Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2015

Prof. Dr. Sandra Hobusch[1] und RA Dr. Matthias Terbach[2]

[1]Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften, Wolfsburg und
[2]Büsing, Müffelmann & Theye Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB und Notare, Berlin

Humanarzneimittel waren im letzten Jahr erneut Gegenstand zahlreicher gerichtlicher Auseinandersetzungen, so z. B. zu den Themen Arzneimittelbegriff, Marktexklusivitätsrecht eines Orphan Drugs, Arzneimittelpreise, Patentfähigkeit, Unterscheidungskraft und Verwechslungsgefahr von Marken, irreführende Werbung und unzulässige Werbegaben. Nachfolgend wird ein Überblick*) über die einschlägigen Gerichtsentscheidungen im Jahr 2015 gegeben.

1. Arzneimittelrecht

■ a) Arzneimittelbegriff und Abgrenzung

Eine Mundspüllösung, die Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,12 % enthält, war erneut[1)] Gegenstand eines Revisionsverfahrens vor dem BGH, der abermals das Urteil der Vorinstanz aufgehoben und die Sache zur erneuten Entscheidung zurückverwiesen hat. Im Mittelpunkt der jetzt vorliegenden Entscheidung des BGH[2)] stand die Abgrenzung zwischen *Funktionsarzneimittel und Kosmetikum*. Die Annahme eines Funktionsarzneimittels setzt u.a. eine pharmakologische Wirkung und diese wiederum eine nachweisbare und signifikante Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Menschen voraus. Eine dementsprechende Beeinflussung (hier: antibakterielle Wirkung) kann nach einer Monographie des Bundesgesundheitsamtes aus dem Jahre 1994, auf die der BGH verweist, angenommen werden, wenn mindestens 10 ml Mundspüllösung, die Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,1–0,2 % Konzentration enthält, 2- bis 3-mal täglich für eine Minute angewendet wird. Der Umstand, dass Kosmetika Chlorhexidin mit einer Konzentration von bis zu 0,3 % als Konservierungsstoff enthalten dürfen, stehe dem Vorliegen einer arzneilichen Wirkung nicht entgegen, so der BGH. Für diese sei auch die Art der Anwendung und Dosierung von Bedeutung. Deshalb müsse sich die Vorinstanz noch einmal mit dem Vortrag der Verfahrensparteien zur bestimmungsgemäßen Anwendung der als Kosmetikum vertriebenen Mundspüllösung der Beklagten auseinandersetzen.

Das OVG Nordrhein-Westfalen[3)] bestätigte die von der Vorinstanz vorgenommene Einordnung, dass das als *Nahrungsergänzungsmittel* vertriebene Produkt „B.-Liponsäure Plus Bios Kapseln" ein *Funktionsarzneimittel* sei. Insbesondere habe das VG die pharmakologische oder jedenfalls metabolische Wirkung des Produkts zurecht auf die einschlägige Aufbereitungsmonographie der Kommission B, nach der die Gabe von B.-Liponsäure in einer Dosierung von 300–600 mg/Tag bei Missempfindungen bei diabetischer Polyneuropathie wirksam sei, sowie auf weiteres wissenschaftliches Material gestützt.

Auf ein Vorabentscheidungsersuchen des BGH setzte sich der EuGH[4)] mit der Frage auseinander, inwiefern ein *Arzneimittel als Drogenausgangsstoff* gelten kann (konkret: Ephedrin und Pseudoephedrin zur Herstellung von Methamphetamin). Den einschlägigen VO 273/2004[5)] zu Drogenausgangsstoffen und VO 111/2005[6)] zur Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittstaaten unterliegen alle Stoffe, die jeweils im Anhang I der VO erfasst sind. Davon ausgenommen sind Arzneimittel, wenn sie die erfassten Stoffe zwar enthalten, diese

*) Die nachfolgende Rechtsprechungsübersicht knüpft an den Vorjahresbericht von Hobusch und Terbach, pharmind 2015;77(3):390–394 und pharmind 2015;77(4):514–520 an.

1) Siehe zum vorherigen Instanzenzug: OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 29.04.2008, PharmR 2008, 550 ff.; BGH, Urteil vom 05.10.2010, Az. I ZR 90/08, GRUR 2010, 1140 ff.; OLG Frankfurt a.M., Beschluss vom 14.06.2011, Az. 6 U 109/07, PharmR 2011, 378 ff.; EuGH, Urteil vom 06.09.2012, Az. C-308/11, PharmR 2012, 442 ff.; OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 20.06.2013, Az. 6 U 109/07, GRUR-RR 2013, 485 f.; Hobusch/Terbach, pharmind 2013, 422 ff. (sub 2. a).

2) BGH, Urteil vom 08.01.2015, Az. I ZR 141/13, PharmR 2015, 403 ff.

3) Vgl. OVG NRW, Beschluss vom 27.01.2015, Az. 13 A 1872/14, PharmR 2015, 142 ff.

4) EuGH, Urteil vom 05.02.2015, Az. C-627/13, PharmR 2015, 108 ff.

5) Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.02.2004 betreffend Drogenausgangsstoffe, ABl. L 47 S. 1.

6) Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22.12.2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern, ABl. 2005 L 22 S. 1, zuletzt geändert durch VO (EU) 1259/2013, ABl. L 330 S. 30.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

jedoch nicht einfach verwendet oder leicht und wirtschaftlich extrahiert werden können (Art. 2 Buchst. a VO 273/2004 und Art. 2 Buchst. a VO 111/2005). Abweichend von diesem Wortlaut kam der EuGH zu dem Ergebnis, dass alle Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 der RL 2001/83/EG von dem Anwendungsbereich der beiden Verordnungen ausgenommen seien. Er betonte dabei die Zielsetzungen der beiden Verordnungen. Sowohl die Arzneimittel als auch die Drogenausgangsstoffe unterlägen ähnlichen Genehmigungs- und Kontrollregelungen. Durch die VO 273/2004 und VO 111/2005 sollten keine zusätzlichen arzneimittelrechtlichen Vorschriften aufgestellt werden. So weise insbesondere der 13. Erwägungsgrund der VO 273/2004 daraufhin, dass unnötige Handelshemmnisse für Stoffe, die in großen Mengen legal gehandelt, sich aber auch zur unerlaubten Herstellung von Drogen eignen würden, zu begrenzen seien. Um diese beiden Verordnungen ging es auch in einem anderen Verfahren vor dem EuGH[7]. Ein niederländisches Gericht warf die Frage auf, ob ein Stoff (konkret: Alpha-Phenylacetoacetonitril), der in den Anhängen der beiden Verordnungen nicht explizit als erfasster Stoff genannt sei, gleichwohl vom Anwendungsbereich erfasst werde, weil er sich in einen erfassten Stoff (konkret: BMK) leicht umwandeln ließe. Der EuGH verneinte die Frage, weil die Aufzählung der erfassten Stoffe abschließend sei.

■ b) Zulassung von Arzneimitteln

Der EuGH[8] befasste sich auf ein schwedisches Vorabentscheidungsgesuch mit dem Anwendungsbereich des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Nach Art. 2 Abs. 1 RL 2001/83/EG gilt die Richtlinie für die in der EU in den Verkehr gebrachten Humanarzneimittel, die entweder *gewerblich zubereitet* werden oder bei deren *Zubereitung ein industrielles Verfahren angewendet* wird. Diese Zubereitungsarten definierte der EuGH wie folgt: Sie sind *„im Allgemeinen durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet, die insbesondere mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten. Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass die standardisierte Herstellung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat und für den Verkauf im Großhandel ebenso wie die extemporane Zubereitung von Chargen in großem Maßstab oder in Serienproduktion kennzeichnend sind für eine gewerbliche Zubereitung oder eine Zubereitung, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.“*[9] Des Weiteren betraf das Vorabentscheidungsgesuch *Art. 3 Nr. 1 und 2 RL 2001/83/EG.* Art. 3 regelt Ausnahmen von der Anwendung der Richtlinie. Die in Nr. 1 verlangte Zubereitung für einen bestimmten Patienten muss nach Ansicht des EuGH nach der ärztlichen Verschreibung erfolgen. Die Ausnahme in Nr. 2 stellt darauf ab, dass das Arzneimittel für eine unmittelbare Abgabe an einen Patienten, der Kunde der abgebenden Apotheke ist, bestimmt ist. Diese Ausnahme setze eine Identität der zubereitenden und abgebenden Apotheke voraus, so der EuGH.

Im Hinblick auf Art. 3 Nr. 1 und 2 RL 2001/83/EG hat der BGH[10] dem EuGH ebenfalls ein Vorabentscheidungsersuchen vorgelegt. Der BGH möchte geklärt wissen, ob § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, der Defekturarzneimittel von der Zulassungspflicht befreit, im Einklang mit dem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel steht. Anders als Art. 3 Nr. 1 RL 2001/83/EG stellt das deutsche Recht nicht auf eine Zubereitung *„nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten“*, sondern auf eine Herstellung *„auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung“* ab. Ferner wird anders als Art. 3 Nr. 2 RL 2001/83/EG in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG keine Herstellung nach dem amtlichen Arzneibuch verlangt.

