

15 U 221/11
28 O 523/11
(LG Köln)



Anlage zum Verkündungsprotokoll
Vom 06.11.2012
Verkündet am 06.11.2012
Cordier-Ludwig,
Justizamtsinspektorin
als Urkundsbeamtin der Ge-
schäftsstelle

OBERLANDESGERICHT KÖLN

Im Namen des Volkes

Urteil

In dem Rechtstreit

der **AWD.pharma GmbH & Co KG**, vertreten durch ihre persönlich haftende Gesellschafterin, die Merckle GmbH, diese vertreten durch ihre Geschäftsführer, die Herren Dr. Sven Dethlefs, Dr. Heinz Beitinger und Theo J. Andriesen, Wasastraße 50, 01445 Radebeul,

Klägerin und Berufungsklägerin,

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte Schulte-Franzheim · Seibert · Bürglen,
Sachsenring 75, 50677 Köln,

g e g e n

1.
die **Bundesärztekammer (BÄK)**, vertreten durch ihren Präsidenten, Herrn Dr. Frank Ulrich Montgomery, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin,
2.
die **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)**, Körperschaft des öffentlichen Rechts, vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden, Herrn Dr. Andreas Köhler, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin,
3.
die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)**, vertreten durch den Präsidenten, Herrn Prof. Dr. Karl-Heinz Rahn, Ubierstraße 20, 40233 Düsseldorf,

Beklagten und Berufungsbeklagten,

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte Wienke & Becker – Köln, Sachsenring 6,
50677 Köln,

hat der 15. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Köln auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 31.07.2012 durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Zingsheim, die Richterin am Oberlandesgericht Schütze und die Richterin am Amtsgericht Schönemann

f ü r R e c h t e r k a n n t:

Die Berufung der Klägerin gegen das am 30.11.2011 verkündete Urteil der 28. Zivilkammer des Landgerichts Köln – 28 O 523/11 – wird zurückgewiesen.

Die Kosten des Berufungsverfahrens hat die Klägerin zu tragen.

Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des aus diesem Urteil jeweils zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

Die Revision wird nicht zugelassen.

G r ü n d e:

I.

Die Klägerin, ein pharmazeutisches Unternehmen, ist Herstellerin u.a. eines unter der Bezeichnung „Katadolon“ in verschiedenen Darreichungsformen in den Verkehr gebrachten Fertigarzneimittels mit dem Wirkstoff Flupirtin, welches zur Anwendung bei „akuten und chronischen Schmerzen, wie schmerzhaften Verspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur, Spannungskopfschmerzen, Tumorschmerzen,

Dysmenorrhoe und Schmerzen nach traumatologischen/orthopädischen Operationen und Verletzungen“ zugelassen ist.

Die Beklagten geben sog. „Nationale Versorgungsleitlinien“ (NVL) heraus, mit denen behandelnden Ärzten, medizinischem Fachpersonal, Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen sowie Patienten Informationen über zu bestimmten Krankheitsbildern bestehende Therapiemöglichkeiten und Entscheidungshilfen für die medizinische Versorgung zur Verfügung gestellt werden sollen.

Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist die von den Beklagten in verschiedenen Fassungen, u.a. einer sog. Langfassung (Anlage K 6) und einer Zusammenfassung (Anlage K 8), herausgegebene Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (im Folgenden nur NVL-KS). Mit dieser werden bestimmte Therapiemöglichkeiten das Phänomen des sog. unspezifischen (d. h. nicht auf bestimmten krankhaften organischen Veränderungen – etwa Tumoren - beruhenden) Kreuzschmerzes betreffend beurteilt und hierzu Empfehlungen nach einer bestimmten definierten Bewertungsskala (vgl. S. 19 der Anlage K 6) ausgesprochen. Mit Ausnahme einer eigens für Patienten – nach Schluss der mündlichen Verhandlung in erster Instanz - herausgegebenen Fassung („PatientenLeitlinie zur NVL-KS“, Anlage K 36) wenden sich die diversen Fassungen der NVL-KS („Langfassung“ – K 6, „Kurzfassung“ – K 7, „Zusammenfassung“ – K 8; „Kitteltaschenversion“ – K 9) in erster Linie an das Fachpublikum. Jedenfalls die Langfassung der NVL-KS wird aber auch in das Internet gestellt und ist auf diesem Weg von jedermann aufrufbar. Bei der NVL-KS handelt sich nicht um eine die angesprochenen Ärzte und Therapeuten bindende Richtlinie. Ihr Ziel ist es vielmehr, Ärzten sowie Angehörigen nichtärztlicher Berufsgruppen, die an der Versorgung von an nichtspezifischem Kreuzschmerz leidenden Patienten beteiligt sind, auf der Basis des derzeit besten Standes der Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis Hilfen für die Versorgung der vorbezeichneten Patienten und in diesem Sinne Therapieempfehlungen zu geben (vgl. S. 14 der NVL-KS). Die in den NVL-KS vorgenommenen Beurteilungen und Empfehlungen beruhen nicht auf von den beteiligten „NVL“-Gremien selbst durchgeführten klinischen Tests und/oder medizinischen und/oder pharmakologischen Studien. Sie werden vielmehr auf der Grundlage einer Sichtung und Auswertung vorhandener nationaler und internationaler Quellen – wie etwa in deutscher oder englischer Sprache veröffentlichter anderer Leitlinien („Quell-

Leitlinien“), Studien und Analysen – durch ein eigens eingesetztes Fachgremium („Leitlinien-Gruppe“) unter Patientenbeteiligung erarbeitet. Das Verfahren der Erarbeitung der NVL-KS einschließlich u.a. der Zusammensetzung der „Leitlinien-Gruppe“ im Einzelnen ist in einem sog. „Leitlinien-Report“ („NVL-KS Leitlinien-Report“, 29, Bl. 234 ff d. A.; vgl, auch Anlage B 16, Bl. 162 ff d. A.) geregelt. Die von der „Leitlinien-Gruppe“ formulierten Empfehlungen sind dabei das Ergebnis eines u.a. von einer Vertreterin der Beklagten zu 3) moderierten Abstimmungsprozesses („Konsensusverfahren“, vgl. S. 26 ff des Leitlinien-Reports, Bl. 259 ff d. A.). Der auf diese Weise erarbeitete Entwurf der NVL-KS wurde vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der NVL-KS einer externen Begutachtung zugeführt, indem der Entwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum für Kommentierungen bereitgestellt wurde (vgl. S. 29 ff des Leitlinien-Reports, Bl. 262 d. A.). Im Verlauf dieser Phase gingen diverse, in dem Leitlinien-Report auch – zusammengefasst - dokumentierte Kommentare ein, darunter ein – unstrittig – von der Klägerin stammender Kommentar den im Rahmen der Rubrik „medikamentöse Therapie“ aufgeführten Wirkstoff Flupirtin betreffend, der wie folgt wiedergegeben ist: *„Flupirtin ist kein Muskelrelaxans, Interpretation der Studienergebnisse zu Flupirtin, bessere Bewertung des Flupirtin“* (vgl. Bl. 263 d. A. a. E.). Soweit auf dieser Grundlage schließlich unter den Abschnitten A. 6. und H 6. der veröffentlichten Langfassung der NVL-KS sowie unter der Rubrik „Medikamentöse Therapie - Indikationen“ der Zusammenfassung der Empfehlungen der NVL-KS medikamentöse Therapien angesprochen sind, werden nicht konkrete Arzneimittel bzw. deren Handelsname, sondern allein Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen (z. B. „tNSAR“, „Paracetamol“, „Ibuprofen“, „Diclofenac“, „Opioid-Analgetika“, „Dihydrocodein“ oder „Morphin“) genannt. Der Wirkstoff Flupirtin ist unter dem Punkt „Andere Analgetika“ aufgeführt, wobei in den in der Langfassung der NVL-KS jeweils formulierten Texten und Empfehlungen auf zugrundeliegende Fachpublikationen verwiesen wird, die im Anhang „Literatur“ (ab S. 170 ff der Anlage K 6) im Einzelnen benannt sind. Bei den hier in Rede stehenden Äußerungen den Wirkstoff Flupirtin betreffend sind das die im Anhang unter den Ziffern 13, 223, 249, 250, 251, 252 und 253 aufgeführten Quellen, darunter die Studien „Wörz et al. (Ziff. 250) und Li C et al. (Ziff. 251), hinsichtlich der zwischen den Parteien in hohem Maße streitig ist, ob diese Studien die mit den streitgegenständlichen Äußerungen konkret zum Ausdruck gebrachte „Negativempfehlung“ des Wirkstoffs Flupirtin tragen.

Die Klägerin beanstandet die sich mit dem Wirkstoff Flupirtin befassenden Äußerungen in der Langfassung (Anlage K 6, dort S. 33 und S. 96: Klageanträge I. 1. bis I. 3.), in der Zusammenfassung (Anlage K 8, dort S. 3: Klageantrag I.4.) und in der Patientenversion der NVL-KS (Anlage K 36, dort S. 75 und S. 117: Klageanträge IV. 1. und 2.) u.a. sowohl unter äußerungsrechtlichen als auch – hilfsweise - unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten.

Die in dem nachfolgend wiedergegebenen Unterlassungspetition angegriffenen, auf den Wirkstoff Flupirtin bezogenen Aussagen, so hat die Klägerin ausgeführt, beruhen sämtlich auf falscher Tatsachengrundlage und seien nicht neutral und objektiv, was sich in der Ungleichbehandlung gegenüber anderen arzneilichen Wirkstoffen ausdrücke, die trotz vergleichbaren Risikopotentials bessere Einstufungen erhielten. Soweit zur Begründung der gegebenen Empfehlungen u.a. auf Daten und vorhandene Studien verwiesen werde, seien die als Tatsachenbehauptungen einzustufenden Aussagen durchweg unrichtig und stellten sich zudem gegen die arzneimittelrechtliche Zulassung. Die in der NVL-KS stattgefundenen „Empfehlungen“ des Wirkstoffs Flupirtin fehlinterpretierten die mit den angegeben Fußnoten genannten Quellen und entstellten die dort dokumentierten Ergebnisse. Nicht zuletzt das bringe eine die therapeutischen Möglichkeiten des Wirkstoffs Flupirtin einseitig negativ verzerrende „parteiische“ Vorgehensweise seitens der Beklagten zum Ausdruck. Da sie, die Klägerin, Inhaberin der Zulassung sämtlicher den Wirkstoff Flupirtin enthaltender Arzneimittel in Deutschland und einzige Herstellerin flupirtinhaltiger Arzneimittel mit dem Anwendungsbereich Rückenschmerzen sei, werde sie durch die beanstandeten Äußerungen nicht nur in ihrem allgemeinen Unternehmerpersönlichkeitsrecht und in ihrem Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb verletzt, sondern werde überdies ihre wettbewerbliche Position beeinträchtigt.

Die Klägerin hat beantragt,

I.

die Beklagten zu verurteilen, es bei Meidung eines Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,00, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft von bis zu sechs Monaten, zu vollziehen an den Präsidenten der Beklagten, zu u n t e r l a s s e n,

im Hinblick auf den Wirkstoff „Flupirtin“ in der „Nationalen VersorgungsLeitline Kreuzschmerzen“ zu behaupten und/oder behaupten zu lassen:

1.

„Flupirtin soll zur Behandlung von akutem und chronischem nicht spezifischem Kreuzschmerz nicht angewendet werden.“

2.

