Frage zur Auslegung von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³, der die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Europäischen Union verbietet, stellt.
2. Das Vorabentscheidungsersuchen hat seinen Ursprung in einem Rechtsstreit zwischen zwei im Arzneimittelsektor produzierenden Unternehmen, der MSD Sharp & Dohme GmbH (Beklagte und Revisionsklägerin, im Folgenden: MSD) und der Merckle GmbH (Klägerin und Revisionsbeklagte, im Folgenden: Merckle), in dem Letztere MSD die Verbreitung von werblichen Informationen im Internet über von ihr hergestellte Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, gerichtlich verbieten lassen will. Der Erfolg dieses Begehrens hängt von der Frage ab, ob das Vorgehen der Beklagten des Ausgangsverfahrens rechtlich als eine nicht gestattete Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel einzustufen ist.
3. Die Probleme, die in der vorliegenden Rechtssache aufgeworfen werden, stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit der schwierigen, vom Unionsgesetzgeber vorzunehmenden Abwägung zwischen einerseits dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und andererseits dem Recht der Öffentlichkeit auf Information. Eine dieser Informationsquellen ist das infolge der technologischen Entwicklung zu einem der heutzutage wichtigsten Kommunikationsmedien aufgestiegene Internet, das immer mehr Menschen die Möglichkeit einräumt, Informationen schnell und einfach zu beziehen sowie untereinander auszutauschen. Information ist bekanntermaßen kostbar, und das Internet hat unzweifelhaft zu einer bemerkenswerten Verbreitung von Information und damit entscheidend zum Aufbau der heutigen Informationsgesellschaft beigetragen. Damit aber Information ihre positive Kraft entfaltet, gilt es sicherzustellen, dass die zur Verfügung gestellte Information bestimmten qualitativen Anforderungen

1 — Originalsprache der Schlussanträge: Deutsch
Verfahrenssprache: Deutsch

2 — Das Vorabentscheidungsverfahren ist gemäß dem Vertrag von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 13. Dezember 2007 (ABl. C 306, S. 1) nunmehr in Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union geregelt.

3 — ABl. L 311, S. 67.

genügt, ohne dass dadurch der freie Informationsfluss übermäßig gestört würde. Im hier interessierenden und überaus wichtigen Bereich der Gesundheitsversorgung gilt es, den Patienten vor unsachlicher und irreführender Information aus unzuverlässigen Quellen zu schützen, ohne ihn zu bevormunden. Gleichzeitig gilt es, von jenen, die Information verbreiten, die Einhaltung hoher Qualitätsstandards zu verlangen. Das Informationsrecht des Patienten soll dadurch — gerade was den Umgang mit modernen Informationsquellen wie dem Internet anbelangt — zu einem zusätzlichen Instrument der Gesundheitsversorgung fortentwickelt werden.

5. Der zweite Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.“

Der 40. Erwägungsgrund der Richtlinie besagt:

„Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können.“

II — Normativer Rahmen

A — Unionsrecht

4. Gegenstand dieses Vorabentscheidungsverfahrens ist die Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004⁴ geänderten Fassung.

Der 45. Erwägungsgrund lautet:

„Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können, könnte sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken, wenn sie übertrieben und unvernünftig ist. Die Werbung muss, wenn sie erlaubt wird, bestimmten Anforderungen genügen, die festgelegt werden müssen.“

4 — ABl. L 136, S. 34.

6. Art. 86 der Richtlinie 2001/83, mit dem der Titel VIII („Werbung“) beginnt, bestimmt:

„(1) Im Sinne dieses Titels gelten als ‚Werbung für Arzneimittel‘ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere:

- die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel,
 - die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
 - den Besuch von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
 - die Lieferung von Arzneimittelmustern,
 - Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen, sofern diese nicht von geringem Wert sind,
 - das Sponsern von Verkaufsförderungsaktionen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
 - das Sponsern wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.
- (2) Dieser Titel betrifft nicht
- die Etikettierung und die Packungsbeilage, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen,
 - den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
 - die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten,
 - Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.“

7. Art. 87 der Richtlinie sieht vor: ...“

„(1) Die Mitgliedstaaten untersagen die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist.

B — *Nationales Recht*

(2) Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vereinbar sein.

9. Das einschlägige deutsche Recht ist im Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelgesetz — HWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994⁵, das zuletzt durch Art. 2 des Gesetzes vom 26. April 2006⁶ geändert worden ist, enthalten.

(3) Die Arzneimittelwerbung

— muss einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt;

„§ 10

— darf nicht irreführend sein.“

(1) Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.

8. In Art. 88 der Richtlinie heißt es:

„(1) Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die

(2) Für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.“

a) gemäß Titel VI nur auf ärztliche Verschreibung vergeben werden dürfen,

5 — BGBl. I S. 3068.

6 — BGBl. I S. 984.

III — Sachverhalt, Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

10. Die Parteien sind Arzneimittelunternehmen und stehen miteinander im Wettbewerb. MSD präsentierte ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel „VIOXX“, „FOSAMAX“ und „SINGULAIR“ im Internet jeweils über eine nicht passwortgeschützte elektronische Verknüpfung und damit für jedermann frei zugänglich unter Wiedergabe der Produktpackung, der Beschreibung der Indikation und der Gebrauchsinformation.

11. Merckle sieht hierin einen Verstoß gegen das in § 10 Abs. 1 HWG bestimmte Verbot der Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und zugleich ein unzulässiges Verhalten von MSD im Wettbewerb. Sie beantragte beim Landgericht, MSD unter Androhung bestimmter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs im Internet werbliche Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel in einer Weise zu verbreiten, dass diese Informationen auch außerhalb der medizinischen Fachkreise ohne weiteres zugänglich sind. Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die hiergegen gerichtete Berufung von MSD wies das Oberlandesgericht zurück.

12. Der Erfolg der Revision von MSD vor dem *iudex a quo* hängt davon ab, ob Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 auch eine Öffentlichkeitswerbung der hier in Rede stehenden Art erfasst, die allein Angaben

enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und jedem, der das Präparat erwirbt, ohnehin zugänglich werden, und die dem Interessenten nicht unaufgefordert dargeboten wird, sondern nur demjenigen im Internet zugänglich ist, der sich selbst um sie bemüht.

13. Das vorliegende Gericht führt aus, es ergebe sich zwar aus Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83, dass die Bestimmungen ihres Titels VIII nicht für die Etikettierung und die Packungsbeilage (Art. 54 bis 69) gälten. Danach stellten Informationen auf dem Etikett und in der Packungsbeilage jedoch nur dann keine Werbung im Sinne des Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie dar, wenn sie in ihrer jeweiligen Funktion als Etikett oder Packungsbeilage verwendet würden, d. h. auf dem Behältnis und — soweit vorhanden — auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels aufgebracht seien bzw. der Arzneimittelpackung beiliegen und den Patienten zusammen mit dem Arzneimittel erreichten. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs handele es sich dagegen um Werbung, wenn diese Pflichtangaben aus der arzneimittelrechtlichen Kennzeichnungsform herausgelöst und einer eigenständigen kommunikativen Verwendung — beispielsweise in einer Zeitungsanzeige — zugeführt würden.

14. Der *iudex a quo* stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob eine teleologische Auslegung des Werbeverbots nicht zu einer einschränkenden Auslegung des in Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 bestimmten Werbeverbots führen müsse, so

dass er eine Publikumswerbung der streitgegenständlichen Art nicht erfasse, bei der die Informationen nur demjenigen zugänglich seien, der sich selbst im Internet um sie bemühe, und bei der allein Angaben gemacht würden, die der Zulassungsbehörde vorgelegen hätten und dem Patienten mit dem Erwerb des Mittels ohnehin zugänglich würden. Zu berücksichtigen sei hierbei insbesondere die Tatsache, dass einerseits die Veröffentlichung seitens des Herstellers erfolge und dass andererseits eine solche Information geeignet sein könnte, die Gefahren einer „uninformierten Selbstmedikation“ zu vermeiden oder zu verringern.

15. In Anbetracht der Zweifel, die der Bundesgerichtshof im Hinblick auf die Vereinbarkeit des streitgegenständlichen Verbots für Öffentlichkeitswerbung mit den Gemeinschaftsgrundrechten und dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz hegt, hat er beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Erfasst Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel auch eine Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, wenn sie allein Angaben enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und jedem, der das Präparat erwirbt, ohnehin zugänglich werden, und wenn die Angaben dem Interessenten nicht unaufgefordert dargeboten werden, sondern nur demjenigen im Internet zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht?

IV — Verfahren vor dem Gerichtshof

16. Der Vorlagebeschluss mit Datum vom 16. Juli 2009 ist am 10. August 2009 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen.

17. Schriftliche Erklärungen haben MSD, die Regierungen der Portugiesischen Republik, der Tschechischen Republik, des Königreichs Dänemark, der Republik Ungarn, der Republik Polen und des Vereinigten Königreichs sowie die Europäische Kommission innerhalb der in Art. 23 der Satzung des Gerichtshofs genannten Frist eingereicht.

18. In der mündlichen Verhandlung, die am 23. September 2010 stattgefunden hat, haben der Prozessbevollmächtigte von MSD, die Bevollmächtigten der Regierungen der Portugiesischen Republik, des Königreichs Dänemark und des Königreichs Schweden sowie der Bevollmächtigte der Kommission Ausführungen gemacht.

V — Wesentliche Argumente der Parteien

19. Das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten lässt sich im Wesentlichen danach unterscheiden, ob sie eine Praxis wie die in der Vorlagefrage beschriebene als „Öffentlichkeitswerbung“ im Sinne des Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 einstufen oder nicht. Zu einer Einstufung als Öffentlichkeitswerbung tendieren die *polnische*, die *ungarische* und die *portugiesische Regierung*, während die *tschechische Regierung* zu einer eher vermittelnden Ansicht neigt. Gegen

eine Einstufung als Öffentlichkeitswerbung sprechen sich sowohl die *Regierung des Vereinigten Königreichs*, die *dänische* als auch die *schwedische Regierung* sowie die Kommission aus.

A — Für eine Einstufung als Öffentlichkeitswerbung

20. Die *polnische Regierung* ist der Auffassung, dass die Veröffentlichung von Fotos der Verpackung eines konkreten Arzneimittels, der Beschreibung der Indikation und der Gebrauchsinformation auf einer Internetseite die Kriterien der Definition des Begriffs der Werbung in Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 erfülle. Das Internet sei gegenwärtig ein Massenmedium, das dem Verbraucher ermögliche, mühelos Informationen über bestimmte Arzneimittel einzuholen, insbesondere, wenn — wie in der vorliegenden Rechtssache — die Internetseite überhaupt nicht gesichert sei. Dass die Werbung für das streitige Arzneimittel dem Verbraucher nicht aktiv präsentiert, sondern nur auf der Internetseite veröffentlicht worden sei, spiele deshalb auch keine Rolle für die rechtliche Einordnung einer solchen Maßnahme, weil diese Information allgemein zugänglich gewesen sei.

21. Nach Ansicht der polnischen Regierung ist auch der Umstand, dass die fragliche Werbung ausschließlich Angaben aus der Dokumentation enthalte, die der Verkehrszulassung des Arzneimittels zugrunde liege,

für die Entscheidung des vorliegenden Falles unerheblich, da Art. 86 der Richtlinie 2001/83 insoweit keine Ausnahmen je nach der Art der zur Verfügung gestellten Informationen vorsehe. Sie weist in diesem Zusammenhang auf Art. 89 der Richtlinie 2001/83 hin, wonach jede Werbung mindestens den Namen des Arzneimittels und die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerlässlichen Informationen enthalten muss. Eine bestimmte Darbietung könne also bereits dann als Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel angesehen werden, wenn ausschließlich diese Daten bereitgestellt würden.

22. Die polnische Regierung kommt zu der Schlussfolgerung, dass Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ein absolutes Werbeverbot für die in ihm genannten Kategorien von Arzneimitteln aufstelle.

23. Die *ungarische Regierung* erinnert daran, dass die Definition des Begriffs der Werbung für Arzneimittel ausdrücklich das Ziel der Botschaft hervorhebe, dass es also für die Feststellung, ob eine Übermittlung von Informationen als Werbung anzusehen sei oder nicht, darauf ankomme, ob damit das Ziel verfolgt werde, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.

24. Im Rahmen der Prüfung dieses Ziels sei im Hinblick auf den Ausgangsfall dem Umstand besondere Bedeutung beizumessen, dass die Beklagte auf ihrer Internetseite Informationen über ihre eigenen Produkte

veröffentlicht habe, was bedeute, dass diese Informationen darauf abzielten, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch der fraglichen Arzneimittel zu fördern. Nach Auffassung der ungarischen Regierung rechtfertigt dies den Schluss, dass die in Rede stehende Tätigkeit unter Berücksichtigung ihres Ziels als Werbung im Sinne der Richtlinie 2001/83 einzustufen sei. Für die Beurteilung, ob es sich um Werbung handle, sei es ohne Bedeutung, dass die auf der Internetseite veröffentlichten Informationen schlicht und einfach den Informationen entsprächen, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorzulegen seien und die die Käufer des Arzneimittels ohnehin zur Kenntnis nehmen könnten. Ebenso wenig komme es darauf an, dass man die in Rede stehenden Informationen nicht unaufgefordert dargeboten erhalte, sondern aktiv im Internet suchen müsse.

25. Die *portugiesische Regierung* weist darauf hin, dass es von der Regel des Verbots der Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel keine Ausnahmen gebe und dass insoweit nicht nach den verwendeten Medien, dem Inhalt oder der Form der Werbung unterschieden werde.

26. Ihrer Ansicht nach setzt sich die Vorlagefrage aus zwei Teilen zusammen: i) der Frage, ob Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig ist, wenn sie allein Angaben enthält, die der

Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und jedem, der das Präparat erwirbt, zugänglich sind, und ii) der Frage, ob Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig ist, wenn die Angaben dem Interessenten nicht unaufgefordert dargeboten werden, sondern nur demjenigen im Internet zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht.

27. Zum ersten Teil trägt sie vor, dass die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht allein über die Wiedergabe der Verpackung des Arzneimittels und die Angabe der Indikation und der Gebrauchsinformationen erfolgen könnte, da eine solche Werbung immer gegen einige Voraussetzungen für die Zulässigkeit von Öffentlichkeitswerbung verstoßen würde.

28. Zum zweiten Teil der Frage erklärt sie, dass in ihrer Akzentuierung eine unangemessene Sicht der Werbung zum Ausdruck komme. Es solle nämlich zwischen Werbung, die dem Empfänger zukomme, ohne dass er sich darum bemühen müsse, und Werbung, die er nur mit einigem Aufwand erhalte, unterschieden werden. Indes sei der Aufwand, den ein Werbungsadressat betreibe, um im Internet Zugang zu der Werbung für die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Arzneimittel zu erhalten, wesentlich geringer als der Aufwand, den er betreiben müsste, um z. B. irgendeine Zeitschrift, in der er Zugang zu der Werbung für diese Arzneimittel erhalten

würde, an einem Kiosk zu erwerben und zu bezahlen, sofern diese Werbung in eine der Öffentlichkeit zugängliche Zeitschrift aufgenommen werden dürfte.

29. Die portugiesische Regierung ist ferner der Auffassung, dass eine Werbung wie die des Ausgangsverfahrens, wenn sie zulässig wäre, insofern irreführend wäre, als die Öffentlichkeit seit Langem der Überzeugung sei, dass nur für rezeptfreie Arzneimittel Öffentlichkeitswerbung betrieben werden dürfe. Zu dieser Überzeugung habe die Werbung in Radio und Fernsehen maßgeblich beigetragen.

30. Die tschechische Regierung vertritt eine differenziertere Ansicht. Sie macht geltend, dass das grundlegende Definitionsmerkmal der Werbung das angeführte Ziel, d. h. das Werbeziel, sei, das unter allen Umständen ohne Rücksicht auf den Inhalt der mitgeteilten Information oder den Charakter der ausgeübten Tätigkeit zu prüfen sei, zumal es sich dabei nicht um Definitionsmerkmale der Werbung, sondern lediglich um für die Feststellung hilfreiche Faktoren handele.

