

# Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2011/2012

Teil 2<sup>\*)</sup>

Prof. Dr. Sandra Hobusch<sup>1</sup> und Dr. Matthias Terbach<sup>2</sup>

Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften<sup>1</sup>, Wolfsburg, und Büsing, Müffelmann & Theye,  
Rechtsanwälte in Partnerschaft und Notare<sup>2</sup>, Berlin

## 4. Markenrecht

### ■ a) Parallelimporte

Im Untersuchungszeitraum ergingen etliche Entscheidungen zum Parallelimport von Arzneimitteln und hierbei insbesondere zur Frage des *Umpackens*. Die Entscheidungen sind eine Fortführung von Leitentscheidungen des EuGH,<sup>87)</sup> in denen dieser die folgenden fünf Kriterien für eine Zulässigkeit des Parallelimports unter dem Gesichtspunkt der Erschöpfung (Art. 7 MarkenRL<sup>88)</sup>, § 24 MarkenG<sup>89)</sup>) aufstellte: 1. Es ist erwiesen, dass die Geltendmachung der Marke durch den Markeninhaber zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedsstaaten beitragen würde. 2. Es ist dargetan, dass das Umverpacken den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigen kann. 3. Auf der neuen Verpackung ist angegeben, von wem das Arzneimittel

umgepackt worden und wer der Hersteller ist. 4. Das umgepackte Arzneimittel ist nicht so aufgemacht, dass dadurch der Ruf der Marke geschädigt werden kann. 5. Der Importeur unterrichtet den Markeninhaber vorab vom Feilhalten des umgepackten Arzneimittels und liefert ihm auf Verlangen ein Muster.

Der BGH hält mit Blick auf das Kriterium zu Nr. 1 ein *Umpacken* in eine neue Verpackung für nicht erforderlich und damit *unzulässig*, wenn der Vertrieb eines parallelimportierten Arzneimittels im Einfuhrmitgliedsland in einer bestimmten Packungsgröße ohne weiteres dadurch möglich sei, *dass die Originalverpackung mit weiteren Blisterstreifen aufgefüllt und umetikettiert werde*.<sup>90)</sup>

Dem hingegen erachtet das OLG Hamburg<sup>91)</sup> (ebenfalls im Hinblick auf das Kriterium zu Nr. 1) ein Umpacken von kleineren Packungsgrößen (N1) in größere Packungsgrößen (N2 und N3) zur Erschließung der Teilmärkte für N2- und N3-Packungen im Einfuhrmitgliedsstaat selbst dann für zulässig, wenn im Ausfuhrmitgliedsstaat die größeren Packungsgrößen zu erhalten seien. Es komme al-

lein darauf an, ob das konkrete im EWR in Verkehr gebrachte und vom Parallelimporteur erworbene Warenexemplar umgepackt werden müsse, um auf dem relevanten Markt verkehrsfähig zu sein. Der Parallelimporteur müsse sich daher nicht darauf verweisen lassen, das Arzneimittel im Ausfuhrmitgliedsstaat in einer anderen – passenden – Packungsgröße zu erwerben.

Das LG Hamburg entschied im Hinblick auf das Kriterium zu Nr. 2, dass der Originalzustand der Ware beeinträchtigt und der Parallelimport damit unzulässig sei, wenn *nationale Kennzeichnungspflichten* verletzt werden (§ 10 Abs. 8 AMG).<sup>92)</sup>

In dem Fall ging es um ein Arzneimittel, das als Pulver und Injektionslösung in zwei steril in einer Schalenverpackung eingeschweißte Spritzen vertrieben wurde. Um die sterile Verpackung nicht öffnen zu müssen, versah der Importeur lediglich die äußere Verpackung mit einem Etikett mit den Pflichtangaben in deutscher Sprache. Zur Kennzeichnung der Spritzen fügte er der Verpackung einen Aufkleber bei, den die Anwender nach dem Öffnen auf die Spritzen kleben sollten. Dies hielt das Gericht für unzureichend, da es nicht der Kennzeichnungspflicht des § 10

<sup>\*)</sup> Teil 1 s. Pharm. Ind. 2013;75(3): 422-431.

<sup>87)</sup> Vgl. insbesondere EuGH, Urteile jeweils vom 11.07.1996, Az. C-427/93, C-429/93 und C-436/93, Slg. 1996, I-3457, – „Bristol, Meyer Squibb“ und Az. C-232/94, Slg. 1996, I-3671 – „MPA Pharma“.

<sup>88)</sup> Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.10.2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Marken, ABl. L 299 S. 25.

<sup>89)</sup> Markengesetz vom 25.10.1994, BGBl. I S. 3082, 1995 I S. 156, 1996 I S. 682, zuletzt geändert durch Gesetz vom 24.11.2011, BGBl. I S. 2302.

<sup>90)</sup> BGH, Urteil vom 10.02.2011, Az. I ZR 172/09, GRUR 2011, 817 ff. – „RENNIE“.

<sup>91)</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 5.04.2012, Az. 3 U 38/10 (nicht rechtskräftig), PharmR 2012, 455 ff.

<sup>92)</sup> LG Hamburg, Urteil vom 13.03.2012, Az. 312 O 678/11, PharmR 2012, 272 ff. – „Injektions-spritze“.

Abs. 8 AMG genüge, wonach der pharmazeutische Unternehmer auf den Spritzen mindestens die Angaben nach § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, 4, 6, 7, 9 AMG sowie nach § 10 Abs. 3 und 5 S. 1 Nr. 1, 3, 7, 9, 12, 14 AMG fest anbringen müsse und dies nicht dem Anwender überlassen dürfe.