„Es ist zur Anwendung bei akuten und chronischen Schmerzen, wie schmerzhaften Verspannungen 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 Verspannung (250). In einer aktuelleren Studie zeigte sich bei 209 Personen mit subakutem Kreuzschmerz kein Wirksamkeitsvorteil von 100mg Flupirtin im Vergleich zu 50mg Tramadol im Verlauf von 7 Tagen (251).“

3.

„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 aktuellen Leberversagen (252) sowie Verdachtsberichte zur Flupirtinabhängigkeit (253) zu beachten. Durch sehr häufig ($\geq 10\%$) auftretende Müdigkeit besteht eine Einschränkung der Fahrtüchtigkeit.“

4.

*„**Flupirtin** – keine Anwendung bei akutem und chronischem KS (A)“;*

II.

die Beklagten zu verurteilen, die im Antrag zu 1. enthaltenen Angaben in geeigneter Form **r i c h t i g z u s t e l l e n**, z. B. durch einen Leitlinien vorausgestellte Information im Internet

- „Flupirtin kann zur Behandlung von akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz angewendet werden“

und/oder

- „Flupirtin ... ist zur Anwendung von akuten und chronischen Schmerzen, wie schmerzhaften Verspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur zugelassen (223). Ein von den Europäischen Guidelines als hochwertig beurteilte Studie (RCT) zeigte im Ergebnis entgegen den Behauptungen in den Nationalen VersorgungsLeitlinien–Kreuzschmerz, zuletzt in der Version vom 30.11.2010, für Flupirtin eine gegenüber Placebo überlegene schmerzlindernde Wirkung bei Kreuzschmerzen (250)“

und/oder

- „in einer aktuelleren Studie bei 209 Personen mit subakutem Kreuzschmerz sind 300 mg Flupirtin im Vergleich zu 150 mg Tramadol im Verlauf von 7 Tagen gleichstark wirksam, jedoch verfügt Flupirtin über eine deutlich bessere Verträglichkeit. Die Nebenwirkungen treten signifikant seltener auf (251)“

und/oder

- im Kommentar richtig zu stellen, dass Spontanmeldungen zu Lebernebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Flupirtinanwendung nur sehr selten auftreten und dass Verdachtsberichte zur Abhängigkeit dem Wirkstoff Flupirtin nicht zugeordnet werden können

und/oder

- darauf hinzuweisen, dass die als Nebenwirkung häufig auftretende Müdigkeit bei Fortsetzung der Behandlung mit dem Wirkstoff zurückgehen kann oder aber nach dem Ende der Therapie und dass eine Einschränkung der Fahruntüchtigkeit nicht automatisch mit der festgestellten Nebenwirkung Müdigkeit einhergeht;

III.

f e s t z u s t e l l e n, dass die Beklagten als Gesamtschuldnerinnen der Klägerin den durch die in Ziffer 1. wiedergegebenen unzutreffenden Behauptungen entstandenen Schaden zu ersetzen haben.

Die Beklagten haben beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie haben die Aktivlegitimation der Klägerin in Abrede gestellt, da diese nicht das einzige Unternehmen sei, welches in Deutschland flupirtinhaltige Arzneimittel vertreibt oder über entsprechende Arzneimittelzulassungen verfüge. Sie, die Beklagten, seien für die Klagebegehren aber auch nicht passivlegitimiert, da sie als Herausgeberinnen der NVL keinerlei Einfluss auf deren Inhalt hätten. Jedenfalls aber seien die gegen die vorbezeichneten Aussagen der NVL-KS gerichteten Angriffe der Klägerin in der Sache unbegründet. Entgegen dem mit der Klage verfochtenen Standpunkt seien die erwähnten Quellen mit den Empfehlungen der NVL-KS zutreffend interpretiert worden und die darin formulierten Empfehlungen auch sonst als Wertungen nicht zu beanstanden. Bei den beanstandeten Aussagen handele es sich insgesamt um wahre Tatsachenbehauptung bzw. um Meinungsäußerungen, die im Lichte der grundgesetzlich geschützten Wissenschafts- und Meinungsäußerungsfreiheit zulässig seien.

Das Landgericht hat die Klage in dem angefochtenen Urteil, auf welches wegen der zu Grunde liegenden Tatsachen und der rechtlichen Wertung Bezug genommen wird, vollumfänglich abgewiesen. Das Unterlassungspetition, so hat das Landgericht zur Begründung seiner Entscheidung ausgeführt, sei weder unter Aspekten des „allgemeinen Äußerungsrechts“ noch aus Wettbewerbsrecht begründet. Die Klägerin sei zwar aktivlegitimiert. Unabhängig davon, ob sie die einzige Zulassungsinhaberin von den Wirkstoff Flupirtin aufweisenden Arzneimitteln sei, vertreibe sie jedenfalls die flupirtinhaltigen Arzneimittel zur Anwendung bei Rückenschmerzen im Wesentlichen alleine, so dass die Negativempfehlung des Wirkstoffs unmittelbar zu ihren, der Klägerin, Arzneimitteln führe, sie daher unmittelbar in ihrem Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb betroffen sein könne. Auch die Passivlegitimation der Beklagten sei zu bejahen, weil sie als Herausgeber der NVL-KS rechtlich für deren Inhalt einzustehen hätten, selbst wenn sie an der konkreten Formulierung nicht mitgewirkt haben. Indessen begründeten die angegriffenen Äußerungen keinen als rechtswidrig einzuordnenden Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb. Bei der Verletzung dieses Rechts handele es sich um einen offenen Tatbestand, bei dem sich Inhalt, Umfang und Grenzen des Schutzes erst aus einer umfassenden Interessenabwägung ergeben. Eben diese falle hier zu Lasten

der Klägerin aus. Es handele sich bei den angegriffenen Aussagen – auch soweit ihnen ein tatsächliches Aussageelement innewohne – um Meinungsäußerungen. Bei Äußerungen im Rahmen vergleichender Warentests oder sonstiger Tests und Bewertungen sei regelmäßig davon auszugehen, dass den Äußerungen ein überwiegender Meinungsgehalt zukomme. Ein rechtswidriger Eingriff sei damit nicht verbunden, wenn die Untersuchung und Bewertung neutral, objektiv, sachkundig und sorgfältig unter Anwendung einer vertretbaren Bewertungsmethode erfolge. Seien diese Anforderungen der Neutralität, Objektivität und Sachkunde gewahrt, bestehe für den sich Äußernden ein erheblicher Beurteilungsspielraum, der seine Grenze nur dort erfahre, wo sich die Bewertung entweder als Schmähkritik darstelle oder es sich um ein bewusstes Fehlurteil oder eine bewusste Verzerrung handele oder die Bewertung eigenständige, nicht in ihr aufgehende und ihr untergeordnete unrichtige Tatsachenbehauptungen enthalte. Bei Anwendung dieser Grundsätze seien die mit den Klageanträgen I.1. und I.4. angegriffenen Äußerungen nicht rechtswidrig. Wie sich schon aus ihrem Charakter als „Empfehlungen“ ergebe, handele es sich bei ihnen um reine Meinungsäußerungen. Auch die unter I.2. angegriffene Äußerung sei als Meinung einzuordnen. Bei dem darin vorgenommenen Hinweis auf eine unzureichende Datenlage und die schlechte Qualität einer bestimmten Studie handele es sich offenkundig um Bewertungen; die Beantwortung der Frage, ob eine vorhandene Datenlage quantitativ oder qualitativ unzureichend sei, liege im Auge des Betrachters und sei integraler Bestandteil des wissenschaftlichen Diskurses. Soweit in der Äußerung Inhalt und Bewertung zweier Studien darstellt würden, enthalte das zwar einen Tatsachenkern. Diesem komme indes kein eigenständiger Gehalt zu und er trete hinter die Bewertung zurück. Mangels unmittelbarer Betriebsbezogenheit könne die gerügte Unwahrheit der Aussage, dass 100 mg Flupirtin mit 50 mg Tramadol verglichen worden seien, weder einen Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb noch einen Anspruch aus § 824 BGB begründen. Die eigentliche Sachaussage, dass ein Wirksamkeitsvorteil von Flupirtin nicht feststellbar sei, treffe zu und werde von der Klägerin nicht angegriffen. Bei dem unter I.3. angegriffenen „Kommentar“ handele es sich im Zusammenhang betrachtet um eine Zusammenfassung der Bewertungsgrundlage. Allerdings enthalte er mit den Aussagen über eine Häufung von Leberschäden, Verdachtsberichte zu Flupirtinabhängigkeit und eine durch sehr häufig auftretende Müdigkeit bestehende Einschränkung der Fahrtüchtigkeit Tatsachenbehauptungen, deren Zulässigkeit von ihrer Wahrheitsgemäßheit abhängen. Sollten

diese „Tatsachenbehauptungen zu den Bewertungsgrundlagen“ unwahr sein, könne dies auch „Auswirkungen auf die Zulässigkeit der angegriffenen Bewertungsergebnisse“ nach sich ziehen. Die Klägerin trage für die Unwahrheit der vorbezeichneten Tatsachenbehauptungen die Darlegungs- und Beweislast, der sie aber „bislang“ nicht nachgekommen sei. Nach den Darlegungen der Beklagten sei vielmehr davon auszugehen, dass der Verdacht einer möglichen Lebertoxizität im Raume stehe; zu berücksichtigen sei ebenfalls, dass die Frage einer „Häufung“ von Meldungen von Leberschäden wertenden Charakter habe. Auch wenn die Kausalität von Flupirtin in den Fällen, in denen es unter Anwendung dieses Wirkstoffes zu Leberschäden gekommen sei, im Streit stehe, sei es nicht zuletzt unter dem Gesichtspunkt des Art 5 Abs. 3 GG gerechtfertigt, diesen Umstand in einem zusammenfassenden Kommentar darzustellen und diese mögliche Gefahr dem nicht erwiesenen Wirksamkeitsvorteil gegenüber zu stellen. Nichts anderes ergebe sich hinsichtlich der Äußerung zum Abhängigkeitspotential des Wirkstoffs. Auch insoweit bestünden nach dem Vortrag der Parteien zumindest Verdachtsmomente; mehr – insbesondere ein tatsächliches Abhängigkeitspotential – werde mit der beanstandeten Äußerung nicht zum Ausdruck gebracht. Schließlich ver helfe auch der Einwand einer diskreditierenden Ungleichbehandlung des Wirkstoffs Flupirtin im Verhältnis zu anderen Wirkstoffen, deren Nebenwirkungen und Anwendungsrisiken anders als bei dem Wirkstoff Flupirtin nicht aufgeführt und die trotz höheren Nebenwirkungsrisikos und erwiesenen Abhängigkeitspotentials besser bewertet worden seien, der Klage nicht zum Erfolg. Es handele sich dabei nicht um eine willkürliche und offensichtlich unrichtige Bewertung. Zu berücksichtigen sei, dass die „Empfehlungen“ Werturteile auf der Grundlage einer Chancen-Risikoabwägung unter Berücksichtigung alternativer Therapiemöglichkeiten darstellten. Eine evidente Wirksamkeit könne ein höheres Risikopotential ausgleichen und umgekehrt könne bei nicht erwiesener Wirksamkeit bereits ein geringes Risikopotential eine negative Empfehlung rechtfertigen. Das könne es z. B. rechtfertigen, den evident wirksamen Wirkstoff Diclofenac trotz höheren Nebenwirkungsrisikos besser zu bewerten als Flupirtin, bei dem eine Wirksamkeit nach Auffassung der Beklagten nicht evident nachgewiesen sei. Eine unsachliche Ungleichbehandlung sei nicht zu erkennen. Dass innerhalb des einzuräumenden weiten Beurteilungsspielraums die Gebote der Objektivität und Neutralität nicht beachtet worden seien, sei nicht hinreichend substantiiert dargelegt worden. Ein wettbewerbsrechtlicher Unterlassungsanspruch scheitere, weil sich die angegriffenen Äußerungen im Rahmen der

NVL-KS nicht als geschäftliche Handlungen darstellten. Mangels Rechtsverletzung seien schließlich auch die weiteren, auf Berichtigung und Feststellung der Schadenersatzpflicht gerichteten Klagebegehren unbegründet.

