

Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2013

Prof. Dr. Sandra Hobusch¹ und Dr. Matthias Terbach²

Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften¹, Wolfsburg, und Büsing, Müffelmann & Theye,
Rechtsanwälte in Partnerschaft und Notare², Berlin

1. Vorbemerkung

Diese Rechtsprechungsübersicht knüpft an die Ausführungen von Hobusch/Terbach, *pharmind* Nr. 3/2013, S. 422 ff. sowie Nr. 4/2013, S. 630 ff. zu den Jahren 2011 und 2012 an. Humanarzneimittel waren im letzten Jahr erneut Gegenstand zahlreicher gerichtlicher Auseinandersetzungen in den Bereichen Arzneimittel-, Patent-, Marken-, Wettbewerbs- und Strafrecht.

Im letzten Jahr sind auch einige interessante gesetzliche Regelungen in Kraft getreten, wie beispielsweise das 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10.10.2013, BGBl. I S. 3813, und das Gesetz zur Novellierung patentrechtlicher Vorschriften und anderer Gesetze des gewerblichen Rechtsschutzes vom 19.10.2013, BGBl. I S. 3830. Diese noch jungen Regelungen haben naturgemäß keinen Eingang in die nachfolgend aufgeführten Gerichtsentscheidungen gefunden.

2. Arzneimittelrecht

■ a) Arzneimittelbegriff und Abgrenzung

Ein finnisches Vorabentscheidungsersuchen zur Produkteinstufung hat der EuGH dahingehend beantwortet, dass die Einordnung eines Erzeugnisses¹ als Medizinprodukt durch einen Mitgliedstaat nicht ausschließe, dass

¹ Hier: Kapsel mit lebenden Milchsäurebakterien zur Wiederherstellung des Gleichgewichts der Bakterienflora in der Vagina.

ein anderer Mitgliedstaat eine Einstufung als Arzneimittel vornehme. Diese Unterschiede seien nach dem gegenwärtigen Stand des Unionsrechts kaum vermeidbar. In demselben Mitgliedstaat müssten die Produkte mit denselben Bestandteilen und denselben Wirkungsweisen jedoch einheitlich klassifiziert werden.²⁾

In Rechtsprechung und Literatur ist umstritten³⁾, ob der Begriff des Funktionsarzneimittels nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG⁴⁾ eine gesundheitsfördernde oder nur irgendeine (ggf. auch schädliche) Beeinflussung der physiologischen Funktionen voraussetzt. Da die Vorschrift auf Art. 1 Nr. 2 lit. b RL 2001/83/EG⁵⁾ zurückgeht, hat der BGH diese Auslegungsfrage nunmehr dem EuGH vorgelegt. Von der Beantwortung der Frage hängt nach Ansicht des BGH die Entscheidung über die Revision eines Angeklagten ab, der vorinstanzlich wegen eines Verstoßes gegen § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG verurteilt worden war. Der Angeklagte hatte Kräutermischungen mit synthetischen Cannabinoiden verkauft, die keine gesundheitsfördernden Effekte hatten.

²⁾ EuGH, Urteil vom 03.10.2013, Az. C-109/12, *PharmR* 2013, 485 ff.

³⁾ Vgl. zur Streitdarstellung: BGH, Beschluss vom 28.05.2013, Az. 3 StR 437/12, *PharmR* 2013, 379 ff. [381].

⁴⁾ Arzneimittelgesetz in der Fassung vom 12. Dezember 2005, zuletzt geändert am 10. Oktober 2013, BGBl. I S. 3813.

⁵⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, zuletzt geändert durch RL 2012/26/EU vom 25.10.2012, ABl. L 299 S. 1.

Vielmehr wurden sie wegen des als Nebenwirkung eintretenden Rauschzustandes konsumiert.⁶⁾

Das OVG Nordrhein-Westfalen hat erneut entschieden, dass die sog. E-Zigaretten weder Arzneimittel noch Medizinprodukte seien.⁷⁾ Dementsprechend hat das OVG in einem anderen Verfahren eine staatliche Äußerung untersagt, dass der Handel und Verkauf mit E-Zigaretten ohne Einhaltung der arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften verboten sei.⁸⁾

■ b) Zulassung von Arzneimitteln

Der EuGH musste sich mit der Notwendigkeit einer Zulassung der Entnahme des zugelassenen Arzneimittels Lucentis aus den Originalflaschen und das Abfüllen des Mittels in Fertigspritzen für eine einzelne Injektion befassen. Er führte aus, dass diese Tätigkeit keine erneute Zulassung nach Art. 3 VO 726/2004⁹⁾ erforderlich mache, wenn die Zusammen-

⁶⁾ BGH, Beschluss vom 28.05.2013, Az. 3 StR 437/12, *PharmR* 2013, 379 ff.

⁷⁾ OVG NRW, Urteil vom 17.09.2013, Az. 13 A 1100/12; NVwZ 2013, 1553 ff.; Beschluss vom 17.09.2013, Az. 13 A 2448/12, *PharmR* 2013, 493 ff.; vgl. zu weiteren Entscheidungen Hobusch/Terbach, *pharmind* 2013, 422 ff. (sub 2. a).

⁸⁾ OVG NRW, Urteil vom 17.09.2013, Az. 13 A 2541/12, NVwZ 2013, 1562 ff.

⁹⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung 1027/2012 vom 25.10.2012, ABl. L 316 S. 38.

setzung des Arzneimittels unverändert bleibe und das Abfüllen individuell auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung erfolge. Bei dieser Tätigkeit komme keines der in Nr. 1 des Anhangs der VO 726/2004 genannten biotechnologischen Verfahren zur Anwendung.¹⁰⁾

Das EuG erklärte den Beschluss der Kommission für nichtig, das für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel „Orphacol – Cholsäure“ zur Behandlung von schweren und seltenen Lebererkrankungen nicht zuzulassen¹¹⁾. Die Kommission stützte ihre Entscheidung auf Art. 12 VO 726/2004, wonach die Zulassung zu versagen ist, wenn sich aus den Zulassungsunterlagen kein ausreichender Nachweis für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels ergibt. Die klagende pharmazeutische Unternehmerin, Laboratoires CTRS, hatte unter Berufung auf Art. 6 VO 726/2004 i. V. m. Art. 10a RL 2001/83/EG bibliografische Nachweise anstelle der Ergebnisse vorklinischer und klinischer Studien eingereicht. Die bibliografischen Nachweise bestanden vor allem aus Studien mit Krankenhauszubereitungen aus Cholsäure in Frankreich zwischen 1993 und 2007. Die in Art. 10a RL 2001/83/EG vorausgesetzte allgemeine medizinische Verwendung sah die Kommission als nicht gegeben an. Dem trat das Gericht entgegen. Frankreich habe zwar die Krankenhauszubereitungen aus Cholsäure gem. Art. 5 RL 2001/83/EG als besonderen Bedarfsfall von der Anwendung dieser Richtlinie ausgenommen. Der besondere Bedarfsfall sei aber im Zusammenhang mit der medizinischen Rechtfertigung zu sehen und schließe deshalb den Tatbestand der allgemeinen medizinischen Verwendung gem. Art. 10a RL 2001/83/EG nicht aus. Von den 90 Fällen, die in den letzten 15 Jahren vor Beantragung der Arzneimittelzulassung in der EU beobachtet wurden, waren 19 in Frankreich behan-

delt worden. Zudem verwies das Gericht auf Teil II Nr. 6 und Teil III Nr. 5 erster Gedankenstrich des Anhangs I der RL 2001/83/EG. Danach sei es für Arzneimittel für seltene Leiden in außergewöhnlichen Fällen möglich, das Nutzen-Risiko-Verhältnis ohne vollständige Angaben zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu begründen. Diesen Anforderungen sei die Klägerin nachgekommen.¹²⁾

In einem Nachzulassungsverfahren führte das BVerwG aus, dass die Änderung des Indikationsanspruchs eines Arzneimittels dergestalt, dass dieses nicht mehr allein, sondern unterstützend (adjuvant) zur Behandlung eingesetzt werde, eine Änderung des Anwendungsgebietes im Sinne des § 29 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 AMG sei. Denn aus dem anderen Einsatz folge eine andere Nutzen-Risiko-Bewertung, z. B. im Hinblick auf mögliche Wechselwirkungen. Schließlich bedeute ein adjuvantes Arzneimittel bei der Behandlung eingesetzt werden würden. Eine Änderung des Anwendungsgebietes nach § 29 Abs. 2a S. 1 Nr. 1 AMG sei jedoch gem. § 105 Abs. 3a S. 1 AMG nur zulässig, wenn sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich sei. Dies war jedoch bei dem Arzneimittel der Klägerin nicht der Fall, so dass die Änderung unzulässig war und zum Erlöschen der (fiktiven) Zulassung führte.¹³⁾

Weitere Nachzulassungsverfahren wurden im Berichtszeitraum vom OVG Nordrhein-Westfalen entschieden. In einem Verfahren ging es um eine Reduzierung der Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils (hier: Melisseextrakt) auf weniger als die Hälfte. Das OVG sah darin eine Änderung im Sinne des § 29 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 AMG, so dass es einer Neuzulassung bedurfte. Die bei Eingang der Änderungsanzeige im Jahre 1994 geltenden Ausnahmen für Altarzneimittel gem. Art. 3 § 7 Abs. 3a S. 2

AMNG¹⁴⁾ waren, wie das OVG ausführlich begründete, nicht erfüllt. Insbesondere waren die Voraussetzungen des S. 2 Nr. 2¹⁵⁾ nicht gegeben. Die Klägerin hatte das Arzneimittel nicht insgesamt an die Monographie *Melissae folium* angepasst, die als Tagesdosis mindestens 3 g vorgab. Dagegen belief sich die mit der Änderungsanzeige angegebene mittlere Drogemenge des klägerischen Arzneimittels auf ca. 1,6 g.¹⁶⁾ Ferner führte das OVG aus, dass eine Verlängerung der fiktiven Zulassung für das Anwendungsgebiet „nervös bedingte Einschlafstörungen“, auf das sich das Gerichtsverfahren bezog, nicht daraus abgeleitet werden könne, dass die Beklagte die Zulassung des klägerischen Arzneimittels zur Behandlung „funktioneller Magen-Darm-Beschwerden“ verlängert habe. Jedes Anwendungsgebiet unterliege einer eigenen Beurteilung, so dass die Verlängerung einer Zulassung abhängig vom Anwendungsgebiet unterschiedlich entschieden werden könne.¹⁷⁾

Im Hinblick auf den für die Nachzulassung geltenden Tatbestand des § 105 Abs. 4c AMG bestätigte das OVG seine bisherige Rechtsprechung. Zum einen betonte es erneut, dass die Berufung auf die Zulassung des Arzneimittels in einem anderen EU-/EWR-Staat auch nach Ablauf der Mängelbeseitigungsfrist bis zum bestandskräftigen Abschluss des Nachzulassungsverfahrens möglich

¹⁴⁾ Vgl. Art. 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11.04.1990, BGBl. I 717, 724.