Der EuGH stellte in einer Vorabentscheidung auf Vorlage eines dänischen Gerichts zu dem Kriterium zu Nr. 3 klar, dass auf der neuen Verpackung nicht dasjenige Unternehmen anzugeben sei, dass das Umpacken *physisch* vorgenommen habe, sondern das Unternehmen, das Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels im Einfuhrmitgliedstaat sei, also nach dessen Anweisungen und in dessen Verantwortung das Umpacken erfolge.<sup>93)</sup>

#### ■ b) Freihaltebedürfnis

Das BPatG hat das Zeichen PILLOLA für „Pharmazeutische Erzeugnisse, nämlich Gynäkologika sowie Sexualhormone und ihre Hemmstoffe“ für nach § 8 Abs. 2 Nr. 2 MarkenG glatt beschreibend gehalten und dessen Eintragung in das Markenregister abgelehnt. Das italienische Wort „Pillola“ bedeute im Deutschen „Pille, Tablette“. Insofern bestehe ein Freihaltebedürfnis der Wettbewerber.<sup>94)</sup>

#### ■ c) Verwechslungsgefahr

Im Untersuchungszeitraum erging eine Vielzahl von Entscheidungen zur Verwechslungsgefahr von Marken im Arzneimittelbereich. Da eine umfassende Darstellung den Rahmen dieses Beitrags sprengen würde, beschränken sich die Ausführungen auf die Darstellung einiger neuerer Entscheidungen des BPatG im Beschwerdeverfahren gegen Widerspruchsentscheidungen des Deutschen Patent- und Markenamtes.

Ob eine Verwechslungsgefahr im Sinne von § 9 Abs. 1 Nr. 2 MarkenG

zwischen zwei Zeichen vorliegt, ist nach ständiger Rechtsprechung im Einzelfall unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Faktoren, insbesondere der Identität bzw. Ähnlichkeit der Waren (oder Dienstleistungen), des Schutzzumfangs der Widerspruchsmarke, des Grades der Ähnlichkeit der Zeichen sowie der Art der Waren (oder Dienstleistungen) und der bei der Auswahl (bzw. Auftragsvergabe) zu erwartenden Aufmerksamkeit des beteiligten Verkehrs umfassend zu beurteilen.<sup>95)</sup> Soweit allgemeine Verkehrskreise zu berücksichtigen sind, ist davon auszugehen, dass grundsätzlich nicht auf einen sich nur flüchtig mit der Ware (oder den Dienstleistungen) befassenden, sondern auf einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher abzustellen ist, dessen Aufmerksamkeit je nach Art der Waren (oder Dienstleistungen) unterschiedlich hoch sein kann.<sup>96)</sup> Hinzu kommt, dass nach Auffassung der Rechtsprechung der Verkehr allem, was mit der Gesundheit zusammenhängt, eine gesteigerte Aufmerksamkeit beizumessen pflegt.<sup>97)</sup> Daher muss bei einer Kollision von Zeichen, die für Waren/Dienstleistungen im Bereich Gesundheit eingetragen/angemeldet sind, in der Regel eher ein geringerer Abstand eingehalten werden, um die Verwechslungsgefahr auszuschließen.

<sup>95)</sup> St. Spr.; vgl. EuGH, Urteil vom 11.11.1997, Az. C-251/95, GRUR 1998, 387 ff., – „Sabèl/Puma“; Urteil vom 13.09.2007, Az. C-234/06 P, GRUR 2008, 343 ff. Nr. 48 – „BAINBRIDGE“; Urteil vom 23.03.2006, Az. C-206/04 P, GRUR 2006, 413 ff. Nr. 17 – ZIRH/SIR; Urteil vom 12.01.2006, Az. C-361/04 P, GRUR 2006, 237 ff. Nr. 18 – „Picaro/Picasso“; BGH Beschluss vom 03.04.2008, Az. I ZB 61/07, GRUR 2008, 903 ff. Nr. 10 – „SIERRA ANTIGUO“.

<sup>96)</sup> Vgl. BGH, Urteil vom 13.01.2000, Az. I ZR 223/97, MarkenR 2000, 140 – „ATTACHÉ/TISSERAND“; BGH, Urteil vom 18.06.1998, Az. I ZR 15/96, GRUR 1998, 942 f. – „ALKA-SELTZER“; EuGH, Urteil vom 22.06.1999, Az. C-342/97 MarkenR 1999, 236, 239 Nr. 24 – „Lloyd/Loint's“.

<sup>97)</sup> Vgl. BGH, Urteil vom 29.09.1994, Az. I ZR 114/84, GRUR 1995, 50 ff. [53] – „Indorektal/Indohexal“

Unter Anwendung dieser Kriterien bejahte das BPatG die Verwechslungsgefahr zwischen „Staxa“ und „Stada“<sup>98)</sup> sowie zwischen „Sortistatin“ und „SORTIS“<sup>99)</sup>; es verneinte die Verwechslungsgefahr zwischen „Alofen“ und „ABE-Ven“<sup>100)</sup> sowie „OCUPLAST“ und „OCCLU“.<sup>101)</sup> Das BPatG verneinte weiterhin eine Verwechslungsgefahr zwischen „tobys“ und „TOBI“, wobei bei dieser Entscheidung eine Rolle spielte, dass sich die zu vergleichenden Warenbereiche relativ unähnlich waren (bei „tobys“ Klasse 10: Chirurgische, ärztliche, zahn- und tierärztliche Instrumente und Apparate, orthopädische Artikel und chirurgisches Nahtmaterial und bei „TOBI“ Klasse 5: Pharmazeutische Präparate).<sup>102)</sup>

## 5. Wettbewerbsrecht

#### ■ a) Werbebegriff und Abgrenzung

Die Rechtsprechung legt bei der Beurteilung von Werbemaßnahmen für Arzneimittel einen sehr weiten Werbebegriff zugrunde. Unter Verweis auf die europäische Vollharmonisierung<sup>103)</sup> im Bereich der Humanarzneimittel durch die Richtlinie 2001/83/EG wird dabei unmittelbar auf Art. 86 Abs. 1, 94 der Richtlinie abgestellt. Sobald danach eine Maßnahme darauf zielt, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern, handelt es sich um Werbung.<sup>104)</sup> Dabei ergingen insbesondere Entscheidungen, bei denen sich

<sup>98)</sup> BPatG, Beschluss vom 04.09.2012, Az. 24 W (pat) 110/10, juris.