31. Nach Ansicht der tschechischen Regierung können die in Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie bezeichneten Informationen nicht *a priori* vom Geltungsbereich des Begriffs der Werbung für Arzneimittel bzw. von den

Anforderungen, die an Werbung für Arzneimittel gestellt werden, ausgenommen werden, da dies eine Gefährdung des primären Ziels der Richtlinie, nämlich des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, bedeuten würde. Auf diesem Weg könnten die Anforderungen an Werbung für Arzneimittel leicht umgangen werden, indem die entsprechenden Informationsarten zu Werbezwecken veröffentlicht (zur Verfügung gestellt) würden, also in einer Weise, die eine Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs oder des Verbrauchs von Arzneimitteln bewirken würde. Es sei demnach grundsätzlich möglich, dass solche von Art. 86 Abs. 2 erfassten Informationen den Begriff der Werbung für Arzneimittel erfüllen, wie er in Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie definiert werde. Es sei Aufgabe des innerstaatlichen Gerichts, mit Rücksicht auf die Umstände jedes Einzelfalls zu bestimmen, ob eine konkrete Mitteilung ein Werbeziel verfolge und damit Werbung sei oder ob sie ein anderes Ziel verfolge und keine Werbung sei.

B — Gegen eine Einstufung als Öffentlichkeitswerbung

32. MSD ist der Ansicht, dass die Vorlagefrage nicht allein die Auslegung, sondern auch die Gültigkeit von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 betreffe. Eine Rechtsvorschrift, die es untersage, behördlich geprüfte und dem Patienten dienende Arzneimittelangaben in das Internet einzustellen, könne mit Gemeinschaftsgrundrechten, namentlich mit der Informationsfreiheit und dem Recht

auf gesundheitliche Selbstbestimmung sowie mit der Meinungsfreiheit und dem Recht auf unternehmerische Betätigung, nicht vereinbar sein. Sie trägt vor, der Gerichtshof sei nicht gehindert, die Gültigkeit einer Gemeinschaftsvorschrift zu prüfen, selbst wenn die ihm unterbreiteten Fragen ausdrücklich nur die Auslegung betreffen.

33. MSD macht geltend, in seiner restriktiven Auslegung begrenze Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 die Möglichkeiten für Verbraucher — insbesondere Patienten —, sachliche Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu erlangen, womit sowohl das Grundrecht auf Information als auch das Grundrecht auf gesundheitliche Selbstbestimmung berührt seien. Damit unmittelbar verbunden sei aber auch ein noch schwerwiegenderer Grundrechtseingriff, nämlich eine Einschränkung des Rechts auf körperliche Unversehrtheit des Patienten.

34. Das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel sei darüber hinaus ein Eingriff in die grundrechtlich verbürgte Meinungsfreiheit, welche die sogenannte „kommerzielle Kommunikation“ ebenfalls schütze. Speziell im Gesundheitsbereich habe sich der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) schon mehrfach mit unverhältnismäßigen Werbeverboten auseinandersetzen müssen. Ferner liege

ein Eingriff in den Schutzbereich des Grundrechts auf unternehmerische Betätigung vor, das in der Grundrechtecharta gewährleistet und vom Gerichtshof als Teil der Berufsfreiheit anerkannt sei.

35. Des Weiteren sei das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 nicht mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz vereinbar, da ein allgemeines Informationsverbot ersichtlich weder geeignet noch erforderlich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sei. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber dieses Publikumsverbot nicht begründet habe.

36. Ferner weist MSD darauf hin, dass der EGMR in der Rechtssache Stambuk/Deutschland⁷ hervorgehoben habe, dass Werbeverbote im Gesundheitsbereich stets eine Einzelfallbetrachtung im Licht legitimer Öffentlichkeits- und Informationsinteressen sowie ihres materiellen Aussagegehalts erforderten und daher niemals pauschal angewandt werden dürften. Eine ebenso differenzierende Betrachtung habe das

7 — Urteil des EGMR vom 17. Oktober 2002 (37928/97).

Bundesverfassungsgericht für die deutsche Umsetzungsbestimmung in § 10 Abs. 1 HWG gefordert⁸.

Werbeverbots stehe nach Ansicht der Beklagten des Ausgangsverfahrens einer engen Auslegung des Begriffs der Öffentlichkeitswerbung nicht entgegen.

37. Sofern man die Gültigkeit des Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 nicht in Frage stellen wolle, sei jedenfalls, so MSD weiter, von einer einschränkenden Auslegung des Werbungsbegriffs auszugehen. Die Wahrung der Grundrechte und des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit müsse zudem zu einer Verneinung der Vorlagefrage führen. Zur Begründung verweist sie auf die Auslegungsoffenheit des Wortlauts der Richtlinie, die keine einheitliche Auslegung der Begriffe „Werbung“ und „Information“ ermögliche. Die Annahme, jede Veröffentlichung von Informationen durch die Hersteller erfolge mit dem Ziel der Absatzsteigerung, sei irrig, denn es seien viele Motivlagen denkbar, die hinter der Veröffentlichung von Informationen durch den Hersteller stehen könnten. Die Veröffentlichung von Informationen könne beispielsweise im Zusammenhang mit der allgemeinen Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens stehen, ohne dass es *in concreto* um das Ziel der Absatzsteigerung gehe.

38. Eine systematische Auslegung belege ferner, dass es „werbungsfreie Informationen“ über Arzneimittel gebe, die schon *de lege lata* über das Internet verbreitet werden dürften. Aber auch der Sinn und Zweck des

39. Die *dänische Regierung* vertritt die Auffassung, dass es für die Beurteilung der Frage, ob Arzneimittelwerbung vorliege, grundsätzlich ohne Belang sei, dass das jeweilige Material Angaben enthalte, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen hätten. Entscheidend sei vielmehr eine konkrete Beurteilung des mit der Information verfolgten Ziels, bei der auch Form und Inhalt des Materials berücksichtigt würden.

40. Keine Werbung liege vor, wenn die Homepage eines Unternehmens nur eine unbearbeitete und ungekürzte Wiedergabe der behördlich genehmigten Angaben über ein Arzneimittel in Form der Packungsbeilage, einer Zusammenfassung der Merkmale oder eines öffentlich zugänglichen Evaluierungsberichts einer Arzneimittelbehörde enthalte. Diese Art von Information habe weder der Form noch dem Inhalt nach Werbecharakter. Handele es sich dagegen um bearbeitete Informationen über das Arzneimittel, bestehe eine Vermutung dafür, dass Werbung mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, vorliege, sofern es sich nicht

8 — Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 30. April 2004 (1 BvR 2334/03).

um notwendige Angaben handele, die Sicherheitszwecken (und nicht Werbezwecken) dienen.

41. Ferner weist die dänische Regierung darauf hin, dass die Gefahr der Selbstmedikation bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weit geringer sei als bei nicht verschreibungspflichtigen Mitteln, weil Erstere zumindest auf legalem Weg nicht ohne Beteiligung eines Arztes oder Apothekers und nicht ohne damit einhergehende Beratung und Untersuchung zu erlangen seien. Andererseits könne Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel dazu führen, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept über das Internet oder im Versandhandel bestellt würden. Dabei könne es sich sowohl um rechtmäßige als auch um unrechtmäßige Händler von Originalarzneimitteln oder von Fälschungen handeln.

42. Die *Regierung des Vereinigten Königreichs* ist der Auffassung, dass die Veröffentlichung der im vorliegenden Fall streitigen Informationen, die aus den von der Zulassungsbehörde genehmigten Grundangaben über die Merkmale der Erzeugnisse bestünden, keine „Werbung“ im Sinne von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie darstelle. Die Veröffentlichung habe nämlich keinen Werbecharakter, sondern diene der Bereitstellung wesentlicher Informationen über die Erzeugnisse.

43. Nach Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 stellten die Etikettierung von Arzneimitteln und die Packungsbeilage keine Werbung für die Arzneimittel dar, sondern unterlägen dem Titel V der Richtlinie. Der Grund hierfür könne nur darin bestehen, dass die Verpackung und die Verpackungsbeilage dazu dienten, den Patienten wesentliche Informationen zu geben, nicht jedoch dazu, den Verkauf usw. des Medikaments zu fördern. Durch Regelung des Inhalts der Packung und der Packungsbeilage stelle Titel V der Richtlinie sicher, dass sich diese Angaben auf die Bereitstellung von Informationen beschränkten und keinen Werbecharakter aufwiesen. Dies werde übrigens auch durch Art. 62 bestätigt, in dem es völlig unmissverständlich heiße, dass „Angaben, die Werbecharakter haben können“, auf der Verpackung und in der Packungsbeilage unzulässig seien.

44. Daran, dass genehmigte Informationen auf Verpackungen und in Packungsbeilagen keinen Werbecharakter hätten, ändere sich auch nichts, wenn diese Informationen so auf die Website eines Unternehmens gestellt würden, dass sie nur denjenigen Bürgern zugänglich seien, die sich aktiv darum bemühen. In diesem Fall würden dieselben Informationen in ähnlich neutraler Weise und zu demselben Zweck — nämlich Bereitstellung relevanter Informationen über das betreffende Medikament für Patienten — und nicht zu Förderungs- oder Werbezwecken präsentiert. Die Veröffentlichung von Informationen auf diesem Weg sei in einigen Mitgliedstaaten, u. a. im Vereinigten Königreich, durchaus üblich und gelte dort als rechtmäßig; sie entspreche auch der Praxis der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

45. Die so geartete Bereitstellung von Informationen gefährde nicht die öffentliche Gesundheit, deren Schutz die Bestimmungen des Titels VIII der Richtlinie bezweckten. Der Inhalt der Informationen sei naturgemäß im Rahmen des Zulassungsverfahrens genehmigt und jede Werbeaussage daraus verbannt worden. Die Informationen seien nur denjenigen zugänglich, die sich selbst darum bemühten. Außerdem könnten sich die Patienten die fraglichen Erzeugnisse nur mit Zustimmung und mit einer Verschreibung durch einen Arzt verschaffen. Sie erhielten sie nur, wenn der Arzt dies als ihrer Gesundheit förderlich ansehe.

46. Die *Kommission* erinnert daran, dass das Werbeverbot eine Einschränkung der Meinungsäußerung darstelle, die durch den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt werden könne (vgl. hierzu Urteil Damgaard⁹, Randnrn. 26 ff.), wobei u.a. der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu berücksichtigen sei. Nach Ansicht der Kommission spricht viel für die Annahme, dass die fragliche Maßnahme nicht dem Begriff „Werbung“ entspreche.

47. Für die Qualifizierung als „Werbung“ in diesem Sinne komme es zunächst insbesondere auf den Zweck der Mitteilung an, d. h. die Verkaufsförderung. Der Umstand, dass der Hersteller gleichzeitig der Urheber sei, könne nur eines von vielen anderen Kriterien sein, die berücksichtigt werden müssten.

Neben dem Urheber müssten auch der Inhalt, der Adressatenkreis, die technische Ausgestaltung der Mitteilung und die eventuelle vorherige Verfügbarkeit der Informationen für die Erreichung des Verbotszwecks in die Überlegungen einbezogen werden.

48. Bezüglich des Inhalts der Mitteilung macht die Kommission geltend, dass im vorliegenden Fall die Angaben zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von den zuständigen Behörden überprüft und genehmigt worden seien, so dass davon ausgegangen werden könne, dass dem Verbraucher von dem Inhalt der Mitteilung zunächst keine Gefahr drohe.

49. Im Hinblick auf den Adressatenkreis erklärt die Kommission, dass das Risiko der ungezügelter Einnahme von Medikamenten hier zumindest sehr beschränkt erscheine, da die fraglichen Medikamente verschreibungspflichtig seien. Auch wenn der Patient oder eine andere Person das verschreibungspflichtige Medikament in der sogenannten Primärverpackung ohne die äußere Umhüllung und die darin befindliche Patienteninformation auffinden könne, führe zudem die in Rede stehende Veröffentlichung nicht zu einer Einschränkung des Gesundheitsschutzes und sei auch nicht dem von der Richtlinie geforderten hohen Verbraucherschutzniveau abträglich, denn so könne unter Umständen „eine uninformierte Selbstmedikation“ vermieden werden. Was die Möglichkeit angehe, dass der Betroffene sich unter Umständen nach Lektüre der Information geneigt sehen könnte, von der Konsultierung eines Arztes abzuweichen, könne dies dadurch leicht vermieden werden, dass bei der Veröffentlichung sehr

⁹ — Urteil vom 2. April 2009, Damgaard (C-421/07, Slg. 2009, I-2629).

deutlich gemacht werde, dass das Aufsuchen der entsprechenden Internetseite keinesfalls die Konsultierung eines Arztes ersetzen könne.

50. Zur technischen Ausgestaltung der Mitteilung macht die Kommission geltend, dass im Fall der bloßen Verfügbarkeit der genannten Informationen über das Internet (sogenannte „Pull-Dienste“) der Nutzer aktiv nach ihnen suchen müsse, so dass jemand, der kein Interesse an den jeweiligen Arzneimitteln habe, nicht ungewollt mit diesen Informationen konfrontiert werde. Dies sei anders im Fall sogenannter Push-Dienste, bei denen der Internetsnutzer beispielsweise durch sogenannte „Pop-ups“, d. h. Fenster, die unaufgefordert auf dem Bildschirm auftauchen, mit derartigen Inhalten konfrontiert werde, ohne sie selbst gesucht zu haben.

51. Abschließend weist die Kommission darauf hin, dass sie eine Änderung der Richtlinie vorgeschlagen habe, um eine einheitliche Anwendung des in der Richtlinie enthaltenen grundsätzlichen Werbeverbots und ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen. Die Kommission kommt zu der Schlussfolgerung, dass das streitbefangene Verbot anders als im Fall Damgaard¹⁰ im Hinblick auf das verfolgte legitime Ziel, den Schutz der öffentlichen Gesundheit, nicht als angemessene und verhältnismäßige Beschränkung der freien Meinungsäußerung angesehen werden könne.

¹⁰ — Urteil oben in Fn. 9 angeführt, Randnr. 28.

52. Die Kommission hat in der mündlichen Verhandlung auf Nachfrage des Gerichtshofs hin ihren Vortrag dahin gehend präzisiert, dass sie unter den Angaben, die in der Vorlagefrage erwähnt werden, die in der Packungsbeilage aufgeführten Informationen meint.

53. Die *schwedische Regierung*, die sich am mündlichen Verfahren beteiligt hat, hat in ihrem Vortrag die Auffassung vertreten, dass eine Situation wie die des Ausgangsverfahrens nicht vom Verbot von Öffentlichkeitswerbung gedeckt ist. Sie schließt sich im Wesentlichen dem Vorbringen der Regierung des Vereinigten Königreichs an. Bei der Frage, wie Werbung von sonstiger Information abzugrenzen sei, komme es auf eine Einzelfallbetrachtung mehrerer Faktoren, wie z.B. des Inhalts der Information, an. Die schwedische Regierung weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass es durchaus Information geben könne, die nicht zu Werbezwecken verbreitet werde, was insbesondere die Bestimmung des Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 zeige. Bei der darin aufgeführten Art von Information handele es sich nämlich um Angaben, die von den zuständigen Behörden überprüft würden. Die schwedische Regierung weist außerdem auf das Recht der Öffentlichkeit auf Information hin. Bezüglich der Tatsache, dass die fragliche Information im Ausgangsfall vom Hersteller selbst verbreitet werde, erklärt die schwedische Regierung, dass die Urheberschaft des Herstellers zwar ein Hinweis auf eine etwaige Werbeabsicht sein könne, jedoch für sich allein nicht ausschlaggebend sei. Wäre dies ein Beurteilungskriterium, so hätte der Unionsgesetzgeber es ausdrücklich in die Richtlinie aufgenommen.

VI — Rechtliche Würdigung

A — Einleitende Anmerkungen

1. Relevanz der Abgrenzungsfrage

54. Die vorliegende Rechtssache wirft erneut die schwierige Frage bezüglich der Abgrenzung zwischen „Werbung“ und „Information“ auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts auf.

55. Die Notwendigkeit einer möglichst genauen Abgrenzung beider Kategorien voneinander anhand klarer Kriterien rührt nicht zuletzt daher, dass die Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung, wie vom Gerichtshof im Urteil *Gintec*¹¹ festgestellt, eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung¹²

vornimmt, wobei die Fälle, in denen die Mitgliedstaaten befugt sind, Bestimmungen zu erlassen, die von der in der Richtlinie getroffenen Regelung abweichen, ausdrücklich angeführt sind. Das vom Gerichtshof insoweit als abschließend¹³ angesehene Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bedarf somit einer unionsweit einheitlichen Auslegung, auf die sich die nationalen Gerichte bei der Anwendung des Unionsrechts stützen können.