Der EuGH[11] wies die Klage von Teva Pharmaceuticals Europe BV und Teva Pharma BV gegen die Entscheidung der EMA vom 24.01.2012 zurück, den Zulassungsantrag für das Generikum Imatinib Ratiopharm nicht zu validieren. Für das Referenzarzneimittel Glivec, das als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen war, endete das *Marktexklusivitätsrecht nach Art. 8 VO 141/2000* zwar am 12.11.2011. Jedoch stand dem Zulassungsantrag das Marktexklusivitätsrecht für Tasigna (Wirkstoff: Nilotinib), ebenfalls ein Orphan Drug sowie eine Weiterentwicklung des Referenzarzneimittels, entgegen. Tasigna ist wie Glivec u. a. für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) zugelassen. Auf dieses Anwendungsgebiet (sowie auf weitere) bezog sich auch der Zulassungsantrag für das Generikum. Der EuGH betonte, dass die 10-jährige Marktexklusivität für jedes Arzneimittel gelte, das als Orphan Drug ausgewiesen sei. Davon erfasst werde auch der Fall, dass das Arzneimittel für seltene Leiden (hier: Tasigna) ähnlich zu einem anderen Arzneimittel für seltene Leiden (hier: Glivec) sei und nur mit Zustimmung dessen Zulassungsinhabers gem. Art. 8 Abs. 3 VO 141/2000 in den Verkehr gebracht werde. Die klägerische Rüge eines Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 1 Buchst. b VO 141/2000 (Ausweisung von Tasigna als Orphan Drug trotz Vorhandensein von Glivec) wies der EuGH als verspätet zurück.

Im Rahmen eines vorläufigen Rechtsschutzverfahrens setzte das EuG den Beschluss der EMA aus, der Streithelferin im Zulassungsverfahren Zugang zum Evaluierungs-

[7] EuGH, Urteil vom 12.02.2015, Az. C-369/13, juris.
[8] EuGH, Urteil vom 16.07.2015, Az. C-544/13 und C-545/13, PharmR 2015, 436 ff.
[9] Ebd. S. 442; vgl. auch § 4 Abs. 1 AMG zur gewerblichen Herstellung und Anwendung eines industriellen Verfahrens als Begriffsbestandteil des Fertigarzneimittels.
[10] BGH, Beschluss vom 16.04.2015, Az. I ZR 130/13, GRUR 2015, 705 ff.
[11] EuGH, Urteil vom 22.01.2015, Az. T-140/12, PharmR 2015, 181 ff.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

bericht über die Ähnlichkeit von Vantobra mit Cayston und TOBI Podhaler sowie zum Evaluierungsbericht über die klinische Überlegenheit von Vantobra gegenüber TOBI Podhaler zu gewähren.[12)]

Der Schutz der Antragsunterlagen des Referenzarzneimittels, der gem. § 24b AMG für das generische Zulassungsverfahren geregelt ist, gilt nach Ansicht des OVG Nordrhein-Westfalen[13)] analog auch für einen bibliografischen Zulassungsantrag gem. § 22 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 AMG. D.h., in einem Zulassungsantrag für einen Wirkstoff, der seit mindestens 10 Jahren in der EU allgemein medizinisch verwendet wird, kann auch erst nach Ablauf der Unterlagenschutzfrist auf die Unterlagen eines wirkstoffgleichen Arzneimittels Bezug genommen werden. Durch den mind. 10-jährigen Verwendungszeitraum ist der Unterlagenschutz zwar gesichert. Dennoch gibt es – wie im streitgegenständlichen Verfahren des OVG – Fälle ohne Gleichlauf der Fristen. Diese Fälle habe der Gesetzgeber, so das OVG, planwidrig nicht geregelt. Zum Schutze der innovatorischen Unternehmen und der öffentlichen Gesundheit sei die Regelungslücke durch die analoge Anwendung des § 24b AMG zu schließen. Wenn generische Anträge unzulässig, bibliografische Anträge dagegen erlaubt seien, würde die Gefahr bestehen, dass Unternehmen ihre Forschungsergebnisse nicht veröffentlichen. Die Information der Fachkreise sei jedoch für das Ziel wichtig, Tests für Menschen oder Tiere ohne Nutzen für die öffentliche Gesundheit zu vermeiden.

Die Beschwerde des beklagten BfArM gegen die Nichtzulassung der Revision im Berufungsurteil des OVG Nordrhein-Westfalen bzgl. einer angezeigten Änderung der Arzneimittelbezeichnung hatte keinen Erfolg. Die klagende Unternehmerin hatte eine Änderung der Bezeichnung ihres Arzneimittels „Aleve“ (Wirkstoff: Naproxen) in „Aktren Naproxen“ angezeigt. Sie vertrieb unter der Dachmarke „Aktren“ bereits andere Monopräparate mit dem Wirkstoff Ibuprofen, wie z.B. „Aktren forte“, „Aktren spezial“. Das BVerwG[14)] führte aus, dass das OVG zurecht weder § 25 Abs. 3 AMG noch § 25 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 i.V.m. § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG als gegeben angesehen habe. Eine Teilidentität der Bezeichnung rechtfertige keine Versagung nach § 25 Abs. 3 AMG. Eine Irreführung nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG scheide aus, weil „Aktren“ ein Phantasiename sei und der aufmerksame, informierte Durchschnittsverbraucher „Aktren Naproxen“ nicht mit dem Wirkstoff Ibuprofen assoziiere, zumal es auf dem Markt mehrere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ibuprofen gebe.

Das OVG Nordrhein-Westfalen sah in mehreren Verfahren[15)] die Voraussetzungen für den Widerruf der Zulassung von kava-kavahaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Angststörungen für nicht gegeben an. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sei zwar angesichts möglicher hepatotoxischer Ereignisse ungünstig. Das diesbezügliche Risiko könne jedoch durch verschiedene Maßnahmen, wie z.B. ausschließliche Anwendung bei leichter bis mittelschwerer Angststörungen, Begrenzung der Therapiedauer auf einen, max. 2 Monate, Bestimmung der Leberwerte, Vermeidung von anderen potenziell hepatotoxischen Medikamenten, vermieden werden.

■ c) Arzneimittelhaftung

Der BGH verhandelte 2 Revisionsverfahren zum *Auskunftsanspruch nach § 84a AMG*. In beiden Verfahren bestätigte er die vorinstanzlichen Urteile, mit denen die beklagten pharmazeutischen Unternehmer zur Auskunft verpflichtet worden waren. Eine Klägerin verlangte Auskunft über die Nebenwirkungen des von der Beklagten vertriebenen Insulinpräparates Levemir. Sie machte geltend, dass die eingetretene Lipoatrophie (Schwund des subkutanen Fettgewebes an der Einstichstelle) auf die Anwendung des Präparates zurückzuführen sei.[16)] Das andere Verfahren betraf das Arzneimittel „Allopurinol AbZ 300 mg“ mit dem Wirkstoff Allopurinol, in dessen Beipackzettel die Nebenwirkungen (insbesondere die vom Kläger erlittene toxisch epidermale Nekrolyse mit Augen- und Schleimhautbeteiligung) verharmlosend dargestellt sei, so der Kläger.[17)] Der BGH setzte sich in beiden Verfahren mit dem Auskunftsanspruch im Spannungsfeld zwischen vagem Verdacht und Vollbeweis der Kausalität auseinander. Er bestätigte seine bisherige Rechtsprechung, dass ein von der Klägerseite geäußerter unbestimmter Verdacht nicht genüge, weil es nicht um Ausforschung des Unternehmens gehe. Andererseits könne kein Vollbeweis verlangt werden, weil dieser dem (späteren) Schadenersatzprozess vorbehalten sei. Der Richter müsse eine Plausibilitätsprüfung machen, ob der klägerische Vortrag den Schluss zulasse, dass eine *„Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem vom auf Auskunft in Anspruch genommenen Unternehmer in Verkehr gebrachten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftsersuchenden Anwenders*“[18)] bestehe. Dabei komme dem zeitlichen Zusammenhang zwischen Anwendung des Arzneimittels und den gesundheitlichen Beeinträchtigungen eine besondere Bedeutung zu. Zum Anwendungsbereich des Auskunftsanspruchs führte der BGH aus, dass der Anspruch nicht nur einen Schadenersatz aus § 84 Abs. 1 S. 1, 2 Nr. 1 AMG, sondern auch den aus Nr. 2 (Instruktionsfehler) ermöglichen solle. Der Wortlaut sei zwar nicht eindeutig, weil sich § 84a Abs. 1 S. 2 AMG

12) EuG, Beschluss vom 01.09.2015, Az. T-235/15 R, ABl. C 381 S. 42.
13) OVG NRW, Beschluss vom 27.04.2015, Az. 13 B 1484/14, PharmR 2015, 366 ff.
14) BVerwG, Beschluss vom 29.04.2015, Az. 3 B 29.14, PharmR 2015, 364 ff.
15) OVG NRW, Urteile vom 25.02.2015, Az. 13 A 1371/14, 1372/14, 1373/14, 1374/14, 1375/14, 1376/14, 1377/14 sowie 1378/14, juris.
16) BGH, Urteil vom 12.05.2015, Az. VI ZR 328/11, NJW 2015, 2502 ff.; zur Vorabentscheidung des EuGH, dass Art. 13 RL 85/374/EWG (Produkthaftungsrichtlinie) den §§ 84, 84a AMG nicht entgegensteht, vgl. EuGH, Urteil vom 20.11.2014, Az. C-310/13, NJW 2015, 927 f.
17) BGH, Urteil vom 12.05.2015, Az. VI ZR 63/14, PharmR 2015, 349 ff.
18) BGH, a.a.O., S. 2503 bzw. S. 350.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

auf Wirkungen, Neben- und Wechselwirkungen beziehe. Eine Beschränkung sei aber aus den Gesetzesmaterialien nicht abzuleiten. Schließlich könne der klagende Anwender z. B. Informationen über die Häufigkeit der Nebenwirkungen benötigen, um zu prüfen, ob die Gebrauchsinformationen des Arzneimittels den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprächen. Ferner hat sich der erkennende Senat der obergerichtlichen Rechtsprechung und der (teilweisen) Literaturmeinung angeschlossen, dass im Auskunftsprozess der bestimmungsgemäße Gebrauch des Arzneimittels durch den Anwender nicht klärungsbedürftig sei.[19]

■ d) Arzneimittelabgabe und Arzneimittelpreise

Die Transparenzrichtlinie 89/105/EWG[20] war Gegenstand mehrerer Verfahren. Zur Auslegung des *Art. 6 Nr. 2 RL 89/105/EWG* hat der EuGH auf ein französisches Vorabentscheidungsersuchen ausgeführt, dass *„die in dieser Bestimmung vorgesehene Begründungspflicht auf eine Entscheidung anwendbar ist, die die Aufnahme eines Erzeugnisses in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel verlängert, aber die Erstattung der Kosten für dieses Erzeugnis auf eine bestimmte Gruppe von Patienten beschränkt“*[21]. Das französische Gerichtsverfahren betraf das Medikament Protelos zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen in den Wechseljahren, dessen Erstattungsfähigkeit im Krankenversicherungssystem zwar durch einen ministeriellen Erlass verlängert, aber auf eine bestimmte Patientengruppe (z. B. Patientinnen mit einer Intoleranz gegenüber Biphosphonate) beschränkt worden war. Darin sah der EuGH eine teilweise Verweigerung der Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel, die genauso wie die vollständige Verweigerung der Begründungspflicht nach der RL 89/105/EWG unterliege.