<sup>99)</sup> BPatG, Beschluss vom 07.11.2012, Az. 30 W (pat) 31/11, juris.

<sup>100)</sup> BPatG, Beschluss vom 02.08.2012, Az. 30 W (pat) 21/11, juris.

<sup>101)</sup> BPatG, Beschluss vom 08.11.2012, Az. 25 W (pat) 68/11, juris.

<sup>102)</sup> BPatG, Beschluss vom 18.09.2012, Az. 28 W (pat) 24/11, juris.

<sup>103)</sup> Vgl. hierzu EuGH, Entscheidung vom 08.11.2007, Az. C-375/05, juris – „Gintec“.

<sup>104)</sup> Vgl. z. B. BGH, Urteil vom 17.08.2011, Az. I ZR 13/10, NJW-RR 2011, 1606 ff.

die Frage stellte, ob eine *Werbegabe* im Sinne von § 7 HWG<sup>105)</sup> vorlag.

Ein *Faltprospekt* über ein Arzneimittel, das einer an Pharmazeutisch-technische Assistenten gerichteten Zeitschrift (PTA heute) beigelegt und *in dem ein Gewinnspiel enthalten war*, stufte das OLG Nürnberg als *Werbegabe* und nicht als Mittel der Wissensvermittlung ein.<sup>106)</sup>

Ebenso ging das LG Hamburg davon aus, dass die kostenlose Zurverfügungstellung eines *Massagesessels*, auf dem großflächig die Dachmarke von sechs verschiedenen Schmerzmitteln angebracht war, eine *Werbegabe* sei.<sup>107)</sup> Auch wenn nicht nur für ein bestimmtes Arzneimittel sondern für eine Produktreihe geworben werde, habe die Maßnahme einen ausreichenden Produktbezug, um als Arzneimittelwerbung und nicht als Imagewerbung ohne Produktbezug eingestuft zu werden.

Als *Werbegabe* im Sinne von § 7 HWG erachtete das OLG München eine Vereinbarung, die die Gewährung einer *Umsatzgarantie* sowie die *Zahlung von Zuschüssen zu Arzthonoraren* für den Fall vorsah, dass die Betreiberin von Medical Beauty Centern auf Kreuzfahrtschiffen zur Faltenunterspritzung ausschließlich die Fillerprodukte der Beklagten benutzte.<sup>108)</sup>

Nicht als *Werbegabe* sah indes der BGH das Angebot einer durch Arzneimittelwerbung finanzierten und deswegen für Ärzte kostenlosen *Arzneimitteldatenbank* an.<sup>109)</sup> Der Nutzer der Datenbank setze die Zuwendung nicht in einen Zusammenhang mit bestimmten Arzneimitteln und deren Herstellern. Daher bestehe keine abstrakte Gefahr einer unsachlichen

Beeinflussung, die § 7 HWG verhindern wolle.<sup>110)</sup>

Mangels eines Produktbezugs beurteilte das OLG München *kostenlose Arzt-Seminare* zu gebührenrechtlichen Fragen nicht als *Werbegabe* im Sinne von § 7 HWG, sondern als unternehmensbezogene Imagewerbung.<sup>111)</sup>

Einen *indirekten Produktbezug* zu dem Kontrazeptivum „Pink Luna“ hielt das OLG Frankfurt a. M.<sup>112)</sup> bei folgender Fallgestaltung für ausreichend, um von einer dem HWG unterfallenden Arzneimittelwerbung auszugehen: Der Pharmahersteller hatte auf einer pink gestalteten Website unter der Domain „liebe-ist-pink.de“ u. a. neben seinem Firmennamen mit dem Zusatz „Arzneimittel“ die Slogans „Liebe muss sicher sein, Verhütung bezahlbar“ und „Liebe ist pink“ verwendet. Zudem wurde dort dazu aufgefordert, sich ein kostenloses „Pink-Pack“ mit einem darin befindlichen Blister-Etui zur Aufnahme eines Pillenblisters beim Frauenarzt abzuholen. Schließlich wurden im Rahmen eines Gewinnspiels Gutscheine zum Download von Musikstücken im Wert von 10,00 Euro ausgelost. Obwohl auf der Website der Produktname „Pink Luna“ nicht genannt wurde, gab das Gericht der hiergegen gerichteten Verbandsklage statt. Es führte u. a. aus, dass die vielfachen Andeutungen sowie die häufige Verwendung des Wortes „Pink“ bei dem Internetnutzer nur den Schluss zulassen könnten, dass es ein entsprechendes Verhütungsmittel gebe. Der gesamte Auftritt ziele darauf, dass sich die angesprochenen Mädchen das Präparat beim Frauenarzt verschreiben ließen, wo es ja auch das „Pink Pack“ gebe. Dieser indirekte Produktbezug reiche aus, um von einer Arzneimittelwerbung gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 1 HWG auszugehen. Nachdem diese Hürde ge-

nommen war, lagen die Verstöße gegen das HWG auf der Hand: Als *Werbung* für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel verstieß diese gegen § 10 Abs. 1 HWG. Weiterhin lag mit dem Gewinnspiel eine unzulässige *Werbegabe* gemäß § 7 Abs. 1 HWG vor. Schließlich verstieß die Verlosung von Gutscheinen gegen das Verbot von Publikumswerbung mit aleatorischen Reizen gemäß § 11 Nr. 13 HWG.<sup>113)</sup>

Das LG Darmstadt entschied, dass eine *Google Ad-Words-Anzeige* für ein Arzneimittel eine eigenständige *Werbung* im Sinne von § 4 HWG sei und daher die in der Regelung vorgeschriebenen *Pflichtangaben* enthalten müsse.<sup>114)</sup> Nicht ausreichend sei, wenn der Internetnutzer erst über einen Link auf die Internetseite des Arzneimittelherstellers gelange und erst dort die Möglichkeit der Kenntnisnahme von den gesetzlich vorgeschriebenen *Pflichtangaben* erhalte.