56. Der Unterschied zwischen „Werbung“ und „Information“ kommt bereits in der Überschrift des Titel VIIIa der Richtlinie 2001/83 deutlich zum Ausdruck. Hier ist zu berücksichtigen, dass die Rechtsangleichung sich ausschließlich auf den Bereich der Werbung beschränkt, während die Regelung des Bereichs der Arzneimittelinformation den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, solange sie nicht die Unionsbestimmungen über die Werbung nach der Richtlinie 2001/83 verletzen¹⁴. Damit ist zu erklären, warum gegenwärtig große Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsordnungen bestehen, was die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten angeht. Wie die Kommission in ihrer Mitteilung zum Bericht an das Europäische Parlament und an den Rat vom 20. Dezember 2007¹⁵ festgestellt hat,

11 — Urteil vom 8. November 2007, *Gintec* (C-374/05, Slg. 2007, I-9517).

12 — Ebd., Randnrn. 20 und 39. Vgl. auch Meyer, F., „Das strenge deutsche Heilmittelrecht — ein Fall für den Europäischen Gerichtshof“, *Pharma Recht*, 2007, S. 231, der darauf hinweist, dass die Werbevorschriften in der Richtlinie ein umfassendes und vollendetes System darstellten, das grundsätzlich keinen Freiraum für Abweichungen zulasse.

13 — Urteil *Gintec* (oben in Fn. 11 angeführt, Randnr. 26).

14 — Vgl. die Schlussanträge von Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer vom 18. November 2008, *Damgaard* (C-421/07, Urteil vom 2. April 2009, oben in Fn. 9 angeführt, Nr. 34). In diesem Sinne auch De Grove-Valdeyron, N., „Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires“, *Cahiers de droit européen*, 45. Jahrgang (2009), Nr. 3-4, S. 357.

15 — Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht vom 20. Dezember 2007 über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten, KOM(2007) 862 endg., S. 3 und 10.

sind manche der Mitgliedstaaten in dieser Hinsicht sehr restriktiv, während andere die Veröffentlichung von Informationen ohne Werbecharakter erlauben. Die Abgrenzung zwischen beiden Kategorien ist daher ebenfalls für die legislative Kompetenzverteilung zwischen der Union und ihren Mitgliedstaaten von Belang.

2. Werbeverbot als Ergebnis eines gesetzgeberischen Abwägungsprozesses

57. In regelungspolitischer Sicht erklärt sich das grundsätzliche Verbot von Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit vor den Risiken einer „übertriebenen und unvernünftigen Werbung“ für die Patienten¹⁶. Dies ergibt sich ausdrücklich aus dem 45. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83, der besagt, dass Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise gestattet ist, allerdings unter der Voraussetzung, dass sie

bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt diese Abweichung vom Werbeverbot indes nicht, so dass für diese Kategorie von Arzneimitteln von einem absoluten Werbeverbot auszugehen ist. Verhindert werden soll durch ein solches umfassendes Werbeverbot die durch Werbung induzierte Selbstmedikation der Patienten in Anbetracht der Gesundheitsgefahren, die mit dem Umgang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Regel verbunden sind. Auf die von diesen Arzneimitteln ausgehenden Gesundheitsgefahren hat der Gerichtshof im Urteil Deutscher Apothekerverband¹⁷ unter Verweis auf Art. 71 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83¹⁸ aufmerksam gemacht.

58. Zugleich bekräftigt der Unionsgesetzgeber aber im später durch die Richtlinie 2004/27 eingefügten Art. 88a der Richtlinie 2001/83 die Notwendigkeit einer „hochwertigen, objektiven, zuverlässigen und werbungsfreien Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden“. Diese Bestimmung ist in Verbindung mit dem 40. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 zu lesen, aus dem hervorgeht, dass „die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten müssen, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können“.

16 — Vgl. die Schlussanträge von Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer vom 13. Februar 2007 in der Rechtssache Gintec (Urteil oben in Fn. 11 angeführt, Nr. 60), in denen er erklärt hat, er habe keine Zweifel daran, dass mit der Richtlinie 2001/83, die die Sorge des EG-Vertrags um die Gesundheit im Auge habe, eine ordnungsgemäße und vernünftige Anwendung von Arzneimitteln verfolgt werde (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) entgegenstrete. Vgl. ferner die Urteile Damgaard (oben in Fn. 9 angeführt, Randnrn. 22 und 29) sowie vom 22. April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, Slg. 2010, I-3603, Randnr. 30).

17 — Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Slg. 2003, I-14887, Randnr. 117).

18 — Diese Bestimmung besagt, dass Arzneimittel nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, wenn sie selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können.

59. Daraus ist zu schließen, dass der Unionsgesetzgeber einerseits den Schutz der öffentlichen Gesundheit und andererseits das Recht der Verbraucher auf Information sowie das Recht auf Meinungsäußerung der Arzneimittelhersteller miteinander in Einklang bringen will, indem er ausschließlich jene produktbezogene Information untersagt, die aufgrund ihrer spezifischen Merkmale schädlich für die Allgemeinheit ist. Das Werbeverbot erweist sich daher letztlich als das Ergebnis eines gesetzgeberischen Abwägungsprozesses zwischen grundrechtlich geschützten Positionen, dem bei der Auslegung von Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie Rechnung zu tragen ist.

der Vorlagefrage auf Randnr. 15 des Vorlagebeschlusses, in dem das vorliegende Gericht ausführt:

„Unter den gegebenen Umständen hat der Senat Zweifel, ob das Verbot, für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise zu werben, unter Berücksichtigung der Gemeinschaftsgrundrechte verhältnismäßig ist, wenn es sich lediglich um Pflichtangaben handelt und diese Angaben nur im Internet zur Verfügung stehen und damit nicht einer breiten unvorbereiteten Öffentlichkeit aufgedrängt werden ...“

B — Zum Gegenstand des Vorabentscheidungsersuchens

60. Dies führt uns zu der Frage bezüglich des Gegenstands des vorliegenden Vorabentscheidungsersuchens. Unter Verweis auf die grundrechtsbeschränkende Wirkung des Werbeverbots für Arzneimittel macht MSD nämlich geltend, die Vorlagefrage betreffe nicht allein die Auslegung, sondern auch die Gültigkeit von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83. Sie stützt ihr Verständnis

61. Dem ist entgegenzuhalten, dass die eigentliche Vorlagefrage eindeutig auf eine Auslegung von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 gerichtet ist. Sie ist nämlich bei verständiger Würdigung auch der fraglichen Textstelle im Vorlagebeschluss dahin gehend zu verstehen, dass das vorliegende Gericht mit ihr im Grunde wissen will, ob der unionsrechtliche Begriff der Arzneimittelwerbung eine bestimmte — in der Vorlagefrage detailliert beschriebene — Fallkonstellation erfasst. Der Gerichtshof wird um Bestätigung einer bestimmten Auslegung dieses Begriffs gebeten, wobei das vorliegende Gericht die Möglichkeit einer einschränkenden Auslegung angesichts primärrechtlicher Vorgaben in den Raum stellt. Dies bedeutet allerdings nicht, dass die Gültigkeit der fraglichen unionsrechtlichen Regelung selbst in Frage gestellt wird. Das vorliegende Gericht

deutet weder Zweifel an der Gültigkeit dieser Bestimmung an, noch trägt es vor, dass eine solche Frage in dem bei ihm anhängigen Ausgangsverfahren aufgeworfen worden wäre. Vielmehr geht es ihm darum, anhand eines konkreten Falls nachzuvollziehen, wie die Grenze zwischen verbotener „Werbung“ und zulässiger „Information“ verläuft.

62. Insoweit, als dieses Vorbringen von MSD über die eigentliche Vorlagefrage hinausgeht, ist es prozessrechtlich als ein Ersuchen eines Verfahrensbeteiligten um Erweiterung des ursprünglichen Gegenstands des Vorabentscheidungsverfahrens zu deuten.

63. Dazu ist zunächst darauf hinzuweisen, dass das System, das mit Art. 234 EG geschaffen wurde, um die einheitliche Auslegung des Gemeinschaftsrechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, eine unmittelbare Zusammenarbeit zwischen dem Gerichtshof und den nationalen Gerichten durch ein Verfahren einführt, das der Parteiherrschaft entzogen ist¹⁹. Die Parteien des Ausgangsverfahrens verfügen im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens somit nicht über

Initiativrechte, sondern haben lediglich Gelegenheit zur Äußerung²⁰. Zu Recht hat der Gerichtshof daher festgestellt, dass Art. 234 EG den Parteien eines bei einem innerstaatlichen Gericht anhängigen Rechtsstreits keinen Rechtsbehelf eröffnet, so dass der Gerichtshof nicht gehalten ist, die Frage der Gültigkeit von Gemeinschaftsrecht zu prüfen, nur weil eine Partei diese Frage in ihren schriftlichen Erklärungen aufgeworfen hat²¹. Dieser Rechtsprechung ist zu entnehmen, dass MSD in prozessrechtlicher Hinsicht nicht das Recht zusteht, auf eine Änderung des Gegenstands des Vorabentscheidungsersuchens hinzuwirken, etwa indem sie in Bezug auf eine bestimmte Norm des Sekundärrechts die Gültigkeitsfrage aufwirft. Mithin ist ihr Ersuchen zurückzuweisen.

64. In Anbetracht der Tatsache, dass mit Ausnahme von MSD kein anderer Verfahrensbeteiligter die Gültigkeitsfrage aufgeworfen hat, empfiehlt es sich, vorsorglich auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs hinzuweisen, wonach eine Beantwortung zusätzlicher, von den Parteien des Ausgangsverfahrens in ihren Erklärungen angeführten Fragen mit der dem Gerichtshof durch Art. 234 EG übertragenen Rolle und mit seiner Verpflichtung unvereinbar wäre, den Regierungen der Mitgliedstaaten und den Verfahrensbeteiligten die Möglichkeit zu geben, gemäß Art. 23 der

19 — Vgl. in diesem Sinne Urteile vom 27. März 1963, *Da Costa* u. a. (28/62 bis 30/62, Slg. 1963, 65, 81), vom 1. März 1973, *Bollmann* (62/72, Slg. 1973, 269, Randnr. 4), vom 10. Juli 1997, *Palmasani* (C-261/95, Slg. 1997, I-4025, Randnr. 31), und vom 12. Februar 2008, *Kempton* (C-2/06, Slg. 2008, I-411, Randnrn. 41 f.).

20 — Vgl. die Schlussanträge von Generalanwältin Kokott vom 10. Juli 2008, *Katz* (C-404/07, Slg. 2008, I-7607, Nr. 28). Vgl. ferner zur Rolle der Verfahrensbeteiligten im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens meine Schlussanträge vom 6. Juli 2010 in der Rechtssache *Pénzügyi Lizíng* (C-137/08, Urteil vom 9. November 2010, Slg. 2010, I-10847, Nr. 80).

21 — Vgl. Urteile vom 6. Oktober 1982, *Cilfit* (283/81, Slg. 1982, 3415, Randnr. 9), vom 6. Juli 2000, *ATB* u. a. (C-402/98, Slg. 2000, I-5501, Randnrn. 30 und 31), vom 10. Januar 2006, *IATA und ELFAA* (C-344/04, Slg. 2006, I-403, Randnr. 28), und vom 30. November 2006, *Brünsteiner* (C-376/05, Slg. 2006, I-11383, Randnrn. 27 und 28).

Satzung des Gerichtshofs Erklärungen abzugeben, da den Verfahrensbeteiligten nach dieser Vorschrift nur die Vorlageentscheidungen zugestellt werden²².

Befugnis zu, zu prüfen, ob eine aufgeworfene Gültigkeitsfrage auf einer richtigen Auslegung der betreffenden Sekundärrechtsnorm beruht. Dementsprechend hat der Gerichtshof im Fall der Möglichkeit einer primärrechtskonformen Auslegung von der Prüfung der Gültigkeit einer bestimmten Sekundärrechtsnorm im Hinblick auf das Primärrecht abgesehen²⁵.

65. Ungeachtet dieser prozessrechtlichen Erwägungen könnte sich eine Untersuchung der Gültigkeit einer solchen Norm durch den Gerichtshof aus materiell-rechtlichen Gründen sogar unter Umständen erübrigen, sofern die betreffende Norm des abgeleiteten Rechts einer primärrechtskonformen Auslegung zugänglich ist. Nach ständiger Rechtsprechung ist nämlich, wenn eine Bestimmung des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts mehr als eine Auslegung gestattet, die Auslegung heranzuziehen, bei der die Bestimmung mit dem Vertrag vereinbar ist²³. Dogmatisch lässt sich diese Auslegungsregel aus dem Grundsatz der Einheit der Unionsrechtsordnung ableiten²⁴. Dem Gerichtshof steht dabei die

66. Ein solches Vorgehen erscheint mir in der vorliegenden Rechtssache angezeigt, zumal sich meines Erachtens die Frage der Vereinbarkeit eines umfassenden Werbeverbots mit dem Primärrecht erst dann stellen würde, wenn die Zugänglichmachung von Arzneimittelangaben im Internet, in der Art, wie sie in der Vorlagefrage beschrieben ist, unter den Begriff der Arzneimittelwerbung subsumiert werden könnte. Dabei ist in rechtsmethodischer Hinsicht zu beachten, dass bereits im Auslegungsprozess — etwa im Rahmen einer systematischen und teleologischen Auslegung dieses Begriffs — Erwägungen einfließen dürfen, die den primärrechtlichen Geboten

22 — Urteile vom 20. März 1997, Phyturon (C-352/95, Slg. 1997, I-1729, Randnr. 14), und vom 17. September 1998, Kainuun Liikenne und Pohjolan Liikenne (C-412/96, Slg. 1998, I-5141, Randnr. 24).

23 — Urteile vom 13. Dezember 1983, Kommission/Rat (218/82, Slg. 1983, 4063, Randnr. 15), vom 4. Dezember 1986, Kommission/Deutschland (205/84, Slg. 1986, 3755, Randnr. 62), und vom 25. November 1986, Klensch/Staatssekretär (201/85 und 202/85, Slg. 1986, 3477, Randnr. 21).

24 — In diesem Sinne Leible, S./Domröse, R., „Die primärrechtskonforme Auslegung“, *Europäische Methodenlehre* (hrsg. von Karl Riesenhuber), Berlin 2006, S. 187 f., unter Verweis auf das Urteil vom 9. März 2006, Werhof (C-499/04, Slg. 2006, I-2397, Randnr. 32). Darin hat der Gerichtshof daran erinnert, dass „nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes bei der Auslegung der Bestimmungen einer Richtlinie dem Grundsatz der Einheit der Gemeinschaftsrechtsordnung Rechnung zu tragen ist, der verlangt, dass das abgeleitete Gemeinschaftsrecht gemäß den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts ausgelegt wird“.

25 — Vgl. Urteil vom 17. Juli 1997, Krüger (C-334/95, Slg. 1997, I-4517, Randnrn. 23 und 35). In diesem Sinne Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, L., *Procedural Law of the European Union*, 2. Aufl., London 2006, Randnr. 2-021, S. 50, wonach der Gerichtshof feststellen kann, ob die Gültigkeitsfrage auf einer richtigen Auslegung des fraglichen Sekundärrechtsakts beruht. Der Gerichtshof wird in der Regel im Anschluss an die Auslegung feststellen, dass eine Prüfung der Vereinbarkeit einer Rechtsnorm mit höherrangigem Recht nicht mehr erforderlich ist, da das Argument der Vertragsverletzung auf einer anderen Auslegung beruht.

Rechnung tragen²⁶. Sollte das Handeln des Herstellers hingegen als zulässige Patienteninformation einzustufen sein, so würde sich die Frage der Vereinbarkeit nicht mehr stellen. Aus diesem Grund ist es geboten, die rechtliche Analyse mit einer Auslegung der Richtlinie 2001/83 zu beginnen.

eine „Maßnahme zur Information“ vorliegt, und verlangt als subjektives Merkmal das Ziel, „die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“. Die Bestimmung listet einige Beispielfälle für Arzneimittelwerbung auf.

