

23. LL – Konferenz, Berlin 2012

Urteil des OLG Köln zur NVL Kreuzschmerz – Implikationen

Rechtsanwalt Torsten Nölling
- Fachanwalt für Medizinrecht -

WIENKE & BECKER – KÖLN

RECHTSANWÄLTE



Überblick

- Anlass des Rechtsstreits:

Wunsch des Herstellers nach inhaltlicher Änderung der Aussagen zum und Bewertungen des Wirkstoffs Flupirtin in der NVL Kreuzschmerz.

- Verfahrensgang

- Einwendungen des Herstellers im Rahmen der öffentlichen Konsultation während des Erstellungsprozesses.
- Klage LG Köln – Klagabweisendes Urteil vom 30.11.2011 (Az: 28 O 523/11).
- Berufung OLG Köln – Bestätigung der Klagabweisung 06.11.2012 (Az: 15 U 221/11 – Revision nicht zugelassen).

Worum ging es?

NVL Kreuzschmerz
Langfassung
25. August 2011, Version 1.2



Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
Andere Analgetika	
6-9 Flupirtin soll zur Behandlung von akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz nicht angewendet werden.	↓↓↓

Worum ging es?

H 6.1.4 Andere Analgetika

Obwohl Flupirtin auch muskelrelaxierende Wirkungen hat [249], wird es auf Grund der molekularen und translationalen Forschungsergebnisse primär den Analgetika zugeordnet.

Flupirtin

Aus den zusätzlichen myotonolytischen Eigenschaften von Flupirtin wurde eine besondere Eignung zur Behandlung von nichtspezifischem Kreuzschmerz abgeleitet. Es ist zur Anwendung bei akuten und chronischen Schmerzen wie schmerzhaften Muskelverspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur zugelassen [223]. Die Datenlage ist hierfür allerdings unzureichend [13]. Lediglich eine qualitativ schlechte Studie (RCT) zeigte im Ergebnis keinen Unterschied zwischen Flupirtin und Placebo im Bezug auf die Verbesserung der Schmerzintensität und der Verspannung [250]. In einer aktuelleren Studie zeigte sich bei 209 Personen mit subakutem Kreuzschmerz kein Wirksamkeitsvorteil von 100 mg Flupirtin dreimal täglich im Vergleich zu 50 mg Tramadol dreimal täglich im Verlauf von 7 Tagen [251].

Worum ging es?

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
6-9 Flupirtin soll zur Behandlung von akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz nicht angewendet werden.	⇓⇓⇓

Kommentar: Bei einem nicht erbrachten Wirksamkeitsvorteil im Vergleich zu anderen Analgetika sind die Häufung der Meldungen von Leberschäden unter Flupirtin und die mögliche Lebertoxizität der Substanz bis hin zum akuten Leberversagen [252] sowie die Verdachtsberichte zur Flupirtin-Abhängigkeit [253] zu beachten. Durch sehr häufig ($\geq 10\%$) auftretende Müdigkeit besteht eine Einschränkung der Fahrtüchtigkeit. Zu den häufig beobachteten Nebenwirkungen (1-10 %) gehören Schwindel, Sodbrennen, Übelkeit/Erbrechen, Magenbeschwerden, Verstopfung, Schlafstörungen, Schweißausbrüche, Appetitlosigkeit, Depressionen, Tremor, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Unruhe/Nervosität, Blähungen und Durchfall. [223]

Rechtliche Problematik

Meinungsäußerung vs. Tatsachenbehauptung

- Meinungsfreiheit, Art 5 Abs. 1 Satz 1 GG.
- Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 GG.
- Kreditgefährdung, § 824 BGB.
- Schutz vor falschen Tatsachenbehauptungen, § 823 BGB.
- Schutz des freien Wettbewerbs, §§ 3, 4 Nr. 8 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG).

§§ 823, 824 BGB - Entscheidung des LG Köln

„Die angefochtenen Äußerungen verletzen die Klägerin weder in ihrem allgemeinen Unternehmenspersönlichkeitsrecht noch in ihrem Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb, noch erfüllen sie den Tatbestand des § 824 BGB.“

§§ 823, 824 BGB – Entscheidung des LG Köln

„Erfolgt der Eingriff – wie hier – durch eine Äußerung, kommt maßgebliche Bedeutung der Abgrenzung zu, ob es sich um eine Tatsachenbehauptung oder um eine Meinungsäußerung handelt.“

„Der Unternehmer muss deshalb kritische Äußerungen über seine unternehmerischen Leistungen bis zur Grenze der Schmähkritik grundsätzlich hinnehmen.“