## ■ b) Irreführende Werbung

In einer Vorabentscheidung auf Vorlage eines estnischen Gerichts setzte sich der EuGH die Grenzen zulässiger *Werbung* für ein Arzneimittel mit *Zitaten aus medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken* bei Abweichung von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels auseinander. Die Entscheidung konkretisiert Art. 87 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG, nach dem alle Elemente der Arzneimittelwerbung mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels<sup>115)</sup> (Art. 11 der Richtlinie) vereinbar sein müssen. Der EuGH stellte fest, dass Art. 87 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG *Zitate* aus *medizinischen Zeitschriften* oder *wissenschaftlichen Werken* erfasse, die in

<sup>105)</sup> Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.10.1994, BGBl. I S. 3068, zuletzt geändert durch Gesetz vom 19.10.2012, BGBl. I S. 2192.

<sup>106)</sup> OLG Nürnberg, Urteil vom 20.12.2012, Az. 3 U 1429/11, PharmR 2012, 119 ff.

<sup>107)</sup> LG Hamburg, Urteil vom 22.12.2011, Az. 327 O 564/11, WRP 2012, 857 ff.

<sup>108)</sup> OLG München, Urteil vom 13.09.2012, Az. 7 U 2764/12, juris.

<sup>109)</sup> BGH, Urteil vom 17.08.2011, Az. I ZR 13/10, NJW-RR 2011, 1606 ff.

<sup>110)</sup> Ebd.

<sup>111)</sup> OLG München, Urteil vom 09.06.2011, Az. 29 U 2026/08, PharmR 2012, 60 f.

<sup>112)</sup> OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 06.09.2012, Az. 6 U 143/11, juris.

<sup>113)</sup> Ebd.

<sup>114)</sup> LG Darmstadt, Urteil vom 13.07.2012, Az. 4 O 451/10, MD 2012, 90 ff.

<sup>115)</sup> Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist das gemeinschaftsrechtliche Pendant zur Gebrauchsinformation für Fachkreise im Sinne der deutschen Fachinformation gemäß § 11a AMG.

einer Werbung für ein Arzneimittel enthalten seien, die sich an die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugten Personen richte. Weiterhin führte er aus, eine *Vereinbarkeit der Werbung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bedinge nicht, dass sämtliche in der Werbung enthaltenen Aussagen in der Zusammenfassung enthalten oder aus dieser ableitbar sein müssten*. Eine solche Werbung könne vielmehr Aussagen enthalten, mit denen die Angaben der Zusammenfassung ergänzt würden, sofern diese Aussagen die entsprechenden Angaben der Zusammenfassung bestätigen oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinne präzisieren, ohne sie zu verfälschen, und den Anforderungen nach Art. 87 Abs. 3 (Irreführungsverbot) und Art. 92 Abs. 2 und 3 der Arzneimittelrichtlinie entsprechen.

Die zu irreführender Werbung ergangenen Entscheidungen der nationalen Gerichte betonten im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung meist explizit das sog. *Strengprinzip*, wonach werbliche Aussagen im Bereich der Heilmittelwerbung besonders strengen Maßstäben hinsichtlich ihrer Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit unterliegen.<sup>116)</sup>

Unter Anlegung dieses strengen Maßstabes hielt das LG Hamburg eine Werbung mit dem *Wirkmechanismus* eines Arzneimittels für irreführend gemäß § 3 S. 2 Nr. 1 HWG, weil diese *Angabe im Widerspruch zu den Angaben in der Fachinformation des Arzneimittels stand*.<sup>117)</sup> Dabei wurde ein Immunsuppressivum mit der Wirkung „selektive Immunmodulation“ beworben. In der Fachinformation wurde indessen unter „Wechselwirkungen“ von der gleichzeitigen Gabe von Immunsuppressiva und Immunmodulatoren abgeraten.

<sup>116)</sup> Etwa BGH, Urteil vom 03.05.2001, Az. I ZR 318/98, GRUR 2002, 182, [185].

<sup>117)</sup> LG Hamburg, Urteil vom 02.02.2012, Az. 327 O 223/11, PharmR 2012, 162 ff.

Als irreführend gemäß § 3 S. 2 Nr. 1 HWG beurteilte das OLG Hamburg eine Werbung für zwei Warzenmittel eines Herstellers unter Verweisung auf „*aktuelle Verbrauchertests*“, da in den Verbrauchertests nur das in den Warzenmitteln enthaltene Vereisungsspray, nicht jedoch sonstige Bestandteile der beworbenen Produkte (Hornhautfeile, Komfortpflaster) getestet worden waren.<sup>118)</sup>

Dem hingegen hielt derselbe Senat des OLG Hamburg eine *Werbung für ein fixes Kombinationspräparat (DuoPlavin®)* in einer Ärztezeitung *mit klinischen Studien zu dessen Einzelbestandteilen (Clopidogrel und ASS)* für nicht irreführend.<sup>119)</sup> Eine Rolle spielte dabei zum einen, dass es nach Auffassung des Gerichts für die angesprochenen Fachkreise erkennbar war, dass sich die klinischen Studien nicht auf das Kombinationspräparat bezogen. Zum anderen waren die klinischen Studien im Rahmen der Zulassung bei Beurteilung des Kombinationspräparats als maßgebliche Belege herangezogen worden.