C — Untersuchung der Vorlagefrage

1. Die Definition der Arzneimittelwerbung und Abgrenzung zur Information

67. Vorab ist darauf hinzuweisen, dass die Veröffentlichung im Internet von Informationen über ein bestimmtes Arzneimittel unionsrechtlich weder ausdrücklich erlaubt noch verboten ist. Ob diese Handlung zulässig ist, hängt in erster Linie davon ab, ob sie vom Werbebegriff des Gemeinschaftskodex erfasst wird. Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 enthält eine zweigliedrige Definition, die in objektiver Hinsicht voraussetzt, dass

68. Ausdrücklich von dieser Definition erfasst ist die „Öffentlichkeitswerbung“, so dass das Publikumsverbot auch auf Veröffentlichungen im Internet anwendbar ist²⁷. Dem Wortlaut dieser Richtlinienbestimmung sowie ihrem Normzusammenhang ist ferner zu entnehmen, dass Werbung nur einen Teil der insgesamt verfügbaren Information ausmacht²⁸. Der Begriff der Information ist somit umfassend und wird erst dann rechtlich relevant, wenn die Information spezifische unionsrechtliche Merkmale der Werbung aufweist²⁹. Demgemäß steht nach der Definition des Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 der Annahme von Werbung grundsätzlich

26 — Nach Ansicht von Leible, S./Domröse, R., a. a. O. (Fn. 24), S. 186 f., schließt die primärrechtskonforme Auslegung nicht aus, dass man sich schon im Auslegungsprozess — im Rahmen der systematischen und teleologischen Interpretation — an den primärrechtlichen Geboten orientiert und primärrechtswidrige Auslegungsvarianten ausschließt und nicht erst das Auslegungsergebnis am Maßstab des Primärrechts misst.

27 — So auch Gellissen, G., *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg 2008, S. 149.

28 — Vgl. González Vaqué, L., „Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario“, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, Nr. 21 (2009), S. 34, der darauf hinweist, dass es durchaus Information ohne Werbecharakter geben könne.

29 — Zutreffend weist Michaux, G., „La publicité et l’information relative aux médicaments en droit européen“, *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, S. 349, darauf hin, dass weder eine Definition der „sonstigen Information“ noch Kriterien zur Abgrenzung zur „Werbung“ existieren. Meines Erachtens obliegt dem Gerichtshof die Aufgabe, im Wege der Auslegung geeignete Abgrenzungskriterien zu entwickeln, um eine Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/83 im Einklang mit dem Grundsatz der Rechtssicherheit sicherzustellen.

nicht entgegen, dass die fraglichen Veröffentlichungen allein aus sachlicher Information bestehen. Werbung im Sinne der Richtlinie setzt keine reißerische Form, Übertreibung oder gar Marktschreierei voraus, wie sie überwiegend als charakteristisch für Reklame angesehen wird³⁰. Das entscheidende Kriterium für die Unterscheidung der Werbung von der einfachen Information besteht vielmehr im verfolgten Zweck der Botschaft. Soll die Verschreibung, die Abgabe, der Verkauf oder der Verbrauch von Arzneimitteln gefördert werden, handelt es sich um Werbung im Sinne der Richtlinie; wird hingegen eine rein informatorische Angabe ohne Werbeabsicht übermittelt, ist sie von den Unionsvorschriften über die Werbung für Arzneimittel nicht erfasst. Entscheidend ist mithin die bewusste und unmittelbare Absicht dessen, der die Botschaft verbreitet³¹.

festzustellen³². Dies hindert den Gerichtshof jedoch nicht daran, kraft seiner Auslegungskompetenz dem nationalen Richter geeignete Kriterien an die Hand zu geben, um diesem zu ermöglichen, bei der Anwendung des Unionsrechts und des nationalen Umsetzungsrechts³³ das Vorliegen einer solchen Werbeabsicht konkret festzustellen.

a) Berücksichtigung der Grundrechte bei der Auslegung

2. Beurteilungskriterien

69. Ob eine entsprechende Werbeabsicht vorhanden ist, hat, wie der Gerichtshof zuletzt im Urteil Damgaard erklärt hat, grundsätzlich das nationale Gericht anhand der konkreten Umstände des jeweiligen Ausgangsfalls

70. Bei der Formulierung von Beurteilungskriterien gilt es zugleich, die Möglichkeit einer engen Auslegung ins Auge zu fassen, zumal der Werbebegriff der Richtlinie 2001/83 von seinem Wortlaut her relativ unbestimmt ist und daher je nach Auslegung sehr weit verstanden werden könnte, und zwar derart, dass er möglicherweise auch Handlungen erfasst, die sich in Anbetracht sowohl der Umstände des Einzelfalls als auch des

30 — In diesem Sinne Lorz, A., „Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht - Internationaler Teil*, 2005, S. 895.

31 — Vgl. die Schlussanträge von Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer in der Rechtssache Damgaard (oben in Fn. 14 angeführt, Nr. 38).

32 — Urteil Damgaard (oben in Fn. 9 angeführt, Randnr. 23). Nach Ansicht von González Vaqué, L., a. a. O. (Fn. 28), S. 41, kann die Feststellung eines Werbezwecks lediglich ein Ausgangspunkt für die Abgrenzung zwischen Werbung und sonstiger Information sein. Der Gerichtshof habe den nationalen Behörden und Gerichten die Aufgabe übertragen, im Einzelfall festzustellen, ob eine bestimmte Mitteilung darauf abziele, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch eines Arzneimittels zu fördern.

33 — Gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist es Sache des nationalen Gerichts, bei der Anwendung des innerstaatlichen Rechts dieses so weit wie möglich anhand des Wortlauts und des Zwecks der fraglichen Richtlinie auszuliegen, um das in ihr festgelegte Ergebnis zu erreichen (vgl. Urteile Gintec, oben in Fn. 11 angeführt, Randnr. 38, und vom 5. Oktober 2004, Pfeiffer u. a., C-397/01 bis C-403/01, Slg. 2004, I-8835, Randnr. 113).

maßgeblichen Rechtsrahmens als nicht untersagungswürdig erweisen.

71. Der Zweck des Verbots von Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel ist, wie bereits ausgeführt³⁴, der Schutz des Patienten vor unrichtiger oder unsachlicher Beeinflussung und damit letztlich der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Das Arzneimittelwerberecht erweitert durch dieses Verbot den mit der Verschreibungspflicht gewährleisteten Schutz. Allerdings muss diese Schutzrichtung bei der Auslegung des Werbebegriffs mit berücksichtigt werden. Sofern von der betreffenden Information keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher ausgehen oder die Informationsunterdrückung sich sogar als kontraproduktiv erweisen sollte, würde eine sachliche Rechtfertigung für ein umfassendes Verbot fehlen.

72. Die Notwendigkeit einer engen Auslegung des Werbebegriffs auf der Ebene des Sekundärrechts ergibt sich nicht zuletzt aus der gebotenen Abwägung zwischen einerseits dem Rechtsgut, dessen Schutz die Norm bezweckt, und andererseits den primärrechtlich verbürgten Rechten der Verbraucher und

der Arzneimittelhersteller, die eine andere Schutzrichtung aufweisen³⁵. Diese Abwägung unterliegt zudem dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit als Ausdruck rechtsstaatlichen Handelns. Die Grundrechte sowie der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, die zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen des Unionsrechts zählen, stellen insofern einen wesentlichen Teil jenes Rechtsrahmens dar, in den sich die Auslegung des abgeleiteten Rechts einfügen muss³⁶.

73. Wie der Gerichtshof mehrfach erklärt hat³⁷, können in der Gemeinschaft nämlich keine Maßnahmen als rechters anerkannt werden, die mit der Beachtung der anerkannten und gewährleisteten Grundrechte unvereinbar sind. Die Grundrechte gehören

35 — Ähnlich im Zusammenhang mit dem deutschen Umsetzungsrecht Stoll, V., „Das Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel — erste Anzeichen einer Auflockerung“, *Pharma Recht*, 2004, S. 101 f., nach dessen Ansicht die grundrechtliche Rechtfertigung des Publikumswerbeverbots Abwägungsprozesse hervorruft. Der Autor sieht in diesem Verbot eine Beschränkung grundrechtlich geschützter Positionen des Herstellers sowie des Patienten.

36 — Zu einer ähnlichen Schlussfolgerung ist Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer in Nr. 74 seiner Schlussanträge in der Rechtssache Damgaard (oben in Fn. 14 angeführt) gekommen, als er erklärt hat, dass das Bestreben, die öffentliche Gesundheit zu schützen, sich den Besonderheiten der freien Meinungsäußerung anzupassen habe, denn der Schutz, der diesem Recht zukomme, werde auch Äußerungen gewährt, die die Gesundheitsbehörden als schädlich für dieses Ziel des Schutzes der Gesundheit erachteten. Schroeder, W., „Die Auslegung des EU-Rechts“, *Juristische Schulung*, 2004, Nr. 3, S. 182, spricht in diesem Zusammenhang vom Gebot der verfassungskonformen Auslegung. Diese impliziere insbesondere, dass jede Auslegung des Unionsrechts an den Grundrechten der Union und am Verhältnismäßigkeitsprinzip auszurichten sei.

37 — Vgl. insbesondere Urteile vom 18. Juni 1991, ERT (C-260/89, Slg. 1991, I-2925, Randnr. Randnr. 41), vom 29. Mai 1997, Kremzow (C-299/95, Slg. 1997, I-2629, Randnr. 14), und vom 3. September 2008, Kadi und Al Barakat International Foundation/Slat und Kommission (C-402/05 P und C 415/05 P, Slg. 2008, I-6351, Randnr. 284).

34 — Siehe Nr. 57 dieser Schlussanträge.

nach ständiger Rechtsprechung zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, deren Wahrung der Gerichtshof zu sichern hat. Dabei lässt sich der Gerichtshof von den gemeinsamen Verfassungstraditionen der Mitgliedstaaten sowie von den Hinweisen leiten, die die völkerrechtlichen Verträge über den Schutz der Menschenrechte geben, an deren Abschluss die Mitgliedstaaten beteiligt waren oder denen sie beigetreten sind. Hierbei kommt zum einen der Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten (im Folgenden: EMRK) besondere Bedeutung zu³⁸. Die in dieser Rechtsprechung herausgearbeiteten Grundsätze sind durch Art. 6 Abs. 2 EU bekräftigt worden. Danach „[achtet d]ie Union die Grundrechte, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben“. Darüber hinaus hat sich der Gerichtshof zur Bestätigung der Existenz bestimmter allgemeiner Rechtsgrundsätze mehrmals auf die am 7. Dezember 2000 in Nizza proklamierte Charta der Grundrechte der Europäischen Union³⁹ berufen⁴⁰, die seit dem Inkrafttreten

des Änderungsvertrags von Lissabon gemäß Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 EUV rechtlich den gleichen Rang hat wie die Verträge⁴¹.

74. Die Grundrechtsbindung der Union erstreckt sich nach Auffassung des Gerichtshofs auch auf die Behörden und Gerichte der Mitgliedstaaten, denen die Auslegung und Anwendung des Umsetzungsrechts zu einer Richtlinie obliegt. So hat der Gerichtshof im Urteil Bodil Lindqvist⁴² festgestellt, dass diese nicht nur ihr nationales Recht im Einklang mit einer bestimmten Richtlinie auszulegen, sondern auch darauf zu achten haben, dass sie sich nicht auf eine Auslegung dieser Richtlinie stützen, die mit den durch die Gemeinschaftsrechtsordnung geschützten Grundrechten oder den anderen allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts, wie dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, kollidiert.

75. Im Übrigen entspricht es ständiger Rechtsprechung, dass der Gerichtshof im Vorabentscheidungsverfahren dann, wenn eine nationale Regelung in den Anwendungsbereich des Gemeinschaftsrechts fällt, dem vorlegenden Gericht alle Auslegungshinweise zu geben hat, die es benötigt, um die Vereinbarkeit dieser Regelung mit den

38 — Vgl. insbesondere Urteile ERT (oben in Fn. 37 angeführt, Randnr. 41), vom 6. März 2001, Connolly/Kommission (C-274/99 P, Slg. 2001, I-1611, Randnr. 37), vom 22. Oktober 2002, Roquette Frères (C-94/00, Slg. 2002, I-9011, Randnr. 25), vom 12. Juni 2003, Schmidberger (C-112/00, Slg. 2003, I-5659, Randnr. 71), vom 27. Juni 2006, Parlament/Rat (C-540/03, Slg. 2006, I-5769, Randnr. 35), vom 18. Januar 2007, PKK und KNK/Rat (C-229/05 P, Slg. 2007, I-439, Randnr. 76), und vom 25. März 2004, Karner (C-71/02, Slg. 2004, I-3025, Randnr. 48).

39 — ABl. C 364, S. 1.

40 — Vgl. Urteile vom 14. Februar 2008, Dynamic Medien (C-244/06, Slg. 2008, I-505, Randnr. 42), vom 11. Dezember 2007, International Transport Workers' Federation und Finnish Seamen's Union (C-438/05, Slg. 2007, I-10779, Randnr. 43), und vom 27. Juni 2006, Parlament/Rat (oben in Fn. 38 angeführt, Randnr. 38).

41 — Vgl. Urteile vom 1. Juli 2010, Knauf Gips/Kommission (C-407/08 P, Slg. 2010, I-6375, Randnr. 91) und vom 19. Januar 2010, Küçükdeveci (C-555/07, Slg. 2010, I-365, Randnr. 22).

42 — Urteil vom 6. November 2003, Bodil Lindqvist (C-101/01, Slg. 2003, I-12971, Randnr. 87).

Grundrechten beurteilen zu können, deren Wahrung der Gerichtshof sichert⁴³. Dementsprechend sollen im Folgenden jene Grundrechte angeführt werden, die vom Werbeverbot in Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 betroffen sind und für eine einschränkende, primärrechtskonforme Auslegung sprechen. Anschließend ist ausführlich auf andere Kriterien einzugehen, die ebenfalls für die Auslegung dieser Bestimmung hilfreich sein können.

in Art. 11 Abs. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist. Der Gerichtshof würdigt die Meinungsfreiheit als eine wesentliche Grundlage einer demokratischen Gesellschaft und verweist in seiner Rechtsprechung ferner auf Art. 10 Abs. 1 EMRK sowie auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte.

i) Grundrecht der Meinungsfreiheit

76. Primär vom Werbeverbot betroffen ist das Grundrecht der Meinungsfreiheit, das als allgemeiner Rechtsgrundsatz in der Rechtsprechung des Gerichtshofs anerkannt⁴⁴ und

77. Zu der Frage, ob die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen im Internet vom Schutzbereich dieses Grundrechts erfasst ist, ist darauf hinzuweisen, dass dem gemeineuropäischen Grundrechtsverständnis ein weiter Meinungsbegriff zugrunde liegt. Danach ist eine Meinung jede Ansicht, Überzeugung, Einschätzung, Stellungnahme, Tatsachenäußerung sowie jedes Werturteil ohne Rücksicht auf Qualität und Thematik⁴⁵. Auch die Werbung aus rein wirtschaftlichem Interesse wird vom Schutzbereich der

43 — Vgl. Urteile vom 18. Juni 1991, *Elleniki Radiophonia Tileorassi* (oben in Fn. 37 angeführt, Randnr. 42), vom 4. Oktober 1991, *Grogan* (C-159/90, Slg. 1991, I-4685, Randnr. 31), *Kremzow* (oben in Fn. 37 angeführt, Randnr. 15) und vom 25. März 2004, *Karner* (oben in Fn. 38 angeführt, Randnr. 49).

44 — Vgl. Urteile vom 17. Januar 1984, *VVB* und *VBBB/Kommission* (43/82 und 63/82, Slg. 1984, 19, Randnr. 34), vom 11. Juli 1985, *Cinéthèque* u. a. (60/84 und 61/84, Slg. 1985, 2605), vom 26. April 1988, *Bond van Adverteerders* u. a. (352/85, Slg. 1988, 2085, Randnr. 40), vom 13. Dezember 1989, *Oyowe und Traore/Kommission* (100/88, Slg. 1989, 4285, Randnr. 16), *ERT* (oben in Fn. 37 angeführt, Randnr. 44), vom 25. Juli 1991, *Collectieve Antennevoorziening Gouda* (288/89, Slg. 1991, I-4007, Randnr. 23), und *Kommission/Niederlande* (353/89, Slg. 1991, I-4069, Randnr. 30), vom 5. Oktober 1994, *TV10* (C-23/93, Slg. 1994, I-4795, Randnrn. 23 f.), vom 26. Juni 1997, *Familia-press* (C-368/95, Slg. 1997, I-3689, Randnr. 26), vom 11. Juli 2002, *Carpenter* (C-60/00, Slg. 2002, I-6279, Randnr. 42), und *Karner* (oben in Fn. 38 angeführt, Randnr. 50).