2 weitere Verfahren vor dem EuGH[22] betrafen die Auslegung des *Art. 6 Nr. 3 und Nr. 5 RL 89/105/EWG*. Diesen lag der Sachverhalt zugrunde, dass die Arzneimittel Alflastin und Javlor durch eine französische Verordnung aus der Liste der Arzneimittel gestrichen wurden, die zusätzlich zu den Leistungen bei stationärer Behandlung bezahlt werden. Damit gehören die Arzneimittel zwar noch zu den vom Krankenversicherungssystem übernommenen Leistungen, werden aber mit den zu zahlenden Krankenhauspauschalen abgegolten. Auf das französische Vorabentscheidungsersuchen entschied der EuGH, dass die in Art. 6 Nr. 3 und Nr. 5 RL 89/105/EWG *„vorgesehene Begründungspflicht auf eine Entscheidung anwendbar ist, die für ein Arzneimittel die Voraussetzungen der Erstattung einschränkt oder die Höhe der Kostenübernahme senkt, indem sie es aus der Liste der Arzneispezialitäten streicht, die von den gesetzlichen Krankenversicherungssystemen zusätzlich zu den im Rahmen von Aufenthalts- und Pflegepauschalen übernommenen Leistungen bei stationärer Behandlung übernommen werden“*[23].

Eine (vermeintliche) Verletzung des *Art. 11 Abs. 2 S. 2 RL 89/105/EWG*, nach dem die Mitgliedstaaten ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften über z. B. Arzneimittelpreise der Kommission mitteilen müssen, führt nach Ansicht des BVerfG[24] nicht zur formellen Verfassungswidrigkeit eines Gesetzes. Eine niederländische (Versandhandels-)Apotheke hatte die Verletzung dieser Notifizierungspflicht bei Erlass des 2. AMG-Änderungsgesetzes[25] gerügt. Mit diesem Änderungsgesetz war § 78 Abs. 1 S. 4 AMG in Kraft getreten, der importierte Arzneimittel in den Geltungsbereich der AMPreisV einbezog. Das BVerfG führte in seinem Nichtannahmebeschluss insoweit u. a. aus, dass das Unionsrecht zwar einen Anwendungs-, aber keinen Geltungsvorrang vor dem nationalen Recht habe. Die Wirkung des Unionsrecht beruhe *„auf dem mit dem Zustimmungsgesetz zu den Verträgen erteilten Rechtsanwendungsbefehl, dem selbst keine Verfassungsqualität“*[26] zukomme. Deshalb könne die Verletzung des Unionsrechts grundsätzlich nicht mit der Verfassungsbeschwerde gerügt werden.

Das OLG Düsseldorf hat dem EuGH ein Vorabentscheidungsersuchen zur Auslegung der *Art. 4, 36 AEUV (Warenverkehrsfreiheit)* vorgelegt.[27] Es möchte klären lassen, ob die in § 78 AMG i. V. m. §§ 1, 3 AMPreisV vorgesehene Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Maßnahme gleicher Wirkung i. S. des Art. 34 AEUV ist, und wenn ja, ob diese zum Schutze der Gesundheit und des Lebens der Menschen gem. Art. 36 AEUV gerechtfertigt ist.

Der BGH musste sich mit *§ 1 Abs. 3 S. 1 Nr. 7 AMPreisV* auseinandersetzen[28]. Nach dieser Vorschrift sind Teilmengen, die aus Fertigarzneimitteln ohne Veränderung der Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke entnommen werden, von der Anwendung der AMPreisV ausgenommen. Daraus folgt für die pharmazeutischen Unternehmer, dass sie für die patientenindividuell zusammengestellten Arzneimittelblister keinen einheitlichen Abgabepreis sicherstellen müssen, sondern die Preise mit dem Apotheker verhandeln können. Eine von der Wettbewerbszentrale begehrte einschrän-

19) BGH, a. a. O., S. 2506.
20) Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl. L 40 S. 8.
21) EuGH, Urteil vom 26.02.2015, Az. C-691/13, PharmR 2015, 294 ff. [297].
22) EuGH, Urteil vom 16.04.2015, Az. C-271/14 und C-273/14, PharmR 2015, 399 ff.
23) Ebd. S. 402 f.
24) BVerfG, Beschluss vom 04.11.2015, 2 BvR 282/13, 2 BvQ 56/12, juris.
25) Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012, BGBl. I S. 2192.
26) BVerfG, a. a. O., Rdnr. 21.
27) OLG Düsseldorf, Beschluss vom 24.03.2015, Az. I-20 U 149/13, MedR 2015, 605 ff.
28) BGH, Urteil vom 05.03.2015, Az. I ZR 185/13, PharmR 2015, 505 ff.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

kende Auslegung zur Sicherung einheitlicher Preise, weil trotz des Auseinzelns letztlich die Gesamtmenge des Fertigarzneimittels (wenn auch zeitlich gestaffelt) abgegeben werde, lehnte der BGH ab. Er verwies auf den Wortlaut, die Entstehungsgeschichte sowie den Sinn und Zweck der Norm.

§ 48 AMG verlangt für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an den Verbraucher das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Über diese kann die verschreibende Person den Apotheker auch vorab z. B. per Telefon informieren, wenn die Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub duldet. Dieser in § 4 Abs. 1 AMVV geregelte Tatbestand setzt jedoch voraus, dass der verschreibende Arzt vorab auf der Basis einer eigenen Diagnose eine eigene Therapieentscheidung getroffen hat und die Verschreibung nachgereicht wird. Dieser Tatbestand werde jedoch nicht erfüllt, so der BGH[29], wenn ein Arzt per Telefon in die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels an eine Patientin einwillige, die er nicht kenne. In dem zu entscheidenden Wettbewerbsverfahren hatte die beklagte Apothekerin an einem Samstagmorgen einer Kundin, die sonst regelmäßig ihre Rezepte beim klagenden Apotheker einlöste, das blutdrucksenkende Arzneimittel TriNormin 25 ohne Vorlage eines Rezepts verkauft. Die Kundin wollte verreisen und hatte vergessen, sich rechtzeitig ein neues Rezept von ihrem behandelnden Arzt ausstellen zu lassen. Die Apothekerin hatte vor der Abgabe eine befreundete Ärztin angerufen, um von ihr zu erfahren, ob die Frau, die der Ärztin unbekannt war, das Arzneimittel erhalten dürfe. Der Verstoß gegen § 48 AMG sei, so der BGH, auch nicht als Notstand analog § 34 StGB gerechtfertigt gewesen. Die Kundin habe vor ihrer Abreise den ärztlichen Notdienst in dem 15 km entfernten Ort aufsuchen können. Eine kurzfristige Verzögerung der nächsten Medikamenteneinnahme hätte unter diesen Umständen hingenommen werden können.

Ein Apotheker gehöre nicht zu dem in *§ 47 Abs. 3 AMG* genannten, abschließend aufgezählten Personenkreis, sodass der pharmazeutische Unternehmer an ihn keine Muster seiner Fertigarzneimittel abgeben dürfe, so das OLG Hamburg[30]. Muster seien zugelassene oder registrierte Fertigarzneimittel, die zu Informations- und Erprobungszwecken überlassen würden. § 47 Abs. 3 AMG gelte zwar nicht für Arzneimittelproben, die üblicherweise in einer Größe unterhalb der kleinsten zugelassenen Packungsgröße den Apothekern zu Werbezwecken und zur unentgeltlichen Abgabe an die Verbraucher überlassen würden. Jedoch handelte es sich in dem Verfahren vor dem OLG nicht um solche Proben, da der Apotheker die Arzneimittel mit dem Aufkleber „ad usum proprium" zum Eigenverbrauch erhielt.

Das BVerwG sieht wie bereits der BGH[31] folgendes Kooperationsmodell als rechtlich zulässig an: Der Apotheker bietet seinen Kunden an, für sie Arzneimittel bei einer ungarischen Apotheke (mit preislichen Rabatten) zu bestellen und die Mittel zur Abholung bereitzuhalten. Bei Erhalt der Ware prüft der Apotheker die Arzneimittel auf Unversehrtheit der Verpackung, Verfallsdatum sowie mögliche Wechselwirkungen und schickt nicht ordnungsgemäße Medikamente zurück. Auf Wunsch berät der Apotheker die Kunden in seiner Apotheke. Das BVerwG verneinte Verstöße gegen *§ 7 ApoG, § 8 ApoG, § 73 Abs. 1 S. 1 AMG, § 4 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchst. a ApBetrO sowie gegen § 17 Abs. 6c ApBetrO* und sah somit die behördliche Untersagungsverfügung als rechtswidrig an.[32]

Das OLG Hamm[33] qualifizierte folgendes Geschäftsmodell eines Apothekers als Verstoß gegen *§ 24 Abs. 1, 2 ApoBetrO*: Im Eingangsbereich eines Supermarktes stand (im Einvernehmen mit dem Inhaber des Marktes) eine Werbetafel mit der Aufschrift, dass die Kunden ihr Rezept oder einen ausgefüllten Bestellschein in den aufgehängten Briefkasten werfen könnten. Die Bestellscheine und Briefumschläge befanden sich in Regalen, die in der Werbetafel integriert waren. Ferner mussten die Kunden angegeben, ob sie die Produkte in der Apotheke abholen oder an eine angegebene Adresse geliefert bekommen möchten. Im letzteren Fall erfolgte die Auslieferung durch einen Boten des Apothekers. Das OLG stützte seine Entscheidung u. a. darauf, dass die Werbetafel nebst der vorhandenen Vorrichtungen keine „Pick-up-Stelle" sei, die im Rahmen des Versandhandels, für den der Apotheker eine Erlaubnis besaß, zulässigerweise betrieben werden dürfe. Eine „Pick-up-Stelle" setze voraus, dass dort die Arzneimittel abgeholt werden könnten. Das sei jedoch beim Geschäftsmodell des Apothekers nicht vorgesehen. Die Werbetafel nebst der Vorrichtungen erfülle vielmehr die Kriterien einer Rezeptsammelstelle gem. § 24 Abs. 1 ApoBetrO, für die der Apotheker jedoch nicht die erforderliche Erlaubnis habe.