Weitere Entscheidungen ergingen zu *wissenschaftlich umstrittenen Überlegenheitsbehauptungen*. Es entspricht ständiger Rechtsprechung, dass im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung Angaben mit fachlichen Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung, nur zulässig sind, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entsprechen.<sup>120)</sup> Für irreführend nach dieser Fallgruppe gehalten wurden die Werbebehauptungen, *organische Magnesiumverbindungen seien besser bioverfügbar als anorganische*<sup>121)</sup> sowie Studien hätten ergeben, das *Aidspräparat P.®* mit dem Wirkstoff Dunavir sei dem

<sup>118)</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 03.05.2012, Az. 3 U 155/10, PharmR 2012, 445 ff.

<sup>119)</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 12.04.2012, Az. 3 U 19/11, WRP 2012, 1584f. – „Klinische Studien“.

<sup>120)</sup> St. Rspr. seit BGH, Urteil vom 23.10.1970, Az. I ZR 86/69, GRUR 1971, 153 ff. [155] – „Tampax“.

<sup>121)</sup> LG Hamburg, Urteil vom 15.09.2011, Az. 315 O 238/11, PharmR 2012, 290 ff.

*Konkurrenzpräparat Lopinavir® überlegen*.<sup>122)</sup>

### ■ c) Unzulässige Werbegabe

Im Rahmen des Werbegabebegriffs wurde oben unter 5.a) von Entscheidungen zu Werbegaben im Sinne von § 7 HWG bereits berichtet.<sup>123)</sup> Hierauf sei verwiesen. Erwähnenswert erscheinen in diesem Zusammenhang zudem die folgenden Gerichtsentscheidungen:

Das OLG Nürnberg sah einen der Fachzeitschrift für Apotheker beigelegten *Faltprospekt mit Gewinnspiel*, bei dem man Taschen im Wert von 9,90 Euro gewinnen konnte, als unzulässige Werbegabe im Sinne von § 7 Abs. 1 HWG an.<sup>124)</sup> Die Vorinstanz hatte die Werbemaßnahme gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 1, 2. Alt. HWG für zulässig gehalten, weil die ausgelobte Tasche im Wert von 9,90 Euro jedenfalls im Falle der Werbung gegenüber Fachkreisen eine *geringwertige Kleinigkeit* darstelle und nicht geeignet sei, die Apothekenmitarbeiter in ihrem Verhalten gegenüber den Patienten unsachlich zu beeinflussen. Das OLG Nürnberg stellte indes klar, dass es auf die Geringwertigkeit der Werbegabe nicht ankomme. Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 2 HWG sind *Werbegaben an Angehörige der Heilberufe nur dann zulässig, wenn sie dazu bestimmt sind, die berufliche Tätigkeit zu fördern*. Dies sei bei den ausgelobten Taschen, die auch für private Zwecke genutzt werden könnten, nicht der Fall.<sup>125)</sup>

<sup>122)</sup> OLG Hamburg, Urteil vom 20.09.2012, Az. 3 U 53/11, juris.

<sup>123)</sup> Vgl. zur Einordnung als Werbegabe bereits oben bei Fn. 109.

<sup>124)</sup> OLG Nürnberg, Urteil vom 20.12.2011, Az. 3 U 1429/11, PharmR 2012, 119 ff.

<sup>125)</sup> Missverständlich ist insoweit der dritte – nicht amtliche – Leitsatz der Entscheidung: „Bei Werbegaben an Angehörige der Heilberufe bedarf es keiner Erörterung der Frage, ob es sich bei diesen Werbegaben um geringfügige Kleinigkeiten handelt, da die in § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG genannte Einschränkung gegenüber Angehörigen der eingangs genannten Berufsgruppe keine Anwendung findet“. Dies suggeriert, es käme bei Werbegaben an Angehörige der Heilberufe auf deren Geringwertigkeit nicht an. Das Gegenteil ist richtig.

Nach Ansicht des LG Hamburg liegt in der zeitweiligen kostenlosen *Überlassung eines Massagesessels*, versehen mit dem – prominent angebrachten – Markenzeichen einer Schmerzmittel-Produktreihe, an den Apotheker eine unzulässige Werbegabe gem. § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG.<sup>126)</sup> Der begünstigte Apotheker könne den Massagesessel während des Zeitraums der Überlassung für eigene Zwecke sowie zu Werbezwecken gegenüber den Kunden als besondere Leistung der Apotheke anbieten, ohne dafür eine vermögenswerte Gegenleistung erbracht zu haben. Der Wert einer solchen Zuwendung sei aus Sicht des unmittelbar begünstigten Apothekers zu beurteilen. Eine Werbegabe liege dann vor, wenn der Apotheker einen eigenen wirtschaftlichen Vorteil aus der Zuwendung ziehe. Für die Beurteilung des Wertes der Zuwendung sei darauf abzustellen, welche Kosten entstünden, würde er eine vergleichbare Leistung mit eigenen Mitteln erbringen. Transport und Miete eines professionellen Massagesessels verursachten Kosten von mindestens 150,00 Euro, die deutlich über einer Geringwertigkeitsgrenze des § 7 HWG liegen.

#### ■ d) Sonstige Werbeverbote des HWG

Interessante Aussagen über die Grenzen der hinsichtlich ihrer Zulässigkeit umstrittenen „Internetmedizin“ enthält das Urteil „*Expertenrat*“ des OLG Köln. Ein Verband nahm in dem Verfahren erfolgreich eine Ärztin auf Unterlassung gemäß § 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 9 HWG wegen *unzulässiger Fernbehandlungswerbung* in Anspruch. Die Ärztin beantwortete Gesundheitsfra-