Mit ihrer hiergegen gerichteten Berufung verfolgt die Klägerin ihre erstinstanzlichen Klagebegehren weiter, die sie um zwei Unterlassungsanträge erweitert, die sich gegen auf den Seiten 75 und 117 der nach Schluss der mündlichen Verhandlung in erster Instanz herausgegebenen „PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz“ (Anlage K 36 – im Folgenden nur: NVL-KS Patientenfassung) in Bezug auf den Wirkstoff Flupirtin enthaltene Äußerungen richten (vgl. Bl. 537 ff d. A.).

Zur Begründung ihres Rechtsmittels bringt die Klägerin vor, dass das angefochtene Urteil auf der durch das Parteivorbringen nicht gerechtfertigten Akzeptanz der von der NVL-KS behaupteten fehlenden Evidenz der Wirksamkeit des Wirkstoffes Flupirtin für die Behandlung von Kreuzschmerz beruhe (Bl. 521 d. A.). Evident sei demgegenüber die in der NVL-KS stattgefundenene Ungleichbehandlung des Wirkstoffes Flupirtin im Verhältnis gegenüber anderen, teilweise nicht einmal für die Indikation „Kreuzschmerz“ zugelassenen Wirkstoffen („COX-2-Hemmer“), die das Landgericht bei seiner Entscheidung nicht hinreichend gewürdigt habe (Bl. 522 d. A.). Das Landgericht werde den Anforderungen der Neutralität, Objektivität und Sachkunde, die es an die Zulässigkeit der in der NVL-KS wiedergegebenen Empfehlungen stellt, in der konkreten Beurteilung der Klageanträge nicht gerecht (Bl. 522 d. A.). Zu Unrecht und ohne nähere Begründung komme das angefochtene Urteil auch zu dem Ergebnis, dass sie, die Klägerin, nicht hinreichend substantiiert dargetan habe, dass die Beklagten die Anforderungen der Objektivität und Neutralität bei dem Bewertungsverfahren der anderen Wirkstoffe nicht beachtet hätten (Bl. 523 d. A.). Was die einzelnen Äußerungen angehe, so habe das Landgericht die beiden unter I. 1. und I. 4 des Klageantrags zur Unterlassung begehrten Äußerungen zu Unrecht wegen deren vermeintlichen „Empfehlungscharakters“ gleichermaßen als Meinungsäußerungen eingeordnet. Diese Würdigung übergehe den Umstand, dass die Äußerung gemäß dem Antrag unter I.4. nicht als „Empfehlung“ zum Ausdruck gebracht worden sei; bei richtiger Beurteilung sei sie als Tatsachenbehauptung einzuordnen. Beide Aussagen seien unzulässig. Hinsichtlich des Antrags zu I.1. gelte das deshalb, weil die darin enthaltene Bewertung nicht den eigenen Vorgaben der Beklagten entspreche, wie

sie auf S. 19 der NVL-KS den vergebenen Empfehlungsgrad bestimmen sollen (Bl. 524/525 d. A.) und sie damit nicht neutral, objektiv sachkundig, sorgfältig und ohne Diskriminierung getroffen worden sei (Bl. 524/525 d. A.). Was die mit dem Antrag zu I. 4. angegriffene Aussage angehe, so handele es sich um eine unwahre Tatsachenbehauptung (Bl. 525 d. A.). In seiner Würdigung des Klageantrags unter I.2. entbehre das angefochtene Urteil einer nachprüfbaren plausiblen Begründung für die Beurteilung als Meinungsäußerung. Rechtsfehlerhaft sei die als unrichtig gerügte Aussage, wonach 100 mg Flupirtin mit 50 mg Tramadol verglichen worden seien, als irrelevant eingeordnet und im Übrigen „behauptet“ worden, dass die Klägerin die eigentliche Sachaussage, dass ein Wirksamkeitsvorteil nicht feststellbar sei, nicht angegriffen habe (Bl. 526 d. A.). Das Landgericht habe noch nicht einmal angegeben, ob der „Wirksamkeitsvorteil gegenüber Placebo oder dem ebenfalls getesteten Chlormezanon gegeben war“ (Bl. 526 d. A.). Soweit zwischenzeitlich in der überarbeiteten Neufassung der NVL-KS – was unstrittig ist (vgl. Bl. 323 f d. A.) – die jeweiligen Mengenangaben der in der zitierten Studie verglichenen Wirkstoffe Flupirtin und Tramadol korrigiert worden seien (vgl. Bl. 314/315 d. A.), erledige das den Unterlassungsantrag nicht. „Selbstverständlich“ habe sie, die Klägerin, auch die Sachaussage, dass ein Wirksamkeitsvorteil nicht vorhanden sei, beanstandet und angegriffen (Bl. 528 d. A.). Denn die sich hinter der Fußnote 251 verbergende Studie von Li et al. komme zu dem eindeutigen Ergebnis, dass Flupirtin eine ebenso gute Schmerzreduktion wie Tramadol bewirke. Da Tramadol als Opioid-Analgetikum mit den „bekannt massiven Nebenwirkungen“ behaftet sei, belege aber die Feststellung gleicher analgetischer Wirkung den Wirksamkeitsvorteil von Flupirtin (Bl. 528 d. A.). Überhaupt nicht befasst habe sich das Landgericht mit der von ihr, der Klägerin, gegenüber der Äußerung gemäß dem Klageantrag zu Ziffer I 2. vorgebrachten Beanstandung, dass damit eine „diskriminierende Beurteilung und Zweifel an der Rechtmäßigkeit der erteilten Zulassung“ suggeriert werde. Die unmittelbar im Anschluss an den in der angegriffenen Textpassage enthaltenen Satz „...*Es ist zur Anwendung bei akuten und chronischen Schmerzen, wie schmerzhaften Verspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur zugelassen...*“ folgende Formulierung „...*Die Datenlage ist hierfür allerdings unzureichend...*“ könne sich nur auf die Zulassung beziehen und umfasse die Tatsachenbehauptung eines Widerspruchs zwischen Zulassung und Datenlage (Bl. 527 d. A.). Aus diesem Grund seien auch die mit dem klageerweiternden Antrag unter IV. 1. und IV. 2. angegriffenen, in der Patientenfassung der

NVL-KS enthaltenen Textpassagen zu untersagen, weil mit ihnen die Zulassung des Wirkstoffs Flupirtin zur Anwendung bei akuten und chronischen Kreuzschmerzen als ungerechtfertigt bezeichnet werde (Bl. 527 d. A.). Es handele sich hierbei um unzutreffende Tatsachenbehauptungen (Bl. 527 d. A.). Was die mit dem Unterlassungsantrag unter Ziffer I.3. angegriffene Textpassage („*Kommentar*“) angehe, so habe das Landgericht die Aussagen über die Häufung der Meldungen von Leberschäden, Verdachtsberichte zu Flupirtinabhängigkeit sowie häufig auftretende Müdigkeit und Einschränkung der Fahrtüchtigkeit zwar zu Recht als Tatsachenbehauptungen qualifiziert (Bl. 529 d. A.). Zu Unrecht sei allerdings der Formulierung, wonach eine „Häufung“ der Meldungen von Leberschäden unter Flurpirtin eingetreten sei, eine subjektive Wertung entnommen worden und die Aussagen insgesamt als zutreffend eingeordnet worden. „Rechtsirrig“ gehe das Landgericht „insbesondere“ davon aus, dass die Klägerin ihrer Darlegungs- und Beweislast nicht nachgekommen sei (Bl. 529 d. A.). Sie die, die Klägerin, sei vielmehr bereits in erster Instanz ihrer Darlegungs- und Beweislast hinsichtlich der Verdachtsberichterstattung zur Flupirtinabhängigkeit und der fehlenden Häufung von Leberschäden nachgekommen (Bl. 530 f d. A.). Die Behauptung, dass eine Häufung der Meldungen von Leberschäden unter Flupirtin aufgetreten sei, habe nicht unter Hinweis darauf als zulässig eingeordnet werden dürfen, dass es tatsächlich zu Leberschäden unter der Anwendung von Flupirtin gekommen sei, auch wenn die Kausalität im Streit stehe. Die Frage der Kausalität habe nicht „über den Gesichtspunkt des Art. 5 Abs. 3 GG ausgeklammert“ werden dürfen, sondern hätte aufgeklärt werden müssen. (Bl. 529/530 d. A.). Auch die Würdigung der Aussage über Verdachtsberichte zur Flupirtinabhängigkeit sei unhaltbar. Eine irgendwie geartete Überprüfbarkeit dieser Abqualifikation biete die Leitlinie nicht, demgegenüber werde dann aber konkret auf die in der Fachinformation enthaltenen Nebenwirkungen hingewiesen. Die Leitlinie sei unsorgfältig und tendenziös; ihr fehle die erforderliche Objektivität und Neutralität bei der Bewertung des Wirkstoffs Flupirtin. Die NVL-KS durchziehe eine Ungleichbehandlung des Wirkstoffs Flupirtin gegenüber anderen Wirkstoffen. Denn weder bei dem Wirkstoff Diclofenac noch bei den COX-2-Hemmern habe die Leitlinie sich mit den Nebenwirkungen vergleichsweise vollständig wie bei Flupirtin auseinander gesetzt (Bl. 532 f d. A.). Das alles akzeptiere das Landgericht mit der angefochtenen Entscheidung (Bl. 530 d. A.). Eine mit dem Sorgfalts- und Neutralitätsgebot nicht zu vereinbarende Ungleichbehandlung sei insbesondere im Hinblick auf die „off-label-use“-Empfehlung für COX-2-Hemmer festzu-

stellen. Denn einer der Autoren der NVL-KS, Herr Prof. Brune, dessen Forschung sich schwerpunktmäßig der Anwendung von COX-2-Hemmern bei Schmerzen widme (Bl. 533 und Bl. 29 f d. A.), sei wissenschaftlicher Berater eines Unternehmens, das einen COX-2-Hemmer entwickle. Die klageerweiternd angegriffenen Aussagen in der Patientenfassung der NVL-KS seien schließlich ebenfalls als rechtsverletzende unwahre Tatsachenbehauptungen einzuordnen (Bl. 537 d. A.). Die Aussage, dass Flupirtin nicht zur Behandlung akuten und chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerzes angewendet werden soll, suggeriere in Verbindung mit den auf Seite 7 gegebenen Erläuterungen des Charakters der Leitlinie, dass ein ärztlicher Behandlungsfehler vorliege, wenn dieses Arzneimittel dennoch verordnet werde (Bl. 536 f d. A.). Mit der Aussage, dass eine überzeugende Wirksamkeit in wissenschaftlichen Studien nicht habe nachgewiesen werden können, werde eine unzutreffende Tatsachenbehauptung aufgestellt (Bl. 537 f d. A.).