¹⁵⁾ Art. 3 § 7 Abs. 3a AMNG i. d. F. des Art. 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes: Auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 findet bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a S. 1 des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung. Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1 darf nach Art. 3 § 7 Abs. 3a S. 2 AMNG a.F. bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (...) mit geänderter Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils und innerhalb des bisherigen Anwendungsbereichs mit geänderter Indikation, wenn das Arzneimittel insgesamt dem nach § 25 Abs. 7 S. 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnisses angepasst wird, (...) in den Verkehr gebracht werden.

¹⁶⁾ OVG NRW, Urteil vom 13.03.2013, Az. 13 A 2806/09, 18 R 21013, 134ff.

¹⁷⁾ Ebd.

¹⁰⁾ EuGH, Urteil vom 11.04.2013, Az. C-535/11, PharmR 2013, 367 ff.; anders OLG Hamburg, Urteil vom 24.02.2011, Az. 3 U 12/09, PharmR 2011, 178 ff., vgl. dazu auch Hobusch / Terbach, pharmind 2013, 422 ff. (sub 2. b).

¹¹⁾ EuG, Urteil vom 04.07.2013, Az. T-301/12, juris.

¹²⁾ Ebd.

¹³⁾ BVerwG, Urteil vom 21.03.2013, Az. 3 C 10/12, juris.

sei.¹⁸⁾ Zum anderen stellte es bzgl. der Auslegung der „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“, die einer Verlängerung der Zulassung entgegensteht, auf die Leitlinie der Europäischen Kommission zur Definition einer potentiellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit im Sinne von Artikel 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG ab.¹⁹⁾

Die Anwendung des § 105 Abs. 4c AMG setzt voraus, dass das Arzneimittel des Nachzulassungsverfahrens mit dem in der EU oder im EWR zugelassenen Referenzarzneimittel hinsichtlich Wirkstoff, Darreichungsform, Dosierung, Art und Form der Anwendung sowie auch grundsätzlich hinsichtlich der Anwendungsgebiete übereinstimmt. Zwei dieser Kriterien verneinte das OVG bzgl. AHP 200 im Vergleich zu dem in Rumänien zugelassenen Arzneimittel Artromed 200, so dass die Nachzulassung nicht mit Erfolg auf § 105 Abs. 4c AMG gestützt werden konnte. Für AHP 200 wurde eine Zulassung zur symptomatischen Therapie von entzündlichen und schmerzlichen Stadien bei Arthrosen (z. B. Gonarthrose, Coxarthrose) mit einer Dosierung von täglich 3 x 400 mg beantragt. Dagegen ist das rumänische Präparat nicht zur symptomatischen, sondern adjuvanten (unterstützenden) Therapie mit einer Dosis von täglich 3 x 200 mg zugelassen.²⁰⁾ Die Nachzulassung von AHP 200 gem. § 104 Abs. 4f S. 1 Hs. 1 AMG scheiterte an der nicht ausreichenden Begründung der Dosierung.²¹⁾

Fertigarzneimittel, die aus patienteneigenen Bakterien zur Regulierung der körpereigenen Abwehrkräfte hergestellt werden, sind nicht nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 a AMG zulassungsfrei. Es handelt sich bei ihnen nicht um Stoffe menschlicher Herkunft im Sinne der genannten Vor-

schrift, sondern um Mikroorganismen, auf die sich die Zulassungsbefreiung nicht bezieht. Die menschliche Stuhlprobe, aus der die Bakterien gewonnen werden, spielt für die Herstellung keine Rolle. Vielmehr werden die isolierten Bakterien auf anderen Nährmedien gezüchtet und vermehrt.²²⁾

Im Hinblick auf den arzneimittelrechtlichen Unterlagenschutz musste sich das OVG Nordrhein-Westfalen mit Art. 13 Abs. 4 VO 2309/93²³⁾ auseinandersetzen. Der darin geregelte zehnjährige Unterlagenschutz gilt auch nach Aufhebung der VO²⁴⁾ für die Arzneimittel weiter, deren zentrale Zulassung vor dem 20.11.2005 beantragt worden ist. Das OVG führte zu dieser Vorschrift aus, dass sich der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels nicht nur gegenüber generischen Anträgen auf die Zehnjahresfrist berufen könne. Die Schutzfrist gelte auch gegenüber sog. gemischt-bibliografischen Anträgen unter Bezugnahme auf § 22 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 AMG bzw. Art. 10a RL 2001/83/EG. Allerdings hindere die Schutzfrist die nationale Zulassungsbehörde nicht, den Zweitanzug bereits vor Fristablauf zu bearbeiten. Die Interessen des Inhabers der Erstzulassung seien durch das Verbot der Erteilung der Zweitzulassung während der Zehnjahresfrist ausreichend gewahrt. Ferner könne der Inhaber der Erstzulassung die Aufhebung einer verfrüht erteilten Zweitzulassung für die Zeit nach Ablauf der Schutzfrist nicht mehr verlangen. Insoweit hob das OVG die Zulassung (nur) für die Zeit vom 21.05.2008 (Tag der Erteilung) bis zum 15.07.2008 (Ende der Zehnjahresfrist) auf.²⁵⁾

Den Antrag eines (beigeladenen) Generikaherstellers auf Zulassung der Berufung gegen eine verwaltungs-

gerichtliche Entscheidung, in der die Verletzung des Unterlagenschutzes gem. § 24b Abs. 1 AMG festgestellt wurde, wies das OVG Nordrhein-Westfalen zurück. Der arzneimittelrechtliche Zulassungsantrag für das Generikum bezog sich auf zwei Referenzarzneimittel des Wirkstoffs Methocarbamol. Für eines von beiden bestand noch Unterlagenschutz. Für das andere war zwar die Schutzfrist bereits abgelaufen. Es eignete sich jedoch angesichts einer anderen Wirkstoffstärke nicht als Referenzarzneimittel. Das vom Generikahersteller geltend gemachte Prinzip der Globalzulassung sah das OVG als nicht gegeben an. Dieses Prinzip diene dazu, Bestrebungen des Erstzulassungsinhabers zu verhindern, durch geringfügige Zulassungsänderungen den Marktzugang der Generikahersteller zu verzögern. Eine solche Konstellation liege hier aber nicht vor, weil die in Rede stehenden Arzneimittelzulassungen zwei unterschiedlichen Unternehmen erteilt worden seien, deren Verbindung nur darin bestehe, dass sie beide Lizenznehmer des Patentinhabers seien.²⁶⁾

Wenn die Zulassung infolge eines Verzichts erlischt, kann das Arzneimittel grundsätzlich noch zwei Jahre in den Verkehr gebracht werden (vgl. § 31 Abs. 4 S. 1 AMG). Das gilt nach S. 2 allerdings nicht, wenn die Zulassungsbehörde festgestellt hat, dass die Voraussetzungen für einen Widerruf oder eine Rücknahme nach § 30 AMG vorgelegen haben. Die Frage, ob diese Feststellung zur Ermessens- oder gebundenen Verwaltung gehöre, hat das OVG Nordrhein-Westfalen wie folgt beantwortet. Die Behörde entscheide zumindest dann im Rahmen der gebundenen Verwaltung, wenn es sich um zwingende Widerrufs- und Rücknahmegründe nach § 30 Abs. 1 AMG handele.²⁷⁾

■ c) Irreführende Bezeichnung

Die Verwendung einer Dachmarke für Arzneimittel mit demselben Wirkstoff in verschiedenen Darreichungs-

18) OVG NRW, Beschluss vom 20.03.2013, Az. 13 A 2674/12, juris; vgl. zur einschlägigen Rechtsprechung des BVerwG und des OVG NRW auch Hobusch / Terbach, pharmind 2013, 422 ff. (sub 2. b).

19) OVG NRW, Urteil vom 13.03.2013, Az. 13 A 2671/09, PharmR 2013, 292 ff.

20) OVG NRW, Urteil vom 22.11.2013, Az. 13 A 692/10, juris.

21) Ebd.

22) OVG NRW, Beschluss vom 13.05.2013, Az. 13 A 1433/12, juris.

23) Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22.07.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. Nr. L 214 vom 24.08.1993.

24) Vgl. Art. 88-90 VO 726/2004.

25) OVG NRW, Urteile vom 04.07.2013, Az. 13 A 2788/10 sowie 13 A 2801/10, juris.

26) OVG NRW, Beschluss vom 11.10.2013, 13 A 2756/12, juris.

27) OVG NRW, Beschluss vom 14.03.2013, Az. 13 A 2568/12, juris.

formen (hier: Verwendung von „G ...“ für Antihistaminika mit dem Wirkstoff Dimetindenmaleat) für Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen (hier: Creme mit einem Wirkstoff „Q ...“ zur Behandlung von Lippenherpes) ist irreführend gem. § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG und steht somit der Genehmigung einer Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 2 S. 1 AMG entgegen.²⁸⁾

Die Bezeichnung eines Arzneimittels als „akut“, das zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen angewendet wird, ist nach Ansicht des OVG Nordrhein-Westfalen irreführend, wenn das Mittel erst nach ca. einer Stunde bzw. eher nach etwa anderthalb Stunden wirke. Bei Sodbrennen und saurem Aufstoßen handele es sich um vorübergehende Beschwerden, so dass der durchschnittlich informierte, aufmerksame und verständige Verbraucher bei der Angabe „akut“ eine zeitnahe und überdurchschnittliche schnelle Wirkung erwarte. Diese Wirkung habe das in Rede stehende Arzneimittel im Vergleich zu anderen Präparaten jedoch nicht.²⁹⁾

■ d) Kennzeichnung

Nach § 10 Abs. 1 S. 5 AMG sind neben den Pflichtangaben Informationen auf der Umhüllung zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG nicht widersprechen. Diese Anforderungen erfüllt ein firmeneigenes gelb-grünes Biosiegel (hier: Schriftzug „bio“ und drei stilisierte Pflanzen auf einem registrierten Mistel-Arzneitee) nicht, so dass das Siegel unzulässig ist.³⁰⁾

■ e) Haftung für Arzneimittelschäden

Der BGH hat in einem Revisionsverfahren zum Auskunftsanspruch nach § 84a AMG den EuGH um eine Vorabentscheidung zur Auslegung des

Art. 13 RL 85/374/EWG³¹⁾ ersucht. Nach dieser Vorschrift werden die Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund der Vorschriften über die vertragliche und außervertragliche Haftung oder aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, durch die Richtlinie nicht berührt. Der BGH möchte die in Deutschland umstrittene Frage³²⁾ geklärt wissen, ob Art. 13 eine Bereichsausnahme für die deutsche Arzneimittelhaftung im Allgemeinen oder nur für den bei Bekanntgabe der Richtlinie am 30.07.1985 geltenden arzneimittelrechtlichen Haftungstatbestand bedeute. Letztere Auslegung würde einer Ausdehnung des 1985 bestehenden Haftungstatbestandes entgegenstehen, so dass der 2002 eingeführte Auskunftsanspruch nach § 84a AMG gegen die Richtlinie 85/374/EWG verstoßen würde.³³⁾