gen von Internetnutzern, die diese als registrierte Nutzer des Internetportals in der Rubrik „Sie fragen – Experten antworten“ stellten. Das Gericht kam zu dem Schluss, dass wenigstens einige der erteilten Expertenantworten dem Begriff der Fernbehandlung im Sinne von § 9 HWG unterfielen, da diese als Diagnosen oder Behandlungsvorschläge im Hinblick auf eine konkrete Person aufzufassen waren. Hieran ändere nach Auffassung des Gerichts auch der auf der Plattform aufgenommene Hinweis nichts, wonach die Informationen der Experten nicht die ärztliche Beratung ersetze und man sich im Zweifelsfall an den behandelnden Arzt wenden solle. § 9 HWG verbietet jedoch nicht die Durchführung der Fernbehandlung, sondern lediglich die Werbung für eine solche. Das Gericht sah jedoch in der *Teilnahme der Ärztin an dem Internetauftritt auch eine Werbung* für die von ihr betriebene Fernbehandlung. Solches ergebe sich insbesondere daraus, dass die konkreten Fragen und die Antworten der Ärztin auch für jeden anderen registrierten Nutzer der Plattform einsehbar seien. Dies sei darauf gerichtet, andere Interessenten dazu zu veranlassen, selbst medizinische Fragen an einen der Gesundheitsexperten zu richten. Gestützt wurde diese Argumentation durch den auf der Plattform vorhandenen Hinweis „Lesen Sie zusätzlich die Dialoge anderer Nutzer und entdecken Sie, dass Sie mit Ihren Erfahrungen nicht allein sind.“<sup>127)</sup>

Der BGH hatte einen Fall zu entscheiden, in dem es um eine gemäß § 5 HWG *unzulässige Werbung mit Anwendungsgebieten homöopathischer Arzneimittel* ging.<sup>128)</sup> Die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V. ging gegen eine an Fachkreise gerichtete Werbebroschüre vor, die Angaben zu Anwen-

dungsgebieten von sechs Wirkstoffen des betreffenden homöopathischen Präparats enthielt. Der BGH ging davon aus, diese Angaben sollten darauf hindeuten, das Produkt selbst sei für die dort angegebenen Anwendungsgebiete geeignet, und bejahte einen Verstoß gegen das Werbeverbot des § 5 HWG, wonach für homöopathische Arzneimittel nicht mit Anwendungsgebieten geworben werden darf. Nicht gefolgt ist das Gericht der Argumentation der Beklagten, wonach der Hinweis „Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angaben einer therapeutischen Indikation“ in der Broschüre der Annahme einer Werbung mit Anwendungsgebieten entgegenstünde. Dieser Hinweis sei für die angesprochenen Fachkreise erkennbar eine gesetzliche Pflichtangabe nach §§ 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9, 11 Abs. 3 Satz 1 AMG. Außerdem sei der Hinweis aufgrund seines abstrakten und formelhaften Inhalts nicht geeignet, die zuvor ausdrücklich gemachten Sachaussagen zu einzelnen Anwendungsgebieten wieder auszuhebeln oder einzuschränken. Der BGH stellte im Rahmen der Entscheidung zudem fest, dass der Anwendungsbereich von § 5 HWG weder unter dem Gesichtspunkt der vollständigen EU-Harmonisierung der Arzneimittelwerbung<sup>129)</sup> noch verfassungskonform in dem Sinne auszulegen sei, dass ein Werbeverbot nur in Betracht komme, wenn sich die Werbung an Verbraucher richte und die konkrete Werbeaussage zu einer unmittelbaren oder zumindest mittelbaren Gesundheitsgefährdung der Verbraucher führe. § 5 HWG gelte nach seinem eindeutigen Wortlaut auch für Werbung, die sich an Fachkreise im Sinne von § 2 HWG richte. Eine abstrakte Gefahr der Gesundheitsgefährdung reiche aus.<sup>130)</sup>

Werbegaben an Angehörige der Heilberufe unterliegen lediglich der weiteren Einschränkung, dass gemäß § 7 Abs. 1 Satz 2 HWG „zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis“ bestimmt sein müssen; vgl. etwa Gröning, Heilmittelwerberecht, Loseblattsammlung, § 7 HWG Rn. 51.

<sup>126)</sup> LG Hamburg, Urteil vom 22.12.2012, Az. 327 O 564/11, juris; vgl. hierzu schon oben bei Fn. 107.

<sup>127)</sup> OLG Köln, Urteil vom 10.08.2012, Az. 6 U 235/11, GRUR-RR 2012, 237 ff. – „Expertenrat“.

<sup>128)</sup> BGH, Urteil vom 28.09.2011, Az. I ZR 96/10, PharmR 2012, 211 ff. – „Injectio“.

<sup>129)</sup> Vgl. hierzu EuGH, Urteil vom 08.11.2007, Az. C-374/05, GRUR 2008, 267 ff., juris – „Gintec“.

<sup>130)</sup> BGH, Urteil vom 28.09.2011, a.a.O. (Fn. 128), S. 214 ff.

Eine weitere BGH-Entscheidung erging zu dem *Verbot der Werbung mit fachlichen Empfehlungen außerhalb der Fachkreise* (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG).<sup>131)</sup> Der BGH bestätigte die Auffassung der Vorinstanz<sup>132)</sup>, die die folgende Aussage in einer Werbeanzeige in der Zeitschrift „Bild der Frau“ als eine solche Empfehlung ansah: „Die moderne Medizin setzt daher immer öfter auf das pflanzliche Arzneimittel Euminz ...“. Die Formulierung „die moderne Medizin“ wurde dabei so ausgelegt, dass Gewährpersonen für die Empfehlung alle Angehörigen der mit der Behandlung der betreffenden Krankheit befassten Heilberufe sind.

#### ■ e) Arzneimittelpreisbindung

Im Untersuchungszeitraum sind einige Entscheidungen zur *Arzneimittelpreisbindung* ergangen. Eine unzulässige Unterschreitung des verbindlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 und § 3 AMPPreisV nahmen die Gerichte an bei einem von einem Apotheker gewährten *Kundenbonus* von 1,50 Euro für jedes verschreibungspflichtige Medikament<sup>133)</sup>, bei dem *Rabattkonzept „Vorteil 24“*, mit dem ein Rabatt von 3 %, mindestens jedoch von 2,50 Euro, maximal jedoch von 15,00 Euro gewährt wurde<sup>134)</sup>, bei der *Gewährung von Einkaufsgutscheinen* in

<sup>131)</sup> BGH, Urteil vom 18.01.2012, Az. I ZR 83/11 – „Euminz“; GRUR 2012, 1058 ff. Dabei erging die Entscheidung noch zur a. F. des § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG. Da die Regelung durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, a. a. O. (Fn. 2) vor allem sprachlich angepasst wurde, behält die Entscheidung auch unter Geltung des geänderten § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG ihre Relevanz.

<sup>132)</sup> OLG Köln, Urteil vom 1.04.2011, Az. 6 U 214/10, juris.

<sup>133)</sup> OLG Sachsen-Anhalt, Urteil vom 03.05.2012, Az. 9 U 192/11, juris. Dabei nahm das Gericht zudem eine unzulässige Werbegabe an. Die Geringfügigkeitsgrenze des § 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG sei überschritten, da nicht auf den Verkaufspreis des Medikaments sondern auf die Zuzahlung abzustellen sei. Da diese bis zu € 10,00 betragen könne, könne ein Rabatt von bis zu 15 % vorliegen.

<sup>134)</sup> OLG Celle, Urteil vom 15.10.2012, Az. 13 U 60/12, juris.

Höhe von 3,00 Euro je verschreibungspflichtigem Medikament, die beim Kauf freiverkäuflicher Produkte eingelöst werden konnten<sup>135)</sup> sowie bei der *Ausgabe von Zuzahlungsgutscheinen*, die über die Krankenkasse verteilt wurden und bei deren Vorlage der Apotheker statt des Versicherten die Zuzahlung (Rezeptgebühr) übernahm.<sup>136)</sup>

#### ■ f) Sonstige Unlauterkeitsfälle

Die zu Jahresbeginn abgeschaffte *Praxisgebühr*<sup>137)</sup> beschäftigte das OLG Düsseldorf unter lauterkeitsrechtlichen Gesichtspunkten:<sup>138)</sup> Ein Konkurrent wollte einem Apotheker Zeitungsanzeigen unter dem Gesichtspunkt des Vorsprungs durch Rechtsbruch (§ 4 Nr. 11 UWG) verbieten lassen. Hierin bot dieser seinen Kunden unter dem Slogan „Holen Sie sich Ihre Praxisgebühr zurück“ die *Verrechnung der Praxisgebühr von 10,00 Euro mit einem Einkauf in seiner Apotheke an*. Das OLG wies den Antrag ab. Die Regelung über die Praxisgebühr – § 28 Abs. 4 SGB V – sei nicht dazu bestimmt, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln (vgl. § 4 Nr. 11 UWG). Vielmehr solle die Regelung die Versicherten von überflüssigen Arzt-, insbesondere Facharztbesuchen, abhalten und diene damit der finanziellen Absicherung der Gesundheitsvorsorge.

Das KG Berlin hatte im Rahmen einer Verbandsklage im Sinne von § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG über die *Wettbewerbswidrigkeit eines Partnerprogramms eines Pharma-Unternehmens für Apotheken* zu urteilen.<sup>139)</sup> Nach dem Partnerprogramm belieferte das Pharma-Unternehmen Apothe-

<sup>135)</sup> LG Magdeburg, Urteil vom 18.05.2011, Az. 36 O 32/11, juris.

<sup>136)</sup> OVG Lüneburg, Urteil vom 22.03.2011, Az. 13 LA 157/09, juris.

<sup>137)</sup> Art. 1 des Gesetzes zur Regelung des Assistenzpflegebedarfs in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen vom 20.12.2012, BGBl. I S. 2789.

<sup>138)</sup> OLG Düsseldorf, Urteil vom 18.10.2011, Az. 20 U 36/11, A&R 2012, 40 f.

<sup>139)</sup> KG Berlin, Urteil vom 11.09.2012, Az. 5 U 57/11, juris.

ker zum Herstellerabgabepreis statt zum höheren Apothekenabgabepreis, vorausgesetzt, dass diese die Arzneimittel des Pharma-Unternehmens bevorzugten, wenn sie die Wahlfreiheit hatten, statt des vom Arzt verordneten ein wirkstoffgleiches, preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben (sog. „aut-idem-Substitution“). Hierin sah das Gericht einen Verstoß gegen § 10 ApoG, wonach sich der Apotheker nicht verpflichten darf, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben.<sup>140)</sup>

## 6. Strafrecht

Eine wegweisende Entscheidung erließ der Große Senat für Strafsachen des BGH zur *Bestechlichkeit von niedergelassenen Vertragsärzten*. Danach handelt ein *niedergelassener für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt* bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben (§ 73 SGB V; Verordnung von Arzneimitteln) *weder als Amtsträger* im Sinne der Straftaten im Amt (§§ 331 ff. StGB) *noch als Beauftragter* der gesetzlichen Krankenkasse im Sinne des § 299 StGB.<sup>141)</sup> Bestechlichkeit und Bestechung sind bei niedergelassenen Ärzten also nicht strafbar. Die Entscheidung erging im Hinblick auf das *Prämien-system von Ratiopharm*. Ratiopharm praktizierte seit 1997 unter der Bezeichnung „Verordnungsmanagement“ ein Prämien-system, wonach der verschreibende Arzt 5 % der Her-

<sup>140)</sup> Indes sah das Gericht die Rabattierung als solche nicht als unzulässige Werbegabe im Sinne von § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG an, da der Ausnahmetatbestand des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 lit. a) HWG eingreife. Dem stehe auch das allgemeine Zuwendungsverbot des § 128 Abs. 6 Satz 1 Halbs. 2 SGB V nicht entgegen, da dieses gemäß § 128 Abs. 6 Satz 1 Halbs. 1 SGB V unter dem Vorbehalt stehe, dass gesetzlich nichts anderes bestimmt sei. Eine solche anderweitige Bestimmung ergebe sich aber gerade aus dem Ausnahmetatbestand des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 lit. a) HWG.

<sup>141)</sup> BGH Großer Senat für Strafsachen, Beschluss vom 29.03.2012, Az. GSSt 2/11; NJW 2012, 2530 ff.

stellerabgabepreise als Prämie dafür erhielt, dass er Arzneimittel von Ratiopharm verordnete. Die Zahlungen wurden als Honorar für fiktive wissenschaftliche Vorträge verschleiert. Die Angeklagte, eine für Ratiopharm tätige Pharmareferentin, hatte Vertragsärzten auf der Grundlage des Prämiensystems Schecks über einen Gesamtbetrag von 18.000,00 Euro zukommen lassen. Die Vorinstanz, das Landgericht Hamburg,<sup>142)</sup> hatte die Angeklagte wegen Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 StGB) zu einer Geldstrafe in Höhe von 90 Tagessätzen zu je 50,00 Euro verurteilt. Der BGH stützt seine sehr sorgfältig begründete Entscheidung vor allem auf folgende Erwägungen: Der einzelne Vertragsarzt übe trotz Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung eine *freiberufliche Tätigkeit* aus. Er werde dabei aufgrund der individuellen, freien Auswahl des Patienten tätig. Es entstehe ein zivilrechtliches Behandlungsverhältnis, das individuell geprägt sei und auf Vertrauen sowie freier Auswahl und Gestaltung beruhe. Die ärztliche Behandlung, in die sich die Verordnung von Me-

dikamenten einfüge, erfolge in erster Linie im Auftrag und Interesse des Patienten. Diese Gesichtspunkte stünden in solchem Maß im Vordergrund, dass der Vertragsarzt bei der Verordnung eines Arzneimittels *weder ausführendes Organ der öffentlichen Verwaltungseinheit* gesetzliche Krankenkasse (Amtsträger) *noch weisungsgebundener Beauftragter* des geschäftlichen Betriebs der gesetzlichen Krankenkasse sei.

Nur indirekt im Zusammenhang mit Arzneimitteln steht ein im Untersuchungszeitraum ergangenes Urteil des BGH zum strafbaren *Verrat von Betriebsgeheimnissen aus dem Arzneimittelzulassungsverfahren* (§ 17 Abs. 22 UWG).<sup>143)</sup> Im Rahmen einer zivilrechtlichen Klage auf Unterlassung, Herausgabe, Auskunft und Feststellung der Schadensersatzpflicht eines Pharma-Unternehmens gegen ihren früheren Mitarbeiter ging es um die Frage, ob dieser sich bzw. seinem neuen Arbeitgeber unbefugt Betriebsgeheimnisse aus Zulassungsunterlagen verschafft hatte, die er im Rahmen seiner Tätigkeit bei der Klägerin (in Kopie) erhalten oder an-

gefertigt hatte. Das Gericht stellte fest, dass die *Mitnahme der Unterlagen kein unbefugtes Sich-Verschaffen* oder Sichern im Sinne von § 17 Abs. 2 Nr. 1 UWG sei, da der Mitarbeiter die Kopien befugt erhalten habe. *Entnimmt der Mitarbeiter den Unterlagen allerdings später ein Betriebsgeheimnis, so verschaffe er und bei Weitergabe an den neuen Mitarbeiter dieser sich das Betriebsgeheimnis „sonst unbefugt“* im Sinne von § 17 Abs. 2 Nr. 2 UWG. Bei den fraglichen Unterlagen handelte es sich indes nicht um Betriebsgeheimnisse sondern um offenkundige wissenschaftliche Fachveröffentlichungen, weshalb die Klage vom BGH abgewiesen wurde.

#### Korrespondenz:

Prof. Dr. Sandra Hobusch  
Ostfalia Hochschule für angewandte  
Wissenschaften  
Rothenfelder Str. 6+10  
38440 Wolfsburg (Germany)  
e-mail: s.hobusch@ostfalia.de

Dr. Matthias Terbach  
Büsing, Müffelmann & Theye  
Rechtsanwälte in Partnerschaft  
und Notare  
Kurfürstendamm 190/192  
10707 Berlin (Germany)  
e-mail: terbach@bmt.eu

<sup>142)</sup> LG Hamburg, Urteil vom 09.12.2010, Az. 618 Kls 10/09, GesR 2011, 164 ff.

<sup>143)</sup> BGH, Urteil vom 23.02.2012, Az. I ZR 136/10, GRUR 2012, 1048 ff. – „MOVICOL-Zulassungsantrag“.



Stabilitätsstudien pharmazeutischer Produkte und Wirkstoffe  
Einlagerungen und Prüfungen nach ICH-Regularien

# CURRENTA ANALYTIK

## Analytik für die Pharmaindustrie

CURRENTA Analytik bietet ein breites Spektrum analytischer Dienstleistungen für die Entwicklung und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln. Unsere ausgewiesene analytische Expertise macht uns zum anerkannten GMP-Labor in der Life-Science-Industrie. Wir unterstützen Sie über die gesamte Prozesskette: Freigabeuntersuchungen, Reinigungsvalidierung, Stabilitätsstudien sowie Rohstoffprüfungen. Methodenentwicklungen und deren Validierung nach internationalen Standards und die behördensichere Dokumentation bekommen Sie von uns aus einer Hand. Zu unseren Kompetenzfeldern gehören auch die Industrieanalytik für Polymere und Chemie.

Currenta GmbH & Co. OHG  
51368 Leverkusen  
[www.analytik.currenta.de](http://www.analytik.currenta.de)  
Kundentelefon: 0214 - 3033777

Ein Unternehmen von  
Bayer und LANXESS



**CURRENTA**   
Leistung für Chemie und Industrie