Das OLG Frankfurt a. M. entschied, dass ein Brötchen-Gutschein, der von einer Apotheke beim Erwerb rezeptpflichtiger Arzneimittel ausgegeben wird, den Kunden dahingehend beeinflussen könne, auch künftig rezeptpflichtige Arzneimittel bei der Apotheke zu erwerben. Damit werde der an sich unerwünschte Preiswettbewerb bei den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eröffnet, weshalb ein Verstoß gegen § 78 AMG vorliege.[34]

[29] BGH, Urteil vom 08.01.2015, Az. I ZR 123/13, GRUR 2015, 916 ff.

[30] OLG Hamburg, Beschluss vom 10.02.2015, Az. 3 U 16/13, juris.

[31] Vgl. dazu Hobusch/Terbach, pharmind 2013, 422 ff. (sub 2. d).

[32] BVerwG, Urteil vom 26.02.2015, Az. 3 C 30.13, PharmR 2015, 446 ff.

[33] OLG Hamm, Urteil vom 12.05.2015, Az. 4 U 53/15, PharmR 2015, 375 ff.

[34] OLG Frankfurt a. M., Beschluss vom 02.04.2015, Az. 6 U 17/15, PharmR 2015, 313 ff.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

2. Patentrecht

a) Patentfähigkeit

Der BGH[35] wies die Berufung gegen die Nichtigkeitserklärung eines Streitpatents zurück, das eine Retard-Form mit dem Wirkstoff Quetiapin (Freiname) betraf. Er definierte zwar das dem Patent zugrunde liegende technische Problem weiter als das Patentgericht, und zwar dahingehend, dass sich das Patent auf eine Darreichungsform von Quetiapin beziehe, die eine bessere Wirkung erreiche. Dennoch gelangte der BGH wie das Patentgericht zu der Auffassung, dass das Streitpatent nicht auf einer *erfinderischen Höhe* beruhe. Aus dem Stand der Technik sei es zum Prioritätszeitpunkt für den Fachmann naheliegend gewesen, dass zur Reduzierung der Verabreichungshäufigkeit auf 1- oder 2-mal pro Tag allein eine höhere Dosis nicht genügen werde, sondern eine Retard-Form zur Verzögerung der Freisetzung des Wirkstoffs erforderlich sei.

In einem anderen Verfahren bestätigte der BGH[36] ebenfalls die Nichtigkeitserklärung durch das Patentgericht, weil das Streitpatent nicht *neu* war. Das Streitpatent betraf ein Verfahren zur Herstellung von reduziertem und oxidiertem Coenzym Q_{10}, das in menschlichen Zellen am Elektronentransport und der Produktion von Adenosintriphosphat beteiligt ist. Beide Gerichte kamen zu dem Ergebnis, dass das Herstellungsverfahren bereits durch eine japanische Offenlegungsschrift vorweggenommen war.

b) Ergänzendes Schutzzertifikat

Nach Art. 3 VO (EG) 469/2009 setzt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats u.a. voraus, dass (lt. Buchst. a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und dass (lt. Buchst. c) noch kein Zertifikat für das Erzeugnis erteilt worden ist. Wenn sich das Grundpatent auf verschiedene Erzeugnisse (Arzneimittel) bezieht, kommen grundsätzlich mehrere ergänzende Schutzzertifikate in Betracht. Dies hat der EuGH bereits 2013 entschieden.[37] Diese Rechtsprechung hat der EuGH[38] nunmehr für folgende Konstellation „verfeinert“: Der Gegenstand der Erfindung umfasst allein einen Wirkstoff (hier: Telmisartan), der durch einen Anspruch des Grundpatents geschützt ist. Für das Arzneimittel mit diesem Wirkstoff (hier: Micardis) ist bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden. Für eine Kombination dieses Wirkstoffes mit einem anderen, der nicht Gegenstand der Erfindung ist (hier: patentfreies Hydrochlorothiazid), kann kein weiteres ergänzendes Schutzzertifikat für das Kombinationsarzneimittel (hier: Micardis Plus) erteilt werden, selbst wenn sich ein weiterer Anspruch des Grundpatents auf diese Kombination bezieht. Der EuGH stützt seine Auslegung auf die Erwägungsgründe 4, 5, 9 und 10 der VO (EG) 469/2009. Die Erteilung einer Vielzahl von ergänzenden Schutzzertifikaten für sukzessiv in den Verkehr gebrachte Kombipräparate würde einem angemessenen Ausgleich der Interessen der Pharmaindustrie und denen der Volksgesundheit nicht gerecht werden.

In einer anderen Entscheidung befasste sich der EuGH[39] mit der Auslegung des Art. 3 Buchst. b VO (EG) 469/2009. Lt. Buchst. b setzt das ergänzende Schutzzertifikat voraus, dass für das vom Grundpatent geschützte Erzeugnis als Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Diese Voraussetzung ist nach der Auslegung des EuGH nicht erfüllt, wenn der vom Grundpatent geschützte Wirkstoff in dem Arzneimittel zwar enthalten sei, jedoch keine therapeutische Wirkung für die genehmigten Anwendungsgebiete des Arzneimittels habe. In dem Verfahren ging es um ein Protein D, das in dem Arzneimittel Synflorix als Trägerprotein für Serotypen von Pneumokokkenpolysacchariden enthalten ist. Der Patentinhaber machte zwar das therapeutische Potential des Proteins für den Schutz vor Infektionen durch Haemophilus-influenzae-Bakterien geltend. Gleichwohl konnte er damit nicht durchdringen, da sich die Zulassung von Synflorix nicht auf dieses Anwendungsgebiet bezieht. Somit habe das Zulassungsverfahren für Synflorix, so der EuGH, die Verwertung des Grundpatents nicht verzögert.

Auf Vorlage des OLG Wien befasste sich der EuGH[40] mit der Fristberechnung gem. Art. 13 Abs. 1 VO (EG) 469/2009: Der u.a. maßgebliche „*Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen*“ sei nicht der behördliche Entscheidungszeitpunkt, sondern der Zeitpunkt, in dem die Genehmigung dem Adressaten bekannt gegeben werde. Das folge aus dem mit dem ergänzenden Schutzzertifikat verfolgten Ziel. Es solle dem Patentinhaber eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist einräumen, um die nicht mögliche Verwertungsmöglichkeit bis zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zumindest teilweise auszugleichen. Diese Genehmigung könne der Patentinhaber aber erst nutzen, wenn sie ihm bekannt gegeben worden sei.

c) Patentverletzung

Der EuGH[41] nahm auf Vorlage eines britischen Gerichts eine Auslegung des 2. Absatzes des *Besonderen Mechanismus nach Anhang IV Ab-*

[35] BGH, Urteil vom 13.01.2015, Az. X ZR 41/13, PharmR 2015, 190 ff.
[36] BGH, Urteil vom 24.02.2015, X ZR 31/13, GRUR 2015, 768 ff.
[37] EuGH, Urteil vom 12.12.2013, Az. C-484/12, PharmR 2014, 55 ff.
[38] EuGH, Urteil vom 12.03.2015, Az. C-577/13, PharmR 2015, 241 ff.
[39] EuGH, Urteil vom 15.01.2015, Az. C-631/13, PharmR 2015, 63 ff.
[40] EuGH, Urteil vom 06.10.2015, Az. C-471/14, PharmR 2015, 539 ff.
[41] EuGH, Urteil vom 12.02.2015, Az. C-539/13, PharmR 2015, 176 ff.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

schnitt 3 der Beitrittsakte 2003[42] vor. Der 1. Absatz des Besonderen Mechanismus sieht abweichend vom Erschöpfungsgrundsatz vor, dass sich der Inhaber eines Patents oder ergänzenden Schutzzertifikates oder der von ihm Begünstigte (z. B. Lizenznehmer) auf das Schutzrecht berufen und somit einem Parallelimport eines geschützten Arzneimittels in die EU aus 8 der 10 Staaten[43], die 2004 der EU beigetreten sind, widersprechen kann. Zu Abs. 2 führte der EuGH aus, dass der Importeur den Inhaber oder Begünstigten des Schutzrechtes über die beabsichtigte Einführung des Arzneimittels unterrichten müsse. Die Unterrichtung müsse er zwar nicht selbst vornehmen. Im Streitverfahren zeigte ein verbundenes Unternehmen die Einführung in das Vereinigte Königreich an. Jedoch müsse aus der Mitteilung eindeutig zu erkennen sein, welche Person das Arzneimittel importiere. Ferner müsse die Unterrichtung gegenüber dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats oder dem von ihm Begünstigten (derjenige, der über das Schutzrecht rechtmäßig verfüge) erfolgen. Die ordnungsgemäße Unterrichtung setze eine einmonatige Wartefrist, beginnend ab Zugang der Mitteilung, in Gang. Wenn der Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats oder der von ihm Begünstigte nicht innerhalb der Monatsfrist seine Absicht bekunde, der Einfuhr zu widersprechen, so könne der Importeur nach Ablauf der Wartefrist die Genehmigung der Einführung des betroffenen Arzneimittels bei der zuständigen Behörde beantragen. Allerdings sei der Schutzrechtsinhaber oder der von ihm Begünstigte nicht verpflichtet, seine Absicht, sich der Einfuhr zu widersetzen, innerhalb der Wartefrist mitzuteilen. Bei einer späteren Absichtsbekundung sei es ihm jedoch verwehrt, seine Rechte nach dem Besonderen Mechanismus gegen eine Einfuhr der geschützten Arzneimittel in der Zeit vor der Absichtsbekundung geltend zu machen.