Die Klägerin beantragt sinngemäß,

das angefochtene Urteil abzuändern und die Beklagten zu verurteilen,

I.

es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zur Höhe von 250.000,00 €, ersatzweise – für den Fall, dass diese nicht beigetrieben werden kann – Ordnungshaft bis zur Dauer von sechs Monaten oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten zu
u n t e r l a s s e n

im Hinblick auf den Wirkstoff „Flupirtin“ in der „Nationalen Versorgungs-Leitlinie Kreuzschmerz“ zu behaupten und/oder behaupten zu lassen,

1.

„Flupirtin soll zur Behandlung von akutem und chronischem nichtspezifischen Kreuzschmerz nicht angewendet werden“;

2.

„Es ist zur Anwendung bei akutem und chronischen Schmerzen wie schmerzhaften Muskelverspannungen der Halte- und Bewegungsmuskula-

tur zugelassen [223]. Die Datenlage ist hierfür allerdings unzureichend [13]. Lediglich eine qualitativ schlechte Studie (RCT) zeigte im Ergebnis keinen Unterschied zwischen Flupirtin und Placebo in 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 im Vergleich zu 50 mg Tramadol im Verlauf von 7 Tagen [251]“;

3.

„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 zu akutem Leberversagen [252] sowie die Verdachtsberichte zur Flupirtin-Abhängigkeit [253] zu beachten. Durch sehr häufig ($\geq 10\%$) auftretende Müdigkeit besteht eine Einschränkung der Fahrtüchtigkeit“;

4.

„**Flupirtin.** Keine Anwendung bei akutem und chronischem KS (A)“

II.

die in dem Antrag zu I. enthaltenen Angaben in geeigneter Form richtig zu stellen, z. B. durch eine den Leitlinien vorausgestellte Information im Internet

- „Flupirtin kann zur Behandlung von akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz angewendet werden“

und/oder

- „Flupirtin...ist zur Anwendung bei akuten und chronischen Schmerzen, wie schmerzhaften Muskelverspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur zugelassen [223]. Eine von den europäischen Guidelines als qualitativ hochwertig beurteilte Studie (RCT) zeigte im Ergebnis entgegen den Behauptungen in den Nationalen VersorgungsLeitlinien – Kreuzschmerz, zuletzt in der Version vom 30.11.2010, für Flupirtin eine gegenüber Placebo überlegene schmerzlindernde Wirkung bei Kreuzschmerzen [250].“

und/oder

„in einer aktuelleren Studie bei 209 Personen mit subakutem Kreuzschmerz sind 300 mg Flupirtin im Vergleich zu 150 mg Tramadol im Verlauf von 7 Tagen gleich wirksam, jedoch verfügt Flupirtin über eine deutlich bessere Verträglichkeit. Die Nebenwirkungen treten signifikant seltener auf [251]“;

III.

festzustellen, dass die Beklagten als Gesamtschuldner der Klägerin den durch die unter Ziff. I aufgeführten unzutreffenden Behauptungen entstandenen Schaden zu ersetzen haben;

IV.

die Beklagten zu verurteilen, es bei Meidung der für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden, bereits in dem Klageantrag unter Ziffer I aufgeführten Ordnungsmittel zu unterlassen,

im Hinblick auf den Wirkstoff „Flupirtin“ in der „PatientenLeitlinie Kreuzschmerz“ zu behaupten und/oder behaupten zu lassen

1.

„Die Leitlinie empfiehlt:

Flupirtin soll zur Behandlung des akuten und chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerzes nicht angewendet werden.

Auch das muskelentspannende und schmerzlindernde Medikament Flupirtin ist zur Anwendung akuter und chronischer Kreuzschmerzen zugelassen. Eine überzeugende Wirksamkeit konnte in wissenschaftlichen Studien aber nicht nachgewiesen werden“;

2.

„Dieses muskelentspannende und schmerzlindernde Medikament ist zur Anwendung akuter und chronischer Kreuzschmerzen zugelassen, seine Wirksamkeit aber nicht ausreichend belegt. Nebenwirkungen: Sehr häufig (S. 69) tritt Müdigkeit ein. Betroffene sollten ihre eingeschränkte Fahrtüchtigkeit bedenken. Neben Schwindel und Übelkeit/Erbrechen kommt es außerdem häufig zu Kopfschmerzen und Schweißausbrüchen. Auch von Leberschäden unter der Einnahme von Flupirtin wird berichtet.“

Die Beklagten beantragen,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagten verteidigen das angefochtene Urteil, in dem das Landgericht im Ergebnis zutreffend den in erster Instanz angegriffenen Äußerungen einen rechtsverletzenden Charakter abgesprochen habe. Nichts anderes gelte für die nunmehr im Wege der Klageerweiterung geltend gemachten Unterlassungsbegehren. Der Erweiterung der Klage um den dort vorgetragenen Sachverhalt stehe aus der Sicht der Beklagten zwar nichts entgegen (Bl. 575 d. A.). Die damit angegriffenen Äußerungen könnten aber ebenfalls weder unter äußerungsrechtlichen noch unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten verboten werden.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten im Vorbringen der Parteien wird auf ihre in beiden Instanzen gewechselten Schriftsätze samt Anlagen Bezug genommen.

II.

Die – zulässige – Berufung hat in der Sache keinen Erfolg.

Das Landgericht hat die Klage in dem angefochtenen Urteil zu Recht abgewiesen. Der Klägerin stehen die gegenüber den angegriffenen, in den streitgegenständlichen Fassungen der NVL-KS in Bezug auf den arzneilichen Wirkstoff Flupirtin enthaltenen Äußerungen geltend gemachten Ansprüche auf Unterlassung, Richtigstellung und Feststellung der Schadensersatzverpflichtung unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zu. Die angegriffenen Äußerungen vermögen weder den Tatbestand einer Kreditgefährdung (§ 824 BGB) zu begründen noch verletzen sie das unternehmerische Persönlichkeitsrecht der Klägerin oder ihr Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb (§ 823 Abs. 1 BGB). Sie stellen sich auch nicht als unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten (§§ 3, 4 Nr. 8 UWG) unlautere Verletzungshandlungen dar.

Im Einzelnen:

1.

Allerdings ist die Klage insgesamt auch insoweit zulässig, als die Klägerin ihr Klagebegehren in der Berufung um die unter den Ziffern IV 1. und 2. aufgeführten Unterlassungsanträge erweitert hat. Diese in der Berufung vorgenommene Erweiterung des Unterlassungsbegehrens um die gegen die beiden in der Patientenleitlinie (dort auf den Seiten 75 und 117) enthaltenen Aussagen ist nach Maßgabe von § 533 ZPO zulässig. Die Beklagten haben ihr zugestimmt, § 533 Nr. 1 ZPO (vgl. Bl. 575 d. A.). Sie basiert überdies auf Tatsachen, die der Entscheidung ohnehin gemäß § 529 ZPO zu Grunde zu legen sind, § 533 Nr. 2 ZPO. Bei der erst nach Schluss der mündlichen Verhandlung in erster Instanz herausgegebenen und erstmals in der Berufung in das Verfahren eingeführten Patientenleitlinie, in der die mit den Anträgen IV.1. und IV.2. zur Unterlassung begehrten Äußerungen enthalten sind, handelt es sich zwar um eine „neue Tatsache“. Sie ist indes nach Maßgabe von §§ 529 Abs. 1 Nr. 2, 531 Abs. 2 Nr. 3 ZPO zu berücksichtigen, weil ihr erstmaliger Vortrag in der Berufung nicht auf einer Nachlässigkeit beruht.

2.

Die Klägerin ist weiter auch aktivlegitimiert. Die Sachbefugnis sowohl für den Anspruch aus § 824 BGB als auch für die Ansprüche wegen Verletzung des Unternehmerpersönlichkeitsrechts und des Rechts am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb aus § 823 BGB setzt die individuelle Betroffenheit des Anspruchstellenden voraus. Nichts anderes gilt für den auf den Aspekt der „Anschwärzung“ (§§ 3, 4 Nr. 8 UWG) gestützten wettbewerbsrechtlichen Anspruch. Die Äußerung, so wie sie vom Verkehr verstanden wird, muss sich mit dem Anspruchsteller befassen oder in enger Beziehung zu seinen Verhältnissen, seiner Betätigung oder gewerblichen Leistung stehen. Eine nur mittelbare Betroffenheit genügt nicht. (vgl. Wenzel/Burkhardt, Das Recht der Wort- und Bildberichterstattung, 5. Aufl., 5. Kap. Rdn. 262). Die individuelle Betroffenheit erfordert allerdings keine namentliche Erwähnung, vielmehr reicht die Erkennbarkeit des Anspruchstellenden. Dies ist etwa dann zu bejahen, wenn lediglich ein Erzeugnis namentlich benannt ist; dessen Hersteller – ggf. auch der Alleinimporteur – sind damit hinreichend individualisiert und daher anspruchsberechtigt. Etwas anderes kann indes gelten, wenn ein Erzeugnis lediglich der Warengattung nach kritisiert wird. Eine damit vergleichbare Situation liegt hier vor, da die angegriffenen Äußerungen lediglich einen arzneilichen Wirkstoff („Flupirtin“), nicht aber dessen Hersteller und/oder die von ihm in den Verkehr gebrachten Arzneimittel namentlich be-