45 — Vgl. *Streinz, R., EUV/EGV-Kommentar*, München 2003, Art. 11 Grundrechtecharta, Randnr. 11, S. 2597; *Calliess, C., EUV/EGV-Kommentar* (Hrsg. von Christian Calliess/Matthias Ruffert), 3. Aufl., München 2007, Art. 11 Grundrechtecharta, Randnrn. 5 und 6, S. 2578. *Sporn, S., „Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtecharta“, Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, S. 540, weist darauf hin, dass das Grundrecht der Meinungsfreiheit weit zu fassen sei, so dass sein Schutz nicht nur für Meinungen, sondern auch für Tatsachenäußerungen gelte. Ähnlich auch *Knecht, M., EU-Kommentar* (hrsg. von Jürgen Schwarze), 2. Aufl., Baden-Baden 2009, Art. 11 Grundrechtecharta, Randnr. 6, S. 2229, dem zufolge der Begriff Meinung sehr weit zu verstehen sei, so dass sowohl richtige und unrichtige Tatsachenäußerungen als auch die Kundgabe von Werturteilen geschützt werden.

Meinungsfreiheit umfasst⁴⁶. Sie ist Teil der geschützten sogenannten „kommerziellen Kommunikation“, die die Übermittlung von Meinungen, Nachrichten und Ideen zu kommerziellen Zwecken einschließt, unabhängig davon, ob ihr Schwerpunkt auf informativem oder werbendem Gebiet liegt⁴⁷. Damit unterfallen die Veröffentlichung der Packungsbeilage zu einem Arzneimittel, die Abbildung der Verpackung sowie weiterführende Informationen der grundrechtlich geschützten Meinungsfreiheit⁴⁸. Im Übrigen hat der Gerichtshof im Urteil Damgaard die Verbreitung von Informationen zu Arzneimitteln als grundsätzlich vom Grundrecht der Meinungsfreiheit gedeckt angesehen⁴⁹.

unterworfen werden, sofern diese gesetzlich vorgesehen sind, einem oder mehreren nach Art. 10 EMRK legitimen Zielen entsprechen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sind, d. h. durch ein dringendes gesellschaftliches Bedürfnis gerechtfertigt sind und insbesondere in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten legitimen Ziel stehen.

78. Dieses Grundrecht beansprucht jedoch keine uneingeschränkte Geltung, sondern kann, wie der Gerichtshof wiederholt unter Verweis auf Art. 10 Abs. 2 EMRK erklärt hat⁵⁰, bestimmten durch Ziele des Allgemeininteresses gerechtfertigten Beschränkungen

79. Der Gesundheitsschutz stellt gemäß Art. 10 Abs. 2 EMRK in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 Satz 1 der Charta der Grundrechte grundsätzlich einen legitimen Zweck für eine Einschränkung der Meinungsfreiheit dar⁵¹. Die Bestimmung des Gemeinwohlziels ist jedoch an die Kompetenzordnung gekoppelt, so dass die Union sich nur auf diejenigen Rechtsgüter zur Legitimation eines Grundrechtseingriffs beziehen kann, deren Schutz ihr auch nach dem Unionsrecht obliegt. Ungeachtet des Verbots der Harmonisierung auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik nach Art. 152 Abs. 4 Buchst. c EG ist der Schutz der Gesundheit aufgrund ihrer Eigenschaft als Querschnittsmaterie jedenfalls in diesem Sinne als unionslegitimer Zweck anerkannt, was insbesondere in Art. 95 Abs. 3 EG sowie Art. 152 Abs. 1 EG zum Ausdruck kommt. Aus diesen Bestimmungen geht hervor, dass

46 — Vgl. Urteile Karner (oben in Fn. 38 angeführt, Randnr. 51) und vom 23. Oktober 2003, RTL Television (C-245/01, Slg. 2003, I-12489, Randnr. 73); Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly vom 15. Juni 2000, Deutschland/Parlament und Rat (C-376/98, Urteil vom 5. Oktober 2000, Slg. 2000, I-8423, Nrn. 154 ff.). Vgl. Urteile des EGMR vom 20. November 1989, Markt intern Verlag GmbH und Klaus Beermann, *Reports of judgments and decisions*, Serie A, Nr. 165, und vom 28. Juni 2001, VGT Verein gegen Tierfabriken/Schweiz, *Reports of judgments and decisions* 2001-VI. Siehe auch Streinz, R., a. a. O. (Fn. 45), Randnr. 11, S. 2597; Calliess, C., a. a. O. (Fn. 45), Randnrn. 6 und 10, S. 2578 und 2579; Reid, K., *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2. Aufl., London 2004, Randnr. IIB-1765, S. 318.

47 — Vgl. Urteil des EGMR vom 24. Februar 1994, Casado Coca/ Spanien, *Reports of judgments and decisions*, Serie A, Nr. 285, §§ 35 f.

48 — Vgl. auch Lorz, A., a. a. O. (Fn. 30), S. 902.

49 — Urteil Damgaard (oben in Fn. 9 angeführt, Randnr. 23).

50 — Ebd. (Randnr. 26) und Urteil Karner (oben in Fn. 38 angeführt, Randnr. 50).

51 — Vgl. Urteil vom 10. Dezember 2002, British American Tobacco (C-491/01, Slg. 2002, I-11453, Randnr. 150).

bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsniveau sicherzustellen ist. Entsprechendes ist auch in Art. 35 Satz 2 der Charta der Grundrechte niedergelegt.

ii) Aktive Informationsfreiheit

80. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs sind die bestehenden Interessen stets abzuwägen, und es ist anhand sämtlicher Umstände des jeweiligen Einzelfalls festzustellen, ob das rechte Gleichgewicht zwischen diesen Interessen gewahrt worden ist. Das gleiche Abwägungserfordernis wird in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte postuliert⁵². Hier ist allerdings zu bedenken, dass absolute Werbeverbote, wie Generalanwalt Fennelly in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache C-376/98, Deutschland/Parlament und Rat⁵³, im Zusammenhang mit einem Werbeverbot für Tabakerzeugnisse in Zeitschriften und Zeitungen zutreffend erklärt hat, einen besonders einschneidenden Eingriff insbesondere in die Meinungsfreiheit darstellen, so dass es zu einer Rechtfertigung spezifischer Gründe dafür bedarf, dass eine weniger belastende Maßnahme nicht genügt hätte. Folglich sind die Anforderungen an die Rechtmäßigkeit eines Werbeverbots als besonders hoch anzusehen.

81. Subsidiär kommt, sofern der Hersteller Informationen ohne Wertungscharakter und kommerziellen Zweck auf seiner Website wiedergeben sollte, eine Anwendbarkeit der aktiven Informationsfreiheit als spezielles Grundrecht in Betracht. Sie gewährt das selbständige Recht, andere zu informieren, unabhängig davon, ob dies in mündlicher, schriftlicher, in gedruckter oder elektronischer Form geschieht⁵⁴. Die aktive Informationsfreiheit wird in der Regel vom Schutzbereich des allgemeinen Grundrechts der Meinungsäußerung mitumfasst⁵⁵. Entsprechend enthält Art. 10 Abs. 1 EMRK zunächst die allgemeine Äußerungsfreiheit und konkretisiert diese im zweiten Satz, indem sie die Weitergabe von Informationen erfasst⁵⁶. Auch nach Art. 11 Abs. 1 Satz 2 der Charta der Grundrechte schließt das Recht auf freie Meinungsäußerung die Freiheit ein, Informationen ohne behördliche Eingriffe weiterzugeben. Dabei wird nicht nur die Vermittlung eigener Ideen, sondern auch die Weitergabe von Ideen und Informationen Dritter geschützt.

52 — Vgl. Urteile des EGMR vom 17. Oktober 2002, Stambuk/Deutschland (Beschwerdenr. 37928/97, Randnrn. 39 und 41).

53 — Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly in der Rechtssache Deutschland/Parlament und Rat (oben in Fn. 46 angeführt, Nr. 164).

54 — Vgl. Grabenwarter, C., *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4. Aufl., München 2009, Randnr. 5, S. 269.

55 — Vgl. Calliess, C., a. a. O. (Fn. 43), Randnr. 8, S. 2579.

56 — Vgl. Frowein, J., *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl/Straßburg/Arlington 1985, Randnr. 2, S. 225.

82. Im Hinblick auf dieses Grundrecht gelten dieselben Schrankenregelungen wie für die Meinungsfreiheit im engeren Sinne, so dass auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden kann⁵⁷.

84. Wie der Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung⁵⁹ erklärt hat, ist dieser Grundsatz aber kein absolutes Vorrecht, sondern muss im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen werden. Das Recht auf freie Berufsausübung kann somit Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese Beschränkungen tatsächlich dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Europäischen Union entsprechen und nicht einen im Hinblick auf den verfolgten Zweck unverhältnismäßigen und nicht tragbaren Eingriff darstellen, der die so gewährleisteten Rechte in ihrem Wesensgehalt antasten würde.

iii) Freiheit der unternehmerischen Betätigung

83. Vom Werbeverbot für Arzneimittel betroffen ist ferner die in Art. 16 der Charta der Grundrechte und in der Rechtsprechung des Gerichtshofs anerkannte Freiheit der unternehmerischen Betätigung. Die unternehmerische Freiheit stellt eine spezielle Form der Berufsfreiheit dar, die als solche den Rang eines allgemeinen Grundsatzes des Gemeinschaftsrechts hat⁵⁸. Die kommerzielle Kommunikation weist einen starken Bezug zur unternehmerischen Freiheit auf. Werbung und Information als unerlässliche Bedingung für den Absatz eines Produkts stellen eine typische Ausübungsform des unternehmerischen Grundrechts dar.

iv) Passive Informationsfreiheit der Verbraucher

85. Schließlich schränkt das Werbeverbot für Arzneimittel auch die passive Informationsfreiheit des Verbrauchers ein, wie sie auch in Art. 11 Abs. 1 der Charta der Grundrechte verankert ist. Der sachliche Schutzbereich der Informationsfreiheit umfasst den gesamten Prozess von der schlechten Entgegennahme einer Information bis zu ihrer Aufbereitung

57 — Siehe Nrn. 78 bis 80 dieser Schlussanträge.

58 — Vgl. Streinz, R., a. a. O. (Fn. 45), Randnr. 4, S. 2607, wonach der Gerichtshof die Berufsfreiheit als allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts bislang aufgrund der ihm unterbreiteten Fälle allein als unternehmerische Freiheit entwickelt habe. Ähnlich auch Knecht, M., a. a. O. (Fn. 45), Randnr. 1, S. 2237.

59 — Vgl. Urteile vom 14. Mai 1974, Nold/Kommission (4/73, Slg. 1974, 491, Randnr. 14), vom 17. Oktober 1995, Fishermen's Organisations u. a. (C-44/94, Slg. 1995, I-3115, Randnr. 55), vom 28. April 1998, Metronome Musik (C-200/96, Slg. 1998, I-1953, Randnr. 21), vom 10. Juli 2003, Booker Aquaculture und Hydro Seafood (C-20/00 und C-64/00, Slg. 2003, I-7411, Randnr. 68), und vom 15. Juli 2004, Di Lenardo und Dilexport (C-37/02 und C-38/02, Slg. 2004, I-6911, Randnr. 82).

und Speicherung⁶⁰. Die passive Informationsfreiheit als Recht auf Zugänglichkeit und Empfang von Informationen darf nicht als auf passive Verhaltensweisen beschränkt angesehen werden, sondern schützt auch das Bemühen des Einzelnen um Informationen⁶¹.

auf Information trage, so die Kommission⁶⁴, dem Umstand Rechnung, dass heutzutage Patienten nicht einfach die ihnen verordneten Mittel einnehmen, sondern sich immer stärker als „Gestalter“ ihrer eigenen Gesundheit engagierten. Danach beschäftigten sich Patienten intensiv mit ihrer Erkrankung, zeigten großes Interesse an Gesundheitsfragen und hätten einen stetig wachsenden Informationsbedarf. Die Kommission versteht das neue Leitbild des „informierten Patienten“, das eine immer aktivere Rolle des Patienten bei der Gesundheitsversorgung vorsieht, im Sinne einer Stärkung der Bürgerrechte, wie auch aus ihrem Weißbuch zur Gesundheitspolitik hervorgeht⁶⁵.

86. Im Bereich der Arzneimittel kommt dem Informationsrecht des Patienten besondere Bedeutung im Hinblick auf das neue Leitbild des „informierten Patienten“ zu, dem eine möglichst umfassende Entscheidungsfreiheit hinsichtlich seiner Behandlung und Medikation ermöglicht werden soll und der somit auf sachliche und vollständige Aufklärung angewiesen ist⁶². So geht in der bereits genannten Mitteilung an das Europäische Parlament und an den Rat⁶³ die Kommission davon aus, dass Patienten ein Recht auf Information haben und daher die Möglichkeit haben sollten, sich über ihre Gesundheit, über Erkrankungen und verfügbare Behandlungsmöglichkeiten zu informieren. Dieses Recht

87. Diesem neuen Leitbild folgend stellen die zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit heutzutage zunehmend Informationen über Erkrankungen und Arzneimittel zur Verfügung, sei es im Internet oder in Zeitschriften, Broschüren, Informationskampagnen, Workshops oder Symposien. Außerdem werden Informationen auch über die Apotheken und die Medien verbreitet⁶⁶. Im Rahmen der Untersuchung der einzelnen Kriterien für die Beurteilung der Frage, inwiefern eine Veröffentlichung von Arzneimittelinformationen im Internet seitens des Herstellers als Werbung einzuordnen ist, soll näher auf die Folgen dieser Entwicklung

60 — Vgl. Streinz, R., a. a. O. (Fn. 45), Randnr. 11, S. 2597.

61 — Vgl. Grabenwarter, C., a. a. O. (Fn. 54), Randnr. 6, S. 269.

62 — Vgl. beispielsweise im Zusammenhang mit dem Verbot von Arzneimittelwerbung im deutschen Recht Stebner, F., „Einschränkende Auslegung einzelner Normen des HWG am Beispiel des BGH-Urteils vom 1. März 2007 (I ZR 51/04) sowie anderer Urteile und rechtspolitische Überlegungen“, *Pharma Recht*, 2008, S. 25, der erklärt, dass das Heilmittelwerbegesetz (HWG) vom 11. Juli 1965 insbesondere in der Publikumswerbung zahlreiche Werberestriktionen enthalte. Jedoch hätten sich die Rahmenbedingungen seit Inkrafttreten des Gesetzes erheblich geändert. So hätten Patienten größere Eigenverantwortung und ein größeres Informationsbedürfnis, das sie durch eine Vielzahl von Quellen, wie z. B. das Internet, befriedigen könnten.

63 — Siehe Fn. 15 dieser Schlussanträge.

64 — Vgl. Punkt 3 („Der Informationsbedarf der Patienten: Vorteile und Risiken“) der Mitteilung der Kommission.

65 — Vgl. Weißbuch „Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013“ der Kommission vom 23. Oktober 2007, KOM(2007) 630 endg., Punkt 2 („Eine auf gemeinsamen Gesundheitsvorstellungen beruhende Strategie“).

66 — Vgl. Punkt 2.1 („Praxis in den Mitgliedstaaten“) der Mitteilung der Kommission.

im Bereich der Arzneimittel eingegangen werden.

bedarf vielmehr einer genauen teleologischen Auslegung dieser Bestimmung.

b) Zu den Beurteilungskriterien im Einzelnen

88. Im Folgenden sollen, wie in Nr. 69 dieser Schlussanträge angekündigt, einige objektive Kriterien genannt werden, die dem nationalen Richter bei der Beurteilung der Frage helfen sollen, ob eine bestimmte arzneimittelbezogene Veröffentlichung im Internet unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls eine Werbeabsicht erkennen lässt.