Das OLG Düsseldorf[44] verneinte eine Patentverletzung in folgendem Fall und wies die diesbezügliche Klage ab: Der relevante Patentanspruch beinhaltete die Verwendung von Pemetrexeddinatrium als Antifolat in Kombination mit Vitamin B12 als methylmalonsäuresenkendes Mittel zur Hemmung des Tumorwachstums. Das geplante Arzneimittel der Beklagten sollte Pemetrexeddikalium anstelle Pemetrexeddinatirum enthalten. Anders als das LG Düsseldorf[45] verneinte das OLG die *Benutzung der patentmäßigen Lehre mit äquivalenten Mitteln*. Die Beschreibung behandle zwar die Antifolate als Klasse, sodass danach nicht nur Pemetrexeddinatrium erfasst werde. Abweichend davon sei jedoch im Patentanspruch lediglich Pemetrexeddinatrium aufgenommen. Diese Einschränkung habe die Klägerin vorgenommen, nachdem der Prüfer im Patenterteilungsverfahren die Patentierung sowohl jedes Antifolats als auch jeder Form des Pemetrexed verweigerte hatte. Wenn aber Schutzgegenstände von der Klägerin im Erteilungsverfahren bewusst fallen gelassen worden seien, so könnten sie nicht nachträglich im Verletzungsprozess geltend gemacht werden. Die erforderliche Rechtssicherheit gebiete, dass sich Dritte darauf verlassen können, dass der Schutzgegenstand im Patentanspruch vollständig angegeben sei.

Nach Ansicht des LG Hamburg[46] liegt in der uneingeschränkten Einbeziehung eines Generikums in einen Arzneimittelrabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V eine *mittelbare Patentverletzung gem. § 10 Abs. 1 PatG,* wenn das Generikum für bestimmte patentrechtlich geschützte Indikationen nicht zugelassen ist. In den beiden Verfahren vor dem LG ging es jeweils um ein Generikum, das im Unterschied zum Referenzarzneimittel nicht für die Behandlung neuropathischer Schmerzen im Erwachsenenalter, sondern nur für die patentfreien Indikationen Epilepsie und generalisierte Angststörung zugelassen ist. Die Verwendung des relevanten Wirkstoffs (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexansäure zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen ist dagegen patentrechtlich geschützt. Die Antragsgegnerinnen der LG-Verfahren waren jeweils einem Rabattvertrag beigetreten, der auf die Verordnung bzw. Abgabe des Wirkstoffs abstellte, ohne die Indikationen einzugrenzen. Einen Hinweis, dass ihr Generikum für die Behandlung neuropathischer Schmerzen nicht zugelassen sei, hatten sie zudem nicht gegeben. Für die Herleitung der mittelbaren Patentverletzung knüpfte das LG Hamburg an den bekannten Regelungsmechanismus des § 129 Abs. 1 S. 1-3 SGB V an. Hiernach wird für die Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels durch den Apotheker nicht die Identität aller Anwendungsgebiete, sondern nur ein gleiches Anwendungsgebiet verlangt. Überdies genießen die rabattierten Arzneimittel bei der Ersetzung einen grundsätzlichen Vorrang gegenüber anderen wirkstoffgleichen Arzneimitteln.

3. Markenrecht

■ a) Prozessuales

Das OLG Frankfurt a. M. hatte über die Erstattungsfähigkeit von Abmahnkosten des Inhabers einer Arzneimittelmarke zu entscheiden, die ihm durch die Abmahnung eines Parallelimporteurs entstanden sind.[47] Der Parallel-

[42] Vgl. Anhang IV Kapitel 2 der Akte für die Bedingungen des Beitritts der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik und die Anpassung der die Europäischen Union begründenden Verträge vom 16.04.2003, ABl. L 236 S. 797, geändert ABl. 2004 L 126, S. 3.

[43] Tschechischen Republik, Republik Estland, Republik Lettland, Republik Litauen, Republik Ungarn, Republik Polen, Republik Slowenien und Slowakische Republik.

[44] OLG Düsseldorf, Urteil vom 05.03.2015, Az. I-2 U 16/14, 2 U 16/14, juris.

[45] Vgl. dazu Hobusch/Terbach, pharmind 2014, 390 ff. (sub 3. c).

[46] LG Hamburg, Urteil vom 02.04.2015, Az. 327 O 67/15 und 327 O 140/15, juris.

[47] OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 17.09.2015, Az. 6 U 127/14, PharmR 2015, 596 ff..

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

importeur kündigte dem Markeninhaber schriftlich an, Arzneimittel des Markeninhabers im Wege des Parallelimports nach Deutschland einzuführen. Zu diesem Zweck hatte er dem Markeninhaber Musterverpackungen in deutscher Sprache zugesandt, die mit der Marke des Arzneimittelherstellers versehen waren. Da in der Gebrauchsinformation ein wichtiger Warnhinweis fehlte, mahnte der Arzneimittelhersteller den Parallelimporteur ab und verlangte anschließend die Erstattung der Abmahnkosten. Das OLG Frankfurt a.M. entschied, dass der Parallelimporteur nicht zur Kostenerstattung verpflichtet sei, da die Verpackungsentwürfe noch nicht für den endgültigen Vertrieb bestimmt gewesen seien und daher keine Markenverletzung nach § 14 Abs. 3 Nr. 1 MarkenG vorgelegen habe, die eine Kostenerstattung für die Abmahnung rechtfertigen würde.[48)]

In dem Widerspruchsverfahren der Wortmarke „PANTOPAN" gegen die Widerspruchsmarke „PANTOPREM" entschied der BGH, dass die gesamten Kosten des Rechtsbeschwerdeverfahrens aus Billigkeitsgründen von dem Inhaber der Widerspruchsmarke zu tragen seien, wenn dieser durch Verzicht auf die Marke ihre Löschung herbeigeführt habe.[49)]

■ b) Unterscheidungskraft

Im Untersuchungszeitraum hatten sich die Gerichte häufig mit der Frage der nötigen Unterscheidungskraft für Marken mit Bezug zum Arzneimittelwesen auseinanderzusetzen. Unterscheidungskraft im Sinne von § 8 Abs. 2 Nr. 1 MarkenG ist die einem Zeichen innewohnende (konkrete) Eignung, vom Verkehr als Unterscheidungsmittel aufgefasst zu werden, das die in Rede stehenden Waren oder Dienstleistungen als von einem bestimmten Unternehmen stammend kennzeichnet und diese Waren oder Dienstleistungen somit von denjenigen anderer Unternehmen unterscheidet.[50)] Nach diesen Grundsätzen hat das BPatG die Wortmarke „Silicium-Sorbent" für Waren in der Klasse 5[51)] (*„pharmazeutische und veterinärmedizinische Erzeugnisse"*) mangels Unterscheidungskraft zurückgewiesen.[52)] Nach Ansicht des BPatG handelt es sich bei der angemeldeten Bezeichnung um eine Sachangabe in Bezug auf die stoffliche Beschaffenheit (Silizium) und die sorbierende Funktionsweise der beanspruchten Waren; somit sei das Zeichen nicht eintragungsfähig.[53)] Auch die Anmeldung des Wortzeichens „MPH" in Klasse 5 (*„pharmazeutische Erzeugnisse, Arzneimittel, Medizinprodukte"*) hat das BPatG wegen fehlender Unterscheidungskraft zurückgewiesen, da die Buchstabenkombination MPH von den angesprochenen Verkehrskreisen im Medizin- und Gesundheitsbereich in erster Linie als Abkürzung für den pharmazeutischen Wirkstoff Methylphenidat verstanden werde und sich damit nicht als betrieblicher Herkunftshinweis eigne.[54)] Auch die Wortmarke „AppOtheke" wurde vom BPatG wegen fehlender Unterscheidungskraft von der Eintragung ausgeschlossen.[55)]

In der EuG-Entscheidung zur dreidimensionalen Gemeinschaftsmarke *„zylindrisches, weiß-rotes Gefäß"* wurde die nötige Unterscheidungskraft der u.a. in Klasse 5 für *„Pharmazeutische Erzeugnisse, insbesondere Salben für pharmazeutische Zwecke"* verneint.[56)]

57)

Für dreidimensionale Marken gilt, dass je mehr sich die angemeldete Form der Form annähert, in der die betreffende Ware am wahrscheinlichsten in Erscheinung tritt, umso eher ist zu erwarten, dass dieser Form die Unterscheidungskraft im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Buchst. b GMV[58)] fehlt.[59)] Da pharmazeutische Salben gewöhnlich in ähnlichen Behältnissen vertrieben werden, verneinte das EuG die nötige Unterscheidungskraft dieser Gemeinschaftsmarke.