zeichnen. In einer solchen Konstellation wird der individuelle Hersteller eines lediglich der Gattung nach bezeichneten Erzeugnisses (etwa: „Penicillin“ oder „Opioid-Analgetika“) nur dann erkennbar, wenn er auf dem betroffenen Markt eine Position einnimmt, die bewirkt, dass die Kritik zwangsläufig auf seine Produkte bezogen wird (Wenzel/Burkhardt, a.a.O., 5. Kap. Rdn. 263 m. w. Nachw.). So liegt der Fall hier. Nach den von den Parteien zur Akte gereichten Unterlagen (Anlagen B 1 und B 2 – Bl. 97 – 107 – und K 28, Bl. 232 d. A.) ist die Klägerin nicht die alleinige pharmazeutische Unternehmerin, der eine Zulassung für den Wirkstoff Flupirtin enthaltende Arzneimittel erteilt wurde; sie ist auch nicht die alleinige Vertreiberin solcher Arzneimittel auf dem inländischen Markt. Neben ihr bzw. ihrer Gesellschaft zugehörigen Unternehmen bringen vielmehr u.a. die Winthrop Arzneimittel GmbH sowie die EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH und die ratiopharm GmbH flupirtinhaltige Arzneimittel im Inland in den Verkehr, wobei es sich nach der Behauptung der Klägerin (Bl. 191 d. A.) allerdings teilweise um den Mitvertrieb ihrer, der Klägerin, Produkte handele (Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH), teilweise würden ihre Produkte im Wege des Parallelimports vertrieben (EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH). Selbst unter Außerachtlassen dieser von der Klägerin behaupteten Situation, bei der „ihr“ Flupirtin-Produkt durch Dritte auf dem inländischen Markt in den Verkehr gebracht werde, ist aber die Marktsituation durch das Nebeneinander nur weniger pharmazeutischer Unternehmen gekennzeichnet, die flupirtinhaltige Arzneimittel herstellen und vertreiben. Wenn in dieser Situation – wie in der von den Beklagten herausgegebenen NVL-KS geschehen – eine negative Bewertung in Bezug auf den Wirkstoff Flupirtin zum Ausdruck gebracht wird, bezieht das die Klägerin als Herstellerin dieses Produkts ein und macht sie aus der Sicht der Rezipienten als von der Bewertung Betroffene individuell erkennbar. Diese Individualisierung erfordert zwar gewisse Vorinformationen der angesprochenen Rezipienten, wie etwa Marktkenntnisse. Eben diese können aber bei den von der Langfassung und der Zusammenfassung der NVL-KS angesprochenen Fachkreisen vorausgesetzt werden, denen zumindest aus dem Umgang mit der „roten Liste“ und aus Verordnungen bekannt ist, wer Hersteller flupirtinhaltiger Arzneimittel ist. Bei der Patientenfassung der NVL-KS ist das zwar nicht in gleichem Maße eindeutig. Bei Patienten ist das Wissen darum, welches Unternehmen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Flupirtin herstellt, nicht ohne weiteres vorauszusetzen, da sie sich als „Laien“ in aller Regel nicht mit dem Arzneimittelmarkt und mit den Wirkstoffen der dort für bestimmte Anwendungsgebiete angebotenen Arzneimittel befassen.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass sich die Patientenleitlinie u.a. an Personen wendet, die von einem weit verbreiteten und ggf. bereits chronischen Leiden betroffen sind. Diesem Adressatenkreis gehören Patienten an, denen bereits Medikamente, darunter ggf. flupirtinhaltige Produkte zur Behandlung ihres unspezifischen Kreuzschmerzes verordnet worden sind und die sie u.U. bereits seit einem langen Zeitraum oder in immer wieder kehrenden Zeitperioden einnehmen. Wenn dieser Rezipientenkreis auf die in der Patientenleitlinie in Bezug auf u.a. den Wirkstoff Flupirtin ausgesprochene „Empfehlung“ stößt, liegt es aber nahe, dass er überprüft, ob das verordnete und eingenommene Arzneimittel eben diesen in der NVL-KS negativ bewerteten Wirkstoff aufweist; er wird dann über die Angaben auf der Verpackung oder in der Produktinformation („Waschzettel“) auch auf den pharmazeutischen Unternehmer (Hersteller/Vertreiber) stoßen. Vor diesem Hintergrund ist die individuelle Betroffenheit der Klägerin auch hinsichtlich der in die Patientenleitlinie eingestellten beiden Äußerungen zu bejahen und ist die Klägerin daher auch hinsichtlich des (zulässigerweise) im Wege der Klageerweiterung geltend gemachten Unterlassungsbehrens aktivlegitimiert.

3.

Entgegen dem von den Beklagten verfochtenen Standpunkt scheidet der Erfolg der Klage auch nicht etwa an ihrer fehlenden Passivlegitimation. Da die Beklagten die beanstandeten Aussagen in den verschiedenen Versionen der NVL-KS nicht selbst verfasst haben, sondern Herausgeber der NVL sind, trifft sie zwar - auch wenn sie an der inhaltlichen Gestaltung der Darstellung selbst nicht mitgewirkt haben - ohne weiteres eine Störerhaftung als Verbreiter (vgl. Wenzel/Burkhardt, a.a.O., 12. Kap. Rdn. 58, 60 f und 65 m. w. Nachw.). Die Klägerin verlangt mit ihren Unterlassungsanträgen aber nicht das Verbot der „Verbreitung“ und/oder des „Verbreiten Lassens“ der angegriffenen Äußerungen. Die Klägerin wendet sich vielmehr gegen das „Behaupten“ und/oder „Behaupten lassen“ der Äußerungen. Selbst behauptet haben die Beklagten die Äußerungen aber nicht: Das „Behaupten“ geschieht durch eine gegenüber Dritten erfolgte Aussage über einen oder mehrere Rechtsträger, die eine eigene Erkenntnis oder eigene Mitteilung enthält (vgl. Wenzel/Burkhardt, a.a.O., 4. Kap. Rdn. 96 m. w. Nachw.). So haben die Beklagten sich hier aber nicht verhalten. Sie geben lediglich die Publikationen heraus, in der von Dritten im Rahmen eines bestimmten Verfahrens gemäß dem Leitlinien-Report erarbeitete Erkenntnisse und

Empfehlungen enthalten sind. Indessen spricht hier alles dafür, dass die Beklagten sich die in den streitgegenständlichen Versionen der NVL-KS enthaltenen Aussagen Dritter zu eigen gemacht haben, so dass sie insoweit nunmehr auch eine Haftung für das „Behaupten“ und „Behaupten lassen“ trifft. Die Verfasser des jeweiligen in der NVL-KS veröffentlichten einzelnen Beitrags werden in der Leitlinie nicht angegeben. Die Autoren sind lediglich als „Gesamtheit“ aufgeführt, ohne dass eine Zuordnung zu den jeweiligen Beiträgen geschieht. Herausgestellt sind demgegenüber die Beklagten, deren Unternehmenskennzeichen sowohl auf den Titelseiten der Versionen der NVL-KS, als auch auf der Kopfzeile jeder einzelnen Seite angebracht sind. Hinzu kommt, dass die „Redaktion und Pflege“ der NVL-KS durch das „Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin“ – einer gemeinsamen Einrichtung von BÄK und KBV – „im Auftrag“ der Beklagten erfolgt (vgl. S. 3 der NVL-KS – Langfassung -). Die Beklagte zu 1. hat die Leitlinie gemäß den dort auf S. 3 enthaltenen Angaben überdies „als Leitlinie der Bundesärztekammer“ beschlossen. Aus der maßgeblichen Sicht des Durchschnittsrezipienten (vgl. Wenzel/Burkhardt, a.a.O., 4. Kap. Rdn. 102) ruft diese Form der „Außendarstellung“ der Beklagten in den Publikationen der NVL-KS aber den Eindruck hervor, dass sie die „Herren“ des Projekts NVL-KS waren und sind und dass sie für dessen Inhalt nicht nur die Verantwortung übernommen haben, sondern ihn sich auch zu eigen machen.

4.

Die Klägerin vermag mit ihren Klagebegehren indessen nicht durchzudringen, weil sich die angegriffenen Äußerungen unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt als rechtsverletzend darstellen.

a)

Die von der Klägerin angegriffenen Aussagen begründen nicht den Verletzungstatbestand einer Kreditgefährdung i. S. von § 824 Abs. 1 BGB.

§ 824 BGB setzt voraus, dass unwahre Tatsachen mitgeteilt werden, die geeignet sind, den Kredit eines anderen zu gefährden oder sonstige Nachteile für dessen Erwerb oder Fortkommen herbeizuführen. Vor abwertenden Meinungsäußerungen und Werturteilen bietet § 824 BGB hingegen keinen Schutz (BGHZ 166, 84 – „Kirch“-).

Bei den von der Klägerin angegriffenen Äußerungen handelt es sich indessen sämtlich um Meinungsäußerungen, mit denen die als das Ergebnis einer Sichtung und Analyse vorhandener Quellen gewonnene subjektive Wertung zu der Geeignetheit des arzneilichen Wirkstoffs Flupirtin für die medikamentöse Behandlung unspezifischen Kreuzschmerzes zum Ausdruck gebracht wird.

Wesentlich für die Einstufung einer Äußerung als Tatsachenbehauptung ist, ob die Aussage einer Überprüfung auf ihre Richtigkeit mit Mitteln des Beweises zugänglich ist. Tatsachenbehauptungen werden durch die objektive Beziehung zwischen der Äußerung und der Wirklichkeit charakterisiert. Im Unterschied hierzu sind Meinungen durch das Element der Stellungnahme, des Dafürhaltens geprägt. Für sie ist die subjektive Beziehung des sich Äußernden zum Inhalt seiner Aussage kennzeichnend (vgl. BVerfGE 94, 1 – „DGHS“ - Rdn. 28 gemäß Juris; BVerfG E 98, 1, - „Kritische Bayer-Aktionäre“ – Rdn. 44 f gemäß Juris –; BGHZ 139, 95 – Rdn. 15 jew. m. w. Nachw.). Die Abgrenzung zwischen Werturteilen und Tatsachenbehauptungen kann im Einzelfall schwierig sein, vor allem deswegen, weil die beiden Äußerungsformen nicht selten miteinander verbunden werden und erst gemeinsam den Sinn einer Äußerung ausmachen. In solchen Fällen ist der Begriff der Meinung im Interesse eines wirksamen Grundrechtsschutzes weit zu verstehen: Sofern eine Äußerung, in der Tatsachen und Meinungen sich vermengen, durch die Elemente der Stellungnahme, des Dafürhaltens oder Meinens geprägt sind, wird sie als Meinung von dem Grundrecht (Art. 5 Abs. 1 GG) geschützt. Das gilt insbesondere dann, wenn eine Trennung der wertenden und der tatsächlichen Gehalte den Sinn der Äußerung aufhobe oder verfälschte. Würde in einem solchen Fall das tatsächliche Element als ausschlaggebend angesehen, so könnte der grundrechtliche Schutz der Meinungsfreiheit wesentlich verkürzt werden (vgl. BVerfGE 61, 1/8 f). Die Richtigkeit der tatsächlichen Bestandteile einer ihrem Gesamtcharakter nach als Meinungsäußerung zu behandelnden Aussage kann zwar im Rahmen der Abwägung der kollidierenden Interessen eine Rolle spielen. Das ändert indessen nichts daran, dass die Meinungsäußerung bzw. das Werturteil, auch soweit dieses auf den erwähnten tatsächlichen Bestandteilen beruht, damit nicht selbst zu einer Tatsachenbehauptung wird (vgl. BGH, AfP 2011, 259 – „Gerlach-Report – Rdn. 11).

Nach diesen Maßstäben sind die von der Klägerin angegriffenen Äußerungen als Werturteile zu qualifizieren.

aa) Was die mit dem Klageantrag unter I.1 angegriffene, in der Langfassung der NVL-KS dort auf S. 33 in dem Abschnitt 6 „Medikamentöse Therapie des nichtspezifischen Kreuzschmerzes“ enthaltene Aussage

„Flupirtin soll zur Behandlung von akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz nicht angewendet werden“

angeht, bringt die in der unmittelbar daneben stehenden Rubrik „Empfehlungsgrad“ angebrachte Einordnung zum Ausdruck, dass es sich hierbei um eine subjektive Einschätzung handelt. Bereits der Titel des Abschnitts, in dem die vorbezeichnete Äußerung platziert ist und der sich in den Überschriften der tabellenartig gestalteten Rubrik wiederfindet, weist mit „Empfehlungen und Statements“ auf den Wertungscharakter der dort aufgeführten Einstufungen hin. Gleiches gilt hinsichtlich des in der Rubrik „Empfehlungsgrad“ verwendeten Symbols, das unmittelbar an die auf Seite 19 der Leitlinie dargestellte und erläuterte zugrundeliegende Bewertungsskala anknüpft. Hinzu kommt, dass die in der Einführung der Leitlinie gegebenen Erläuterungen über die Ziele des „Programmes für Nationale VersorgungsLeitlinien“ (S. 13) und „Zielsetzung, Adressaten und Anwendungsbereich“ (S. 14 ff) den Empfehlungscharakter der Leitlinie betonen. Nach allgemeinem Sprachgebrauch, der auch das Begriffsverständnis der von der NVL-KS in der Langversion angesprochenen Adressaten prägt, kommt dem Begriff der „Empfehlung“ aber das Verständnis eines von subjektiven Bewertungen geprägten Rats zu; er bringt zum Ausdruck, dass ein bestimmtes Verhalten nach der Einschätzung des sich Äußernden befürwortet wird und ist daher von dem Element der „Stellungnahme“ zu einer bestimmten Fragestellung oder zu bewältigenden Problemlage geprägt. In eben diese Richtung weisen auch die unter dem Abschnitt „Quellen/Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen“ enthaltenen Ausführungen hin, in denen darauf hingewiesen wird, dass die herangezogenen Quellen insbesondere in den Bereichen Prävention sowie einzelner nichtmedikamentöser Therapieformen einer eigenen Bewertung unterzogen wurden (vgl. S. 17, vorletzter und letzter Absatz). Auch dies verdeutlicht, dass das in den zugrundegelegten Quellen ggf. aufbereitete und präsentierte Faktenmaterial anhand bestimmter Krite-

rien der hierfür eingesetzten Leitlinien-Gruppe/Gremien bewertet und mit den schließlich gegebenen Empfehlungen eine subjektive Beurteilung zum Ausdruck gebracht wurde.

bb) Nichts anderes gilt im Ergebnis hinsichtlich der Äußerungen unter I.2. des Unterlassungsantrags.