Die Vioxx-Entscheidung des OLG Koblenz, über die in der letzten Rechtsprechungsübersicht berichtet worden ist³⁴⁾, hat der revisionsrechtlichen Nachprüfung standgehalten. Der BGH bestätigte, dass das OLG die Kausalität zwischen der Einnahme des Arzneimittels und dem erlittenen Schlaganfall zu Recht als nicht nachgewiesen angesehen habe. Angesichts der Risikofaktoren des Patienten sei die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 S. 1 AMG gem. § 84 Abs. 2 S. 3 AMG ausgeschlossen.³⁵⁾

■ f) Abgabe von Arzneimitteln im Einzelhandel

Die Formulierung „Ascorbinsäure (Vitamin C), auch als Tabletten, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fer-

tigarzneimittel“ in Anlage Ia der AM-VerkRV³⁶⁾ umfasst auch Kapseln mit retardierter Wirkstofffreisetzung, so dass das Fertigarzneimittel „D. Vitamin C Retard 500 Kapsel“ gem. § 45 AMG i.V.m. § 1 Abs. 1 Nr. 1 AM-VerkRV nicht apothekenpflichtig ist.³⁷⁾

Nach § 11 Abs. 1 ApoG³⁸⁾ dürfen Apotheken mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die die Zuführung von Patienten oder die Zuweisung von Verschreibungen zum Gegenstand haben. Gegen dieses Verbot verstößt eine Absprache zwischen einem Arzt und Apotheker, dass diesem die Rezepte direkt übersendet werden, weil die Patienten das Rezept nicht mehr selbst bekommen und ihr Recht auf freie Apothekenwahl nicht mehr ausüben können.³⁹⁾

Folgendes Kooperationsmodell verstößt ebenfalls gegen § 11 Abs. 1 ApoG: Ein Klinikum ist als Gesellschafterin mit 40 Prozent an einer GmbH beteiligt, deren Zweck u. a. die „Auswahl geeigneter Partner zur Sicherstellung qualifizierter Weiterbehandlung und Versorgung und deren Überwachung, Sicherung der Versorgung mit Materialien und Hilfsmitteln“⁴⁰⁾ ist. Diese GmbH leitet Rezepte, die für Patienten der Klinik ausgestellt sind, per Fax an eine Apotheke, die anschließend die Arzneimittel gegen Aushändigung der Originalrezepte den Patienten bringt. Angesichts der Verflechtung zwischen dem Klinikum und der GmbH gehört diese zu den von § 11 Abs. 1 ApoG erfassten „anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen“.⁴¹⁾

31) Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25.07.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. L 210 S. 29 ff., zuletzt geändert durch Richtlinie 99/34/EG vom 10.05.1999, ABl. L 141 S. 20.

32) Vgl. zum Streitstand: BGH, Beschluss vom 06.05.2013, Az. VI ZR 328/11, PharmR 2013, 459 ff. [461 f.].

33) BGH, Beschluss vom 06.05.2013, Az. VI ZR 328/11, PharmR 2013, 459 ff.

34) Hobusch/Terbach, pharmind 2013, 422 ff. (sub 2. c).

35) BGH, Urteil vom 26.03.2013, Az. VI ZR 109/12, PharmR 2013, 269 ff.

36) Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24.11.1988, BGBl. I S. 2150, zuletzt geändert durch Verordnung vom 21.02.2011, BGBl. I S. 314.

37) OVG NRW, Beschluss vom 10.10.2013, Az. 13 A 342/13, juris.

38) Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980, BGBl. I S. 1993, zuletzt geändert durch Gesetz vom 15.07.2013, BGBl. I S. 2420.

39) OVG NRW, Beschluss vom 14.02.2013, Az. 13 A 252/11, juris.

40) OLG Karlsruhe, Urteil vom 14.06.2013, Az. 4 U 254/12, PharmR 2013, 431 ff. [431].

41) OLG Karlsruhe, Urteil vom 14.06.2013, Az. 4 U 254/12, PharmR 2013, 431 ff.

28) OVG NRW, Urteil vom 17.06.2013, Az. 13 A 1113/11, juris.

29) OVG NRW, Beschluss vom 19.07.2013, Az. 13 A 719/13, A & R 2013, 252 ff.

30) OVG NRW, Beschluss vom 05.08.2013, Az. 13 A 2862/12, PharmR 2013, 463 ff.

3. Patentrecht

■ a) Verstärkte Zusammenarbeit

Der EuGH hat die Klagen von Spanien und Italien gegen die Verstärkte Zusammenarbeit zur Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes abgewiesen, weil kein Verstoß gegen das Unionsrecht vorliege. Die in Art. 118 AEUV⁴²⁾ vorgesehenen Maßnahmen zur Schaffung eines einheitlichen Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums gehörten zur geteilten Zuständigkeit gem. Art. 4 Abs. 2 AEUV, so dass es den Mitgliedstaaten unbenommen bleibe eine Verstärkte Zusammenarbeit zu begründen.⁴³⁾

■ b) Patentfähigkeit

Zur Auslegung des Art. 27 TRIPS-Übereinkommen⁴⁴⁾ hat der EuGH auf Vorlage eines griechischen Gerichts⁴⁵⁾ ausgeführt, dass ein chemischer Wirkbestandteil eines Arzneimittels als pharmazeutisches Erzeugnis patentfähig sei. In Griechenland sind pharmazeutische Erzeugnisse seit 8.10.1992 schutzfähig. Zuvor waren nur die diesbezüglichen Herstellungsverfahren patentfähig. Die Ratifizierung des TRIPS-Übereinkommens erfolgte in Griechenland mit Wirkung vom 9.2.1995. Weiter erläuterte der EuGH bezogen auf Art. 70 TRIPS-Übereinkommen⁴⁶⁾, dass ein WTO-Mitglied

⁴²⁾ Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Fassung aufgrund des am 01.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon; Konsolidierte Fassung bekanntgemacht im ABl. C 115, S. 47.

⁴³⁾ EuGH, Urteil vom 16.04.2013, Az. C-274/11 und C-295/11, NJW 2013, 2009 ff.

⁴⁴⁾ Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) vom 15.04.1994, BGBl. 1994 Teil II S. 1730 ff., i. d. F. des Protokolls zur Änderung des TRIPS-Übereinkommens vom 06.12.2005, ABl. 2007 L 311 S. 37.

⁴⁵⁾ Gegenstand des griechischen Verfahrens: Patentinhaberin Dailchi Sankyo Co. Ltd. und Lizenznehmerin Sanofi-Aventis Deutschland GmbH wehren sich gegen den Vertrieb generischer Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levofloxacin-Hemihydrat durch Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Farmakon. Die Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind 2008 und 2009 erteilt worden. Der griechische Patentschutz lief 2006 aus und das ergänzende Schutzzertifikat 2011.

⁴⁶⁾ Auszug aus Art. 70 TRIPS-Übereinkommen: (1) Aus diesem Übereinkommen ergeben sich keine Verpflichtungen in Bezug auf Handlung-

nicht verpflichtet sei, die bei Inkrafttreten des Übereinkommens bereits bestehenden Patente für Herstellungsverfahren auf die Erzeugnisse auszudehnen.⁴⁷⁾

Der BGH hat ein Patent zur Verwendung essentieller Fettsäuren (Eicosapentaensäureethylester und Docosahexaensäureethylester) zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung eines Herzinfarktes für nichtig erklärt. Eine Vorveröffentlichung habe dem Fachmann Anlass gegeben, die im Streitpatent genannte Verwendung der Fettsäuren in Betracht zu ziehen. Zwar seien die biologischen Zusammenhänge der beobachteten Wirkungen im Einzelnen nicht geklärt worden. Die nachträgliche Herausarbeitung dieser Zusammenhänge sei jedoch patentrechtlich unerheblich, auch wenn sie von wissenschaftlichem Wert sei.⁴⁸⁾

■ c) Ergänzendes Schutzzertifikat

Zur Berechnung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats nach Art. 13 Abs. 1 VO 469/2009⁴⁹⁾ hat der EuGH auf ein Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice (England & Wales) ausgeführt, dass die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im EWR auch die des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) sein könne, wenn diese in Liechtenstein nach den dortigen Rechtsvorschriften automatisch anerkannt werde. Darauf, dass die EMA später die arzneimittelrecht-

gen, die vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieses Übereinkommens auf das betreffende Mitglied stattfanden. (2) Sofern in diesem Übereinkommen nichts anders vorgesehen ist, ergeben sich daraus Verpflichtungen in Bezug auf sämtliche Gegenstände des Schutzes, die zum Zeitpunkt der Anwendung dieses Übereinkommens auf das betreffende Mitglied vorhanden und zu diesem Zeitpunkt in diesem Mitglied geschützt sind oder die Schutzvoraussetzungen nach Maßgabe dieses Übereinkommens erfüllen oder in der Folge erfüllen werden.

⁴⁷⁾ EuGH, Urteil vom 18.07.2013, Az. C-414/11, PharmR 2013, 421 ff.

⁴⁸⁾ BGH, Urteil vom 24.09.2013, Az. X ZR 40/12, juris.

⁴⁹⁾ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.05.2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABl. L 152, S. 1.

liche Zulassung versagt habe, komme es dabei nicht an.⁵⁰⁾

Ein ergänzendes Schutzzertifikat kann nicht erteilt werden, wenn sich das Patent (nur) auf ein Adjuvans des Arzneimittels bezieht, da dieses nicht als Erzeugnis angesehen werden kann. Das Erzeugnis wird durch den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung definiert (vgl. Art. 1 lit. b VO 469/2009). Davon sind gem. Teil I Abschnitt 3.2.2.1 des Anhangs I der RL 2001/83/EG die Hilfsstoffe, einschl. Farb- und Konservierungsstoffe, Adjuvantien, Stabilisatoren, Verdickungsmittel, Emulgatoren, Geschmacks- und Aromastoffe, zu unterscheiden.⁵¹⁾

■ d) Patentverletzung

Das OLG Düsseldorf musste sich in zwei Verfahren⁵²⁾ mit der Verletzung eines Klagepatents, das als sog. Schweizer Anspruch formuliert war, auseinandersetzen. Der maßgebliche Patentanspruch lautete „Verwendung eines Extrakts aus Pflanzen der Gattung Cistus zur Herstellung eines Medikaments zur Prophylaxe und/oder Behandlung von Influenza, wobei der Extrakt aus Cistus incanus gewonnen wird“⁵³⁾. Im Vertrieb von Cistus incanus-Präparaten in Form von Kapseln, Spray und Tee sah das OLG Düsseldorf keine unmittelbare Patentverletzung, weil darin „keine Verwendung von Cistus Incanus zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung und/oder Prophylaxe von Influenza“⁵⁴⁾ liege. Eine sinnfällige Herrichtung verneinte das OLG ebenfalls, weil den vertriebenen Produkten der erfindungsgemäße Verwendungszweck nicht unmittelbar durch Abmischung, Dosierung oder Formgebung verliehen werde. Eine mittelbare Patentverletzung war ausdrücklich nicht geltend gemacht

⁵⁰⁾ EuGH, Beschluss vom 14.11.2013, Az. C-617/12, juris.