90. Der Umstand, dass im Ausgangsfall der Hersteller Informationen zu eigens produzierten Arzneimitteln zur Verfügung stellt, noch dazu im Internet, das einer breiten Bevölkerung zugänglich ist, hat zugegebenermaßen eine starke Indizwirkung für eine Einordnung dieser Tätigkeit als Werbung im Sinne der oben genannten Definition, zumal der Hersteller in der Regel ein wirtschaftliches Interesse an der Vermarktung haben dürfte. Diese Schlussfolgerung lässt sich, wie im Folgenden zu zeigen sein wird, ebenfalls auf die bisherige Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Arzneimittelrecht der Europäischen Union stützen.

i) Bedingte Indizwirkung der Urheberschaft

89. Zunächst ist der Frage nachzugehen, welche Bedeutung der Urheberschaft einer produktbezogenen Information zukommt. Der Wortlaut von Art. 86 der Richtlinie 2001/83 allein erlaubt es nicht, von vornherein zwischen Werbebotschaften und rein informativen Botschaften anhand des bloßen Kriteriums ihres Urhebers zu unterscheiden⁶⁷. Es

91. So hat der Gerichtshof im Urteil *Ter Voort*⁶⁸ im Zusammenhang mit der Einordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel im Sinne der in Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie 65/65⁶⁹ gegebenen Definition des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ festgestellt, dass „die Verhaltensweisen, Initiativen und Maßnahmen *des Herstellers* oder des Verkäufers, die die Absicht erkennen lassen, bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher

67 — So bereits Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache *Damgaard* (oben in Fn. 14 angeführt, Nr. 56). In diesem Sinne auch *De Grove-Valdeyron*, N., a. a. O. (Fn. 14), S. 356.

68 — Urteil vom 28. Oktober 1992, *Ter Voort* (C-219/91, Slg. 1992, I-5485).

69 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten (ABl. Nr. 22, S. 369).

den Eindruck hervorzurufen, bei dem in den Verkehr gebrachten Erzeugnis handele es sich um ein Arzneimittel, ausschlaggebend dafür sein können, ein Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung anzusehen“⁷⁰. Nach Ansicht des Gerichtshofs „stellt insbesondere der Umstand, dass der Hersteller oder der Verkäufer dem Käufer des Erzeugnisses eine Veröffentlichung zusendet, in der dieses als Mittel mit therapeutischen Wirkungen bezeichnet oder empfohlen wird, ein entscheidendes Indiz für die Absicht des Herstellers oder des Verkäufers dar, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen“⁷¹. Mit anderen Worten, dem Hersteller wird unter bestimmten Umständen eine gewisse grundsätzliche Bereitschaft, für eigene Produkte zu werben, unterstellt, die berücksichtigt werden muss.

92. Aber auch im Urteil Damgaard hat der Gerichtshof betont, dass „die Stellung des Verfassers einer Mitteilung über ein Arzneimittel und insbesondere *sein Verhältnis zu dem Unternehmen, das es herstellt* oder vertreibt, einen Faktor darstellen, der zur Beantwortung der Frage beiträgt, ob diese Mitteilung Werbecharakter hat“⁷². Demnach geht der Gerichtshof implizit davon aus, dass die Nähe eines Dritten zum Hersteller die Beurteilung beeinflussen kann, ob der Dritte in seiner Berichterstattung über ein bestimmtes Arzneimittel tatsächlich neutral ist oder sich eher die Interessen des Herstellers zu eigen macht. Erst recht dürfte also grundsätzlich

nicht auszuschließen sein, dass der Hersteller, wenn er selbst Informationen über eigene Arzneimittel veröffentlicht, grundsätzlich einen Werbezweck verfolgt.

93. Ich bin der Auffassung, dass ein solcher Schluss unter Umständen zwar zulässig, jedoch keinesfalls stets zwingend ist, denn es sind durchaus viele Motivlagen denkbar, die hinter der Veröffentlichung von Informationen durch den Hersteller stehen können. Die Annahme, jede Veröffentlichung von Informationen durch den Hersteller erfolge mit dem Ziel der Absatzsteigerung, würde einen zu weiten Begriff der Arzneimittelwerbung voraussetzen.

94. Wie MSD nämlich überzeugend erklärt, kann die Veröffentlichung von Informationen beispielsweise im Zusammenhang mit der allgemeinen Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens stehen, ohne dass es *in concreto* um das Ziel der Absatzsteigerung geht. Ein Beweggrund kann beispielsweise darin bestehen, der Veröffentlichung im Internet von nicht überprüften und damit unsicheren Informationen seitens Privater über Arzneimittel des Unternehmers sachlich korrekte Informationen entgegenzusetzen zu wollen. Naturgemäß verfügt der Hersteller über Wissen aus erster Hand und dürfte am besten dazu in der Lage sein, das Vorliegen von Falschinformation zu erkennen und deren Beseitigung zu fordern. Eine solche Maßnahme würde nicht etwa darauf abzielen, den Absatz bestimmter Produkte zu steigern, sondern vielmehr den Ruf des Unternehmens und seiner Mitarbeiter zu schützen. Des Weiteren kann ein Hersteller durch eine solche Maßnahme auch Patienten informieren wollen, die das Arzneimittel bereits erworben, die Packungsbeilage

70 — Urteil Ter Voort (oben in Fn. 68 angeführt, Randnr. 26, Hervorhebung nur hier).

71 — Ebd. (Randnr. 27, Hervorhebung nur hier).

72 — Urteil Damgaard (oben in Fn. 9 angeführt, Randnr. 24). Der Gerichtshof ist dabei der Auffassung von Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer gefolgt, der in Nr. 56 seiner Schlussanträge vom 18. November 2008 erklärt hatte, dass dem Bestehen einer Verbindung zwischen dem Urheber der Verbreitung und dem Pharmahersteller besondere Bedeutung zukomme. Der Generalanwalt wies im Einzelnen darauf hin, dass diese Verbindung zwar kein definitiver Faktor sei, jedoch ein Indiz von besonderem Gewicht darstelle, denn es komme nicht häufig vor, dass ein Dritter zu Werbezwecken Angaben zu einem Arzneimittel verbreite.

aber verloren haben. Die Verhinderung einer möglicherweise drohenden gesundheitsschädlichen Selbstmedikation des Verbrauchers ohne Konsultation der Packungsbeilage dürfte im Interesse auch des Unternehmers stehen, etwa um Imageschäden oder gar Haftungsansprüchen vorzubeugen⁷³. Schließlich kann einem Arzneimittelhersteller nicht ohne Weiteres die Motivation abgesprochen werden, schlicht dem Informationsbedürfnis und -recht der Öffentlichkeit Rechnung tragen zu wollen, um beispielsweise für die Transparenz des Unternehmens zu werben.

95. Dies zeigt, dass die Veröffentlichung von Informationen durch den Hersteller selbst nicht ohne Weiteres als eine Maßnahme mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, angesehen werden kann. Vielmehr müssen weitere Umstände hinzukommen, die eine solche Beurteilung rechtfertigen. Zu berücksichtigen sind,

73 — In diesem Sinne auch von Hoff, K., „Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen“, *Pharma Recht*, 2010, S. 49, dem zufolge Arzneimittelinformationen im Internet für pharmazeutische Unternehmen im Allgemeinen und auf Wikipedia im Speziellen eine schwierige Gratwanderung zwischen Patienteninformation und Marketinginteressen einerseits sowie rechtlichen Grenzen von Arzneimittelwerbung und Haftungsrisiken andererseits darstellen. Zugleich könne ein inhaltlich unzutreffender, negativer Wikipedia-Beitrag über ein Arzneimittel erhebliche Gefahren für die Patienten und gravierende wirtschaftliche Konsequenzen für den Pharmahersteller verursachen, so dass ein Interesse an der Korrektur bzw. Löschung derartiger Beiträge seitens der betroffenen Unternehmen bestehen könne.

entsprechend dem Ansatz der Kommission⁷⁴, u. a. der Gegenstand und der Inhalt der fraglichen Informationen, der Adressatenkreis sowie die Ausgestaltung des Mediums, mit dem diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

96. Doch bevor ich auf diese Beurteilungskriterien im Einzelnen eingehe, möchte ich in diesem Zusammenhang einige kurze Ausführungen machen zur Rolle des Staates bei der Verbreitung von Arzneimittelinformationen, die im Rahmen der mündlichen Verhandlung angesprochen wurde. In Anbetracht der Tatsache, dass die bloße Urheberschaft, wie bereits gesehen, für sich allein wenig über die Motivation des Herstellers aussagt, wenn er Arzneimittelinformationen der Öffentlichkeit zugänglich macht, erscheint mir der Einwand der portugiesischen Regierung nicht überzeugend zu sein, nach dem die Veröffentlichung solcher Informationen zwingend über staatliche Stellen erfolgen muss. Vielmehr sind durchaus andere Modelle der Informationsvermittlung vorstellbar, in denen beispielsweise den Herstellern — unter staatlicher Aufsicht und unter Einhaltung eines genau festgelegten Regelungsrahmens, der das unionsrechtliche Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel miteinbezieht — gleichermaßen gestattet wird, selbst Arzneimittelinformationen im Internet zu veröffentlichen. Die Richtlinienziele, die mit einem solchen staatlichen System erreicht werden

74 — Vgl. Randnr. 14 des Schriftsatzes der Kommission.

sollen, scheinen mir auch bei einer Vermittlung der Informationen durch den Hersteller erreichbar zu sein. Der Vorteil eines solchen Ansatzes besteht nicht zuletzt in der optimalen Nutzung von Fachwissen aus erster Hand. Zwar ist mir bewusst, dass die Gestaltung der Gesundheitsinformationssysteme hauptsächlich in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt. Dies befreit die Mitgliedstaaten jedoch nicht davon, bei der innerstaatlichen Umsetzung der unionsrechtlichen Regelungen zur Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel dem Recht des Patienten auf Information sowie den Rechten des Herstellers in angemessener Weise Rechnung zu tragen und bestehende Systeme gegebenenfalls einer Überprüfung zu unterziehen.

ii) Gegenstand der Information

97. Gegenstand der Information im Ausgangsfall war, gemäß den Angaben im Vorlagebeschluss, eine Reihe verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die von MSD hergestellt werden. Auf den ersten Blick erscheint ein Verbot der Öffentlichkeitswerbung im Hinblick auf verschreibungspflichtige Arzneimittel gerechtfertigt, da ein Fehlgebrauch dieser Mittel derart schwere Folgen für die Gesundheit der Verbraucher haben kann, dass ein strikter Verschreibungs- und Apothekenzwang erforderlich erscheint. Andererseits dürfte gerade bei dieser Art von Arzneimitteln die Gefahr der Selbstmedikation weitaus

geringer als bei nicht verschreibungspflichtigen Präparaten sein, zumal sie — zumindest auf legalem Wege — nicht ohne vorherigen Gang zum Arzt und zur Apotheke und die damit einhergehende Beratung und Untersuchung zu erhalten sind. Mögliche Anreize aus der Werbung können daher nicht unmittelbar in eine Kaufentscheidung umgesetzt werden.

98. Es kann zwar nicht völlig ausgeschlossen werden, dass die Veröffentlichung von Informationen über Arzneimittel auf der Homepage eines Pharmakonzerns letztlich den Absatz solcher Produkte beeinflussen kann. Gleichwohl ist die schlichte Weitergabe von Informationen grundsätzlich nur in sehr begrenztem Maße dazu geeignet, den Verkauf eines Arzneimittels zu steigern, da die Verschreibungspflicht dazu führt, dass allein dem Arzt die Entscheidung obliegt, ob und welches Arzneimittel er verschreibt. Die dafür notwendigen Informationen wird er in der Regel aus der Fachpresse sowie von Pharmaunternehmen beziehen.

99. Die zusätzliche Information des Patienten kann sich auf sein Konsumverhalten in zweierlei Hinsicht auswirken. Zum einen kann die vorherige Lektüre der Packungsbeilage im Internet dazu führen, dass der Patient der Verschreibung eines bestimmten Arzneimittels im Hinblick auf mögliche Risiken und Nebenwirkungen widerspricht. Insofern würde sich die Veröffentlichung sogar absatzhemmend auswirken. Auf der anderen Seite kann Informationsmaterial aus dem Internet

dazu führen, dass ein Patient seinen Arzt auf ein bestimmtes in Frage kommendes Präparat aufmerksam macht und dadurch erst die Verschreibung ermöglicht. Ungeachtet dessen ist aber grundsätzlich davon auszugehen, dass ein Arzt besser über mögliche Arzneimittel informiert ist als sein Patient. Darüber hinaus ist es höchst unwahrscheinlich, dass ein Laie durch eine gezielte Suche im Internet auf ein passendes Präparat stößt, insbesondere da der Abruf der Produktinformationen grundsätzlich die Kenntnis des Produktnamens voraussetzt. Und letztlich bleibt die endgültige Entscheidung über die Verschreibung immer beim Arzt. Informationsmaterial aus dem Internet kann also nur mittelbar das Kaufverhalten beeinflussen, und zwar nur auf dem Umweg über den Arzt, der sich mit dem Produkt kritisch auseinandersetzen muss und aufgrund seiner Berufsausbildung auch dazu in der Lage ist.

100. Es fehlt demnach bereits an der Eignung der Information zur Absatzsteigerung. Die gegenteilige Auffassung, die unterstellt, dass der Arzt sich den Wünschen seiner Patienten nicht entziehen könne, ihnen ein bestimmtes Arzneimittel zu verschreiben, und den Arzt dadurch auf die Stellung eines bloßen Mittlers zwischen Patient und Pharmaunternehmen reduziert, wird dessen zentraler Rolle im Gesundheitssystem in keiner Weise gerecht. Ungeachtet dessen ist es Ärzten in allen Mitgliedstaaten verboten, ungeeignete

Arzneimittel zu verschreiben oder dem Arzneimittelmissbrauch Vorschub zu leisten. Sie unterliegen hier, wie der Gerichtshof zuletzt im Urteil vom 22. April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry⁷⁵, festgestellt hat, straf-, haftungs-, berufs- und sozialrechtlichen Bindungen, die ein pflichtgemäßes Handeln gewährleisten sollen⁷⁶.

101. Die Gefahr eines Fehlgebrauchs beschränkt sich bei verschreibungspflichtigen Mitteln auf die bereits verordnete konkrete Packung. Die Benutzung des Präparats zu falschen Zwecken oder in falscher Dosierung kann insofern zu einer Gesundheitsschädigung des Patienten führen. Derartige Gefahren sind jedoch nicht etwa auf die Wirkung von Werbung zurückzuführen, so dass ein umfassendes Werbeverbot unter diesem

75 — Der Gerichtshof hat die berufsständischen Bindungen des verschreibenden Arztes zuletzt im Urteil Association of the British Pharmaceutical Industry (oben in Fn. 16 angeführt, Randnrn. 40 und 41) anerkannt. Er hat dort festgestellt, dass ein verschreibender Arzt ein Arzneimittel nach den Berufsregeln nicht verschreiben darf, wenn es für die therapeutische Behandlung seines Patienten nicht geeignet ist, und zwar ungeachtet des Bestehens staatlicher finanzieller Anreize für die Verschreibung dieses Arzneimittels. Zugleich hat der Gerichtshof darauf hingewiesen, dass ein Arzt seinen Beruf nur unter der Kontrolle der staatlichen Gesundheitsbehörden ausüben darf, die unmittelbar oder mittelbar durch hierzu ermächtigte Berufsorganisationen erfolgt.

76 — Vgl. dazu ferner Hondius, E., „General Introduction“, in: *The development of medical liability* (hrsg. von Ewoud Hondius), Band 3, 2009, S. 7, der darauf hinweist, dass das Verhalten von Ärzten nicht nur Haftungsregelungen, sondern auch standesrechtlichen sowie ethischen Bindungen unterliege. Als Beispiel für eine derartige Bindung führt der Autor den 1940 gegründeten französischen „Ordre des médecins“ (Berufsständische Vereinigung der Ärzte) an, der im Jahr 1941 den ersten Ethikkodex für den Ärztestand herausgab. Nach Angaben des Autors wurden im Lauf des 19. Jahrhunderts in mehreren Mitgliedstaaten berufsständische Vereinigungen mit dem Ziel gegründet, die fachliche Kompetenz des Ärztestands zu bescheinigen. Sie trugen dazu bei, dem Handeln von Ärzten eine gewisse Professionalität zu bescheinigen, unabhängig davon, ob die jeweilige Behandlung von einem anerkannten Mitglied des Berufsstands oder von einem Anfänger durchgeführt wurde.