Bejaht wurde das Vorliegen der Unterscheidungskraft vom BPatG hingegen bei der Wortmarke „Arthromobil" wegen der fantasievollen Zusammensetzung eines altgriechischen und eines lateinischen Worts.[60)]

■ c) Verwechselungsgefahr

Im Untersuchungszeitraum erging eine Vielzahl von Entscheidungen zur Verwechslungsgefahr von Marken im Arzneimittelbereich. Ob eine Verwechslungsgefahr im Sinne von § 9 Abs. 1 Nr. 2 MarkenG zwischen 2 Zeichen vorliegt, ist nach ständiger Rechtsprechung im Einzelfall unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Faktoren, insbesondere der Identität bzw. Ähnlichkeit der Waren (oder Dienstleistungen), des Schutzumfanges der Widerspruchsmarke, des Gra-

48) OLG Frankfurt a.M., a.a.O., Rn. 13.
49) BGH, Beschluss vom 30.04.2015, Az. I ZB 13/14, juris – PANTOPREM/PANTOPAN.
50) St. Rspr., vgl. BGH, Beschluss vom 29.04.2004, Az. I 2B 26/02 BGHZ 159, 57, 62 – Farbige Arzneimittelkapsel; BGH, Beschluss vom 16.12.2004, Az. I 2B 12/02 GRUR 2005, 417, 418 – BerlinCard; BGH, Beschluss vom 27.04.2006, Az. I 2B 96/05 BGHZ 167, 278, Rn. 18 – FUSSBALL WM 2006.
51) Des Abkommens von Nizza über die Internationale Klassifikation von Waren und Dienstleistungen für die Eintragung von Marken vom 15.06.1957, revidiert in Stockholm am 14.07.1967, in Genf am 13.05.1977 und geändert in Genf am 28.09.1979.
52) BPatG, Beschluss vom 15.07.2015, Az. 25 W (pat) 603/12, juris – Silicium-Sorbent.
53) BPatG, a.a.O., Rn. 21.
54) BPatG, Beschluss vom 29.07.2015, Az. 29 W (pat) 78/12, juris – MPH.
55) BPatG, Beschluss vom 09.02.2015, Az. 27 W (pat) 73/14, GRUR-RR 2015, 333 – AppOtheke.
56) EuG, Urteil vom 16.06.2015, Az. T-654/13, juris – zylindrisches, weiß-rotes Gefäß.
57) Abbildung der angemeldeten Wortmarke „zylindrisches, weiß-rotes Gefäß": EuG, a.a.O., Rn. 2 (Quelle: *https://oami.europa.eu/eSearch/#details/trademarks/010899037*).
58) Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26.02.2009 über die Gemeinschaftsmarke.
59) EuG, a.a.O. Rn. 21 m.w.N.
60) BPatG, Beschluss vom 21.05.2015, Az. 30 W (pat) 30/13, juris – Arthromobil.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

des 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.[61] 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, i. d. R. eher ein geringerer Abstand eingehalten werden, um die Verwechslungsgefahr auszuschließen.

Unter Anwendung dieser Kriterien verneinte das BPatG eine Verwechslungsgefahr zwischen „CIRKALM" und „BIKALM"[62] sowie zwischen „ColorDERM" und „DERMACOLOR"[63]. Verneint wurde auch eine Verwechslungsgefahr vom EuG zwischen der u. a. für *„Pharmazeutische Präparate"* angemeldeten Gemeinschaftswort-Bildmarke „GELENKGOLD"[64]:

65)

und der u. a. für *„Pharmazeutische Präparate, medizinische Präparate und Heilmittel für die Anwendung beim Menschen"* eingetragenen Gemeinschaftsbildmarke:

66)

Dies wurde in erster Linie mit den klanglichen Unterschieden (Wortbestandteil „GelenkGold") der streitgegenständlichen Zeichen begründet.

Das BPatG bejahte hingegen eine Verwechslungsgefahr zwischen den Wortmarken „MEVIDA" und „MELVITA"[67] sowie „>Sander<" und „SANDTER 1953"[68] und zwischen den Marken „EPOS" und „EUBOS"[69]. Außerdem bejahte das OLG München eine Verwechslungsgefahr bei der unerlaubten Nutzung der als Kollektivmarke eingetragenen Wort-Bildmarke *„A"* des Apothekerverbands durch die dm-Drogeriemärkte.[70]

4. Wettbewerbsrecht

■ a) Prozessuales

Mit den Anforderungen an einen Unterlassungsantrag hatte sich im Untersuchungszeitraum das OLG Celle auseinanderzusetzen.[71] Der streitgegenständliche Antrag enthielt den Zusatz „insbesondere" und richtete sich gegen die Werbung für: *„1. ‚das pflanzliche Antibiotikum' 2. einer vorbeugenden Wirkung gegen Infekte, insbesondere wenn dies bzgl. Ziff. 1 geschieht, wie aus Anlage A ersichtlich, und bzgl. Ziff. 2, wie aus Anlage B ersichtlich."* Ein solcher Antrag, der sich gegen ein von der konkreten Verletzungsform losgelöstes Verhalten richtet, müsse, so das OLG, hinreichend bestimmt gefasst werden und Einschränkungen bezüglich erlaubter Verhaltensweisen enthalten.[72] Der Antrag sei jedoch zu weit gefasst, weil er Werbeaussagen in jedem Zusammenhang erfasse. Jedoch könne darin ein sog. *„unechter Hilfsantrag"* gesehen werden, dass der Anspruchsteller jedenfalls die Unterlassung des konkret formulierten Verhaltens begehrt.[73] Da das rezeptfrei erhältliche Arzneimittel die vermittelte umfassende antibakterielle Wirkung gegen jegliche Bakterien und Viren unstreitig nicht enthielt und der Hinweis auf dessen pflanzliche Herkunft nach Ansicht des Gerichts nicht genügte, um die Werbeaussage auf „harmlosere" Infekte zu beschränken, wurde der Verbotsantrag in diesem Umfang aufrecht erhalten.

Das OLG Hamburg beschäftigte sich mit der Frage, inwieweit der in einem vorangegangenen Verfügungsverfahren erwirkte Unterlassungstitel gegen eine Abwandlung der Arzneimittelwerbung wirke.[74] In dem zu entscheidenden Fall hatte die Antragsgegnerin die Werbung für ein Arzneimittel, die ihr untersagt worden war, durch Hinweise in Fußnoten und Änderung der Überschrift in einer Werbekarte abgewandelt. Dies reichte dem Gericht aus, um eine *„Kerngleichheit" der Werbung* und damit eine Wirkung des bereits beste-

61) St. Rspr., vgl. EuGH, Urteil vom 24.06.2010, Az. C-51/09 P GRUR 2010, 933, Tz. 32 – BARBARA BECKER; Urteil vom 02.09.2010, Az. C-254/09 P GRUR 2010, 1098, Tz. 44 – Calvin Klein/HABM; BGH, Beschluss vom 01.06.2011, Az. I 2B 52/0 GRUR 2012, 64, Tz. 9 – Maalox/Melox-GRY; Urteil vom 09.02.2012, Az. I 2R 100/10 GRUR 2012, 1040, Tz. 25 – pjur/pure; Urteil vom 05.12.2012, Az. I 2R 85/11 GRUR 2013, 833, Tz. 30 – Culinaria/Villa Culinaria.
62) BPatG, Beschluss vom 21.01.2015, Az. 30 W (pat) 37/13, juris – CIRKALM/BILALM.
63) BPatG, Beschluss vom 23.04.2015, Az. 25 W (pat) 518/13, juris – ColorDERM/DERMACOLOR.
64) EuG, Urteil vom 07.05.2015, Az. T-599/13, GRUR-Prax 2015, 274 – GELENKGOLD.
65) EuG, a. a. O., Rn. 2 (Quelle: *https://oami.europa.eu/eSearch/#details/trademarks/09957978*).
66) EuG, a. a. O., Rn. 6 (Quelle: *https://oami.europa.eu/eSearch/#details/trademarks/000228288*).
67) BPatG, Beschluss vom 25.03.2015, Az. 29 W (pat) 532/12, juris – Mevida /MELVITA.
68) BPatG, Beschluss vom 01.06.2015, Az. 24 W (pat) 46/13, juris – SANDTER 1953/>Sander<.
69) BPatG, Beschluss vom 02.04.2015, Az. 24 W (pat) 7/12, MittdtschPatAnw 2015, 409 – EPOS/EUBOS.
70) OLG München, Urteil vom 22.10.2015, Az. 29 U 803/15, juris – Apotheken-A.
71) OLG Celle, Urteil vom 09.07.2015, Az. 13 U 17/15, PharmR 2015, 542 ff.
72) OLG Celle, a. a. O. Rn. 20 mit Verweis auf BGH, GRUR 2013, 409 ff.
73) OLG Celle, a. a. O. Rn. 27 mit Hinweis auf BGH, GRUR 2012, 945 ff.
74) OLG Hamburg, Beschluss vom 28.04.2015, Az. 3 W 32/15, PharmR 2015, 412 ff.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

henden Unterlassungstitels abzulehnen. Verursache eine bestimmte Werbung eine bestimmte Fehlvorstellung, so könne es nach Ansicht des OLG vorkommen, dass eine abgewandelte Werbung zu einer Vorstellung des angesprochenen Verkehrs führe, die aus den gegenüber der vormaligen Werbung gleichbleibenden Gründen unrichtig sei und deshalb eine Fehlvorstellung bewirke. In einem solchen Fall könne es u. U. bereits an einem Rechtsschutzbedürfnis für das Verbot der neueren Werbung fehlen, wenn gegen jene Werbung aus einem wegen einer kerngleichen Werbung bereits bestehenden Unterlassungstitel vollstreckt werden könne. Die „Testfrage" zur Feststellung einer Kerngleichheit sei also immer, ob wegen der neuerlichen Werbung auf der Grundlage eines bereits zur älteren Werbung ergangenen Verbotstitels bestraft werden könnte.[75] Diese Frage wurde hier verneint.