⁵¹⁾ EuGH, Beschluss vom 14.11.2013, C-210/13, juris.

⁵²⁾ OLG Düsseldorf, Urteile vom 31.01.2013, Az. I-2 U 53/11, 2 U 53/11 sowie I-2 U 54/11, 2 U 54/11, juris.

⁵³⁾ OLG Düsseldorf, Urteil vom 31.01.2013, Az. I-2 U 53/11, 2 U 53/11, juris Rn. 3.

⁵⁴⁾ OLG Düsseldorf, Urteil vom 31.01.2013, Az. I-2 U 53/11, 2 U 53/11, juris Rn. 64.

worden. Dem wegen der angeblichen Patentverletzung abgemahnten Unternehmen sprach das OLG einen Schadenersatzanspruch in Form der notwendigen Aufwendungen (Rechtsanwaltskosten) zur Abwehr der Inanspruchnahme zu. Das Verschulden des Patentinhabers sah es darin, dass dieser den Schutzbereich seines Patentrechts fahrlässig verkannt habe.⁵⁵⁾

In einem einstweiligen Verfügungsverfahren untersagte das OLG Düsseldorf einem Generikahersteller, ein Flupirtin-Maleat-Präparat in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten und zu vertreiben. Die Patentverletzung sah es durch die von der Verfügungsklägerin eingeholten Gutachten als ausreichend belegt an. In dem anhängigen Nichtigkeitsverfahren, in dem noch keine gerichtliche Entscheidung ergangen war, sah das OLG keinen Hinderungsgrund für seine Entscheidung. Ein hinreichend gesicherter Rechtsbestand des Verfügungspatents sei zwar grundsätzlich erst dann gegeben, wenn zugunsten des Patents eine erstinstanzliche Entscheidung im Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren vorliege. Davon ausgenommen seien aber u.a. die Fälle, in denen es dem Patentinhaber wegen der drohenden Nachteile, die ihm durch die Verletzungshandlungen drohen, nicht zumutbar sei, den Ausgang des Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahrens abzuwarten. Einen solchen Ausnahmefall bejahte das OLG, weil das Inverkehrbringen eines Generikums zum Preisverfall des Originals, z.B. durch eine Festbetragsfestsetzung, führe. Im zu entscheidenden Verfahren lag der Preis des Generikums bei etwa zwei Drittel des Originalpreises.⁵⁶⁾

4. Markenrecht

■ a) Unterscheidungskraft, Freihaltebedürfnis

Im Untersuchungszeitraum ergingen etliche Entscheidungen, mit denen

⁵⁵⁾ OLG Düsseldorf, Urteil vom 31.01.2013, Az. I-2 U 54/11, 2 U 54/11, juris.

⁵⁶⁾ OLG Düsseldorf, Urteil vom 17.01.2013, Az. I-2 U 87/12, 2 U 87/12, juris.

Markenanmeldungen u. a. für Arzneimittel (Klasse 5 des Abkommens von Nizza⁵⁷⁾) mangels Unterscheidungskraft zurückgewiesen wurden. So hielt der EuGH⁵⁸⁾ eine Gemeinschaftsmarke „medi“ u. a. für Präparate für die Wärme- und Kältetherapie, nämlich Salben, Gele und Tinkturen gemäß Art. 7 Abs. 1 Buchst. b und Abs. 2 der GMV⁵⁹⁾ für unzulässig. Die maßgeblichen Verkehrskreise nähmen in dem von der angemeldeten Marke erfassten Bereich das Wortzeichen „medi“ als Abkürzung des englischen Wortes „medicine“ (Medizin) wahr. Damit informiere das Zeichen über die Natur der mit ihm gekennzeichneten Waren oder Dienstleistungen. Es ermögliche den Verkehrskreisen jedoch nicht, die Waren und Dienstleistungen des Markeninhabers von denen seiner Mitbewerber zu unterscheiden.

Erwähnenswert sind in diesem Zusammenhang weiterhin die folgenden auf § 8 Abs. 2 Nr. 1 MarkenG⁶⁰⁾ gestützten Entscheidungen des BPatG: Das Gericht lehnte die Schutzerstreckung der IR-Marke „good morning“⁶¹⁾ auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland ab. Das Zeichen sei ein lediglich werblich anpreisender Hinweis. Mangels eines betrieblichen Herkunftshinweises fehle der Wortfolge indes die erforderliche Unterscheidungskraft. Mit ähnlicher Begründung zurückgewiesen wurde die deutsche Wortmarkenanmeldung des Slogans „Ihr Lächeln ist mein Anliegen“⁶²⁾ für u. a. pharmazeutische Zahnpflegemittel. Für nicht unterscheidungskräftig im

⁵⁷⁾ Abkommen 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.

⁵⁸⁾ EuGH, Beschluss vom 16.10.2013, Az. C-410/12, C-410/12 P, juris.

⁵⁹⁾ Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Gemeinschaftsmarke, ABl. L 78, S. 1.

⁶⁰⁾ Markengesetz vom 25.10.1994, BGBl. I S. 3082, 1995 I S. 156, 1996 I S. 682, zuletzt geändert durch Gesetz vom 19.10.2013, BGBl. I S. 3830.

⁶¹⁾ BPatG München, Beschluss vom 11.07.2013, Az. 25 W (pat) 110/12, juris.

⁶²⁾ BPatG München, Beschluss vom 22.10.2013, Az. 25 W (pat) 6/13, juris.

Hinblick auf Blut(plasma)konserven⁶³⁾ hielt das Gericht auch die Zeichen „Blut123“⁶⁴⁾ und „Plasma123“⁶⁵⁾. Die Zahlenreihen „123“ (eins, zwei, drei) in den Gesamtzeichen führe nicht zur Unterscheidungskraft, sondern hätten umgangssprachlich die Bedeutung von „sehr schnell“ bzw. „im Handumdrehen“. Dies gelte insbesondere im Zusammenhang mit den beanspruchten Produkten: Die schnelle Verfügbarkeit von Blut(plasma) bei Unfällen oder Katastrophen mit vielen Schwerverletzten sei für den Erfolg von lebensrettenden Maßnahmen von entscheidender Bedeutung und lasse daher auf ein solches beschreibendes Verständnis der Ziffernfolge „123“ schließen.

Dem hingegen hielt das BPatG das Zeichen „pedifit“⁶⁶⁾ für pharmazeutische Erzeugnisse zur Beseitigung von Hornhaut und Druckstellen an Füßen für eintragungsfähig. „pedi“ sei eine hinreichende Abwandlung des lateinischen Wortes „pes“ („Fuß“) und mit der weiteren Silbe „fit“ zu einem Gesamtbegriff mit einem Minimum an Unterscheidungskraft verbunden; das Schutzhindernis des § 8 Abs. 2 Nr. 1 MarkenG liege daher nicht vor. Aus diesem Grund bestehe die angemeldete Marke auch nicht ausschließlich aus Elementen, die dazu dienen könnten, die beanspruchten Waren zu beschreiben; damit sei auch das Schutzhindernis des § 8 Abs. 2 Nr. 2 MarkenG nicht erfüllt.⁶⁷⁾

■ b) Verwechslungsgefahr

Auch im Jahr 2013 erging im Arzneimittelbereich eine Vielzahl von Ent-

⁶³⁾ Vgl. § 4 Abs. 2 AMG zur Arzneimittel-eigen-schaft von Blutzubereitungen.

⁶⁴⁾ BPatG München, Beschluss vom 23.07.2013, Az. 25 W (pat) 520/12, juris.

⁶⁵⁾ BPatG München, Beschluss vom 23.07.2013, Az. 25 W (pat) 519/12, juris.

⁶⁶⁾ BPatG München, Beschluss vom 14.10.2013, Az. 25 W (pat) 94/12, juris.

⁶⁷⁾ Die Hinweise des Gerichts auf vergleichbare Fälle lässt erkennen, dass es sich in Markensachen oftmals um Einzelfallentscheidungen handelt: Nicht zur Eintragung gelangt sind so die Anmeldungen „Cardiofit“, „PhysioFit“, „PEDI fit“, „PEDI relax“, „Herz-Fit“, „Darmfit“, „AUGENFIT“, „Knochen-Fit“ und „BodyFit“; vgl. BPatG a.a.O. (Fn. 66), Rz. 6. Als Marken eingetragen wurden hingegen etwa „pedifit“, „pedisafe“, „pedi-strip“, „pediSoft“, „pediform“, „pedifix“ und „peditech“; vgl. BPatG a.a.O. (Fn. 66), Rz. 8.

scheidungen zur Verwechslungsgefahr von Marken. Im Folgenden werden – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – Entscheidungen des BPatG im Beschwerdeverfahren gegen Widerspruchsentscheidungen des Deutschen Patent- und Markenamtes genannt, die die Zeichen zum Gegenstand hatten, die in der Klasse 5 des Abkommens von Nizza⁶⁸⁾ erkennbar (auch) für Arzneimittel angemeldet wurden.

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.⁶⁹⁾ 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 Ware (oder Dienstleistungen) unterschiedlich hoch sein kann.⁷⁰⁾ Hinzu kommt, dass nach Auffassung der Rechtsprechung der Verkehr allem, was mit der Gesundheit zusammenhängt, eine gesteigerte Aufmerk-

samkeit beizumessen pflegt.⁷¹⁾ 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 eine Verwechslungsgefahr* zwischen den folgenden Zeichen, wobei das zuletzt genannte Zeichen jeweils die Marke war, auf die der Widerspruch gestützt wurde (Widerspruchsmarke): „FertiSure“ und „Verticur“⁷²⁾, „Rivamed“ und „RIAMET“⁷³⁾, „Gynophan“, und „GYNODIAN“⁷⁴⁾, „Macapo“ und „McApo ihre Onlineapotheke“ (Wort-/Bildmarke)⁷⁵⁾, „Protego“ und „Protelos“⁷⁶⁾, „BasiX klicktorefresh“ (Wort-Bildmarke) und „Babix“⁷⁷⁾, „xBasiX pushtorefresh“ (Wort-/Bildmarke) und „Babix“⁷⁸⁾. Bei den beiden letztgenannten Entscheidungen sowie bei „Macapo“/„McApo ihre Onlineapotheke“⁷⁹⁾ ging das Gericht davon aus, dass die beschreibenden, kennzeichenschwachen Elemente „klicktorefresh“, „pushtorefresh“ und „ihre Onlineapotheke“ innerhalb der Gesamtzeichen keinen hinreichenden Abstand zu den Vergleichszeichen bewirkten.