Gesichtspunkt nicht begründet werden kann. Im Gegenteil: Die nachträgliche Verfügbarkeit der Packungsbeilage sowie weiter gehender sachlicher Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet kann einer derartigen Fehlbehandlung sogar vorbeugen, indem sie erneut auf die Gefahren aufmerksam macht. Dies ist gerade im Fall des nicht auszuschließenden Verlusts der Packungsbeilage durch den Patienten besonders relevant. Es lässt sich eine Vielzahl von nicht unwahrscheinlichen Situationen denken, die eine erneute Konsultation der Produktangaben zum eingenommenen Arzneimittel erfordern. Der Patient kann nämlich die Packungsbeilage entweder verlieren, er kann aber auch in Urlaub gehen und sie schlicht zu Hause vergessen oder sie gar aus Versehen wegwerfen, womit wichtige Informationen zur Krankheitsbehandlung unweigerlich abhanden kommen. Insofern ist der Auffassung des vorlegenden Gerichts zuzustimmen, wonach im Internet zur Verfügung gestellte Sachinformationen über Dosierung, Risiken, Nebenwirkungen und Reaktionsmöglichkeiten durchaus geeignet sein können, die Gefahren einer „uniformierten Selbstmedikation“ zu vermeiden oder zu verringern⁷⁷.

2001/83 erscheint gerade in einer Fallkonstellation, in der sich die fragliche Handlung in der Vermittlung von sachlichen Informationen erschöpft, schwierig, da der Werbecharakter nicht zweifelsfrei bejaht werden kann. Bei der Feststellung, ob eine Werbeabsicht gegeben ist, kommt dem konkreten Inhalt der Information besondere Bedeutung zu. Der Vorlagefrage ist zu entnehmen, dass die fragliche Website allein Angaben enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und jedem, der das Präparat erwirbt, ohnehin zugänglich sind. Aus dieser Aussage lässt sich folgern, dass die fraglichen Angaben offenbar nicht über das hinausgehen, was ohnehin in der Etikettierung sowie in der Packungsbeilage enthalten ist. Es müsste sich somit um die in Art. 54 der Richtlinie 2001/83 aufgelisteten Angaben handeln. Dazu gehören u. a. Angaben zur Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile des Arzneimittels, Angaben zu Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, Angaben zur Dosierung, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und mutmaßlicher Dauer der Haltbarkeit sowie Angaben zu Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), Angaben zu Auswirkungen der Einnahme auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen.

iii) Inhalt der Information

102. Eine Einordnung als Werbung im Sinne der Definition in Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie

103. Dazu ist zunächst darauf hinzuweisen, dass Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 die Etikettierung und die Packungsbeilage ausdrücklich vom Anwendungsbereich

⁷⁷ — Vgl. Nr. 14 des Vorlagebeschlusses.

des Arzneimittelwerbeverbots ausnimmt⁷⁸. Daraus folgt, dass grundsätzlich weder die Packungsbeilage noch die auf äußere Behältnisse aufgedruckten Angaben arzneimittelrechtliche Relevanz aufweisen. Wie die Regierung des Vereinigten Königreichs zu Recht anmerkt⁷⁹, kann der Grund hierfür nur darin bestehen, dass die Verpackung und die Packungsbeilage dazu dienen, den Patienten wesentliche Informationen zu geben, nicht jedoch dazu, den Verkauf des Arzneimittels zu fördern.

104. Davon abgesehen darf nicht außer Acht gelassen werden, dass Kontraindikationen sowie Hinweise zu Neben- und Wechselwirkungen nicht selten die Packungsbeilage beherrschen, so dass der Patient eher von Kauf und Verwendung des Präparats abgehalten als hierzu motiviert wird.

105. Es stellt sich allerdings die Frage, ob diese Wertung auf die Veröffentlichung der Packungsbeilage im Internet übertragbar ist. Der Umstand, dass eine bestimmte Information auch eine Pflichtangabe darstellt, steht ihrer Qualifikation als Werbung in einem

anderen Kontext zwar grundsätzlich nicht entgegen. Sofern aber keine zusätzlichen Elemente vorhanden sind, die für eine Einordnung als Werbung plädieren, vermag die wortgetreue Wiedergabe der Pflichtangaben im Internet dies nicht zu rechtfertigen. Diese Schlussfolgerung ist angesichts des bereits erwähnten Schutzzwecks des Werbeverbots angebracht, bedenkt man, dass das fragliche Arzneimittel einschließlich der damit zusammenhängenden Informationen gemäß Art. 61 der Richtlinie 2001/83 von den zuständigen Behörden bereits überprüft und genehmigt worden ist. Diese Überprüfung erstreckt sich gemäß Art. 62 der Richtlinie ausdrücklich auf solche Angaben, die Werbecharakter haben können. Es ist somit der Kommission in ihrer Einschätzung zuzustimmen, dass dem Verbraucher unter den gegebenen Umständen vom Inhalt der Mitteilung zunächst keine Gefahr droht⁸⁰. Es ist also zweifelhaft, ob eine derartige Beschränkung der Informationsvermittlung, wie sie dem Ausgangsfall zugrunde liegt, für den Gesundheitsschutz erforderlich ist.

106. Somit ist festzuhalten, dass keine Werbeabsicht anzunehmen ist, wenn die Website des Herstellers ausschließlich eine unbearbeitete und ungekürzte Wiedergabe der behördlich genehmigten Angaben über ein Arzneimittel in Form der Packungsbeilage, einer Zusammenfassung der Merkmale oder eines öffentlich zugänglichen Evaluierungsberichts einer Arzneimittelbehörde enthält. Der dänischen Regierung⁸¹ ist in ihrer Auffassung zuzustimmen, dass diese Art von Information

78 — In diesem Sinne auch Marwitz, P., „Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern“, *Multimedia und Recht*, 2004, S. 218.

79 — Vgl. Randnr. 12 des Schriftsatzes der Regierung des Vereinigten Königreichs.

80 — Vgl. Randnr. 17 des Schriftsatzes der Kommission.

81 — Vgl. Randnr. 10 des Schriftsatzes der dänischen Regierung.

weder der Form noch dem Inhalt nach Werbecharakter hat. Eine andere Bewertung ist unter Umständen dann angezeigt, wenn es sich um vom Hersteller bearbeitete Informationen über das Arzneimittel handelt, sofern es sich nicht um notwendige Angaben handelt, die Sicherheitszwecken dienen.

Verbraucher, die in Übereinstimmung mit der behördlich genehmigten Gebrauchs- bzw. Fachinformationen stehen — insbesondere wenn diese Informationen über das Internet vermittelt werden —, nicht hierunter fallen.

107. Schließlich lässt sich zur Stützung der hier vertretenen Auffassung ein weiteres systematisches Argument anführen. Nach Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie sind der Schriftwechsel zur Beantwortung einer Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel sowie konkrete Angaben und Unterlagen als Informationsbereitstellung und nicht als Förderungs- oder Werbemaßnahmen einzustufen. Wenn die Bereitstellung grundlegender genehmigter Informationen eines Unternehmens zur Beantwortung einer konkreten Anfrage eines Patienten keine Werbung darstellt, ist kaum ein Grund ersichtlich, weshalb die Veröffentlichung eben dieser Informationen im Internet, wo sie Interessenten zugänglich ist, zu einem anderen Ergebnis führen sollte. Die Veröffentlichung im Internet ist lediglich ein bequemes und wirkungsvolleres Kommunikationsmittel zur Beantwortung grundlegender tatsachenbezogener Anfragen.

iv) Adressatenkreis und Ausgestaltung

109. Als weitere Kriterien für die Abgrenzung zwischen Werbung und sonstiger Information kommen der fragliche Adressatenkreis und die Ausgestaltung des Mediums, das zur Informationsverbreitung verwendet wird, in Betracht, wobei es darauf ankommt, ob die jeweilige Information sich etwa an einen Kreis von Fachleuten zu Konsultationszwecken oder an potenzielle Patienten richtet. Dies ist durch eine Einzelfalluntersuchung der jeweiligen Website festzustellen.

108. Diese Argumente sprechen dafür, den Begriff der Werbung so auszulegen, dass objektive, inhaltlich zutreffende Produktinformationen seitens des Herstellers an den

110. Zunächst einmal ist darauf hinzuweisen, dass das Internet heutzutage, wie die polnische Regierung zutreffend anmerkt, ein Massenmedium ist, das einer breiten

Öffentlichkeit zugänglich ist⁸². Das Internet spielt für die Beschaffung und Weitergabe von Informationen jeglicher Art längst eine gewichtige Rolle. Nicht unerwähnt bleiben darf in diesem Zusammenhang ferner die Bedeutung des Internets als virtueller Marktplatz für diverse Produkte (sogenannter „E-Commerce“) — darunter auch für Arzneimittel — über Staatsgrenzen hinweg, was den Gesundheitsschutz vor neue Herausforderungen stellt. Dennoch stehen nicht alle Bereiche des Internets für jedermann offen. In der Regel verfügt der Verwalter einer Website nämlich über die technische Möglichkeit, durch einen Passwortschutz den Zugang zu bestimmten Seiten für Nichtbefugte zu sperren und ihn somit von vornherein auf bestimmte Interessengruppen, beispielsweise auf Fachleute, zu beschränken⁸³. Im Ausgangsfall weist allerdings nichts auf eine Zugangsbeschränkung zur Arzneimittelinformation hin, so dass die fraglichen Arzneimittelangaben im Prinzip jedem offenstehen. Damit nimmt der Hersteller offenbar in Kauf, dass auch potenzielle Patienten die Informationen einsehen können. Ferner deutet die Art der fraglichen Angaben nicht darauf hin, dass der Inhalt der

Website für einen bestimmten Fachkreis bestimmt wäre.

111. Gegen eine Einordnung als Werbung lässt sich wiederum vorbringen, dass der Hersteller im Ausgangsfall die fraglichen Arzneimittelinformationen nicht derart veröffentlicht hat, dass sie dem potenziellen Käufer aufgedrängt werden. Etwas anderes könnte dann gelten, wenn sogenannte „Push-Dienste“ vorlägen, d. h., wenn, entsprechend dem Vorbringen der Kommission⁸⁴, der Internetsnutzer beispielsweise durch sogenannte „Pop-ups“, d. h. Fenster, die unaufgefordert auf dem Bildschirm auftauchen, mit derartigen Inhalten konfrontiert würde, ohne sie selbst gesucht zu haben. Eine derartige Gestaltung der Website könnte als Indiz für eine etwaige Werbeabsicht seitens des Herstellers dienen. Eine solche Situation liegt im Ausgangsfall jedoch keinesfalls vor. Vielmehr ist anzunehmen, dass es einer gezielten Suche im Internet bedürfte, um an die fraglichen Arzneimittelinformationen heranzukommen. Generell ist das Internet ein Medium, das sich durch ein gezieltes Recherche-Verhalten des Anwenders auszeichnet⁸⁵. Der potenzielle Käufer müsste das Arzneimittel wahrscheinlich vorher kennen und wissen, dass der Hersteller auf seiner Website Produktinformationen zur Verfügung stellt. Jemand, der kein Interesse an den jeweiligen Arzneimitteln hat, wird nicht ungewollt mit

82 — Zu Recht weist Michaux, G., a. a. O. (Fn. 29), S. 369, darauf hin, dass das Internet besondere Probleme aufwerfe, da es den Arzneimittelherstellern theoretisch ermögliche, Werbeportale einzurichten, die für jeden (Patienten und Fachärzte) zugänglich seien.

83 — Vgl. Marwitz, P., „Heilmittel im Internet“, *Multimedia und Recht*, 1999, S. 84 und 87, die erklärt, dass das Internet — anders als andere an die Allgemeinheit gerichtete Kommunikationsträger — die Weitergabe von Informationen an einen beschränkten Benutzerkreis ermögliche, indem ein Angebot Passwortschutz erhalte. Nach Ansicht der Autorin würde ein Passwortschutz verhindern, dass der Zweck des Gesetzes unterlaufen wird. Vgl. ferner Dieners, P./Reese, U./Gutmans, A./Vonzun, R., *Handbuch des Pharmarechts*, 1. Aufl., München 2010, §23, Randnr. 123, und Eggenberger Stöckli, U., „Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet“, *Pharma Recht*, 2007, Nr. 3, S. 130, die auf die Möglichkeit von Zugangsbeschränkungen für Fachwerbung hinweisen, wie sie Swissmedic im August 2006 in einem Leitfaden über Arzneimittelwerbung im Internet befürwortet habe und wie sie seit dem 1. Januar 2007 durch das Institut angewendet werden.

84 — Vgl. Randnr. 23 des Schriftsatzes der Kommission.

85 — So auch Stoll, V., a. a. O. (Fn. 35), S. 104.

diesen Informationen konfrontiert werden. Anders als von der portugiesischen Regierung vorgebracht⁸⁶, reicht es keinesfalls aus, dass der jeweilige Internetnutzer eine bestimmte Internetadresse eingibt, denn ein solches Handeln setzt ja gerade die Kenntnis über das Informationsangebot des Herstellers voraus. Deshalb ist der Kommission darin zu folgen, dass diese Art der Informationsübermittlung über eine passive Darstellungsplattform regelmäßig nicht belästigt und sich keiner breiten Öffentlichkeit unvorbereitet aufdrängt⁸⁷. Da in einer Konstellation wie der des Ausgangsfalls sich der Ausgestaltung des Informationsmediums keine Anhaltspunkte für eine Werbeabsicht seitens des Herstellers entnehmen lassen, liegt eine einschränkende Auslegung des Begriffs der Werbung nahe.

dargelegt⁸⁸, ein berechtigtes Interesse an fachlich richtigen und sachlichen Informationen haben.

113. Angesichts ihrer Eigenschaft als Verbraucher in einem spezifischen Marktsektor erscheint mir außerdem eine entsprechende Übertragung des in der Rechtsprechung entwickelten Leitbilds des Durchschnittsverbrauchers⁸⁹ auf den Arzneimittelbereich grundsätzlich denkbar⁹⁰. Als weiteres Argument für eine entsprechende Übertragung

112. Ungeachtet dessen ist angesichts der vorstehenden Erwägungen zweifelhaft, ob allein der Umstand, dass auch potenzielle Patienten als Adressaten solcher Informationen anvisiert werden, ein Verbot der Zugänglichmachung von Arzneimittelangaben rechtfertigen kann, zumal Patienten, wie bereits

88 — Siehe Nrn. 85 bis 87 dieser Schlussanträge.

89 — Vgl. zum Verbraucherleitbild in der Rechtsprechung des Gerichtshofs die Urteile vom 16. Januar 1992 (C-373/90, X, Slg. 1992, I-131, Randnrn. 15 und 16), vom 16. Juli 1998, Gut Springenheide und Tusky (C-210/96, Slg. 1998, I-4657, Randnr. 31), vom 4. Mai 1999, Windsurfing Chiemsee (C-108/97 und C-109/97, Slg. 1999, I-2779, Randnr. 29), vom 13. Januar 2000, Estée Lauder (C-220/98, Slg. 2000, I-117, Randnr. 27), vom 21. Juni 2001, Kommission/Irland (C-30/99, Slg. 2001, I-4619, Randnr. 32), vom 24. Oktober 2002, Linhart und Biffl (C-99/01, Slg. 2002, I-9375, Randnr. 31), vom 8. April 2003, Pippig Augenoptik (C-44/01, Slg. 2003, I-3095, Randnr. 55), vom 12. Februar 2004, Koninklijke KPN Nederland (C-363/99, Slg. 2004, I-1619, Randnr. 77) und Henkel (C-218/01, Slg. 2004, I-1725, Randnr. 50), vom 9. März 2006, Matratzen Concord (C-421/04, Slg. 2006, I-2303, Randnr. 24), und vom 19. September 2006, Lidl Belgium (C-356/04, Slg. 2006, I-8501, Randnr. 78). Vgl. ferner dazu Nrn. 101 f. meiner Schlussanträge vom 24. März 2010 in der Rechtssache, Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag (C-540/08, Urteil vom 9. November 2010, Slg. 2010, I-10909).

90 — Ähnlich auch Reese, U., „Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht“, *Pharma Recht*, 2002, S. 242, der die Ansicht vertritt, dass das dem europäischen Verbraucherleitbild zugrunde liegende Informationsmodell auch im Bereich der Heilmittelwerbung zu verwirklichen sei. Danach seien die heilmittelrechtlichen Normen so auszugestalten und auszulegen, dass sowohl gegenüber den Fachkreisen als auch den medizinischen Laien objektiv zutreffende Informationen vermittelt werden könnten. Durchbrechungen dieses Prinzips müssten Ausnahmecharakter haben. Sie bedürften eines sachlichen Grundes und seien am Maßstab der Verhältnismäßigkeit zu messen. Nach Auffassung des Autors haben die Verbraucher gerade im Gesundheitsbereich ein Interesse daran, einen möglichst ungehinderten Zugang zu Informationen, die von ihnen richtig verstanden und bewertet werden, zu erhalten.