■ b) Irreführende Werbung

Wettbewerbsrechtliche Unterlassungsansprüche wegen unzulässiger irreführender Werbung für Medikamente (insbesondere gem. §§ 4 ff. UWG, 3 HWG) waren im Jahr 2015 erneut Gegenstand gerichtlicher Entscheidungen. Aufgrund der besonderen Bedeutung der Gesundheit als Schutzgut dürfen in der Werbung für medizinische Produkte und Arzneimittel keine täuschenden Behauptungen benutzt oder sonstige Maßnahmen vorgenommen werden, die die Kaufentscheidung der Kunden in einer unzulässigen Art und Weise beeinflussen können. Insbesondere müssen die beworbenen Wirkungen vom jeweiligen Medikament wissenschaftlich nachgewiesen sein, um den rechtlichen Maßgaben zu genügen.

Der BGH hatte sich mit den Nachweisanforderungen auseinanderzusetzen und bestätigte dabei seine Rechtsprechung aus dem Jahr 2013.[76] Gegenstand der Entscheidung waren Angaben in der Fachinformation für ein Arzneimittel, welche ein Wettbewerber des Anbieters als unrichtig erachtete. Der zu entscheidende Antrag gegen die Fachinformation für das Mittel „XEOMIN® 50" hatte keinen Erfolg, da er nicht auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse, sondern lediglich darauf gestützt wurde, dass die der Zulassungsentscheidung zugrunde liegenden Gutachten unrichtig gewesen seien. Der BGH betonte, dass *Angaben in einer Fachinformation* grundsätzlich denselben Anforderungen genügen müssten, die für gesundheitsbezogene Werbung gegenüber der Bevölkerung gelten würden. So könne die Therapieentscheidung eines Arztes durch eine wissenschaftlich nicht gesicherte Angabe in einer Fachinformation beeinflusst werden, wodurch die Gesundheit der Bevölkerung nicht weniger gefährdet sei als bei einer unmittelbar an Verbraucher oder Fachkreise gerichteten gesundheitsbezogenen Werbung.[77] Es ist nach der Rechtsprechung des BGH zwar regelmäßig davon auszugehen, dass die Fachinformationen, die dem Zulassungsantrag beigefügt waren, zu diesem Zeitpunkt dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben. Diese indizielle Bedeutung der Zulassung könne jedoch durch neuere, nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder nicht vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse erschüttert werden, die es im zu entscheidenden Fall aber nicht gab.[78]

Das OLG Düsseldorf gab einem Unterlassungsbegehren des Klägers im Fall einer Werbung für ein Augenspray statt, weil nicht dessen Inhaltsstoffe auf der Produktverpackung und in der Gebrauchsanweisung vollständig angegeben waren.[79] Dies begründe eine Irreführung im Sinne von § 3 Nr. 3a HWG. Fehle es in den erforderlichen Angaben an einem der Komponenten, so sei die Täuschung des Verkehrs möglich. § 3 Nr. 3a HWG diene dem Schutz der Gesundheit des Verbrauchers, sodass einen Verletzung dieser Bestimmung geeignet sei, die Interessen des Verbrauchers spürbar im Sinne von § 3 Abs. 1 UWG zu beeinträchtigen.[80]

Eine nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG unzulässige Empfehlungswerbung liegt nach einem Urteil des OLG Frankfurt a. M. auch dann vor, wenn ein Arzneimittel von einem Apothekenverband geworben wird. Eine Werbung *„Erkältungsmittel des Jahres 2014 – Gewählt vom Bundesverband Deutscher Apotheker"* werde im Sinne einer Empfehlung verstanden.[81] Der Bundesverband der Apotheker gehöre auch zu den im Gesundheitswesen tätigen Personen, die durch ihre Bekanntheit und durch Verbraucher angenommene fachliche Kompetenz und Unabhängigkeit zum Arzneimittelverbrauch anregen können.

■ c) Zuweisung von Verschreibungen

Der BGH setzte sich im Untersuchungszeitraum mit der Problematik der Beschaffung sog. *Applikationsarzneimittel* auseinander, die direkt in der Arztpraxis an dem Patienten angewendet werden sollen.[82] Eine Apotheke hatte mit Einverständnis der Patienten Medikamente für Hepatitis-C-Behandlungen direkt an eine Arztpraxis geliefert. Der BGH nahm hierbei einen Verstoß gegen § 11 Abs. 1 ApoG an. Eine Ausnahme im Sinne von § 11 Abs. 1 S. 2, Abs. 2–4 ApoG liege nicht vor. In einem der dort genannten Fälle, z. B. Hilfsbedürftigkeit oder Unzuverlässigkeit des Patienten, beruhe die Zuweisung der Verschreibung nicht auf einer nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Fall 3 ApoG verbotenen Absprache, sondern auf medizinischer Notwendigkeit, die hier aber nicht gegeben sei. Für Applikationsarzneimittel, die zum Zeitpunkt der Behandlung in der Arztpra-

75) OLG Hamburg, a. a. O. S. 413.
76) BGH, Urteil vom 06.02.2013, Az. I ZR 62/11, GRUR 2013, 649 ff.; hierzu bereits *Hobusch/Terbach*, pharmind 2014, 420 ff. (sub 5. c).
77) BGH, Urteil vom 07.05.2015, Az. I ZR 29/14, GRUR 2015, 1244 ff. Rn. 17.
78) BGH, a. a. O. Rn. 35 f. mit Verweis auf BGH, GRUR 2013, 649 ff. Rn. 34 ff.
79) OLG Düsseldorf, Urteil vom 12.02.2015, Az. I-15 U 70/14, 15 U 70/14, juris Rn. 71 ff.
80) OLG Düsseldorf, a. a. O. Rn. 75.
81) OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 12.02.2015, Az. 6 U 184/14, WRP 2015, 599 Rn. 18.
82) BGH, Urteil vom 18.06.2015, Az. I ZR 26/14, juris.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

xis vorhanden sein müssen, besteht nach Ansicht des BGH grundsätzlich keine entsprechende oder annähernd vergleichbare Notwendigkeit oder Vorteilhaftigkeit einer Verkürzung des Versorgungsweges unter Ausschluss des Patienten.[83)]

■ d) Unzulässige Werbegabe

Das OLG Jena befand eine Gratiszugabe von 100 Tabletten bei Kauf von 2 x 400 Tabletten S.-Salze als unzulässige Werbegabe im Sinne des § 7 Abs. 1 HWG. Die Verfügungsbeklagte konnte sich nicht darauf berufen, dass ein Barrabatt bei nicht preisgebundenen S.-Salzen möglich gewesen oder dass es sich um ein Komplettangebot von 900 Tabletten gehandelt habe. Gratiszugaben (Naturalrabatte) enthalten gegenüber Barrabatten wesentlich höhere Anlockwirkung, die regelmäßig von der Werbung „Gratis" ausgehe, und sollen daher gerade im Bereich des Konsums von apothekenpflichtigen Arzneimitteln vermieden werden.[84)]

Ein weiterer Fall einer Werbegabe lag dem OLG Stuttgart vor. Die Beklagte hatte auf ihrer Webseite mit der Übernahme der gesetzlichen Zuzahlung u. a. für Arzneimittel gegen Diabetes geworben. Aus der Sicht des angesprochenen Verkehrs werde damit eine Werbegabe gem. § 7 Abs. 1 HWG angeboten, die geeignet sei, die Werbeadressaten in ihrer Kaufentscheidung in unsachlicher Weise zu beeinflussen.[85)] Ein ausdrücklicher Verzicht auf Zuzahlungen stehe in Widerspruch zu § 33 Abs. 8 SGB V und der dort geregelten gesetzlichen Einziehungspflicht. Dieser Verstoß begründete einen Unterlassungsanspruch nach § 4 Nr. 11 UWG i. V. m. § 7 Abs. 1 S. 1 HWG.

■ e) Werbung mit Off-Label-Use

Die Werbung mit dem sog. Off-Label-Use war auch 2015 Gegenstand von Gerichtsentscheidungen. Ein Verstoß gegen die Vorschrift des § 3a S. 2 HWG liegt nach einer Entscheidung des OLG Hamburg vor, wenn mit einer nicht zulassungskonformen Dosierung eines Arzneimittels geworben wird.[86)] Der angesprochene Fachverkehr erwarte, dass die beworbene Dosierungsempfehlung mit der Zulassung im Einklang stehe. Ist das nicht der Fall, sei diese Werbung irreführend und begründe einen Unterlassungsanspruch nach §§ 3, 4 Nr. 11, 8 UWG i. V. m. § 3a S. 2 HWG.[87)]

Das LG Bielefeld beschäftigte sich mit einem Medikament, dessen Anwendungsgebiet die „Schwächezustände des Stütz- und Bindegewebes" umfasste. Durch die Überschriften und die abgebildeten Personen erwecke die Werbeaussage den Eindruck, das Mittel sei für sportlich aktive Menschen gegen bestimmte Schwächen als allgemeines Aufbau- und Kräftigungsmittel über das zugelassene Anwendungsgebiet hinaus geeignet.[88)] Die Muskeln wurden allerdings nicht als von der Zulassung erfasstes Stütz- und Bindegewebe angesehen, weshalb ein Verstoß gegen § 3a S. 2 HWG vorlag.[89)] Diese Norm sei nicht nur dann verletzt, wenn ein nicht von der Zulassung erfasstes Anwendungsgebiet explizit genannt werde, sondern auch, wenn der Anwendungsbereich eines Arzneimittels mit einem Oberbegriff bezeichnet werde (hier: Aufbau und Kräftigung), dem auch nicht von der Zulassung erfasste Begriffe unterfallen (hier: Muskelaufbau).[90)] Darüber sei die Werbung irreführend im Sinne von § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG.