Das BPatG *verneinte* hingegen eine *Verwechslungsgefahr* zwischen den folgenden Zeichen, wobei die Widerspruchsmarken jeweils zuletzt genannt werden: „Dosar“ einerseits sowie „LORZAAR“ und „FORTZAAR“⁸⁰⁾ andererseits, zwischen „Diclodolor“

und „Diaclo dolo“⁸¹⁾, zwischen „Timolopt“ und „Chipro-Timoptol“.⁸²⁾ Verneint wurde die Verwechslungsgefahr weiterhin bei „Biolarä“ einerseits sowie „Biolarävan“ und „BELARA“⁸³⁾ andererseits; dabei berücksichtigte das Gericht bei der Gegenüberstellung der Vergleichszeichen die Schwächung der Anfangsilbe „Bio“, die sich daraus ergebe, dass der Verkehr die Anfangsilbe „Bio“ lediglich als beschreibende Sachangabe für „biologisch, das Leben betreffend“ erkenne. Auf dieser Linie liegt die Entscheidung zu „Cystipret“ und „Cystinol“⁸⁴⁾. Die Verwechslungsgefahr wurde u.a. wegen der Kennzeichnungsschwäche des Wortbestandteils „Cysti“ als beschreibend in Bezug auf den Fachterminus „Zystitis“ (lat. Entzündung der Harnblase) verneint. Aus ähnlichem Grund hielt das BPatG die Marken „menofemina“ und „menofem“ für Präparate, die sich an Frauen in der Menopause richten, für ähnlich und nicht verwechslungsfähig. Dabei wurde der Bestandteil „Meno“ als glatt beschreibend und schutzunfähig im Sinne von § 8 Abs. 2 Nr. 2 MarkenG bei dem Zeichenvergleich außer Betracht gelassen.⁸⁵⁾

81) BPatG München, Beschluss vom 07.10.2013, Az. 30 W (pat) 106/11, juris.

82) BPatG München, Beschluss vom 29.10.2013, Az. 25 W (pat) 546/11, juris. Der zudem gegen „Timolopt“ aus der Marke „Timoptol“ (also ohne vorangestelltes „Chipro“) erhobene Widerspruch wurde gemäß § 43 Abs. (2) MarkenG zurückgewiesen, ohne dass es insoweit auf die Verwechslungsgefahr ankam; der Widerspruchsführer erbrachte auf den Nichtbenutzungseinwand des Inhabers von „Timoptol“ hin keinen Beweis für die geltungserhaltende Benutzung von „Timoptol“ (ohne vorangestelltes „Chipro“).

83) BPatG München, Beschluss vom 07.02.2013, Az. 24 W (pat) 68/10, juris.

84) BPatG München, Beschluss vom 17.10.2013, Az. 25 W (pat) 602/12, juris.

85) Es entspricht ständiger Rechtsprechung, dass eine Verwechslungsgefahr zu verneinen ist, wenn sich die Gemeinsamkeiten der zu vergleichenden Marken im Wesentlichen auf schutzunfähige oder kennzeichnungsschwache Elemente beschränken; vgl. z. B. BGH GRUR 1965, 183, 185 – „derma“; GRUR 1965, 665, 666 – „Liquiderma“; GRUR 1967, 485, 487 – „badedas“; GRUR 1969, 40 – „Pentavenon“; GRUR 2000, 605, 606 – „comtes/ComTel“; BPatG GRUR 2004, 950, 953 – „ACELAT/Accesal“; BPatG Mitt. 1985, 173, 174 – „marsoflex/MOTOFLEX“; OLG Karlsruhe GRUR-RR 2004, 133, 134 – „Biovino“; OLG Köln WRP 2009, 1286, 1289 – „Protipower/Protifit“; vgl. auch EuG GRUR Int. 2006, 599, 601 (Nr. 55) – „ECHINAID“.

68) Abkommen 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.

69) St. Rspr.; vgl. EuGH GRUR 1998, 387 – „Sabel/Puma“; GRUR 2008, 343, Nr. 48 – „BAINBRIDGE“; GRUR 2006, 413 ff., Nr. 17 – ZIRH/SIR; GRUR 2006, 237 ff., Nr. 18 – „Picaro/Picasso“; BGH GRUR 2008, 903, Nr. 10 – „SIERRA ANTIGUO“; vgl. BPatG München, Beschluss vom 14.10.2013, Az. 25 W (pat) 94/12, juris.

70) Vgl. BGH MarkenR 2000, 140 – „ATTACHÉ/TISSERAND“; BGH GRUR 1998, 942, 943 li. Spalte – „ALKA-SELTZER“; EuGH MarkenR 1999, 236, 239, Nr. 24 – „Lloyd/Loint“.

71) Vgl. BGH GRUR 1995, 50, 53 – „Indorektal/Indohexal“.

72) BPatG München, Beschluss vom 07.03.2013, Az. 30 W (pat) 540/11, juris.

73) BPatG München, Beschluss vom 04.04.2013, Az. 25 W (pat) 64/12, juris.

74) BPatG München, Beschluss vom 18.04.2013, Az. 25 W (pat) 33/12, juris.

75) BPatG München, Beschluss vom 18.06.2013, Az. 25 W (pat) 537/11, juris.

76) BPatG München, Beschluss vom 20.08.2013, Az. 25 W (pat) 65/11, juris.

77) BPatG München, Beschluss vom 21.08.2013, Az. 30 W (pat) 6/12, juris.

78) BPatG München, Beschluss vom 21.08.2013, Az. 30 W (pat) 7/12, juris.

79) Vgl. Fn 75.

80) BPatG München, Beschluss vom 02.09.2013, Az. 25 W (pat) 55/11, juris.

5. Wettbewerbsrecht

■ a) Prozessuales

Nach § 8 Abs. 4 UWG⁸⁶⁾ ist die *Geltendmachung wettbewerbsrechtlicher Unterlassungsansprüche* unzulässig, wenn sie unter Berücksichtigung der gesamten Umstände *missbräuchlich* ist, insbesondere wenn sie vorwiegend dazu dient, gegen den Zuwiderhandelnden einen Anspruch auf Ersatz von Aufwendungen oder Kosten der Rechtsverfolgung entstehen zu lassen. Gestützt auf diese Regelung hob das OLG München⁸⁷⁾ als Berufungsinstanz eine einstweilige Verfügung des Landgerichts Augsburg gegen eine Apotheke auf, obwohl aufgrund von Testkäufen u. a. feststand, dass ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel entgegen § 48 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG i. V. m. Anlage 1 zu § 1 AMVV⁸⁸⁾ abgegeben worden war. Die Testkäufe bei der betreffenden Apotheke und das daraus resultierende Verfahren seien vor dem Hintergrund zu sehen, dass der BAV⁸⁹⁾ gegen die Versandapotheke etliche Unterlassungstitel wegen Rabattverstößen beim Arzneimittelverkauf erwirkt habe⁹⁰⁾ und wegen Verstößen gegen diese titulierten Unterlassungsansprüche inzwischen hohe Ordnungsgelder verhängt worden seien. Das habe die Versandapotheke zum Anlass genommen, eine groß angelegte Testkaufaktion in Bayern, vorrangig in Apotheken der führenden Vertreter des BAV durchzuführen, die betreffenden Apotheker sodann abzumahnen und nach erfolgloser Abmahnung bayernweit Anträge auf Erlass einstweiliger Verfügungen zu stellen.

⁸⁶⁾ Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb in der Fassung der Bekanntmachung vom 03.03.2010, BGBl. I S. 254, zuletzt geändert durch Gesetzes vom 01.10.2013, BGBl. I S. 3714.

⁸⁷⁾ OLG München, Urteil vom 25.04.2013, Az. 29 U 184/13, juris.

⁸⁸⁾ Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21.12.2005, BGBl. I S. 3632, zuletzt geändert durch Verordnung vom 19.02.2013, BGBl. I S. 312.

⁸⁹⁾ Bayerische Apothekerverband e. V.

⁹⁰⁾ Vgl. LG München, Az. 9 HK O 17566/06 und Az. 9 HK O 1810/07, jeweils juris; OLG München, Az. 29 U 3744/08, BeckRS 2009, 21924 und Az. 29 U 3648/08, MMR 2010, S. 827 L.

Das vorrangige sachfremde Motiv dieses Vorgehens liege darin, Druck auf den BAV aufzubauen, damit dieser aus den erwirkten Unterlassungstiteln und Ordnungsmittelentscheidungen nicht mehr gegen die Versandapotheke vorgehe und sie ihre Geschäfte unter Fortsetzung der Rabattverstöße sanktionslos fortsetzen könne. Dies sei rechtsmissbräuchlich im Sinne von § 8 Abs. 4 UWG.

■ b) Werbebegriff und Abgrenzung

Die Rechtsprechung legt bei der Beurteilung von Werbemaßnahmen für Arzneimittel einen sehr weiten Werbebegriff zugrunde. Unter Verweis auf die europäische Vollharmonisierung⁹¹⁾ im Bereich der Humanarzneimittel durch die Arzneimittelrichtlinie⁹²⁾ 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.⁹³⁾

Auf dieser Grundlage sah das OLG Hamburg die *Übernahme der Behandlungsempfehlung* eines Wissenschaftlers, die so abgewandelt wurde, dass sie sich nicht mehr nur allgemein auf eine Arzneimittelgruppe (Echinocandine), sondern konkret auf das Arzneimittel „C.“ des Werbenden bezog, nicht als Zitat im Sinne von § 6 Nr. 3 HWG⁹⁴⁾, sondern als *eigene Werbebehauptung* an.⁹⁵⁾ Entscheidend war, dass es an der Textstelle zwar einen Fußnotenhinweis auf die Studie mit der Behand-

⁹¹⁾ Vgl. hierzu EuGH, Entscheidung vom 8.11.2007, Az. C-375/05 - „Gintec“, juris.

⁹²⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rats vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁹³⁾ Vgl. zur Werbegabe etwa BGH Urteil vom 17.08.2011, Az. I ZR 13/10 - „Arzneimitteldatenbank“, NJW-RR 2011, 1606 ff.

⁹⁴⁾ Heilmittelwerbegesetz vom 19.10.1994, BGBl. I S. 3068, zuletzt geändert durch Gesetz vom 07.08.2013, BGBl. I S. 3108.

⁹⁵⁾ Hanseatisches OLG Hamburg, Urteil vom 18.04.2013, Az. 3 U 142/11, juris. Allerdings sah das Gericht die Werbung als irreführend im Sinne von § 3 HWG an; vgl. hierzu unten bei Fn. 116.

lungsempfehlung gab, jedoch jegliches *Anzeichen einer wörtlichen Übernahme fehlte*, wie etwa Anführungszeichen oder eine besondere grafische Gestaltung. Ein Zitat im Sinne des § 6 Nr. 3 HWG liege indes nur vor, wenn eine unveränderte oder – nach § 6 Nr. 3 HWG unzulässige – veränderte Übernahme fremden Geistesgutes unter Bezugnahme auf eine konkrete Belegstelle kenntlich gemacht sei.