(1) Die darin eingestellte Aussage

„Die Datenlage ist hierfür allerdings unzureichend (13)“

stellt sich im Licht der oben bereits erwähnten erläuternden Ausführungen in der Leitlinie die „Evidenzklassifizierungen und Ableitungen der Empfehlungen“ betreffend als subjektiv wertend dar. Es wird damit eine Einschätzung zum Ausdruck gebracht, dass die vorhandene, zur Dokumentation einer bestimmten Wirkung des arzneilichen Stoffes Flupirtin existierende und als Quelle herangezogene Datenlage eben diesen Beleg nicht in hinreichendem Maß zu leisten vermöge. Der angegebene Quellenverweis kann bei unbefangener Betrachtung dabei sowohl als Hinweis auf eine Fundstelle verstanden werden, in der eben diese Einstellung, dass die „Datenlage hierfür unzureichend“ sei, vertreten wird, als auch darauf, dass die mit dem Quellenhinweis in Bezug genommene Fundstelle die Unvollkommenheit der Datenlage demonstriere. Das ändert indes nichts daran, dass mit der Aussage, dass die Datenlage unzureichend sei, eine subjektive Bewertung des vorliegenden Quellenmaterials, mithin eine Meinung zum Ausdruck gebracht ist.

(2) Aus diesem Grund sind auch die beiden folgenden Sätze

„Lediglich eine qualitativ schlechte Studie (RCT) zeigte im Ergebnis keinen Unterschied zwischen Flupirtin und Placebo in Bezug auf die Verbesserung der Schmerzintensität und der Verspannung (250). In einer aktuelleren Studie zeigte sich bei 209 Personen mit subakutem Kreuzschmerz kein Wirksamkeitsvorteil vom 100 mg Flupirtin im Vergleich zu 50 mg Tramadol im Verlauf von 7 Tagen (251)“

nicht als Tatsachenbehauptungen, sondern als Meinungskundgaben zu charakterisieren. Soweit in diesen Äußerungen auf die beiden Studien und deren Ergebnisse abgestellt wird, wohnt dem zwar ein tatsächlicher Aussagegehalt dergestalt inne, dass eben diese Studien bzw. die darin gewonnenen Erkenntnisse die zum Ausdruck gebrachte Einschätzung tragen. Den die Äußerungen insgesamt prägenden subjektiven Charakter sowohl die Einstufung der mit dem Quellenverweis identifizierbaren Studie als „qualitativ schlecht“ als auch die Ergebnisse der Studien betreffend lässt das aber unberührt.

cc) Auch die mit dem Klageantrag zu I.3. angegriffene Äußerung ist ihrem Gesamtcharakter nach als Meinungsäußerung einzuordnen.

Sie enthält zwar mit der Angabe der der Fachinformation entnommenen Nebenwirkungen sowie mit den Hinweisen auf durch Fundstellenverweise unterlegte „*Verdachtsberichte zur Flupirtinabhängigkeit...*“ und einer „*...Häufung der Meldungen von Leberschäden unter Flupirtin...*“ tatsächliche Elemente. Denn die zitierten Passagen bringen zum Ausdruck, dass tatsächlich die angegebenen Nebenwirkungen unter Flupirtin zu beobachten seien und dass es tatsächlich zu den erwähnten Meldungen und Verdachtsberichten mit den vorstehenden Inhalten gekommen sei. Das nimmt der Äußerung indessen nicht den insgesamt wertenden Charakter. Sie ist unmittelbar nach unter der Rubrik „Empfehlungen/Statements“ und der darin wiederholten Aussage „*Flupirtin soll zur Behandlung von akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz nicht angewendet werden*“ angeordnet und mit dem Hinweis „Kommentar: (sc.: Hervorhebung auch im Original) eingeleitet und beginnt mit dem Satz: „*Bei einem nicht erbrachten Wirksamkeitsvorteil im Vergleich zu anderen Analgetika sind die Häufung.....zu beachten.*“ Der damit zum Ausdruck gebrachte Charakter einer „Empfehlung“ dominiert die Wahrnehmung der dann nachfolgenden Aussagen tatsächlichen Gehalts. In der Gesamtwürdigung wird mit der Textpassage zum Ausdruck gebracht, dass die gegebene Empfehlung, bei einem im Vergleich zu anderen Analgetika nicht erwiesenen Wirksamkeitsvorteil von Flupirtin die bei dem Einsatz dieses Wirkstoffs bestehenden Risiken zu beachten, auf Tatsachen beruht, die zwar in die letztlich vorgenommene Bewertung eingeflossen sind, diese aber dadurch nicht ihrerseits zu einer Tatsachenbehauptung machen.

dd) Die Aussage gemäß dem Klageantrag zu I. 4.

„Flupirtin keine Anwendung bei akutem chronischem KS (A)“

ist ebenfalls Meinungsäußerung. In der „Zusammenfassung der Empfehlungen“ der NVL-KS (Anlage K 8) finden sich keine Erläuterungen über den Charakter und die Ziele der Leitlinie sowie die Methode zur Ermittlung der als Empfehlungen präsentierten Ergebnisse. Die hervorgehobene Zeile „Zusammenfassung der Empfehlungen“ sowie die unmittelbar darunter gegebenen Erläuterungen“ der sozusagen in der Form von „Noten“ verteilten, in Klammern gesetzten „Empfehlungsgrade“ verdeutlichen jedoch hinreichend den Charakter der Aussage als subjektiven Befund bzw. Werturteil.

ee) Nichts anderes gilt schließlich hinsichtlich der beiden Äußerungen, welche die Klägerin mit ihren klageerweiternden Anträgen zur Unterlassung begehrt.

Der Kontext, in den die beiden Textpassagen gestellt sind, bringt klar den subjektiven Wertungscharakter der Äußerungen zum Ausdruck, soweit damit Negativempfehlungen ausgesprochen sind und davon die Rede ist, dass „...*Eine überzeugende Wirksamkeit in wissenschaftlichen Studien aber nicht nachgewiesen*“ worden bzw. „...*nicht ausreichend belegt...*“ sei. Auf Seite 7 der Leitlinie ist deren Charakter als eine „Orientierungshilfe für Ärztinnen sowie andere an der Behandlung von Patientinnen ...beteiligten Berufsgruppen“ dargestellt, es ist ferner von „Handlungsempfehlungen“ die Rede, die sich auf das „beste derzeit verfügbare medizinische Wissen“ stützen. Soweit es weiter heißt, dass die „Ärztin“ „...in begründeten Fällen...von den Empfehlungen der Leitlinie abweichen...“ müsse, steht das dem Charakter der ausgesprochenen Empfehlungen als auf subjektiver Wertung beruhend nicht entgegen. Selbst wenn man dem eine mit Ausnahme begründeter Fälle eingetretene Bindungswirkung der Leitlinie entnehmen wollte, ändert das nichts daran, dass eben diese – dann bindenden – Empfehlungen das Ergebnis subjektiver Beurteilung vorhandenen, das „derzeit beste medizinische Wissen“ repräsentierenden Quellenmaterials darstellen. Auch Patienten ist überdies bewusst, dass selbst nach wissenschaftlichen Kriterien durchgeführte und erstellte Studien Raum für Interpretationen und die Bewertung des erhobenen Faktenmaterials bieten, wie dies insbesondere auch in

den hier in Rede stehenden Studien Wörz et al. (K 14) und Li et al. (K 15) mit der Wertung als „statistisch nicht signifikant“ oder „signifikant seltener“ und den jeweiligen Schlussfolgerungen zum Ausdruck gebracht ist. Schließlich ist auf Seite 121 der Patientenleitlinie der Charakter der NVL näher dahin erläutert, dass es sich dabei nicht um ein „Kochbuch“ handele, sondern dass die Ärztin die individuelle Krankengeschichte der Patienten bei der Behandlung zu berücksichtigen habe. Auch dies verdeutlicht den subjektiv empfehlenden Aussagewert der in die Patientenleitlinie eingestellten Beurteilungen über bestimmte Therapien und arzneiliche Wirkstoffe, darunter Flupirtin.

b)

Werden nach alledem die von der Klägerin angegriffenen Aussagen als Meinungsäußerungen nicht von dem Anwendungsbereich des § 824 BGB erfasst, so sind sie weiter auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Verletzung des Unternehmerpersönlichkeitsrechts der Klägerin nach Maßgabe von § 823 Abs. 1 BGB i. V. mit § 1004 Abs. 1 BGB analog zu verbieten.

Die Äußerungen betreffen die Klägerin nicht in ihrem allgemeinen Unternehmerpersönlichkeitsrecht. Die in Bezug auf den arzneilichen Wirkstoff der von der Klägerin hergestellten und vertriebenen Arzneimittel zum Ausdruck gebrachten Negativempfehlungen und die sonstige negative Kritik werten die Klägerin nicht in ihrer Ansehen oder ihrer sonstigen Wertgeltung als Unternehmen ab. Das gilt auch, soweit Zweifel an der Rechtmäßigkeit der für Flupirtin erteilten Zulassung zum Ausdruck gebracht worden sein sollen. Dass die Klägerin hierdurch in irgendeiner Weise in ihrem Ansehen als Unternehmerin beeinträchtigt oder gering geschätzt werden könnte, ist nicht zu erkennen. Es wird der Klägerin weder unterstellt, dass sie sich mangels Zulassung mit dem Vertrieb ihrer flupirtinhaltigen Arzneimittel über geltende Normen hinwegsetzt; dass der arzneiliche Wirkstoff Flupirtin zugelassen ist, wird vielmehr ausdrücklich in allen Fassungen der Leitlinie erwähnt. Noch wird ihr etwa unterstellt, dass sie sich die erteilte Zulassung „erschwindelt“ hat. Die in Bezug auf die als unzureichend eingeordneten Wirksamkeitsnachweise zum Ausdruck gebrachte Kritik kann danach allenfalls als eine solche an der Zulassungspraxis des BfArM als der zuständigen Zulassungsbehörde gewertet werden. Im Vordergrund der Beanstandungen der Klägerin steht letztlich auch nicht die Rüge, durch die Äußerungen in ihrer unter-

nehmerischen Wertgeltung herabgesetzt worden zu sein. Sie sieht sich vielmehr durch die Äußerungen in ihrem Wettbewerb um Absatzchancen ihrer flupirtinhaltigen Fertigarzneimittel und in ihrem wirtschaftlichen Markterfolg behindert. Das aber ist ein von dem – subsidiären – Gesichtspunkt des Eingriffs in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb erfasster Angriff gegen die streitgegenständlichen Äußerungen.