■ f) Verschreibungspflicht

Das in § 48 AMG geregelte Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung ist eine Marktverhaltensregelung im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG.[91)] Dies hob der BGH im vergangenen Jahr in einem Fall hervor, in dem eine Kundin das verschreibungspflichtige, blutdrucksenkende Medikament „Tri Normin 25" ohne ärztliche Verordnung erhalten hatte. Das in § 48 AMG festgelegte Verbot diene dem Schutz der Patienten vor gefährlichen Fehlmedikationen. Das hohe Schutzgut der menschlichen Gesundheit und die großen Gefahren, die mit einer Fehlmedikation verschreibungspflichtiger Medikamente verbunden seien, erfordere es, Verstöße gegen die Verschreibungspflicht grundsätzlich als unlauter anzusehen.[92)]

■ g) Sonstige Werbeverbote

Das OLG Frankfurt a. M. bestätigte die erstinstanzliche Werbeuntersagung eines TV-Spots mit einer sog. „WICK® Expertin". Der TV-Spot verstoße gegen § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG, wonach nicht mit Angaben oder Darstellungen von im Gesundheitswesen tätigen Personen geworben werden dürfe.[93)] Entscheidend war dabei, dass der TV-Spot den Eindruck vermittelte, bei der Darstellerin handele es sich um eine Apothekerin oder eine Apothekenangestellte und nicht lediglich um eine „Firmenexpertin".

Das OLG Köln hielt die Darstellung einer Gräserwiese mit stilisierten, rosafarbenen Pollen auf der Verpackung eines apothekenpflichtigen Anti-Histaminikums für werberechtlich zulässig und verneinte damit einen Verstoß gegen § 10 AMG bzw. §§ 3, 3a HWG.[94)] Zu entscheiden war, ob mit der Abbildung der Eindruck erweckt werde, es handele sich um ein Arzneimittel mit pflanzlichen Bestandteilen oder um ein homöopathisches Arzneimittel. Die betroffene Abbildung enthielt zwar nach Ansicht des Gerichts keine aus-

83) BGH, a. a. O. Rn. 23 m. w. Nachw.
84) OLG Jena, Urteil vom 09.09.2015, Az. 2 W 204/15, juris Rn. 13.
85) OLG Stuttgart, Urteil vom 09.07.2015, Az. 2 U 83/14, GRUR-RR 2015, 449 Rn. 53.
86) OLG Hamburg, Urteil vom 30.07.2015, Az. 3 U 93/14, juris Rn. 28.
87) OLG Hamburg, a. a. O. Rn. 26.
88) LG Bielefeld, Urteil vom 28.01.2015, Az. 16 O 2/15, PharmR 2015, 378 ff.
89) LG Bielefeld, a. a. O. S. 379.
90) LG Bielefeld, a. a. O.
91) BGH, Urteil vom 08.01.2015, Az. I ZR 123/13, GRUR 2015, 916 Rn. 14.
92) BGH, a. a. O. Rn. 17.
93) OLG Frankfurt a. M., Urteil vom 08.01.2015, Az. 6 U 152/14, PharmR 2015, 514 f.
94) OLG Köln, Urteil vom 12.06.2015, Az. 6 U 188/14, GRUR-RR 2016, 32 ff.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

drückliche medizinische Wirkungsaussage, befindet sich aber auf der *Umverpackung eines Arzneimittels*, sodass das Gericht die Grundsätze, nach denen an die Darstellung besonders strenge Anforderungen hinsichtlich Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit zu stellen sind, zugrunde legte. Auch danach werde jedoch der durchschnittlich aufmerksame, informierte und verständige Verbraucher allein aufgrund der Abbildung der in Streit stehenden Wiese mit stilisierten Pollen nicht zu der Annahme gelangen, es handele sich um ein Arzneimittel der zuvor genannten Art.[95)]

5. Strafrecht

Aus strafrechtlicher Sicht erscheint die BGH-Entscheidung zu einem Apotheker erwähnenswert, der im Rahmen eines „Gutschriftensystems" Rohypnol-Tabletten an Drogensüchtige oder Personen weitergegeben hatte, die diese an Süchtige weiterverkauften. Des Weiteren hatte der Angeklagte Rezepte von sog. *„Tauschkunden"* über meist besonders teure Medikamente mittels einer GmbH bei den Krankenkassen eingereicht und dabei insgesamt rund 1,5 Mio. Euro abgerechnet. Hierzu übergaben die „Tauschkunden" dem Angeklagten Kassenrezepte, die entweder gefälscht oder willkürlich angesprochenen Passanten abgekauft worden waren. Der Angeklagte wurde vom LG Frankfurt a.M. wegen unerlaubter Abgabe von Betäubungsmitteln im Sinne des § 29 Abs. 1 Nr. 7 BtMG sowie wegen Betruges gem. § 263 StGB verurteilt. Die Revision gegen dieses Urteil wies der BGH zurück. Er betonte mit Verweis auf vorangegangene Urteile, dass ein Apotheker, der am Abrechnungssystem der Krankenkassen teilnehme, bei den Abrechnungen stillschweigend erkläre, dass er bestehende sozialrechtliche Erstattungsansprüche für tatsächlich durchgeführte Apothekengeschäfte geltend macht.[96)] Die Einschaltung der GmbH führte in diesem Zusammenhang lediglich dazu, dass die jeweilige Tat in mittelbarer Täterschaft vom Angeklagten begangen wurde, und ändere nichts am Erklärungswert der an die Krankenkassen weitergereichten Abrechnungen. Für die Annahme eines täuschungsbedingten Irrtums sei es deshalb ausreichend, dass ein sachgedankliches Mitbewusstsein der Krankenkassenmitarbeiter vorlag, welches die Annahme einschloss, alle Abrechnungen hätten tatsächlich von Apothekenkunden als Kassenpatienten eingereichte Rezepte und entsprechende Arzneimittelabgaben in der Apotheke zugrunde gelegen. Nur dafür sei das Abrechnungssystem des Apothekerverbandes vorgesehen. Es stütze sich auf das *Vertrauen*, dass die *Apotheker keine gefälschten oder angekauften Rezepte* zur Abrechnung tatsächlich nicht durchgeführter Medikamentenabgaben einreichen.[97)]

Das OLG Köln entschied über die Strafbarkeit eines Angeklagten, der mit weiteren Beteiligten über seine Firma einen Internet-Versandhandel mit Produkten betrieb, welche getrocknete Bestandteile und Extrakte der psychoaktiv wirksamen Pflanze Kratom (*Mitragyna speciosa*) mit den Wirkstoffen Mitragynin und 7-Hydroxy-Mitragynin enthielten.[98)] Bei Kratom handelt es sich um das gemahlene Blattgut des Kratombaums, der überwiegend in Thailand, Malaysia, aber auch in Neuguinea vorkommt und dort traditionell als volksmedizinische Anwendung bei Durchfallerkrankungen, Hustenreiz, Diabetes und Darmentwurmungen verwendet wird. Nach den von der Berufungsstrafkammer angewendeten §§ 95 Abs. 1 Ziff. 1, 96 Ziff. 5 AMG macht sich strafbar, wer ein bedenkliches Arzneimittel im Sinne des § 5 Abs. 1 AMG bzw. wer ein Fertigarzneimittel im Sinne des § 21 Abs. 1 AMG ohne die erforderliche Zulassung oder Genehmigung in den Verkehr bringt. Die Strafbarkeit nach beiden Vorschriften setzt voraus, dass es sich bei Kratom um ein "Arzneimittel" handelt. Das sei allerdings nicht der Fall. Da die von den Angeklagten angebotenen Kratom-Produkte nicht als Arzneimittel bezeichnet und bestimmt waren, könnten sie allein als Funktionsarzneimittel anzusehen gewesen sein. Der EuGH hatte in seiner Entscheidung vom 10.07.2014[99)] den *Arzneimittelbegriff* insgesamt dahin ausgelegt, dass von *diesem Stoffe nicht erfasst* sind, deren Wirkungen sich auf eine schlichte *Beeinflussung der physiologischen Funktionen* beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein. Die Berufungsstrafkammer stellte sachverständig beraten fest, dass der Wirkstoff Mitragynin in unserem Kulturkreis nicht medizinisch verwendet werde, und sprach die Angeklagten unter Aufhebung des angefochtenen Urteils frei.[100)]

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

95) OLG Köln, a.a.O. Rn. 32.

96) BGH, Urteil vom 12.02.2015, Az. 2 StR 109/14, NStZ 2015, 341 mit Hinweis auf Urteil vom 04.09.2012, Az. 1 StR 534/11, BGHSt 57, 312 ff.; Urteil vom 10.12.2014, Az. 5 StR 405/13, NStZ 2015, 591 ff.

97) BGH, Urteil vom 12.02.2015, Az. 2 StR 109/14, NStZ 2015, 341, 342.

98) OLG Köln, Beschluss vom 11.09.2015, Az. III-1 RVs 131/15, III-1 RVs 136/15, 1 RVs 131/15, 1 RVs 136/15, juris.

99) EuGH, Urteil vom 10.07.2014, Az.C-358/13 und C-181/14, NStZ 2014, 461.

100) OLG Köln, a.a.O. Rn. 23.

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Gudrun Below. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00, Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. e-mail: redaktion@ecv.de. http://www.ecv.de. Herstellung: Reemers Publishing Services GmbH / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

EINLADUNG

LOUNGES 2016

5. bis 7. April 2016
Messe Stuttgart

SIE SIND UNS GOLD WERT!

EXPERTEN, FÜHRUNGSKRÄFTE, ENTSCHEIDER UND EINSTEIGER

PHARMA

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regelwerke

DAS REINE UMFELD

- Reinraum und Sauberraum
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen

Eine Registrierung mit nachfolgendem Code ermöglicht Ihnen die **kostenlose Teilnahme** an den Vorträgen und Workshops sowie den Besuch der Ausstellung.

Code: pharmind2016

Die Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den kostenlosen Besuch. Geben Sie dazu bitte den obenstehenden Registrierungscode auf unserer Internetseite ein.

Registrierungsschluss für Ihre kostenlose Anmeldung ist der 1. April 2016

10 JAHRE LOUNGES 2007-2016

www.expo-lounges.de