Das LG Bielefeld ging bei der Gewährung eines *Marktforschungsrabatts* für ein Arzneimittel von 5,00 Euro durch eine Apotheke bei *Beantwortung von drei belanglosen, banalen Fragen* durch den Kunden von einer *Werbegabe* im Sinne von § 7 HWG aus, da in der Beantwortung der Fragen keine vom Teilnehmer zu erbringende adäquate wirtschaftliche Gegenleistung liege.⁹⁶⁾

Dem hingegen handelt es sich nach einer Entscheidung des OLG Bamberg⁹⁷⁾ nicht um eine *Werbegabe* sondern um eine unternehmensbezogene Imagewerbung, wenn ein Apotheker seinen Kunden für die Werbung eines Neukunden einen Einkaufsgutschein mit einem Einkaufswert von 5,00 Euro verspricht, der nur für den Erwerb rezeptfreier Produkte und erst ab einem Einkaufswert von 20,00 Euro einlösbar ist. Hierfür fehle es an dem für eine Werbegabe im Sinne von § 7 HWG erforderlichen *Produktbezug*, wonach sich die Werbegabe aus Sicht des angesprochenen Verkehrs als Werbung für ein konkretes Heilmittel darstellen müsse.⁹⁸⁾

Auf den ersten Blick im Widerspruch hierzu stehen die BGH-Entscheidungen „Rezept-Prämie“⁹⁹⁾ und „Rezept-Bonus“¹⁰⁰⁾, in denen der BGH ohne nähere Begründung von Werbegaben ausgeht. In den Fällen wurde dabei ein Rezept-Bonus von 1,00 Euro bzw. 1,50 Euro *für jedes*

⁹⁶⁾ LG Bielefeld, Urteil vom 11.01.2013, Az. 15 O 173/12, juris.

⁹⁷⁾ OLG Bamberg, Urteil vom 09.10.2013, Az. 3 U 48/13, juris.

⁹⁸⁾ A.a.o. Rn 29.

⁹⁹⁾ BGH, Urteil vom 08.05.2013, Az. I ZR 90/12, GRUR 2013, 1262-1264.

¹⁰⁰⁾ BGH, Urteil vom 08.05.2013, Az. I ZR 98/12, GRUR 2013, 1264-1266.

verschreibungspflichtige Medikament gewährt. Der Produktbezug ist also zweifelhaft.

Allerdings spielte § 7 HWG für die Begründung keine tragende Rolle, da der Rezept-Bonus als Verstoß gegen das Rabattverbot gem. § 78 Abs. 2 S. 2 und 3, Abs. 3 S. 1 AMG i.V.m § 1 Abs. 1 und 4, § 3 AMPPreisV¹⁰¹⁾ angesehen wurde. Vielmehr legte sich der BGH in den Entscheidungen hinsichtlich der Wertgrenze für eine geringwertige Kleinigkeit im Sinne von § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, Alt. 2 HWG auf 1,00 Euro fest¹⁰²⁾ und übertrug (anknüpfend an die Entscheidung „Bonus Taler“¹⁰³⁾) die Wertung des HWG auf die Bagatellgrenze des § 3 UWG¹⁰⁴⁾. Bei einer Zuwendung bis zu 1,00 Euro je Arzneimittel ist ein Verstoß demnach nicht geeignet, den Wettbewerb bzw. die Interessen von Mitbewerbern, Verbrauchern oder sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen. Dass es in Fällen wie diesen für die Feststellung eines Bagatellfalles im Sinne von § 3 UWG unerheblich ist, ob die Werbung Produktbezug aufweist, stellte der BGH bereits in „Unser Dankeschön für Sie“¹⁰⁵⁾ fest: Eine auf sämtliche verschreibungspflichtige Arzneimittel bezogene Imagewerbung eines Apothekers stelle sich im Blick auf die Zwecke, die mit der Preisbindung für die in § 78 Abs. 2 S. 2 und S. AMG genannten Arzneimittel verfolgt werden, nicht als bedenklicher dar als eine entsprechende Werbung, die auf ein bestimmtes Mittel oder eine Mehr- oder Vielzahl bestimmter Mittel bezogen sei.¹⁰⁶⁾ Misslich ist indes,

dass der BGH in „Rezept-Prämie“ und „Rezept-Bonus“ nicht gesondert erwähnt, wieso er auf die Prüfung des Produktbezugs verzichtete. Damit leistete er der u. a. durch seine Entscheidung „Kunden werben Kunden“¹⁰⁷⁾ entstandenen Unsicherheit hinsichtlich der Bedeutung des Produktbezugs im Rahmen des § 7 HWG weiter Vorschub.

Ohne auf die Voraussetzung des konkreten Produktbezugs einzugehen, hielt auch das LG Köln Bonuszahlungen für die Einlösung von Rezepten für beliebige Arzneimittel einer niederländischen Versandapotheke für gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG unzulässige Werbegaben.¹⁰⁸⁾

Uneinheitlich zeigt sich die Rechtsprechung auch zur *Empfehlungswerbung* im Sinne von § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG. Keine Werbung mit der Empfehlung von Wissenschaftlern im Sinne des § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG sah das OLG Köln so in der *objektiv-sachlichen Angabe* „belegte Wirksamkeit“ unter Verweis auf eine wissenschaftliche Studie.¹⁰⁹⁾ Der Hinweis beinhalte *keine persönliche Befürwortung der Anwendung* des Präparats seitens der die Studie durchführenden Wissenschaftler. Dass diese Voraussetzung für eine Werbung mit „Empfehlung“ erforderlich sei, ergebe sich u. a. aus der Entstehungsgeschichte der Regelung, da das Verbot der Werbung mit wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen und mit Hinweisen darauf 2012 als eigenständiger Tatbestand aus der Rege-

lung gestrichen worden sei¹¹⁰⁾ und die ArzneimittelRL¹¹¹⁾ derartige Verbote nicht vorsehe.

Abweichend hiervon entschied das LG Karlsruhe¹¹²⁾ in einem Fall, in dem für ein homöopathisches Arzneimittel (Dr. Schüßler-Salze) mit der Abbildung einer bekannten Schauspielerin in Ich-Form mit dem Slogan „für die Balance zwischen Beruf und Familie bin ich selbst verantwortlich“ geworben wurde. Es handele sich um die *unzulässige Werbung* mit einer Person, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen kann. Dies verstoße nicht nur gegen § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG in der Fassung vom 19. Oktober 2012, sondern auch gegen § 11 Nr. 11 HWG. Dabei reichte es nach Auffassung des LG Karlsruhe aus, dass die in der werblichen Anpreisung enthaltene Aussage geeignet sei, bei ihren Adressaten eine den Arzneimittelverbrauch anregende Wirkung zu erzeugen. Eine auf ein bestimmtes Krankheitsbild bezogene *konkrete Handlungsempfehlung* sei nicht erforderlich. Dabei beruft sich das LG ausdrücklich auf die Entscheidung „Euminz“ des Bundesgerichtshofs¹¹³⁾. Gegen die Entscheidung des LG Karlsruhe¹¹⁴⁾ wurde Berufung eingelegt¹¹⁵⁾. Die Entscheidung des OLG Karlsruhe kann mit Spannung erwartet werden.

■ c) Irreführende Werbung

Bei der Beurteilung werblicher Aussagen im Bereich der Heilmittelwerbung sind nach ständiger Rechtspre-

101) Arzneimittelpreisverordnung vom 14.11.1980, BGBl. I S. 2147, zuletzt geändert durch Gesetzes vom 15. Juli 2013, BGBl. I S. 2420.

102) Vgl. hierzu näher unten bei Fn. 124.

103) Vgl. BGH Urt. v. 09.09.2010, Az. ZR 26/09, MPR 2010, 206-207 – „Bonus-Taler“.

104) Durch die Ergänzung des § 7 Abs. 1 Nr. 1 durch das 3. AMG-Änderungsgesetz vom 07.08.2013 (BGBl. I S. 3108) hat der Gesetzgeber diese ihm unliebsame Rechtsprechung des BGH beendet. Danach sind Zuwendungen oder Werbegaben für Arzneimittel - unabhängig von einer Wertgrenze - unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des AMG gelten.

105) BGH, Urteil vom 09.09.2010, Az. I ZR 193/07, GRUR 2010, 1136-1140.

106) Ebd. S. 1138.

107) BGH, Urteil vom 06.07.2006 Az. I ZR 145/03, GRUR 2006, 949,952. In der Entscheidung hatte der BGH die Werbung eines Augenoptikers für Gleitsichtgläser ohne Unterscheidung nach Hersteller oder sonstigen konkretisierenden Maßnahmen ohne nähere Begründung nicht als Unternehmenswerbung, sondern als Werbung für „konkrete, identifizierbare Produkte“ angesehen. Vgl. zu der u. a. hierdurch entstandenen uneinheitlichen Rechtsprechung im Hinblick auf das Kriterium Produktbezug im Rahmen des § 7 HWG nur Gröning, Heilmittelwerberecht, Loseblattsammlung, Stand: Juni 2011, § 7 HWG, Rn 18 ff.

108) LG Köln, Urteil vom 14.05.13, Az. 84 O 3/13, juris. Da auch hier zugleich an Verstoß gegen das Rabattverbot des § 78 Abs. 2 S. 2 und 3, Abs. 3 S. 1 AMG i.V.m § 1 Abs. 1 und 4, § 3 AMPPreisV vorlag, hatte das auf den Ausgang der Entscheidung keinen Einfluss; vgl. zu dem Urteil auch unten bei Fn. 138.

109) OLG Köln, Urteil vom 22.03.2013, Az. 6 U 12/13, PharmR 2013, 277-280.

110) Durch: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 19.10.2012 BGBl. I S. 2192.

111) Vgl. Fn. 92.

112) LG Karlsruhe, Urteil vom 26.04.2013, Az. 13 O 104/12 KfH I, WRP 2013, 1088-1091 (nicht rechtskräftig).

113) BGH, Urteil vom 18.01.2012, Az. I ZR 83/11 – „Euminz“; GRUR 2012, 1058-1060. Der BGH sah darin die Werbeaussage „Die moderne Medizin setzt daher immer öfter auf das pflanzliche Arzneimittel Euminz...“ in der Zeitschrift Bild der Frau als *fachliche Empfehlung außerhalb der Fachkreise* im Sinne von § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG an. Die Formulierung „die moderne Medizin“ wurde so ausgelegt, dass Gewährpersonen für die Empfehlung alle Angehörigen der mit der Behandlung der betreffenden Krankheit befassten Heilberufe sind. Vgl. hierzu Hobusch/Terbach pharmind 2012 Teil 2, 630, 635, li. Sp. oben.

114) Vgl. Fn. 111.

115) Anhängig OLG Karlsruhe, Az. 6 U 66/13.

chung besonders strenge Maßstäbe hinsichtlich Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit anzulegen.¹¹⁶⁾ Die zu irreführender Heilmittelwerbung ergangenen Entscheidungen der nationalen Gerichte betonten dieses *Strengeprinzip* meist ausdrücklich. So auch das OLG Hamburg,¹¹⁷⁾ das zu dem Schluss kam, eine *Werbung mit einer abgewandelten Behandlungsempfehlung* eines Wissenschaftlers, die so verändert wurde, dass sie sich nicht mehr nur allgemein auf eine Arzneimittelgruppe (Echinocandine), sondern konkret auf das Arzneimittel „C.“ des Werbenden bezog, sei irreführend im Sinne von § 3 HWG. Aufgrund der Verknüpfung der Werbung mit der Fachliteratur sei davon auszugehen, dass sowohl der verständige Verbraucher als auch ein Arzt den herangezogenen Beleg als Heraushebung des Arzneimittels „C.“ verstehen werde, obwohl sich die Anwendungsempfehlung tatsächlich nur auf die Arzneimittelgruppe der Echinocandine bezog.

Für nicht irreführend im Sinne von § 3 HWG hielt der BGH die Werbung für das Produkt Levemir® mit dem Slogan „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“. Der Werbende habe einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg für die Richtigkeit der Behauptung erbracht, da diese Angaben der Zulassung des Arzneimittels entsprechen. Hinsichtlich solcher *Angaben, die der Zulassung eines Arzneimittels wörtlich oder sinngemäß entsprechen, könne regelmäßig davon ausgegangen werden, dass sie im Zeitpunkt der Zulassung dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprechen*.¹¹⁸⁾

Einen Fall der *Irreführung durch ein fälschliches Erfolgsversprechen* i.S.v. § 3 S. 2 lit. a HWG lag dem OLG Hamburg¹¹⁹⁾ zur Entscheidung vor. Das Gericht sah die ausgelobte „Geld-zurück-Garantie“ für ein Arzneimittel zur Nagelpilz-Therapie als

unzulässiges Erfolgsversprechen an. Die Garantie werde von dem Verbraucher so aufgefasst, dass es sich um ein besonders gutes und im Hinblick auf den zu erreichenden Erfolg sicheres Angebot handele, weil andernfalls kein wirtschaftlich denkender Kaufmann das Risiko einer Kostenerstattung gegenüber der Allgemeinheit einginge.

■ d) Zuweisung von Verschreibungen

Dem OLG Karlsruhe¹²⁰⁾ lag im Untersuchungszeitraum ein Fall zu § 11 Abs. 1 S. 1 ApoG vor, wonach Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Absprachen u. a. über die *Zuweisung von Verschreibungen* treffen dürfen. Eine auf dem Krankenhausgelände ansässige GmbH übermittelte dem auf Unterlassung in Anspruch genommenen Apotheker per Telefax Rezepte, der die Medikamente im Tausch gegen die Originalrezepte im Krankenzimmer an die Klinikumspatienten auslieferte. Problematisch war hierbei, ob die GmbH als „Person, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befasst,“ im Sinne von § 11 Abs. 1 ApoG anzusehen war. Das OLG bejahte dies und verurteilte den Apotheker gemäß §§ 3 Abs. 1, 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 11 Abs. 1 S. 1 ApoG auf Unterlassung. Es stützte sich dabei auf eine Passage im Gesellschaftsvertrag der GmbH, wonach diese sich u. a. mit der „Auswahl geeigneter Partner zur Sicherstellung qualifizierter Weiterbehandlung“ beschäftigte sowie auf den im Behandlungsvertrag (in dem sich der Patient mit der Einschaltung der GmbH einverstanden erklärte) beschriebenen Aufgabenbereich: „Beratung im Umgang mit Heil- und Hilfsmitteln“. Weiterhin legte das Gericht § 11 Abs. 1 ApoG mit Blick auf dessen Zweck aus: Gewährleistet werden solle die Trennung zwischen behandelnder Seite und Apothekern, so dass letztere die ihnen zugewiesene

Kontrollfunktion entsprechend ihrer herausgehobenen Stellung im Gesundheitssystem wahrnehmen können. Jegliche Absprache, über die Zuweisung von Verschreibungen stehe einer solchen Unabhängigkeit entgegen.

■ e) Off-Label-Use

§ 3a HWG verbietet die Werbung mit Anwendungsgebieten außerhalb der Zulassung (sog. Off-Label-Use). Im Anschluss an eine BGH-Entscheidung aus dem Jahr 2008¹²¹⁾ urteilte das Kammergericht, dass das Werbeverbot auch bei Bezeichnung des Anwendungsgebiets eines Arzneimittels mit einem Oberbegriff greife, zu dem neben dem Anwendungsbereich, für den das Mittel zugelassen ist, auch ein Anwendungsgebiet gehöre, das von der Zulassung nicht umfasst werde.¹²²⁾ In dem Fall wurde gegenüber Fachkreisen für eine Rektalsalbe u. a. mit den Aussagen „... gut beraten bei Hämorrhoidenleiden“ und „schnell den Schmerz bekämpfen“ geworben. Die Werbeaussagen würden auch von Angehörigen mangels jeglicher Einschränkungen als Hinweis auf den Anwendungsbereich und nicht nur als allgemeiner Hinweis auf eine Wirkung der Schmerzbekämpfung verstanden, und zwar als schnelle Schmerzbekämpfung bei Hämorrhoidenleiden. Die Zulassung der Salbe erfasste jedoch nur die „Linderung von Schmerzen im Analebereich vor proktologischer Untersuchung“. Zudem durfte die Salbe nach der Gebrauchsinformation maximal drei Tage in Folge angewendet werden.

■ f) Werbegabe

Auch im Jahr 2013 ergingen etliche Entscheidungen zu Werbegaben i.S.v. von § 7 HWG. Wir verweisen zunächst auf die Entscheidungen, von denen bereits oben im Zusammenhang mit dem Werbebegriff die Rede war.¹²³⁾

Näher eingehen wollen wir auf die oben bereits kurz erwähnten BGH

¹¹⁶⁾ Vgl. etwa BGH, Urteil vom 03.05.2001, Az. I ZR 318/98, GRUR 2002, 182, 185.

¹¹⁷⁾ OLG Hamburg, Urteil vom 18.04.2013, Az. 3 U 142/11, juris; vgl. hierzu schon oben bei Fn. 95.

¹¹⁸⁾ BGH, Urteil vom 06.02.2013, Az. I ZR 62/11, GRUR 2013, 649, 653.

¹¹⁹⁾ OLG Hamburg, Urteil vom 27.09.2013, Az. 3 U 172/12, GRUR 2014, 98, 99.

¹²⁰⁾ OLG Karlsruhe, Urteil vom 14.06.2013, Az. 4 U 254/12, GRUR-RR, 470, 471; vgl. hierzu schon oben bei Fn. 115.

¹²¹⁾ BGH, Urteil vom 13.03.2008, Az. I ZR 95/05, GRUR 2008, 1014.

¹²²⁾ KG Berlin, Urteil vom 13.03.2013, Az. 5 U 96/11, juris.

¹²³⁾ Vgl. bei Fn. 97 ff.

Entscheidungen „Rezept-Prämie“¹²⁴⁾ und „Rezept-Bonus“¹²⁵⁾. In diesen Entscheidungen hat der BGH hinsichtlich Geringfügigkeitsgrenze des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, Alt. 2 HWG den nach seiner bisherigen Rechtsprechung ungeklärten Graubereich bei dem Wert einer Werbegabe von mehr als 1,00 Euro pro Arzneimittel¹²⁶⁾ und weniger als 2,50 Euro pro Arzneimittel¹²⁷⁾ erhellt: *Die Wertgrenze für geringwertige Kleinigkeiten bei Werbegaben beträgt 1,00 Euro.* Weiterhin hat der BGH in „Rezept-Prämie“ (erneut) klargestellt¹²⁸⁾, dass es bei mehreren Werbegaben für mehrere Arzneimittel die *Wertgrenze von 1,00 Euro für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt*¹²⁹⁾, es also nicht auf den Gesamtbetrag ankommt.¹³⁰⁾ Anknüpfend an seine bisherige Rechtsprechung¹³¹⁾ ging der BGH in den Entscheidungen schließlich davon aus, dass Arzneimittelrechtlich zumindest in den Fällen, in denen es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um geringwertige Kleinigkeiten im Sinne des § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Fall 2 HWG handelt, lediglich ein *Bagatelverstoß im Sinne des § 3 UWG* vorliegt, der nicht geeignet sei, den Wettbewerb bzw. die Interessen von Mitbewerbern, Verbrauchern oder sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen.¹³²⁾ In „Rezept-Prämie“ lagen die Zuwendungen je Arzneimittel bei genau 1,00 Euro; der Wettbewerbsverstoß wurde folglich ver-

neint. In „Rezept-Bonus“ lagen die Zuwendungen je Arzneimittel bei über 1,00 Euro; der Wettbewerbsverstoß wurde hier bejaht.

■ g) Sonstige Werbeverbote

Hinsichtlich einer besonders raffinierten Werbung hatte das LG Nürnberg-Fürth zu entscheiden, ob diese gegen das Verbot der Werbung in Packungsbeilagen gem. § 4a Abs. 1 HWG verstößt: Ein Arzneimittelhersteller vertrieb ein Medikament – Hustentabletten – zusammen mit Hustenbonbons. Die Verpackungen beider Produkte waren dabei dergestalt miteinander verbunden, dass die Rückseite der Hustenbonbonschachtel eine Pappflasche hatte, die in die Arzneimittelpackung eingesteckt war. Auf dieser Lasche nun befand sich Werbung für andere Arzneimittel zur Behandlung von Husten des Werbenden. Im Anschluss an die Rechtsprechung des BGH¹³³⁾, wonach unter Packungsbeilage i.S.v. § 4a HWG nicht nur die „Packungsbeilage“ nach § 11 AMG sondern alles zu verstehen ist, was der Packung eines Arzneimittels beiliegt, bejahte das Gericht einen Verstoß gegen § 4a HWG. Da sich die Lasche in der Arzneimittelverpackung (eingesteckt) befand, sei von einer Packungsbeilage in diesem Sinne auszugehen.

■ h) Verschreibungspflicht

Interessant ist eine Entscheidung des OLG München¹³⁴⁾ soweit diese die Frage behandelt, ob die Abgabe mehrerer Packungen eines nur in kleinen Mengen frei verkäuflichen Medikaments ohne Vorlage einer Verschreibung gegen § 48 Abs. 1 S. 1 i.V.m. Anlage 1 zur AMVV verstößt. Es ging um das Migränemittel Formigran, das nur in Zweierpackungen mit je zwei 2,5 mg-Tabletten des Wirkstoffs Naratriptan frei verkäuflich ist¹³⁵⁾. Obwohl die Käuferin nicht nur eine sondern fünf Packungen erhielt,

führt dies nach Auffassung des OLG München nicht zur Verschreibungspflichtigkeit der Abgabe. Der Verordnungsgeber habe bei Naratriptan – anders als beispielsweise bei dem Wirkstoff Dexamethason – keine Begrenzung der rezeptfrei zu verkaufenden Packungseinheiten vorgenommen. Da die Abgaben verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Rezept gemäß § 96 Nr. 13 AMG auch strafrechtliche Konsequenzen haben könne, verbiete sich eine erweiternde Auslegung schon wegen des strafrechtlichen Analogieverbotes nach Art. 103 Abs. 2 GG. Dies müsse aufgrund des Grundsatzes der Einheit der Rechtsordnung auch im Hinblick auf etwaige wettbewerbsrechtliche Verstöße gelten. Die Abgabe eines Arzneimittels könne nur verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig sein, dies könne wettbewerbsrechtlich nicht anders beurteilt werden als strafrechtlich.¹³⁶⁾

■ i) Arzneimittelpreisbindung

Bedeutsam auf dem Gebiet der Arzneimittelpreisbindung war eine Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe,¹³⁷⁾ in der dieser im Hinblick auf eine wettbewerbsrechtliche Fallgestaltung festgestellt hat, dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben. Die Anwendung deutschen Wettbewerbsrechts folge grundsätzlich aus dem Marktortprinzip gemäß Art. 6 Abs. 1 Rom-II-VO¹³⁸⁾, wonach

¹³⁵⁾ Als weitere Voraussetzungen für den freien Verkauf erfüllt waren in dem Fall, dass Käufer eine Person zwischen 18 und 65 Jahren sein muss, bei der bereits eine ärztliche Erstdiagnose „Migräne“ getroffen wurde.

¹³⁶⁾ A.a.O. (Fn. 133) Rn 48.

¹³⁷⁾ Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes, Beschluss vom 22.08.2012, Az. GmS-OGB 1/10, GRUR 2013, 417-421.

¹³⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.07.2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht; ABl. L 199, S. 40.

¹²⁴⁾ BGH, Urteil vom 08.05.2013, Az. I ZR 90/12, GRUR 2013, 1262-1264.

¹²⁵⁾ BGH, Urteil vom 08.05.2013, Az. I ZR 98/12, GRUR 2013, 1264-1266.

¹²⁶⁾ Vgl. BGH, Urteil vom 09.09.2010, Az. I ZR 98/08, GRUR 2010, 1133-1135 – „Bonuspunkte“.

¹²⁷⁾ BGH, Urteil vom 09.09.2010, Az. I ZR 193/07, GRUR 2010, 1136-1138 – „Unser Dankeschön für Sie“.

¹²⁸⁾ A.a.O. Fn. 124, Seite 1263.

¹²⁹⁾ So zuvor schon OVG Münster, Beschluss vom 28.11.2011, Az. 13 B 1136/11, GewArch 2012, 125.

¹³⁰⁾ So allerdings OVG Lüneburg, Beschluss vom 31.08.2012, Az. 13 ME 142/12, PharmR 2012, 464 ff. und Landesoberverwaltungsgericht für Heilberufe Koblenz, Urteil vom 08.10.2012, Az. LBG-H A 10353/12, GewArch 118, 119 ff.

¹³¹⁾ Vgl. Urteil vom 09.09.2010, Az. ZR 26/09, MPR 2010, 206-207 – „Bonus-Taler“.

¹³²⁾ Vgl. zur Änderung des § 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG durch das 3. AMG-Änderungsgesetz, mit der diese Rechtsprechung beendet wurde, bereits oben Fn. 104.

¹³³⁾ BGH, Beschluss vom 05.04.2001, Az. I ZR 78/00, WRP 2001, 1359.

¹³⁴⁾ OLG München, Urteil vom 25.04.2013, Az. 29 U 194/13, juris. Vgl. hierzu schon im Zusammenhang mit der rechtsmissbräuchlichen Geltendmachung von Unterlassungsansprüchen oben bei Fn. 87.

auf unlauteres Wettbewerbsverhalten das Recht des Staates anzuwenden sei, in dessen Gebiet die Wettbewerbsbeziehungen oder die kollektiven Interessen der Verbraucher beeinträchtigt worden sind oder wahrscheinlich beeinträchtigt werden, also hier: Deutsches Recht. Dabei stehe die Anwendung deutschen Arzneimittelpreisrechts auch mit dem Unionsrecht in Einklang. Gemäß Art. 4 Abs. 3 der Arzneimittelrichtlinie¹³⁹⁾ bliebe die Festlegung von Arzneimittelpreisen den Mitgliedstaaten überlassen. Ein Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit i.S. des Art. 34 AEUV liege ebenfalls nicht vor, da die Arzneimittelpreisbindung lediglich die Umstände des Vertriebs festlege, für inländische und ausländische Marktteilnehmer gleichermaßen gelte und damit keine spezifischen Marktzutrittsbarrieren für ausländische Versandapotheken errichte.

In seiner Entscheidung zu Bonuszahlungen für die Einlösung von Rezepten einer niederländischen Versandapotheke bezieht sich das LG Köln¹⁴⁰⁾ bei der Anwendung der deutschen Regelungen zur Arzneimittelpreisbindung auf die vorerwähnte.

Verstöße gegen die Arzneimittelpreisbindung gemäß § 78 Abs. 2 S. 2 und 3, Abs. 3 S. 1 AMG i.V.m. § 1 Abs. 1 und 4, § 3 AMPPreisV wurden auch in den zuvor bereits erwähnten BGH-Entscheidungen „Rezept-Prämie“¹⁴¹⁾ und „Rezept-Bonus“¹⁴²⁾ festgestellt; auf diese Ausführungen verweisen wir.¹⁴³⁾

6. Strafrecht

Die folgenden zwei Entscheidungen werfen ein Schlaglicht auf die Wertungswidersprüche, die sich bei der Schadensfeststellung im Rahmen des Betruges (§ 263 StGB¹⁴⁴⁾) bei Strafta-

ten im Zusammenhang mit Arzneimitteln zuweilen ergeben:

Der BGH¹⁴⁵⁾ stellte im Zusammenhang mit der Preisbindung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln¹⁴⁶⁾ fest, dass die täuschungsbedingte Erzielung niedrigerer Preise bei preisgebundenen Arzneimitteln nicht ohne weiteres einen Vermögensschaden begründe. Dies gelte jedenfalls dann, wenn die erzielten Preise zumindest kostendeckend seien. Da der Betrug nicht die Vermögensmehrung schütze, sondern nur den Vermögensbestand, komme eine Verurteilung wegen Betruges nur dann in Betracht, wenn die Möglichkeit des Absatzes für das liefernde Unternehmen auch zu dem höheren Preis gesichert erscheine. Zur Ermittlung des Vermögensschadens reiche es nicht aus, die Preise für Fertigarzneimittel aus dem Krankenhaus- und dem Offizinbereich (gegebenenfalls unter Berücksichtigung von zusätzlicher Rabatte) gegenüberzustellen. Es bedürfe vielmehr der Erörterung, ob sich die Arzneimittel auf dem Generika-Markt oder dem Markt für Parallelimporte zu ähnlichen, jedenfalls günstigeren Bedingungen hätten beschaffen lassen. Er hob die Verurteilungen der Vorinstanz¹⁴⁷⁾ folglich auf und verwies die Sache zur erneuten Entscheidung an eine andere Kammer der Vorinstanz zurück.

Die Große Strafkammer des LG Braunschweig¹⁴⁸⁾ verurteilte hingegen einen Apotheker wegen Betruges zu einer Bewährungsstrafe von einem Jahr und sechs Monaten, weil er über einen langen Zeitraum gegenüber gesetzlichen Krankenkassen im Inland nicht zugelassene Arzneimittel für die Herstellung von Medikamenten für die Behandlung von Krebspatienten (Z.statika-Lösungen)

abgerechnet hatte. Der Apotheker bezog die Arzneimittel nicht wie üblich über den Pharmagroßhandel bzw. unmittelbar von den Herstellern, sondern über die Unternehmen mit Sitz in Dublin, auf der Isle of Man oder Dänemark. Hierdurch verschaffte er sich einen Preisvorteil von mindestens 10 % und erhöhte seine Gewinnspanne entsprechend. Das Landgericht bejahte einen Vermögensschaden der Krankenkassen. Es ließ den Einwand nicht gelten, dass der Schaden deshalb entfalle, weil die Krankenkassen durch die Lieferung der Medikamente durch den Apotheker gegenüber den Versicherten von ihrer Leistungspflicht frei wurden, weil die hergestellten Lösungen – was feststand – sich weder stofflich, noch pharmazeutisch von solchen unterschieden, die mit zugelassener Ware herzustellen waren. Eine nicht abrechenbare Leistung könne im Rahmen der Schadensbestimmung nicht zur Kompensation herangezogen werden, sondern nur im Rahmen der Strafzumessung berücksichtigt werden. Dies steht im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des BGH¹⁴⁹⁾, der annimmt, dass für den Bereich des Sozialversicherungsrechts eine streng formale Betrachtungsweise gilt, wonach eine Leistung insgesamt nicht erstattungsfähig sei, wenn sie in Teilbereichen nicht den gestellten Anforderungen genügt.

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

¹³⁹⁾ Vgl. Fn. 92.

¹⁴⁰⁾ LG Köln, Urteil vom 14.05.13, Az. 84 O 3/13, juris; vgl. hierzu bereits zum Werbebegriff bei Fn. 107.

¹⁴¹⁾ BGH, Urteil vom 08.05.2013, Az. I ZR 90/12, GRUR 2013, 1262-1264.

¹⁴²⁾ BGH, Urteil vom 08.05.2013, Az. I ZR 98/12, GRUR 2013, 1264-1266.

¹⁴³⁾ Vgl. oben bei Fn. 99 sowie bei Fn. 124.

¹⁴⁴⁾ Strafgesetzbuch vom 13.11.1998, BGBl. I S. 3322, zuletzt geändert durch Gesetz vom 10.10.2013, BGBl. I S. 3799.

¹⁴⁵⁾ BGH, Urteil vom 12.06.2013, Az. 5 StR 581/12, NStZ-RR 2013, 313, 314.

¹⁴⁶⁾ Vgl. § 78 AMG i.V.m. der Arzneimittelpreisverordnung.

¹⁴⁷⁾ LG Lübeck, Urteil vom 06.06.2012, Az. 6 KLS 14/10 (unveröffentlicht).

¹⁴⁸⁾ LG Braunschweig, Urteil vom 07.03.2013, Az. 6 KLS 22/10, juris.

¹⁴⁹⁾ Vgl. etwa BGH, Beschluss vom 28.09.1994, Az. 4 StR 280/94, NStZ 1995, 85-86.