§§ 823, 824 BGB – Entscheidung des OLG Köln

„Die Abgrenzung zwischen Werturteilen und Tatsachenbehauptungen kann im Einzelfall schwierig sein, vor allem weil die beiden Äußerungsformen nicht selten miteinander verbunden werden. ... in solchen Fällen ist der Begriff der Meinung ... weit zu verstehen: Sofern eine Äußerung, in der Tatsachen und Meinungen sich vermengen, durch Elemente der Stellungnahme, des Dafürhaltens oder Meinens geprägt sind, wird sie als Meinung von dem Grundrecht (Art. 5 Abs. 1 GG) geschützt.“

Warentestrechtsprechung

„Erfolgen die Äußerungen im Rahmen von vergleichenden Warentests oder sonstigen Tests und Bewertungen, ist regelmäßig davon auszugehen, dass den Äußerungen ein überwiegender Meinungsäußerungsgehalt zukommt, so dass für die Anwendung von § 824 BGB in der Regel kein Raum ist.“ (LG Köln)

Warentestrechtsprechung

„In diesem Zusammenhang ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass die mit der Veröffentlichung solcher Tests verbundene Meinungsäußerung keinen rechtswidrigen Eingriff darstellt, wenn die Untersuchung und Bewertung neutral, objektiv, sachkundig und sorgfältig unter Anwendung einer vertretbaren Bewertungsmethode erfolgt.“ (LG Köln)

Prüfungsmaßstab

„Soweit die Anforderungen der Neutralität, Objektivität, Sachkunde und Sorgfalt gewahrt werden, besteht für den sich in medizinischen Leitlinien Äußernden aufgrund der Meinungsäußerungsfreiheit des Artikels 5 Abs. 1 GG ein erheblicher Beurteilungsspielraum, der Grenzen nur noch dort erfährt, wo

- die Bewertung nicht mehr sachbezogen ist, sondern reine Schmähkritik darstellt;*
- die Bewertung offensichtlich unrichtig ist, es sich um bewusste Fehltritte*
- oder bewusste Verzerrungen handelt oder*
- die Bewertung eigenständige, nicht in ihr aufgehende und ihr untergeordnete unrichtige Tatsachenbehauptungen enthält.“ (LG Köln)*

Ansprüche aus Wettbewerbsrecht - Entscheidung des LG Köln

„Der Unterlassungsanspruch folgt auch nicht aus Wettbewerbsrecht. ... Ansprüche [kommen] schon deshalb nicht in Betracht, weil sich die ... Äußerungen der Beklagten ... nicht als geschäftliche Handlung darstellen. Es fehlt mithin bereits an einer tatbestandlichen Grundvoraussetzung für die Anwendung von Wettbewerbsrecht.“

Ansprüche aus Wettbewerbsrecht - Entscheidung des OLG Köln

Das Unterlassungspetition scheidet ... auch unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten. Die ... Äußerungen lassen sich ... nicht als geschäftliche Handlung ... einordnen. Das Merkmal einer geschäftlichen Handlung erfordert ein Handeln, das bei objektiver Betrachtung darauf gerichtet ist, durch Beeinflussung der geschäftlichen Entscheidung der Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer den Absatz oder Bezug zu fördern. ... Daran fehlt es ... wenn die Handlung ... vorrangig anderen Zielen als der Förderung des Absatzes oder Bezugs dient.“

Passivlegitimation

„Aus der maßgeblichen Sicht des Durchschnittsrezipienten ... ruft diese Form der ‚Außendarstellung‘ der Beklagten in den Publikationen der NVL-KS ... den Eindruck hervor, dass sie die ‚Herren‘ des Projekts ... waren und sind und dass sie für dessen Inhalt nicht nur die Verantwortung übernommen haben, sondern ihn sich auch zu eigen machen.“ (OLG Köln)

Zusammenfassung

- **Auch** die Herausgeber von Leitlinien sind für den Inhalt verantwortlich (sog. Störerhaftung).
- Bei neutraler und von dem Bemühen um Richtigkeit getragener Sichtung und Auswertung des vorhandenen Quellenmaterials getroffene Bewertungen sind als Meinungsäußerungen zulässig.
- Die hohe Autorität der Herausgeber verpflichtet zu einem hohen Sorgfaltsmaßstab.
- Falsche Tatsachenbehauptungen und „Schmähekritik“ sind nicht geschützt.
- Wettbewerbsrecht ist auf Leitlinien nicht anwendbar.

Empfehlung

- Fortführung der qualitativ hochwertigen, wenn auch aufwendigen Vorgaben bei der Erstellung von LL (NVL-Methoden-Report; LL-Manual/DELBI).
- Besondere Aufmerksamkeit bei der Formulierung (wording).
- Neutralität.

23. LL – Konferenz, Berlin 2012

Vielen Dank!

Rechtsanwalt Torsten Nölling

-Fachanwalt für Medizinrecht –

WIENKE & BECKER – KÖLN

Sachsenring 6

50677 Köln

Tel: 0221 / 3765-310

Fax: 0221 / 3765-312

tnoelling@kanzlei-wbk.de

www.Kanzlei-WBK.de

WIENKE & BECKER – KÖLN

RECHTSANWÄLTE