c)

Auch unter diesem Gesichtspunkt ist indessen ein Erfolg des Unterlassungspetitus zu verneinen.

aa) Das Recht am Gewerbebetrieb stellt einen offenen Tatbestand dar, dessen Inhalt und Grenzen sich erst aus einer vor allem die grundrechtlich geschützten Positionen der Beteiligten berücksichtigenden Interessen- und Güterabwägung mit der im Einzelfall konkret kollidierenden Interessensphäre anderer ergeben (BGH, AfP 2011, 259 – „Bonitätsbeurteilungen“- Rdn. 19 gemäß Juris). In dem Bereich, in dem gewerbliche Leistungen eines Betriebes negativ bewertet werden, kann das Recht dessen, der derartige Bewertungen abgibt, auf freie Meinungsäußerung aus Art. 5 Abs. 1 GG mit dem Recht des beurteilten Unternehmens aus Art. 12 Abs. 1 GG in Konflikt geraten. Dieses Recht schützt indessen nicht vor der Verbreitung zutreffender und sachlich gehaltener Informationen am Markt, die für das wettbewerbliche Verhalten der Marktteilnehmer von Bedeutung sein können, selbst wenn die Inhalte sich auf einzelne Wettbewerbspositionen nachteilig auswirken (BVerfG, a.a.O. – „gerlach-report“- Rdn. 27; BVerfG 105, 252/265f – „Glykol“-; BGH, a.a.O. – „Bonitätsbeurteilungen“ - Rdn. 20 gem. Juris). Eine äußerste Grenze ist der gewerbliche Leistungen kritisierenden Meinungsäußerung allerdings dann gezogen, wenn sie nicht im Zusammenhang mit einer zum geistigen Meinungskampf gehörenden, in einer die Öffentlichkeit wesentlich berührenden Frage gemacht wird, sie daher letztlich als „Schmähekritik“ einzuordnen ist. Der Gesichtspunkt der Information der Marktteilnehmer über marktrelevante Faktoren kann daher bei der vorzunehmenden Abwägung des kollidierenden Interesses des durch eine konkrete Äußerung in seiner gewerblichen Betätigung betroffenen Unternehmens eine bedeutsame Rolle spielen. In den Bereichen, in denen dieses Interesse an Information sowohl der in einem bestimmten Marktsegment tätigen Unternehmen als auch der von ihrem Angebot angesproche-

nen Abnehmer (Verbraucher) in Form der Veröffentlichung und Verbreitung der Ergebnisse durchgeführter Warentests wahrgenommen wird, sind in höchstrichterlicher Rechtsprechung bestimmte, die Abwägung der kollidierenden Interessen beeinflussende Kriterien entwickelt worden:

Ausgehend von dem Grundsatz, dass derjenige, der sich bei der wertenden Kritik an gewerblichen Leistungen auf sein Recht zur freien Meinungsäußerung beruft, zu sorgfältiger Prüfung gehalten ist, ob er mit seiner Äußerung den Boden sachlich nicht gerechtfertigter Kritik verlässt (vgl. BGHZ 65, 325 – „Warentest II“ – Rdn. 30 gem. Juris m. w. Nachw.), hat der Bundesgerichtshof die nachfolgenden, auch von dem Senat (vgl. Urteil vom 03.05.2011 – 15 U 194/10) in ständiger Rechtsprechung angewandten Anforderungen zulässiger, gewerbliche Leistungen eines Dritten kritisierende wertender Beurteilungen durch Warentests formuliert:

Die zu Grunde liegende Untersuchung muss neutral vorgenommen werden; fehlt es daran, so wird die Unzulässigkeit der Testveröffentlichung vielfach schon aus den Regeln des Wettbewerbsrechts folgen. Die Untersuchung muss objektiv sein, wobei allerdings nicht die objektive Richtigkeit eines gewonnenen Ergebnisses im Vordergrund steht, sondern das Bemühen um diese Richtigkeit. Weitere Voraussetzung ist, dass die der Veröffentlichung zugrunde liegende Untersuchung sachkundig durchgeführt worden ist (vgl. BGH, a.a.O., -Warentest II – Rdn. 31 gemäß Juris m. w. Nachw.). Sind diese Anforderungen erfüllt, so steht nichts entgegen, soweit es um die Angemessenheit der Prüfungsmethoden, die Auswahl der Testobjekte und schließlich die Darstellung der Untersuchungsergebnisse geht, einen erheblichen Spielraum zuzulassen. Wo die Grenzen des Spielraums liegen, jenseits derer die Veröffentlichung eines Testberichts im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB unzulässig wird, hängt im Wesentlichen von den Umständen des Einzelfalles ab. Dass sie bei bewussten Fehltritten und bewussten Verzerrungen, insbesondere auch bei bewusst unrichtigen Angaben und bewusst einseitiger Auswahl der zum Vergleich gestellten Waren und Leistungen überschritten sind, kann nicht zweifelhaft sein, wenn hier nicht sogar schon die Voraussetzungen für die Anwendung des § 826 BGB erfüllt sind. Aus den aufgestellten Kriterien, insbesondere dem der Objektivität, ergibt sich ferner, dass die Grenze der Unzulässigkeit auch dort überschritten ist, wo die Art des Vorgehens bei der Prüfung und die aus den durchgeführten Untersuchungen gezogenen Schlüsse als nicht mehr vertretbar („diskutabel“) erscheinen. Dann, aber auch erst

dann verfehlt der vergleichende Warentest das von ihm angestrebte Ziel (BGH, a.a.O. – Rdn. 32 gem. Juris m. w. Nachw.).

Diese, in höchstrichterlicher Rechtsprechung für die Bewertung von Produkten und gewerblichen Leistungen im Rahmen von „Warentests“ entwickelten Grundsätze sind für die hier vorzunehmende Abwägung des Interessenkonflikts zwischen einerseits der Meinungsäußerungsfreiheit der Beklagten und ihrem Interesse an Information der Fachkreise und der Patienten über die zur Auswahl stehenden Möglichkeiten der nichtmedikamentösen und der medikamentösen Behandlung unspezifischen Kreuzschmerzes sowie andererseits des Interesses der Klägerin an dem Schutz ihres gewerblichen Erwerbsinteresses heranzuziehen.

Diese Grundsätze gelten zwar nicht unmittelbar, weil es sich bei den NVL-KS nicht um Warentests handelt. Die Beklagten bzw. die zur Erstellung der NVL eingesetzten Gremien führen selbst keine Erhebungen und Studien zum Zwecke der Bewertung vorhandener therapeutischer Angebote unspezifischen Kreuzschmerz betreffend durch. Die in der NVL-KS veröffentlichten Urteile sind vielmehr auf der Basis fremder Untersuchungen und Studien sowie sonstiger „Fremdquellen“ („Quell-Leitlinien“) getroffen, welche recherchiert, gewichtet und ihrerseits bewertet werden. Insofern unterscheidet sich die NVL von den Warentests, die ihre Bewertungen auf der Grundlage selbst entwickelter und durchgeführter Testverfahren treffen. Anders als dies für Warentests gilt, können die bei der Erstellung der NVL-KS beteiligten Gremien ihrer Bewertung keine gleichförmigen Beurteilungsverfahren der jeweils für einen bestimmten Behandlungsbereich konkurrierenden therapeutischen Ansätze zu Grunde legen, was sich nicht nur aus der „Natur“ der jeweils verglichenen Angebote ergibt, die jeweils eigenen Wirkmechanismen unterliegen, sondern auch daraus, dass das Quellenmaterial nicht für jedes Therapieangebot – etwa jeden arzneilichen Wirkstoff – gleich vorhanden ist. Zu einigen Wirkstoffen mag es zahlreiche, sich mit der Wirkweise befassende und diese belegende Studien geben, zu anderen demgegenüber nur wenige. Ebenso wie bei Warentests handelt es sich bei der NVL jedoch um eine vergleichende Untersuchung der in einem bestimmten (Markt-)Bereich konkurrierenden unternehmerischen Leistungen, die anhand eines bestimmten eigens entwickelten Beurteilungssystems bewertet werden, was es rechtfertigt, die Grundsätze der Warentest-Rechtsprechung zumindest sinngemäß heranzuziehen.

bb) Legt man diese Gesichtspunkte zu Grunde, so stellen sich die Äußerungen insgesamt aber nicht als unzulässig dar.

(1) Dass die mit den angegriffenen Äußerungen zum Ausdruck gebrachten Negativempfehlungen „...soll zur Behandlung von akutem und chronischem nicht spezifischem Kreuzschmerz nicht angewendet werden“ und „...keine Anwendung bei akutem und chronischem KS (A)“ (vgl. Anträge I.1.,I.4. und IV. 1) auf der Grundlage nicht neutraler und nicht von dem Bemühen um Richtigkeit getragener Sichtungen und Auswertungen vorhandenen Quellenmaterials getroffen wurden, ist nicht ersichtlich. Das gilt zum einen angesichts des Verfahrens selbst, welches nicht nur medizinische Fachkreise, sondern auch Patienten und die Öffentlichkeit einbezieht und ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme gibt. Zum anderen gilt das auch hinsichtlich des zu Grunde liegenden Quellenmaterials. Dass dieses in einer mit dem durch das Bemühen um Richtigkeit gekennzeichneten Gebot der Objektivität nicht mehr zu vereinbarenden Weise bewusst fehlbeurteilt und verzerrt gewürdigt worden sei und die daraus mit den vorbezeichneten Wertungen gezogenen Schlüsse als nicht mehr diskutabel bzw. vertretbar erscheinen, ist nicht zu erkennen. Angesichts der sich aus der Stellung der Beklagten als u.a. berufsständische Vereinigungen ergebenden „Autorität“, welche den Äußerungen in von ihnen publizierten Aussagen und Empfehlungen ein besonderes Gewicht auch in den Augen betroffener Patienten beimessen lässt, ist ihnen dabei die Einhaltung eines hohen Sorgfaltsmaßstab abzuverlangen. Dem genügen die hier zu beurteilenden Aussagen jedoch. Mit den Veröffentlichungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemäß den Anlagen K 16 (in Leitzordner) und B 15 (Bl. 185 d. A.) waren Meldungen zu Leberschäden unter der Anwendung von Flupirtin sowie Verdachtsmitteilungen zu einem möglichen Abhängigkeitspotential des Wirkstoffs in der Welt, die es nicht als grob fehlgewichtet und verzerrt erscheinen lassen, dies in die therapeutischen Bewertung des Wirkstoffs Flupirtin einzubeziehen. Mit der Studie Wörz et al. (Anlage K 14 in Leitzordner) war demgegenüber nach dem Globalurteil der Prüfarzte kein signifikanter Wirksamkeitsvorteil von Flupirtin gegenüber dem Wirkstoff Chlormezanon erwiesen. Dass Flupirtin Placebo überlegen war, kann im Rahmen eines Wirksamkeitsvorteils keinen Ausschlag geben. Selbst wenn in der Studie von Wörz et al. in der Schlussfolgerung Flupirtin als wichtige, gut verträgliche Behandlungsalternative bei muskuloskelettalen Rückenschmerzen eingeordnet ist, lässt das angesichts der oben erwähnten Meldungen der AkdÄ eine abweichende Einordnung nicht als indiskutabel erscheinen.