86 — Vgl. Randnr. 31 des Schriftsatzes der portugiesischen Regierung.

87 — Auch nach Ansicht von Gellissen, G., a. a. O. (Fn. 27), S. 167, ist davon auszugehen, dass die gezielt aufgesuchte Werbung keine so große Gefahr darstellt wie diejenige, die dem Beworbenen aufgedrängt wird.

des im Verbraucherschutzrecht geltenden Informationsmodells lässt sich ferner die Tatsache anführen, dass die Rechtsprechung des Gerichtshofs auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts längst auf die Perspektive des Durchschnittsverbrauchers abstellt, so z.B. bei der Beurteilung der Frage, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion im Sinne der Richtlinie 2001/83 fällt. Nach ständiger Rechtsprechung hat die zuständige nationale Behörde, die unter der Kontrolle der Gerichte tätig wird, nämlich die Pflicht, diese Entscheidung von Fall zu Fall zu treffen, und zwar auch unter Berücksichtigung der *Bekanntheit dieses Erzeugnisses bei den Verbrauchern*⁹¹. Dementsprechend muss auch bei der Beurteilung der Frage, wie produktbezogene Information auf die Öffentlichkeit wirkt, grundsätzlich von einem normal informierten, angemessen aufmerksamen und kritischen Patienten ausgegangen werden.

114. Andererseits zeichnet sich der Medizinbereich zugegebenermaßen durch eine

besondere fachspezifische Komplexität aus, die es unzumutbar erscheinen lassen würde, dem einzelnen Patienten die alleinige Verantwortung für seine Gesundheit zu übertragen⁹². Dies ist allerdings weder realistisch, noch erscheint es im Hinblick auf den notwendigen Schutz der öffentlichen Gesundheit rechtspolitisch wünschenswert. Der Schutz der menschlichen Gesundheit ist eine Verpflichtung gemäß Art. 152 EG bzw. Art. 168 AEUV⁹³. Dem Informationsrecht der Patienten würde aber bereits in angemessener Weise Rechnung getragen werden, wenn ihnen der Zugang zu sachlicher Information nicht umfassend versperrt, sondern unter bestimmten Bedingungen gestattet würde. Dies wäre eine weniger einschneidende Maßnahme gegenüber einem umfassenden Informationsverbot für Arzneimittel.

115. Darüber hinaus darf nicht vergessen werden, dass der Patient gerade im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stets auf den Rat des verschreibenden Arztes angewiesen sein wird⁹⁴. Dessen Schlüsselstellung

91 — Nach ständiger Rechtsprechung hat die zuständige nationale Behörde, die unter der Kontrolle der Gerichte tätig wird, die Pflicht, von Fall zu Fall die Entscheidung zu treffen, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion im Sinne der Richtlinie 2001/83 fällt, und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften — wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen —, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen. Vgl. Urteile vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Slg. 2009, Randnr. 32), vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, Slg. 2007, I-9811, Randnr. 55), vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, Slg. 2004, I-3751, Randnr. 57), vom 16. April 1991, Upjohn (C-112/89, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 23), vom 20. Mai 1992, Kommission/Deutschland (C-290/90, Slg. 1992, I-3317, Randnr. 17), vom 21. März 1991, Monteil und Samanni (C-60/89, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 2), und vom 30. November 1983, Van Bennekom (227/82, Slg. 1983, 3883, Randnr. 29).

92 — In diesem Sinne auch Stebner, F., a. a. O. (Fn. 62), S. 25, dem zufolge unstreitig sei, dass außerhalb der Fachkreise Regulierungsinstrumente bestehen müssten, um Gefahren zu begegnen, die der Gesundheit der Konsumenten durch eine unsachgemäße Selbstmedikation drohten. Die Verbraucher müssten vor spezifischen Gefahren aufgrund ihrer fehlenden Sachkenntnis über die beworbenen Dienstleistungen und Produkte geschützt werden. Dies gelte besonders, weil sich die Patienten aufgrund ihrer Erkrankungen oftmals in einer psychischen Ausnahmesituation befänden und besonders geneigt sein könnten, Werbeaussagen kritiklos zu vertrauen.

93 — Dies wird auch von der Kommission in ihrem Weißbuch „Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013“, a.a.O. (Fn. 65), anerkannt.

94 — Siehe Nr. 99 dieser Schlussanträge.

im Bereich der Gesundheitsversorgung wird durch ein Mehr an Information keinesfalls untergraben, sondern dürfte vielmehr Bestätigung finden. Dem Arzt obliegt nämlich die Pflicht, den Patienten vor einer Verschreibung ausgiebig über die Wirkungen eines Arzneimittels und mögliche Risiken aufzuklären. Eine frühe Versorgung des Patienten mit sachlicher Information aus zuverlässigen Quellen im Vorfeld einer Untersuchung könnte sogar insofern zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen, als der Arzt in einem solchem Fall mit einem informierten Gesprächspartner konfrontiert und somit gehalten wäre, mit ihm Vor- und Nachteile seiner Therapie ausführlich zu erörtern. Auf diese Weise könnte sichergestellt werden, dass eine geeignete und unter Umständen auch kostengünstige Therapie angeordnet würde. Letzteres ist umso wichtiger, je öfter Patienten an der Finanzierung des Gesundheitswesens beteiligt werden, indem sie beispielsweise einen Teil der Kosten für Arzneimittel selbst tragen müssen⁹⁵. Diese auf Konsens basierende Lösung hätte den Vorteil, dass sie letztlich dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten Rechnung tragen

würde, ohne die Autorität des verschreibenden Arztes in Frage zu stellen.

116. Die Uninformiertheit der Patienten durch ein umfassendes Verbot, wie in der Vorlagefrage beschrieben, aufrechtzuerhalten, hätte umgekehrt die Wirkung, ihn für eventuell unzutreffende Informationen aus nicht überprüfbar Quellen, etwa aus Diskussionsforen, freien Enzyklopädien und Gesundheitsportalen im Internet, empfänglicher zu machen. Dabei sind Selbsthilfe-, Patienten- und Angehörigengruppen in hohem Maße auf Informationen angewiesen, auf deren Richtigkeit und Sachlichkeit sie vertrauen können. Angesichts der Tatsache, dass sowohl das Internet als auch die Printmedien und das Fernsehen eine Vielzahl von Berichten zu gesundheitlichen Themen sowie Arzneimitteln enthalten, deren Seriosität sowie inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit nicht immer gewährleistet ist, erscheint es umso wichtiger, dem Verbraucher Informationen aus vertrauenswürdiger und fachlich versierter Quelle zur Verfügung zu stellen⁹⁶. Fachlich ungeprüfte Veröffentlichungen von Seiten Dritter können nämlich zu Verwirrungen und Fehlinformation in der Öffentlichkeit führen. Eine zu weite Auslegung von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 würde somit dem Ziel des Werbeverbots für Arzneimittel, den Schutz der öffentlichen Gesundheit vor den Risiken einer „übertriebenen und

95 — Nach Art. 168 Abs. 7 AEUV lässt das Unionsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere zum Erlass von Vorschriften zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme unberührt (vgl. Urteile vom 2. April 2009, A. Menarini u. a., C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, Slg. 2009, I-2495, Randnr. 19, und Association of the British Pharmaceutical Industry, oben in Fn. 16 angeführt, Randnr. 36). Die Systeme der Gesundheitsversorgung in den Mitgliedstaaten weisen dementsprechend erhebliche Unterschiede auf. Vgl. beispielsweise zum Anteil der öffentlichen und privaten Gesundheitsvorsorge im Vereinigten Königreich sowie in Spanien, Österreich, Frankreich und den Niederlanden Hondius, E., a. a. O. (Fn. 76), S. 4.

96 — In diesem Sinne Lorz, A., a. a. O. (Fn. 30), S. 898.

unvernünftigen Werbung“ für die Patienten zu gewährleisten, letztlich zuwiderlaufen.

verschreibungspflichtige Arzneimittel“) in die Richtlinie einfügt und darauf abzielt, gewisse Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen vom Werbeverbot auszunehmen.

117. Um sicherzustellen, dass die Konsultation eines Arztes nicht umgangen wird, würde es grundsätzlich ausreichen, die Hersteller zu verpflichten, auf ihrer jeweiligen Website potenzielle Kunden darauf aufmerksam zu machen, dass die Konsultation der eigenen Arzneimittelinformationen einen Arztbesuch nicht zu ersetzen vermag. Es ist daher zweifelhaft, ob ein umfassendes Verbot, das dem Hersteller kategorisch untersagt, sachliche Informationen über eigens hergestellte Arzneimittel auf ihrer Website zu veröffentlichen, überhaupt geeignet ist, die öffentliche Gesundheit effektiv zu schützen. Eine einschränkende Auslegung des Begriffs der Arzneimittelwerbung erscheint vor diesem Hintergrund zwingend geboten.

119. Art. 100a des Richtlinienvorschlags verfügt, dass „die Mitgliedstaaten dem Inhaber der Genehmigung [gestatten], für das Inverkehrbringen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel sowohl direkt als auch indirekt über einen Dritten in der Öffentlichkeit oder über Angehörige der breiten Öffentlichkeit zu verbreiten, sofern diese Informationen mit den Bestimmungen dieses Titels im Einklang stehen“. Derartige Informationen gelten nach dieser Bestimmung nicht als Werbung. Diese Regelung wird im achten Erwägungsgrund des Richtlinienvorschlags damit begründet, dass „Genehmigungsinhaber eine wertvolle Quelle für werbungsfreie Informationen über ihre Arzneimittel darstellen [können]“. Diese Einschätzung entspricht auch der hier vertretenen Auffassung⁹⁸. Laut dem zwölften Erwägungsgrund des Kommissionsvorschlags soll die Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auch im Internet ausdrücklich erfasst werden.

c) Anmerkungen *de lege ferenda*

118. Abschließend ist auf den Vorschlag der Kommission vom 10. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 2001/83⁹⁷ hinzuweisen, der einen neuen Titel VIIIa („Informationen der breiten Öffentlichkeit über

120. Art. 100b listet seinerseits die Arten von Informationen auf, die der Inhaber der Genehmigung verbreiten darf. Dabei ist zu

97 — Vorschlag der Kommission vom 10. Dezember 2008 für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, KOM(2008) 663 endg.

98 — Siehe Nr. 94 dieser Schlussanträge.

erkennen, dass es sich bei diesen Informationen um produktbezogene Informationen handelt — Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Arzneimittels sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts der zuständigen nationalen Behörden —, deren Sachlichkeit nicht in Abrede gestellt werden kann, da sie Gegenstand einer behördlichen Kontrolle sind. Eine solche Sachlage entspricht genau der Fallkonstellation, die dem Ausgangsfall zugrunde liegt. Vorbehaltlich eventueller Änderungen, die der Kommissionsvorschlag im Zuge des Rechtssetzungsverfahrens erfahren könnte, wären also die Angaben, die MSD im Internet veröffentlicht hat, voraussichtlich nicht als Werbung einzuordnen und damit nicht verboten.

122. Diese Vorhaben können als Reaktion auf das Risiko eines zu weit gefassten Begriffs der Werbung im Arzneimittelrecht gedeutet werden. Sie sind als Ausdruck einer liberaleren Tendenz innerhalb der an der Rechtsetzung beteiligten Organe der Union hinsichtlich der Verbreitung von sachlichen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verstehen, die darauf abzielt, ein optimales Gleichgewicht zwischen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und den grundrechtlich geschützten Interessen des Verbrauchers und des Herstellers herzustellen. Meines Erachtens kann diese Grundtendenz bei der Auslegung der Richtlinie 2001/83, die Übereinstimmungen mit der hier vertretenen Rechtsauffassung aufweist, nicht außer Acht gelassen werden.

3. Schlussfolgerungen

121. Diese legislative Initiative knüpft an die Entwicklung an, die mit der Änderung des Gemeinschaftskodex durch die Richtlinie 2004/27 in Gang gesetzt wurde und die darauf abzielt, eine klare Differenzierung zwischen sachlichen Informationen und Werbung zu treffen. So wurde ein neuer Titel VIIIa „Information und Werbung“ in den Gemeinschaftskodex eingefügt, der in Art. 88a bestimmt, dass die Kommission innerhalb von drei Jahren einen Bericht über die gegenwärtige Praxis im Informationsbereich, insbesondere im Hinblick auf Internetveröffentlichungen, vorlegen sollte. Auf der Basis dieses Berichts sollte die Kommission sodann eine Informationsstrategie entwerfen, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbefreie Information über Arzneimittel sichergestellt werden kann.

123. Nach alledem komme ich zu dem Ergebnis, dass eine grundrechtskonforme Auslegung des Begriffs der Arzneimittelwerbung geboten ist, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit einerseits und die Grundrechte der Verbraucher und der Hersteller andererseits miteinander in Einklang zu bringen. Was wiederum die Unterscheidung der Werbung von der einfachen Information betrifft, so besteht das entscheidende Kriterium im verfolgten Zweck der jeweiligen Botschaft. Ob eine entsprechende Werbeabsicht

vorhanden ist, ist grundsätzlich vom nationalen Richter anhand der konkreten Umstände des jeweiligen Ausgangsfalls festzustellen. Als Anhaltspunkte für die Beurteilung der Frage, ob eine Information zu Werbezwecken veröffentlicht wird, dienen u. a. die Urheberchaft, der Gegenstand und der Inhalt der fraglichen Informationen, der Adressatenkreis sowie die Ausgestaltung des Mediums, mit dem diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Da der Gerichtshof über die wesentlichen Sachverhaltelemente des Ausgangsfalls hinreichend informiert ist, ist er in Ausübung seiner Auslegungszuständigkeit befugt, zu der ihm vorgelegten konkreten Frage selbst Stellung zu nehmen⁹⁹.

dass Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 dahin gehend auszulegen ist, dass diese Bestimmung eine Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel wie die des Ausgangsverfahrens nicht erfasst, sofern sie allein Angaben enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und jedem, der das betreffende Arzneimittel erwirbt, ohnehin zugänglich werden, und sofern die Angaben dem Interessenten nicht unaufgefordert dargeboten werden, sondern nur demjenigen im Internet zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht.

124. In Ansehung der vorstehenden Grundsätze ist auf die Vorlagefrage zu antworten,

99 — Eine Rückverweisung an das vorliegende Gericht ist im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens unter Umständen zwecks Feststellung ungeklärter Fakten oder Aspekte des nationalen Rechts statthaft. Der Gerichtshof wird dem nationalen Richter mitteilen, welche Feststellungen er treffen muss, um den Rechtsstreit in Übereinstimmung mit seiner Rechtsprechung beizulegen (vgl. Urteile vom 31. Januar 1984, *Luisi und Carbone*, 286/82 und 26/83, Slg. 1984, 377, Randnr. 36, und vom 13. Juli 1989, *Rinner-Kühn*, 171/88, Slg. 1989, 2743, Randnrn. 14 und 15). Allerdings darf er sich dadurch nicht seiner Verantwortung bezüglich der Auslegung des Unionsrechts entziehen. Verfügt der Gerichtshof hingegen über unstrittige Fakten oder Aspekte des nationalen Rechts, so ist es ihm nicht verwehrt, dem nationalen Richter genaue sachdienliche Hinweise zu erteilen, um diesem die Anwendung des Unionsrechts auf den konkreten Ausgangsfall zu ermöglichen (in diesem Sinne *Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, I., a.a.O.* [Fn. 25], Randnr. 2-021, S. 191 f.).

125. Da die Bereitstellung von Arzneimittelangaben im Internet, in der Art, wie sie in der Vorlagefrage beschrieben ist, entsprechend der hier vertretenen einschränkenden Auslegung, nicht unter den Begriff der Arzneimittelwerbung subsumiert werden kann, entfällt die Notwendigkeit einer Prüfung der Gültigkeit von Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 im Hinblick auf das Primärrecht¹⁰⁰.

100 — Siehe Nrn. 65 f. dieser Schlussanträge.

VII — Ergebnis

126. In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die vom Bundesgerichtshof gestellten Vorlagefrage wie folgt zu antworten:

Art. 88 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ist dahin gehend auszulegen, dass er eine Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel wie die des Ausgangsverfahrens nicht erfasst, sofern sie allein Angaben enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben und jedem, der das betreffende Arzneimittel erwirbt, ohnehin zugänglich werden, und sofern die Angaben dem Interessenten nicht unaufgefordert dargeboten werden, sondern nur demjenigen im Internet zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht.