

Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2014

Teil 2^{*)}

Prof. Dr. Sandra Hobusch¹ und Dr. Matthias Terbach²

¹Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften, Wolfsburg und

²Büsing, Müffelmann & Theye Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB und Notare, Berlin

4. Markenrecht

■ a) Prozessuales

In der im einstweiligen Verfügungsverfahren geführten *Markenstreitigkeit* L-Thyrox-ratiopharm/L-Thyrox Hexal befasste sich das OLG Köln³⁷⁾ mit der Frage, wessen Kenntnis von der Rechtsverletzung die Dringlichkeitsfrist in Lauf setzen und bei Untätigkeit den Verfügungsgrund im Sinne von § 935 ZPO entfallen lassen kann. Es reiche die Kenntnis eines Mitarbeiters aus, von dem nach seiner Funktion erwartet werden dürfe, dass er die markenrechtliche Relevanz des Verletzerverhaltens erkenne. Dies könne auch für einen Sachbearbeiter gelten.³⁸⁾ Damit stellt sich das Gericht in Anlehnung an die in Wettbewerbsstreitigkeiten geltenden Grundsätze³⁹⁾ gegen die in Rechtsprechung und Literatur weithin vertretene Ansicht, wonach in den regelmäßig riskanteren und weitreichenderen Kennzeichenstreitigkeiten auf die Kenntnis der zur Verfahrensein-

leitung befugten Personen auf Leitungsebene abzustellen sei.⁴⁰⁾

Das OLG Hamburg⁴¹⁾ hatte über dem im einstweiligen Verfügungsverfahren gestellten Verbotsantrag der Inhaberin einer lediglich aus der Warenform bestehenden Gemeinschaftsbildmarke für transdermale Pflaster zur Alzheimerbehandlung zu entscheiden. Im Hinblick auf den auf Art. 7 Abs. 1 lit. e (i), (ii) GMV⁴²⁾ gestützten Einwand der Lösungsreife des Antragsgegners stellte das Gericht fest: Gegen die Schutzunfähigkeit sprächen beachtliche Gründe; daher könne im Eilverfahren nicht der Verfügungsgrund unter dem Aspekt der drohenden Löschung verneint werden.⁴³⁾ Bestehe doch die Antragsmarke nicht aus-

schließlich aus einer Form, die durch die Art der Ware selbst bedingt oder zur Erreichung einer technischen Wirkung erforderlich sei. Vielmehr sei für den Warenbereich der transdermalen Pflaster für die Alzheimer-Behandlung eine zwar überschaubare, aber doch hinreichende Variationsbreite in der Gestaltung der Pflaster vorhanden (rund oder eckig, mit oder ohne Noppen), sodass im Ergebnis Schutzunfähigkeit nach Art. 7 Abs. 1 lit e) (i),(ii) GMV nicht angenommen werden könne.⁴⁴⁾

Nach einer Entscheidung des EuGH⁴⁵⁾ in Bezug auf das *Anmeldeverfahren* darf ein Antrag zur Einschränkung des Waren-/Dienstleistungsverzeichnisses einer Gemeinschaftsmarke nach Art. 43 Abs. 1 GMV, der sich sowohl auf die therapeutische Indikation als auch auf die Verschreibungspflicht bezieht⁴⁶⁾, vom Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (HABM) nicht insgesamt als zu unbestimmt zurückgewiesen werden. Zwar sei das Kriterium der fehlenden Verschreibungspflicht an sich kein taugliches Abgrenzungskriterium, da die Verschreibungspflicht sich von Land zu

^{*)} Teil 1 s. Pharm Ind. 2015;77(3):390–394

³⁷⁾ OLG Köln, Urteil vom 25.05.2014, Az. I-6 U 197/13, WRP 2014, 1085-1091; siehe hierzu auch unten bei Fn 68.

³⁸⁾ OLG Köln, a.a.O., S. 1087.

³⁹⁾ Vgl. etwa OLG Köln, Beschluss vom 22.01.2010, Az. 6 W 149/09, GRUR-RR 2010, 493; OLG Hamburg, Urteil vom 12.07.2006, Az. 5 U 179/05, GRUR-RR 2006, 374, 376; Köhler in: Köhler/Bornkamm, UWG, 32. Aufl. 2014, § 12 Rn. 3.15a.

⁴⁰⁾ Vgl. OLG Hamburg, Urteil vom 11.03.2003, Az. 3 U 137/03, GRUR-RR 2004, 245; Ingerl/Rohnke, Markengesetz, 3. Aufl. 2010, vor §§ 14–19d, Rn. 197; Hacker, in: Ströbele/Hacker, MarkenG, 10. Aufl. 2012, § 14 Rn. 429.

⁴¹⁾ OLG Hamburg, Urteil vom 13.02.2014, Az. 3 U 113/13, juris.

⁴²⁾ Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Gemeinschaftsmarke.

⁴³⁾ Vgl. zu dem Streit, ob die Lösungsreife wegen absoluter Eintragungshindernisse im Verfügungsverfahren im Hinblick auf den Grundsatz der Bindung des Gerichts an die Eintragungsentscheidung überhaupt geprüft werden darf, Ingerl/Rohnke, Markengesetz, 3. Aufl. 2010, Vor §§ 14–19d, Rn. 209, § 14 Rn. 22; OLG Hamburg, Urteil vom 21.06.2007, Az. 3 U 252/06, GRUR-RR 2008, 293, 294; OLG Hamburg, Urteil vom 11.03.2004, Az. 3 U 137/03, GRUR-RR 2004, 245, 246.

⁴⁴⁾ OLG Hamburg, a.a.O., Rn. 69 f.

⁴⁵⁾ EuGH, Urteil vom 11.12.2014, Az. C-31/14, juris.

⁴⁶⁾ Statt „Vaginalzäpfchen“ einschränkend „nicht verschreibungspflichtige Vaginalzäpfchen gegen Scheidentrockenheit und vaginale Infekte“.

Land unterscheide oder über die Zeit ändern könne. Allerdings sei das Kriterium der therapeutischen Indikation ein wesentliches Kriterium für die Bildung einer Untergruppe pharmazeutischer Präparate und damit ein taugliches Abgrenzungskriterium für Untergruppen dieser Waren.

■ b) Freihaltebedürfnis

Nach Auffassung des BPatG stand der Eintragung der Wort-/Bild-Marken

gesundheit  friends^{47),48)}

sowie

medipresse  ^{49),50)}

das Schutzhindernis des § 8 Abs. 2 Nr. 8 MarkenG nicht entgegen, obwohl die in den Zeichen enthaltenen Kreuze mit denjenigen der Rot-Kreuz-Organisation in Verbindung gebracht werden können. Sind doch nach der Regelung nur vom Bundesministerium der Justiz im Bundesgesetzblatt bekannt gemachte Kennzeichen internationaler Organisationen von der Eintragung als Marke ausgeschlossen.⁵¹⁾ Dies trifft auf das „Rote Kreuz“ nicht zu. Es reiche für ein Eintragungshindernis gem. § 8 Abs. 2 Nr. 8 MarkenG auch nicht aus, dass sich die Bundesrepublik Deutschland völkerrechtlich im 1. Genfer Abkommen⁵²⁾ verpflichtet habe, den unbefugten Gebrauch des „Roten Kreuzes“ zu verhindern.⁵³⁾

⁴⁷⁾ BPatG, Beschluss vom 08.05.2014, Az. 30 W (pat) 545/12, juris.

⁴⁸⁾ Quelle: <https://register.dpma.de/DPMAregister/marke/register/3020110218358/DE>

⁴⁹⁾ BPatG, Beschluss vom 18.09.2014, Az. 30 W (pat) 546/12, juris.

⁵⁰⁾ Quelle: <https://register.dpma.de/DPMAregister/marke/register/3020110218404/DE>

⁵¹⁾ Die betreffenden Zeichen finden sich im Taschenbuch des Gewerblichen Rechtsschutzes, Hrsg.: Deutsches Patent- und Markenamt, Loseblattsammlung, Stand: 2014, Übersicht Nr. 219.

⁵²⁾ 1. Genfer Abkommen vom 12. August 1949 zur Verbesserung des Loses der Verwundeten und Kranken der Streitkräfte im Felde, BGBl. 1954 II, 781, 799 ff.

⁵³⁾ BPatG, a.a.O., Rn. 12.

Darüber hinaus sah das BPatG in dem Kreuz in „medipresse+“ auch nicht die Schweizer Nationalflagge. Es verneinte daher das Eintragungshindernis für Hoheitszeichen nach § 8 Abs. 2 Nr. 6 MarkenG. Das Kreuz habe vielfältige Bedeutungen in unterschiedlichen Kontexten, so auch im Bereich der Gesundheitspflege. Darüber hinaus führten die Einbettung in eine Sprechblase und die nach oben hin unvollständige Abbildung des Kreuzes vom Eindruck eines hoheitlichen Bezuges weg.⁵⁴⁾

■ c) Unterscheidungskraft

In der Entscheidung „medipresse+“ beschäftigte sich das BPatG zudem mit der Frage der Unterscheidungskraft der Wort-/Bild-Marke im Sinne von § 8 Abs. 2 Nrn. 1, 2 MarkenG, deren Vorliegen das BPatG vorwiegend deshalb bejahte, weil die konkrete Verbindung des Kreuzsymbols mit einer Sprechblase ungewöhnlich sei.⁵⁵⁾

Entsprechend nahm das BPatG⁵⁶⁾ für die Wort-/Bild-Marke

 ⁵⁷⁾
FACE CLINIC

an, dass die Kopfabbildungen von Michelangelos David und Botticellis Venus die dem Zeichen sonst eher fehlende Unterscheidungskraft vermittelten.⁵⁸⁾

Ebenso sah das BPatG⁵⁹⁾ Unterscheidungskraft bei „Valtenberg-Apotheke – weil Lebensfreude Gesundheit braucht“ aufgrund der Kombination der – alleinstehend glatt beschreibenden – Begriffe.⁶⁰⁾

⁵⁴⁾ BPatG, Beschluss vom 18.09.2014, Az. 30 W (pat) 546/12, Rn. 40, 42, juris.

⁵⁵⁾ BPatG, a.a.O., Rn. 29.

⁵⁶⁾ BPatG, Beschluss vom 09.01.2014, Az. 30 W (pat) 13/12, juris.

⁵⁷⁾ Quelle: <https://register.dpma.de/DPMAregister/marke/register/307109674/DE>

⁵⁸⁾ BPatG, a.a.O., Rn. 31, 34.

⁵⁹⁾ BPatG, Beschluss vom 09.01.2014, Az. 25 W (pat) 18/12, juris.

⁶⁰⁾ BPatG, a.a.O., Rn. 29.

Demgegenüber verneinte das BPatG⁶¹⁾ eine Unterscheidungskraft für den Slogan einer Apotheke „Mehr Auswahl, mehr Angebot und viel mehr Mensch“, da hierin lediglich eine Aneinanderreihung zentraler und typischer Anforderungen an eine Apotheke zu sehen sei.

Feinsinnig differenzierte das BPatG bei „vital4age“⁶²⁾: Das Zeichen sei zwar grundsätzlich u. a. für die Waren/Dienstleistungen „pharmazeutische Erzeugnisse, medizinische Dienstleistungen, Gesundheits- und Schönheitspflege für Menschen“ glatt beschreibend. In Bezug auf die mitangemeldete Ware „Babykost“ komme dem angemeldeten Zeichen indes Unterscheidungskraft zu, da bei einem für Kleinkinder bestimmten Produkt ein sachbezogener Hinweis im Sinne von „vital“ bzw. „lebenswichtig fürs Alter“ nicht naheliegend erscheine.

Mangels Unterscheidungskraft für die Waren und Dienstleistungen des (veterinär-)medizinischen Bereichs (Klassen 5 und 44)⁶³⁾ hielt das BPatG „Apocheck“⁶⁴⁾ von der Eintragung als Wortmarke für ausgeschlossen. Die angesprochenen Verkehrskreise verstünden die Bezeichnung *Apo* als Abkürzung für „Apotheke“ sowie *Check* als „Überprüfung“, also den zusammengesetzten Begriff als „Apotheken-Überprüfung“. Dem Zeichen komme mithin lediglich beschreibender Charakter zu.

■ d) Verwechslungsgefahr

Im Untersuchungszeitraum ergingen eine Vielzahl von Entscheidungen zur Verwechslungsgefahr von Marken im Arzneimittelbereich. Ob eine Verwechslungsgefahr im Sinne von

⁶¹⁾ BPatG, Beschluss vom 09.01.2014, Az. 27 W (pat) 520/13, juris.

⁶²⁾ BPatG, Beschluss vom 23.04.2014, Az. 25 W (pat) 503/13, juris.

⁶³⁾ Des Abkommens von Nizza über die Internationale Klassifikation von Waren und Dienstleistungen für die Eintragung von Marken vom 15. Juni 1957, revidiert in Stockholm am 14. Juli 1967, in Genf am 13. Mai 1977 und geändert in Genf am 28. September 1979.

⁶⁴⁾ BPatG, Beschluss vom 16.01.2014, Az. 30 W (pat) 55/12, juris.

§ 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.⁶⁵⁾ 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 der Dienstleistungen) unterschiedlich hoch sein kann. Hinzu kommt, dass nach Auffassung der Rechtsprechung der Verkehr allem, was mit der Gesundheit zusammenhängt, eine gesteigerte Aufmerksamkeit beizumessen pflegt. 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.

Unter Anwendung dieser Kriterien bejahte das BPatG die Verwechslungsgefahr zwischen „Dorovit FÜR DEN MANN“ (Wort-/Bildzeichen) und „Korovit“⁶⁶⁾, „Dorovit“ und „Korovit“⁶⁷⁾, „Dorotim-Ophtal“ und „DORZOTIM“⁶⁸⁾, „Sinuvox“ und „CinnoVex“⁶⁹⁾ sowie zwischen „Amo-

65) St. Rspr., vgl. EuGH GRUR 2010, 933, Tz. 32 – BARBARA BECKER; GRUR 2010, 1098, Tz. 44 – Calvin Klein/HABM; BGH GRUR 2012, 64, Tz. 9 – Maalox/Melox-GRY; GRUR 2012, 1040, Tz. 25 – pjur/pure; GRUR 2013, 833, Tz. 30 – Culinaria/Villa Culinaria.

66) BPatG, Beschluss vom 09.10.2014, Az. 30 W (pat) 14/14, juris.

67) BPatG, Beschluss vom 09.10.2014, Az. 30 W (pat) 13/14, juris.

derm“ und „ATODERM“⁷⁰⁾. Das OLG Köln⁷¹⁾ nahm Verwechslungsgefahr zwischen der Marke „L-THYROX“ und dem angegriffenen Zeichen „L-Thyrox-ratiopharm“ an. Das EuG sah eine unmittelbare Verwechslungsgefahr zwischen den Gemeinschaftswortmarken „MENOCHRON“ und „MENODORON“⁷²⁾, der EuGH⁷³⁾ bestätigte die bereits erstinstanzlich vom EuG⁷⁴⁾ festgestellte Verwechslungsgefahr zwischen „Maxigesic“ und „OXYGESIC“.

Das BPatG verneinte die Verwechslungsgefahr zwischen „Erovital“ und „Gelovital“⁷⁵⁾, zwischen „Donath“ und „Dona“⁷⁶⁾ sowie zwischen „PANTOPREM“ und „PANTOPAN“⁷⁷⁾. Das BPatG verneinte weiterhin eine Verwechslungsgefahr zwischen „Heliomedical“ und „HELIOS“⁷⁸⁾ sowie zwischen „Tebo“ und „TOBI“⁷⁹⁾.

5. Wettbewerbsrecht

■ a) Irreführende Werbung

Im Untersuchungszeitraum ergingen zahlreiche Gerichtsentscheidungen, die sich mit der wettbewerbsrechtlichen Irreführung von Arzneimittelwerbung beschäftigen. Bei der wettbewerbsrechtlichen Beurteilung von Heilmittelwerbung legt die Rechtspre-

68) BPatG, Beschluss vom 23.01.2014, Az. 30 W (pat) 19/13, juris.

69) BPatG, Beschluss vom 13.02.2014, Az. 30 W (pat) 43/12, juris.

70) BPatG, Beschluss vom 07.08.2014, Az. 25 W (pat) 507/13, juris.

71) OLG Köln, Urteil vom 25.05.2014, Az. I-6 U 197/13, WRP 2014, 1085–1091; siehe hierzu bereits oben bei Fn 37.

72) EuG, Urteil vom 28.04.2014, Az. T-473/11, juris.

73) EuGH, Beschluss vom 21.10.2014, Az. C-669/13, iuris.

74) EuG, Urteil vom 16.10.2013, Az. T-328/12, juris.

75) BPatG, Beschluss vom 05.08.2014, Az. 24 W (pat) 34/14, juris.

76) BPatG, Beschluss vom 01.07.2014, Az. 27 W (pat) 63/13, juris.

77) BPatG, Beschluss vom 16.01.2014, Az. 25 W (pat) 72/12, GRUR 2014, 669–671.

78) BPatG, Beschluss vom 14.05.2014, Az. 28 W (pat) 564/12, juris.

79) BPatG, Beschluss vom 22.05.2014, Az. 25 W (pat) 79/12, juris.

chung besonders strenge Maßstäbe hinsichtlich Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit an. Dieses sog. *Strengeprinzip*⁸⁰⁾ wird damit gerechtfertigt, dass die eigene Gesundheit in der Wertschätzung des Verbrauchers einen hohen Stellenwert habe und sich deshalb an die Gesundheit anknüpfende Werbemaßnahmen erfahrungsgemäß als besonders wirksam erweisen. Außerdem könnten mit irreführenden gesundheitsbezogenen Werbeangaben erhebliche Gefahren für das hohe Schutzgut Gesundheit verbunden sein.⁸¹⁾

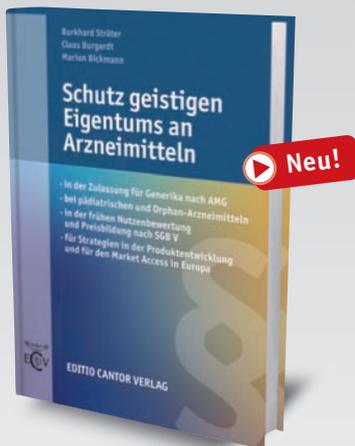
Nach einem offenbar am Strengeprinzip orientierten Urteil des OLG Frankfurt a. M.⁸²⁾ verstieß die Werbung mit „ÖKO-TEST Gesamturteil sehr gut“ für ein verschreibungsfreies Medikament gegen § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG, der außerhalb der Fachkreise Arzneimittelwerbung mit Empfehlungen von Personen verbietet. Während die Vorinstanz das Verbot auf Empfehlungen *natürlicher* Personen beschränkt hatte, subsumierte das OLG Frankfurt auch *juristische* Personen, wie den Öko-Test Verlag, unter das Werbeverbot und begründete dies mit dem Zweck der Verbotsvorschrift, den Gefahren der Selbstmedikation zu begegnen, die mit Werbung unter Inanspruchnahme von fachlicher Autorität Dritter einhergehen. Nach Ansicht des Gerichts gehe von einer Werbung mit dem Testergebnis eines bekannten Unternehmens, wie Öko-Test, sogar noch eine höhere Gefahr aus, als bei der Werbung mit der Empfehlung eines dem breiten Publikum unbekanntem Wissenschaftlers. Weiterhin hielt das OLG Frankfurt a. M. die Werbung für irreführend im Sinne von § 3 S. 1 HWG. Die Angabe „Gesamturteil“ suggeriere eine umfassende Prüfung des Produkts ein-

80) Anerkannt, vgl. etwa BGH, Urteil vom 03.05.2001, Az. I ZR 318/98, GRUR 2002, 182, 185 sowie Urteil vom 06.02.2013, Az. I ZR 62/11, GRUR 2013, 649–655.

81) BGH, Urteil vom 03.05.2001, Az. I ZR 318/98, a.a.O.

82) OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 22.05.2014, Az. 6 U 24/14, GRUR-RR 2014, 410–412.

ecv



Schutz geistigen Eigentums an Arzneimitteln

- in der Zulassung für Generika nach AMG
- bei pädiatrischen und Orphan-Arzneimitteln
- in der frühen Nutzenbewertung und Preisbildung nach SGB V
- für Strategien in der Produktentwicklung und für den Market Access in Europa

Burkhard Sträter, Claus Burgardt, Marion Bickmann

ISBN 978-3-87193-426-1

- € 239,00
- 1. Auflage 2014
- 17 x 24 cm, 151 Seiten, gebunden

Der Schutz geistigen Eigentums hat für forschende Unternehmen inzwischen zentrale Bedeutung. Der Pharma-Markt teilt sich in zwei Bereiche: den generischen und den der Originatoren. Der generische Markt ist hart umkämpft. Der Wettbewerb in diesem Markt setzt ein, sobald die Schutzrechte des Originators erloschen sind. Daher ist die Frage des Schutzes geistigen Eigentums von außerordentlich großer Bedeutung.

Die Autoren sind ausgewiesene Experten auf dem Gebiet des Schutzes geistigen Eigentums in der Zulassung von Arzneimitteln und dessen Bedeutung für die Preisbildung nach dem Arzneimittelneuerordnungsgesetz – AMNOG. Sie behandeln Patente und ergänzende Schutzzertifikate in Abgrenzung zur Marktexklusivität für Orphan Arzneimittel und den Unterlagenschutz im Rahmen von Zulassungsverfahren.

Das Buch wendet sich an Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen, insbesondere an Regulatory Affairs Manager sowie Mitarbeiter in den Patent- und Rechtsabteilungen sowie in Market Access, die für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln zuständig sind. Bedeutung haben diese Rahmenbedingungen auch für die Konzepte der Forschung in den R&D-Abteilungen.

Von Interesse ist das Buch auch für Mitarbeiter in Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Die Frage der Nutzenbewertung ist sicher eine nationale Orientierung, sie hat jedoch aufgrund der Bedeutung der deutschen Preise als Reference Price indirekt auch Auswirkungen auf andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union, jedenfalls für die Preisbildung in diesen Staaten.

Bestellung:

Tel. +49 (0)8191-97000 358, Fax +49 (0)8191-97000 293
eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com

Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

ECV · Editio Cantor Verlag

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

i-Series



i-volution für Nahrungsmittelindustrie,
Chemie, Pharmazie: die *i*-series

What can *i* do for you?

Robust und zuverlässig, eignet sich die *i*-series für konventionelle sowie ultra-schnelle LC-Analysen. Sie besteht aus der kompakten HPLC *Prominence-i* und der UHPLC *Nexera-i*. Die Systeme vereinen Innovation, Intuition und Intelligenz.

Innovation

- mehr Unabhängigkeit durch ICM-Modus (Interactive Communication Mode)
- Fernüberwachung
- Höchste Zuverlässigkeit

Intuition

- Vereinheitlichte grafische Benutzerschnittstelle
- Quick-Batch-Funktion für schnelle Batch-Erstellung

Intelligenz

- Automatisierung von Routineabläufen
- Einfacher Methodentransfer

www.shimadzu.de



schließlich seiner Wirksamkeit, obwohl tatsächlich lediglich eine Überprüfung auf „bedenkliche oder umstrittene Hilfsstoffe“⁸³⁾ stattgefunden habe.

Ausdruck des Strengeprinzips dürfte auch die Entscheidung des OLG Schleswig⁸⁴⁾ sein. Das Gericht hielt die Werbung eines Arzneimittelanbieters mit der Aussage „L. stoppt den Durchfall“ für unlauter i. S. v. § 5 Abs. 1 S. 1 UWG. Die Werbeaussage rufe den Eindruck hervor, die Durchfallsymptome würden nach Einnahme des Medikaments in wenigen Stunden vollständig beseitigt. Tatsächlich würden diese aber nur spürbar gelindert.⁸⁵⁾

Sowohl das OLG Frankfurt a. M.⁸⁶⁾ als auch das KG Berlin⁸⁷⁾ habe klargestellt, dass eine Werbung für Arzneimittel irreführend ist, in denen eine Apotheke ihre Verkaufspreise dem jeweils höheren „AVP“ (Apothekenverkaufspreis) gegenüberstellt. Der AVP ist ein einheitlicher Abgabepreis, den Hersteller zum Zwecke der Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung angeben. Dieser ist jedoch nicht dazu bestimmt, als angemessener Verbraucherpreis zu dienen. Anders als ein Vergleich mit dem AVP wäre nach der Rechtsprechung des BGH eine Bezugnahme auf die unverbindliche Preisempfehlung des Herstellers für Endkunden grundsätzlich zulässig, da es sich hierbei um empfohlene Abgabepreise an Endverbraucher handelt.⁸⁸⁾

■ b) Zuweisung von Verschreibungen

Der BGH⁸⁹⁾ hob ein Urteil des OLG Karlsruhe⁹⁰⁾ zu § 11 Abs. 1 S. 1 ApoG

auf. § 11 Abs. 1 S. 1 ApoG verbietet Absprachen, welche die Zuweisung von Verschreibungen zum Gegenstand haben, zwischen Apotheken oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen. Zuweisung im Sinne dieser Vorschrift bedeutet, dass mit der Behandlung von Krankheiten befasste Personen ärztliche Verschreibungen einzelnen Apotheken unter Ausschluss anderer Apotheken zukommen lassen. Das OLG Karlsruhe trat die Auffassung, eine Apotheke handele wettbewerbswidrig, wenn sie von einer GmbH, welche die Weiterbehandlung von Krankenhauspatienten nach deren Entlassung organisiert, Verschreibungen entgegennehme. Dem widersprach der BGH. Das Verbot der Zuweisung von Verschreibungen werde in diesem Fall nicht verletzt, denn das Verbot müsse im Lichte des in § 39 Abs. 1 S. 4-6 SGB V geregelten Entlassungsmanagements einschränkend ausgelegt werden. Das Entlassungsmanagement sei wichtig, um Gesundheitsgefahren abzuwehren, die sich für den Patienten im Zusammenhang mit der Entlassung aus dem Krankenhaus ergäben, z. B. durch Sicherstellung der sofortigen Verfügbarkeit der benötigten Medikamente. Diesem Ziel komme ein wesentlich höheres Gewicht zu, als der Durchsetzung des Verbots der Zuweisung von Verschreibungen.⁹¹⁾

■ c) Off-Label-Use

Nach Ansicht des LG Mainz⁹²⁾ stellt die blickfangmäßig herausgestellte Werbeaussage, die dem Leser suggeriert, ein lediglich für die Behandlung von nervösen Unruhezuständen zugelassenes Arzneimittel helfe gegen Schlafstörungen, einen Verstoß gegen das Verbot der Werbung mit Anwendungsgebieten außerhalb der Zulassung (sog. Off-Label-Use) gem. § 3a

HWG dar und ist mithin wettbewerbswidrig im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG.

■ d) Werbegabe

In der einem Urteil des OLG Hamburg⁹³⁾ zugrundeliegenden Fallgestaltung legte eine Herstellerin von Blutzuckermesssystemen einer mit dem Slogan „Hammerpreise schonen Ihr Budget“ beworbenen Werbesendung an Ärzte einen 300 Gramm schweren haushaltsüblichen Hammer bei. Hierin sah das Gericht eine nach § 7 Abs. 1 HWG unzulässige Werbegabe. Hierbei komme es auf einen etwaigen geringen Wert des Hammers gemäß § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG nicht an, da jedenfalls die Voraussetzung des § 7 Abs. 1 S. 2 HWG nicht erfüllt sei, wonach Werbegaben für Angehörige der Heilberufe zur Verwendung in der ärztlichen Praxis bestimmt sein müssen. Nicht entscheidend sei, dass man die Werbegabe auch in der Praxis nutzen könne – etwa um dort Bilder aufzuhängen. Vielmehr müsse ein funktionaler Bezug der Werbegabe zur ärztlichen Heilbehandlung bestehen. Dass der haushaltsübliche Hammer der Behandlung von Patienten förderlich wäre, war in dem Fall nicht vorgetragen worden.⁹⁴⁾

Das OLG Hamburg⁹⁵⁾ hatte einen Fall zu entscheiden, in dem an Apotheker kostenlos ein Fertigarzneimittel „zu Demonstrationszwecken“ abgegeben wurde. Hierin sah das Gericht nicht nur eine unzulässige Werbegabe im Sinne des § 7 HWG. Vielmehr verstoße dies auch gegen § 4 Nr. 11 UWG i. V. m. § 47 Abs. 3 AMG. Nach § 47 Abs. 3 AMG dürfen Muster von Fertigarzneimitteln nur an bestimmte Empfänger abgegeben werden, zu denen Apotheken nicht gehören. Nach Auffassung des OLG Hamburg regelt § 47 Abs. 3 AMG die kostenlose Musterabgabe abschließend und geht insoweit § 47 Abs. 1 AMG vor, wonach apothekenpflichtige

83) OLG Frankfurt a. M. a.a.O., 412.

84) OLG Schleswig, Urteil vom 30.01.2014, Az. 6 U 15/13, GRUR-RR 2014, 347–349.

85) Gegen das Urteil wurde Revision eingelegt; vgl. BGH, Az. I ZR 53/14.

86) OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 20.03.2014, Az. 6 U 237/12, GRUR-RR 2014, 268–270.

87) KG Berlin, Urteil vom 17.01.2014, Az. 5 U 89/13, WRP 2014, 323–327.

88) BGH, Urteil vom 27. 11. 2003, Az. I ZR 94/01, WRP 2004, 343–345.

89) BGH, Urteil vom 13.3.2014 – Az. I ZR 120/13, GRUR 2014, 1009–1011.

90) OLG Karlsruhe, Urteil vom 14.06.2013, Az. 4 U 254/12, GRUR-RR 2013, 470, 471; vgl. auch Hobusch/Terbach, pharmind 2014, 420, 429.

91) BGH, a.a.O., S. 1010 f.

92) LG Mainz, Urteil vom 30.06.2014, Az. 12 HK O 57/13, Magazindienst 2014, 863–867.

93) OLG Hamburg, Urteil vom 20.03.2014, Az. 3 U 96/13, GRUR-RR 2015, 28–31.

94) OLG Hamburg, a.a.O., S. 30.

95) OLG Hamburg, Urteil vom 24.09.2014, Az. 3 U 193/13, A&R 2014, 283–285.

Arzneimittel unter anderem an Apotheken abgegeben werden dürfen.

In einem verwaltungsgerichtlichen Verfahren ging das OVG Nordrhein-Westfalen⁹⁶⁾ unter Berufung auf die Rechtsprechung des BGH⁹⁷⁾ davon aus, ein Apothekenbetreiber verstoße gegen die arzneimittelrechtliche Preisbindung gem. § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG, § 78 Abs. 3 AMG, wenn er dem Kunden *Vorteile gewährt, die an den Erwerb eines preisgebundenen Arzneimittels gekoppelt sind* und den Erwerb daher wirtschaftlich günstiger erscheinen lassen. Im zugrunde liegenden Fall hatte ein Apothekenbetreiber Werbeflyer mit Gutscheinen verteilt, die bei der Abgabe eines Rezepts in der Apotheke gegen eine Prämie eingelöst werden konnten, nämlich Geschenkpapier oder Kuschelsocken im Wert von jeweils unter 0,50 Euro. Gemäß § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 2. Hs der Vorschrift kommt es dabei auf die Geringfügigkeit der Zuwendung bei Verstößen gegen die Arzneimittelpreisbindung nicht (mehr)⁹⁸⁾ an.

Auch das OLG Frankfurt a. M.⁹⁹⁾ hat in einem vergleichbaren Fall einen Verstoß gegen die arzneimittelrechtliche Preisbindung angenommen. Eine Apotheke hatte Kunden

⁹⁶⁾ OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 09.10.2014, Az. 13 B 722/14, juris.

⁹⁷⁾ Insbesondere: BGH, Urteil vom 08.05.2013, Az. I ZR 98/12, GRUR 2013, 1264–1266, BGH, Urteil vom 09.09.2010, Az. I ZR 193/07, NJW 2010, 3721–3724, BGH, Urteil vom 09.09.2010, Az. I ZR 98/08, GRUR 2010, 1133–1135.

⁹⁸⁾ Die Regelung ist durch Artikel 1a des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 07.08.2013 (BGBl. I S. 3108) mit Wirkung zum 13.08.2013 eingefügt worden. Anlass hierfür waren Entscheidungen des BGH, der in mehreren wettbewerbsrechtlichen Gerichtsverfahren festgestellt hatte, dass Zuwendungen und sonstige Werbegaben, die den in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 HWG für zulässige Wertreklame vorgegebenen Rahmen nicht überschreiten, heilmittelwerberechtlich zulässig seien, auch wenn sie entgegen den Preisvorschriften gewährt wurden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten; vgl. Urteile vom 08.05.2013, Az. I ZR 90/12, NJW RR 2014, 303 (Rezept-Prämie) und Az. I ZR 98/12, GRUR 2013, 1264 (Rezept-Bonus); siehe hierzu auch Hobusch/Terbach, pharmind 2014, S. 427 f.

⁹⁹⁾ OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 10.07.2014, Az. 6 U 32/14, GRUR-RR 2015, 31–32.

anlässlich der Einlösung eines Kasensrezepts über ein preisgebundenes verschreibungspflichtiges Arzneimittel „Gewinnlose“ ausgegeben, wobei zu den Gewinnen auch ein Einkaufsgutschein über 1,00 Euro gehörte.

Ein ähnlicher Fall lag dem LG Berlin¹⁰⁰⁾ zur Entscheidung vor. Eine Apotheke gewährte beim Einsatz einer Kundenkarte auch beim Kauf verschreibungspflichtiger Medikamente einen Wertgutschein in Höhe von 1,00 Euro und hat vor Gericht die Auffassung vertreten, es liege lediglich eine erlaubte Imagewerbung vor. Die Apotheke könne mit dem Einsatz von Kundenkarten ihrer Beratungspflicht aus § 20 ApoBetrO besser nachkommen, weil so die von Patienten bezogenen Medikamente nachvollzogen werden könnten und man sie besser beraten könne. Insofern sei Zweck der Gutscheine, die Patienten zum häufigeren Einsatz der Kundenkarte zu animieren. Das Gericht ließ diese Begründung nicht gelten und sah in der Gewährung der Wertgutscheine einen Verstoß gegen die arzneimittelrechtliche Preisbindung gem. § 78 Abs. 2, 3 AMG. Das Urteil ist noch nicht rechtskräftig, die Berufung beim KG Berlin¹⁰¹⁾ ist anhängig.

■ e) Sonstige Werbeverbote

In einem Fall, in dem ein Apotheker Werbeflyer verteilt hatte, auf denen zwei Arzneimittelpackungen abgebildet waren, einschließlich der darauf angebrachten Hinweise auf die Anwendungsgebiete „Bei Sodbrennen und saurem Aufstoßen“ bzw. „Bei Verstopfung“, hat das LG Düsseldorf¹⁰²⁾ entschieden, dass eine sogenannte *Erinnerungswerbung* nicht vorliegt. Grundsätzlich besteht bei der Werbung für Arzneimittel die Pflicht, eine ganze Reihe von Pflichtangaben gem. § 4 HWG anzubringen. Diese Pflicht entfällt jedoch beim Vorliegen einer Erinnerungswerbung nach § 4 Abs. 6

¹⁰⁰⁾ LG Berlin, Urteil vom 16.01.2014, Az. 52 O 272/13, GRUR-RR 2014, 416–419.

¹⁰¹⁾ KG Berlin, Az. 5 U 33/14.

¹⁰²⁾ LG Düsseldorf, Urteil vom 19.02.2014, Az. 12 O 3/13, WRP 2014, 891–892.

S. 2 HWG. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder der Marke des pharmazeutischen Unternehmens oder dem Hinweis „Wirkstoff“ geworben wird. Nach Ansicht des Gerichts schließt die Nennung von Hinweisen auf das Anwendungsgebiet des Arzneimittels das Vorliegen einer Erinnerungswerbung stets aus, es sei denn, die Hinweise auf das Anwendungsgebiet ergäben sich allein aus der Bezeichnung des Arzneimittels selbst.

Das OLG Stuttgart¹⁰³⁾ beschäftigte sich mit der *Angabe von Anwendungsgebieten für homöopathische Arzneimittel*. Nach Auffassung des Gerichts liege darin auch dann ein Verstoß gegen § 5 HWG, wenn lediglich unter der Überschrift „Historie“ ausgeführt wird, bestimmte Anwendungsgebiete für das homöopathische Arzneimittel seien bis 2005 angegeben worden und diese Äußerung lediglich gegenüber Angehörigen der Fachkreise erfolgt.

■ f) Verschreibungspflicht

Ein Apotheker verstößt nicht nur gegen die Verschreibungspflicht des § 48 Abs. 1 AMG, sondern handelt auch wettbewerbswidrig gem. § 4 Nr. 11 UWG, wenn er einem Patienten ein *verschreibungspflichtiges Medikament ohne Rezept aushändigt*. Nach einer Entscheidung des BGH¹⁰⁴⁾ gilt dies auch dann, wenn ein dem Apotheker bekannter Arzt, der den Patienten nicht kennt, auf telefonische Anfrage hin die Medikamentenabgabe befürwortet hat. Als Vorinstanz hatte das OLG Stuttgart¹⁰⁵⁾ lediglich einen Verstoß gegen die Verschreibungspflicht angenommen, einen Wettbewerbsverstoß indes aufgrund der Einmaligkeit des Vorfalls abgelehnt, da der Verstoß nicht geeignet sei, Verbraucherinteressen spürbar im Sinne von § 3 Abs. 1 UWG zu beeinträchtigen. Wie der BGH nun klarstellte, handelt es sich

¹⁰³⁾ OLG Stuttgart, Urteil vom 30.01.2014, Az. 2 U 32/13, WRP 2014, 731–733.

¹⁰⁴⁾ BGH, Urteil vom 08.01.2015, Az. I ZR 123/13, Pressemitteilung Nr. 3/2015 des BGH.

¹⁰⁵⁾ OLG Stuttgart, Urteil vom 13.06.2013, Az. 2 U 193/12, unveröffentlicht.

bei Verstößen gegen den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bezweckende Vorschriften stets um spürbare Beeinträchtigungen von Verbraucherinteressen, die mithin auch wettbewerbswidrig im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG sind.

■ g) Arzneimittelpreisbindung

Das Geschäftsmodell dreier deutscher Apotheken, die mit „Holland-Preisen“ für verschreibungspflichtige Medikamente erworben hatten, ist nach einer Entscheidung des BGH¹⁰⁶⁾ wegen systematischer Umgehung der deutschen Regelungen zur Arzneimittelpreisbindung wettbewerbswidrig im Sinne von §§ 3, 4 Nr. 11 UWG, § 78 AMG. Nach dem Geschäftsmodell der Apotheken sollten die Patienten ihre Bestellungen bei einer der deutschen Apotheken aufgeben, die dann die Medikamente in den Niederlanden abholte und den Patienten in der deutschen Apotheke übergab. Dabei sollte ein Teil des Preisvorteils an die Patienten weitergegeben werden.

■ h) Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung

Das OLG Hamburg¹⁰⁷⁾ befasste sich im Untersuchungszeitraum mit der Frage, inwieweit die wettbewerbliche Zulässigkeit eines Verhaltens aufgrund der *Legalisierungswirkung des arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheids* der gerichtlichen Prüfung entzogen ist. Es knüpft dabei an die Rechtsprechung des BGH an, wonach ein durch einen feststellenden Verwaltungsakt – nämlich den Zulassungsbescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – ausdrücklich erlaubtes Verhalten nicht zugleich wettbewerbsrechtlich verboten sein könne.¹⁰⁸⁾ In der Entscheidung zu

¹⁰⁶⁾ BGH, Urteil vom 26.02.2014, Az. I ZR 77/09, GRUR 2014, 591–593.

¹⁰⁷⁾ OLG Hamburg, Beschluss vom 08.04.2014, Az. 3 W 22/14, Magazindienst 2015, 42–43; OLG Hamburg, Urteil vom 30.01.2014, Az. 3 U 63/12, GRUR-RR 2014, 218–221 und OLG Hamburg, Urteil vom 30.01.2014, Az. 3 U 133/12, WRP 2014, 615–618.

¹⁰⁸⁾ Vgl. BGH, Urteil vom 23.06.2005, Az. I ZR 194/02, BGHZ 163, 265, 269.

„Alprostadil HEXAL kardio“¹⁰⁹⁾ prüfte das Gericht so nicht, ob die Bezeichnung des – zugelassenen – Arzneimittels mangels therapeutischer Wirkung im Bereich der Herzkrankungen irreführend im Sinne von §§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG, 3 HWG war. Die Prüfung des BfArM im Zulassungsverfahren habe sich auf die Bezeichnung sowie auf die Indikation Herzkrankungen erstreckt.

Weiterhin stellte das OLG Hamburg in zwei weiteren Entscheidungen fest, dass sich die Legitimationswirkung der Arzneimittelzulassung auch auf die dem BfArM gem. § 22 Abs. 7 S. 1 AMG im Entwurf vorzulegende *Fachinformation* im Sinne von § 11 a AMG erstreckt. Daher könne deren Verwendung¹¹⁰⁾ sowie das Zitieren hieraus¹¹¹⁾ nicht wettbewerbswidrig sein. Anderes gelte nur, wenn nachgewiesen werde, dass im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigte neue Erkenntnisse gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Umstände sprechen.¹¹²⁾

6. Strafrecht

Nach einer Entscheidung des BGH¹¹³⁾ kann die *Selbstverabreichung einer tödlichen Medikamentendosis durch einen suchtkranken Patienten* auch dann nicht ohne Weiteres dem verschreibenden Arzt zugerechnet werden, wenn die Verschreibung pflichtwidrig erfolgte. Ein Substitutionsarzt hatte an drogenabhängige Patienten in unzulässiger Weise Substitutionsmedikamente verschrieben. Ein Patient war dabei durch die miss-

¹⁰⁹⁾ OLG Hamburg, Beschluss vom 08.04.2014, Az. 3 W 22/14, Magazindienst 2015, 42–43; dabei wurde das Arzneimittel zunächst unter der Bezeichnung „Alprostadil HEXAL“ angemeldet. Im laufenden Zulassungsverfahren wurde die Bezeichnung dann aber um den Begriff „kardio“ ergänzt.

¹¹⁰⁾ OLG Hamburg, Urteil vom 30.01.2014, Az. 3 U 63/12, GRUR-RR 2014, 218–221.

¹¹¹⁾ OLG Hamburg, Urteil vom 30.01.2014, Az. 3 U 133/12, WRP 2014, 615–618.

¹¹²⁾ OLG Hamburg a.a.O., 617.

¹¹³⁾ BGH, Urteil vom 28.01.2014, Az. 1 StR 494/13, NJW 2014, 1680–1686.

bräuchliche Verwendung des Substitutionsmittels gestorben. Der BGH verurteilte den Arzt wegen unerlaubten Verschreibens von Betäubungsmitteln, sprach ihn aber vom Vorwurf eines Tötungsdelikts frei, da insoweit lediglich eine straflose Beteiligung an einer eigenverantwortlichen Selbstgefährdung des Patienten vorliege. Dem Patienten seien die Risiken der Behandlung, insbesondere der Überdosierung bekannt gewesen, sodass er eine eigenverantwortliche Entscheidung habe treffen können.¹¹⁴⁾

In einem weiteren Fall entschied der BGH¹¹⁵⁾ über die Strafbarkeit eines Substitutionsarztes. Dabei ging es um die Abgrenzung zwischen der *Abgabe von Betäubungsmitteln* und dem *Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch von Betäubungsmitteln*. Der Arzt hatte Patienten in 705 Fällen ein vordosiertes Substitutionsmittel mitgegeben, das diese dann außerhalb der Praxisräume einnehmen konnten. Dies wertete der BGH als strafbare Abgabe von Betäubungsmitteln, für die der Arzt nicht über eine Erlaubnis gem. § 3 BtMG verfügte. Gemäß § 13 Abs. 1 BtMG dürfe ein Arzt Betäubungsmittel nämlich nur zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, dem Patienten also lediglich die Konsummöglichkeit in den Praxisräumen und gerade keine eigene Verfügungsgewalt einräumen.

Korrespondenz:

Prof. Dr. Sandra Hobusch
Ostfalia Hochschule für angewandte
Wissenschaften
Rothenfelder St. 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

¹¹⁴⁾ BGH, a.a.O., Rn. 80 ff.

¹¹⁵⁾ BGH, Beschluss vom 27.05.2014, Az. 2 StR 354/13, A&R 2014, 186–188.

OPTIMA

EXCELLENCE IN PHARMA

ACHEMA

15.-19. Juni 2015 | Halle 3, Stand A73



O! intelligent solutions

Erleben Sie live auf der Achema die Experten-Interviews O!talks zu den Themen sterile Abfüllung, Isolatoren, Strömungsvisualisierung und Gefriertrocknung. Präsentiert werden zudem intelligente Lösungen, die exakt auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind.

OPTIMA

EXCELLENCE IN PHARMA



OPTIMA pharma GmbH | Otto-Hahn-Straße 1 | 74523 Schwäbisch Hall
Telefon +49 791 9495-0 | info@optima-pharma.com | www.optima-pharma.com

Member of