Nichts anderes ergibt sich aus der Studie von Li et al. (Anlage K 15 in Leitzordner, Anlage B 14 = deutsche Übersetzung, Bl. 152 ff d. A.). Die Studie selbst, an der ein Mitarbeiter der Klägerin beteiligt war und die u.a. von der Klägerin mitfinanziert wurde, weist auf methodische Grenzen hin, die sich aus der fehlenden Kontrolle durch Placebo sowie die kurze Behandlungsdauer von nur 7 Tagen ergeben. Soweit hinsichtlich der schmerzlindernden Wirkung von Flupirtin bei subakuten Rückenschmerzen im Vergleich gegenüber Tramadol (einem Opioid-Analgetikum) eine Nichtunterlegenheit von Flupirtin festgestellt wurde, und wegen der signifikant seltener aufgetretenen und auch weniger schwerwiegenden „unerwünschten Ereignisse“ („Nebenwirkungen“) eine bessere Verträglichkeit bescheinigt wurde, lässt auch dies die in den angegriffenen Äußerungen getroffene Bewertung angesichts der vorbezeichneten Meldungen der AkdÄ nicht als verzerrend und nicht mehr diskutabel erscheinen.

(2) Das gilt ebenfalls hinsichtlich der mit dem Antrag unter I.2. zum Ausdruck gebrachten Bewertung, wonach die „Datenlage hierfür unzureichend sei“. Auch wenn man das „hierfür“ – wie dies im Sinne der Stolpe-Rechtsprechung dem nicht fernliegenden Verständnis zumindest eines relevanten Teils der angesprochenen Adressaten entsprechen dürfte und daher der Beurteilung zugrunde zu legen ist – nicht auf den ersten, in dem Antrag nicht wiedergegebenen Satz der Textpassage *„Aus den zusätzlichen myotonolytischen Eigenschaften von Flupirtin wurde eine besondere Eignung zur Behandlung von nichtspezifischem Kreuzschmerz abgeleitet“* bezieht, lässt sich eine das Gebot der Objektivität verletzende und den eingeräumten Beurteilungsspielraum der Negativkritik überschreitende Verzerrung nicht erkennen. Es wird mit dieser Aussage zwar die für den Anwendungsbereich der akuten und chronischen Schmerzen, wie schmerzhaften Verspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur erteilte Zulassung kritisiert bzw. zum Ausdruck gebracht, dass die „Datenlage“ diese Zulassung „eigentlich“ nicht rechtfertigt. Angesichts der vorstehenden Materialien sowie des weiteren Umstands, dass in der Quell-Leitlinie gemäß Anlage 12 (in Leitzordner) zwar u.a. davon die Rede ist, dass Muskel-Relaxantien eine evident („strong evidence“) schmerzlindernde Wirkung haben, der Wirkstoff Flupirtin bei den genannten Stoffen jedoch nicht erwähnt ist, ist die Grenze zur Unzulässigkeit indessen nicht überschritten.

Gleiches gilt hinsichtlich der Einordnung der mit dem Quellhinweis in Bezug genommenen Studie Wörz et al. als „qualitativ schlecht“. Diese Studie wurde zwar in der

Quell-Leitlinie (Anlage K 13) über die dort erwähnte Studie van Tulder et al 2003 als „RCT of high quality“ bezeichnet. Das lässt die abweichende Einordnung als „qualitativ schlecht“ in der angegriffenen Meinungsäußerung indes nicht als willkürlich oder untragbar erscheinen.

Auch soweit in dem folgenden Satz die jeweiligen Mengen der Tagesdosen der in der Studie Li et al. verglichenen Wirkstoffe falsch wiedergegeben sind, dokumentiert das kein bewusstes Fehltriteil oder eine bewusste Verzerrung. Denn das Verhältnis der Tagesmenge der verglichenen Wirkstoffe Flupirtin und Tramadol berührte das nicht: Es bleibt auch bei den tatsächlichen Tagesdosen von 300,00 mg Flupirtin und 150,00 mg Tramadol dabei, dass – um eine vergleichbare analgetische Wirkung zu erzielen - die doppelte Menge Flupirtin eingenommen werden muss. Was die Aussage, dass sich kein Wirksamkeitsvorteil von Flupirtin ergeben habe, angeht, so ist diese richtig; nur zu diesem Wirksamkeitsvorteil verhält sich die Äußerung. Die Beklagten sind dabei auch nicht verpflichtet, die vollständigen, die Nebenwirkungen einbeziehende Ergebnisse der Studie Li et. al. zu referieren. Maßgeblich ist, ob sich das mit der Textpassage insgesamt in Bezug auf den Wirkstoff Flupirtin zum Ausdruck gebrachte Werturteil außerhalb des den Beklagten eingeräumten Spielraums bzw. im Bereich der bewussten Verzerrung, des bewussten Fehltriteils bewegt. Das lässt sich aber unter Einbezug der übrigen Quellen nicht bejahen.

(3) Die vorstehenden Ausführungen gelten entsprechend für den mit dem Antrag unter I.3. angegriffenen „Kommentar“, der sich vor dem Hintergrund der beiden AkdÄ-Meldungen (Anlagen K 15 und K 16) nicht als nicht mehr vertretbare, indiskutable Schlussfolgerung einordnen lässt.

(4) Hinsichtlich der mit der Aussage unter Ziffer IV.2. des Antrags angegriffenen Textpassage der Patientenleitlinie ist schließlich keine andere Beurteilung zu treffen.

Die darin zum Ausdruck gebrachte Meinung, dass die Wirksamkeit des für die Anwendung bei akuten und chronischen Kreuzschmerzen zugelassenen Medikaments nicht ausreichend belegt sei, stellt sich aus den oben bereits dargelegten Gründen nicht als schlechthin untragbar, auch bei Berücksichtigung des Informationsinteresses der Beklagten nicht mehr zu rechtfertigende Verzerrung dar.

Nichts anderes gilt im Ergebnis aber auch in Bezug auf die im Einzelnen aufgeführten Nebenwirkungen. Mit Ausnahme der erwähnten Berichte über Leberschäden entsprechen sie der Fachinformation. Die Klägerin macht insoweit auch nicht geltend, dass hier eine objektiv unzutreffende Information gegeben und auf diese Weise eine auf unzutreffender Basis beruhende, als solche nicht mehr hinzunehmende „verzerrende“ Fehlbeurteilung getroffen worden sei. Sie macht vielmehr geltend, dass das Aufführen der Nebenwirkungen „ihres“ Wirkstoffs eine Ungleichbehandlung gegenüber anderen Produkten darstelle, bei denen trotz vorhandener, mindestens gleichermaßen schwerwiegender Nebenwirkungen diese aber nicht wie bei Flupirtin einbezogen würden, was die fehlende Objektivität und Neutralität der NVL bzw. des ihr zu Grunde liegenden Erkenntnisverfahrens offenbare. Auch dieser Einwand überzeugt indessen nicht. Denn auch in der Patientenleitlinie sind die Nebenwirkungen anderer Wirkstoffe – wie beispielsweise der opioiden Schmerzmittel, Paracetamol und tNSAR - im Einzelnen dargestellt (vgl. S. 124, 126 und 132 f der Anlage K 36). Dass der Wirkstoff Flupirtin insoweit eine Ungleichbehandlung erfahren habe, ist nicht ersichtlich. Soweit die Klägerin auf die Mitwirkung eines Autors der Studie zu COX-2 Hemmern an der Erarbeitung der Patientenleitlinie verweist, lässt allein dies nicht erkennen, dass die Darstellungen der Leitlinie andere arzneiliche Wirkstoffe, insbesondere aber Flupirtin betreffend das Ergebnis verzerrender unsachlicher Beurteilung sind.

c)

Das Unterlassungspetitionum scheidet schließlich aber auch unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten. Die angegriffenen Äußerungen lassen sich insgesamt nicht als geschäftliche Handlung i. S. der allein in Betracht zu ziehenden Unlauterkeitstatbestände der §§ 3 Abs. 1, 4 Nr. 8 UWG einordnen. Das Merkmal einer geschäftlichen Handlung erfordert ein Handeln, das bei objektiver Betrachtung darauf gerichtet ist, durch Beeinflussung der geschäftlichen Entscheidungen der Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer den Absatz oder Bezug zu fördern (Köhler/Bornkamm, UWG, 30. Auflage, § 2 Rdn. 48 m. w. Nachw.). Daran fehlt es beispielsweise, wenn die Handlung sich zwar auf die geschäftlichen Entscheidung von Verbrauchern und sonstigen Marktteilnehmern auswirken kann, aber vorrangig anderen Zielen als der Förderung des Absatzes oder Bezugs dient (Köhler/Bornkamm, a.a.O., § 2 Rdn. 51 m. w. Nachw.), wie dies in aller Regel bei der Wahrnehmung presstypischer Berichterstattungs- und Informationsaufgaben der Fall ist. Hier fällt ins Gewicht, dass

die Beklagten mit der NVL-KS in erster Linie die Aufgabe der Information über Therapiemöglichkeiten wahrnehmen, um den angesprochenen Fachkreisen eine Orientierungshilfe bei der Behandlung unspezifischen Kreuzschmerzes zu bieten und ihnen Optionen einer möglichst effektiven Therapie aufzuzeigen. Den Patienten soll in möglichst verständlicher Form eine Aufklärung über Behandlungsmöglichkeiten geboten werden. Angesichts dieses Ziels der Unterrichtung der beteiligten Fachkreise und der betroffenen Patienten lässt sich aber ein auf die Absatzförderung ausgerichteter Marktbezug des Handelns der Beklagten nicht erkennen, und scheidet damit die Anwendbarkeit wettbewerbsrechtlicher Bestimmungen.

5.

Sind nach alledem aber die von der Klägerin angegriffenen Aussagen insgesamt nicht als rechtverletzend einzuordnen scheidet hieran nicht nur das Unterlassungspetition, sondern auch das auf die Feststellung der Schadensersatzpflicht gerichtete Klagebegehren. Die darüber hinaus beantragte Richtigstellung war bereits deshalb zu versagen, weil der Richtigstellung nur Tatsachenbehauptungen zugänglich sind (vgl. Wenzel/Gamer, Das Recht der Wort- und Bildberichterstattung, 5. Aufl., 13. Kap. Rdn. 13 ff m. w. Nachw.); keine der hier zu beurteilenden Äußerungen ist indessen – wie aufgezeigt – als Tatsachenbehauptung zu qualifizieren.

III.

Die Kostenfolge ergibt sich aus § 97 Abs. 1 ZPO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit hat ihre Rechtsgrundlage in § 709 ZPO.

Der Senat sah schließlich keinen Anlass für die Zulassung der Revision (§ 543 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 ZPO). Weder kommt der Rechtssache grundsätzliche Bedeutung zu noch erfordern Belange der Rechtsfortbildung oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs. Entscheidungsrelevant sind vorliegend ausschließlich in ihren Auswirkungen auf den entschiedenen Einzelfall beschränkte Subsumtionen; kontrovers diskutierte oder in höchstrichterlicher Rechtsprechung noch ungeklärte Rechtsfragen sind nicht betroffen.

Wert: 500.000,00 €.

Zingsheim

Schönemann

Schütze