
Datum: 09.06.2021
Gericht: Landgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 12. Zivilkammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 12 O 193/20
ECLI: ECLI:DE:LGD:2021:0609.12O193.20.00

Tenor:

1. Der Beklagten wird es unter Androhung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung fälligen Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,00, ersatzweise Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten untersagt, im Rahmen geschäftlicher Handlungen das von ihr hergestellte Produkt „S“ – wie aus Anlage K 1 ersichtlich – als fertig hergestellte eingestellte Opiumtinktur zur Abgabe an Apotheken in Verkehr zu bringen oder durch Dritte, insbesondere Großhändler, in Verkehr bringen zu lassen.

2. Die Beklagte wird verurteilt, der Klägerin schriftlich Auskunft zu erteilen, in welchem Umfang sie Handlungen gemäß vorstehender Ziffer 1 seit dem 1. September 2018 vorgenommen hat, und zwar durch Vorlage einer geordneten Aufstellung sämtlicher Lieferungen einschließlich Angabe von Lieferdatum, Liefermenge, Lieferpreis und Rechnungsbeträgen sowie der Nennung der Namen der Abnehmer der S.

3. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin sämtlichen Schaden zu ersetzen, der dieser aufgrund der in Ziffer 1 beschriebenen Handlungen schon entstanden ist und/oder zukünftig noch entstehen wird.

4. Die Kosten des Rechtsstreits trägt die Beklagte.

5. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar; hinsichtlich der vorstehenden Ziffer 1 gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 500.000,00 EUR; hinsichtlich der vorstehenden Ziffer 2 gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 5.000,00 EUR; hinsichtlich der Kosten des Rechtsstreits gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages.

| | |
|---|---|
| Tatbestand: | 1 |
| Die Klägerin geht gegen die Beklagte aus Wettbewerbsrecht wegen deren Inverkehrbringens einer Opiumtinktur namens „S1“ vor. | 2 |
| Die Europäische Pharmakopöe legt die Bestandteile und Mischverhältnisse der sog. „eingestellten Opiumtinktur“ („Opii tinctura normata“) fest, die sich aus Morphin, Codein, Ethanol und Wasser zusammensetzt. Diese wird unstreitig jedenfalls ganz überwiegend – in weit über 99 % der Anwendungsfälle – in unverdünnter Form zur Behandlung schwerer Diarrhoe eingesetzt, wobei in Einzelfällen auch ein Einsatz in verdünnter Form zur Behandlung des neonatalen Abstinenzsyndroms in Betracht kommt. | 3 |
| Die Klägerin ist seit August 2018 Inhaberin einer Zulassung als Fertigarzneimittel und pharmazeutische Herstellerin des Arzneimittels „E“, bei dem es sich um eine „eingestellte Opiumtinktur“ nach diesen Maßgaben handelt. Dieses wird in Deutschland von der J GmbH vertrieben. | 4 |
| Die Beklagte ist ein Pharmaunternehmen, welches unter der Bezeichnung „S“ eine von ihr hergestellte „eingestellte Opiumtinktur“ nach den Maßgaben der Europäischen Pharmakopöe vertreibt, ohne hierfür über eine Zulassung als Fertigarzneimittel zu verfügen. Sie stellt in Deutschland pro Jahr etwa 4.000 kg dieses Produktes her. In der sog. Lauer-Taxe heißt es zu dem Produkt unter „Vertriebsinformationen“, wie aus Anlage B17 ersichtlich: „Apothekenexklusiv / Über Großhandel bestellbar / Direktbezug vom Hersteller nur für Großhändler“. Der Vertrieb erfolgt in Packungsgrößen von 50 g, 100 g und 250 g, wobei jeweils eine Glasflasche in einer Faltschachtel abgepackt ist. Zudem ist jeweils ein „Prüfzertifikat gemäß § 6 und § 11 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO)“, wie aus Anlage K10 ersichtlich, beigefügt. Eine Packungsbeilage gemäß § 11 AMG enthalten die Verpackungen nicht. Die Faltschachtel enthält, wie aus Anlage K1 (Bl. 156 d.A.) ersichtlich, die Aufschriften „Keine Endverbraucherpackung“ und „Versandgefäß“. Seit Juni 2019 enthält die Faltschachtel auf der Öffnungsglasche zudem, wie aus Anlage B 11a ersichtlich, die Aufschrift: „Versandgebilde; keine Endverbraucherpackung. Inhalt bitte in eine Flasche mit Tropfvorrichtung umfüllen!“. Die Flaschen sind mit einer Ausgießhilfe, nicht jedoch mit einer Dosierhilfe ausgestattet. Sie sind zudem nicht mit einer Kindersicherung versehen. Die Flasche enthält ebenfalls, wie aus Anlage K1 ersichtlich, die Aufschrift „Versandgefäß“. | 5 |
| Die Beklagte verpflichtete sich gegenüber der J mit strafbewehrten Unterlassungsverpflichtungserklärungen vom 15.10.2018 (Anlage B 13), 18.10.2018 (Anlage B 13a) und 23.10.2018 (Anlage B 13b) u.a. dazu, Werbeaussagen zum Anwendungsgebiet ihres Produkts mit „(schwerer) Diarrhoe“ zu unterlassen. | 6 |
| In einer im März 2019 veröffentlichten Produktinformation führte die Beklagte u.a. aus, wobei im Übrigen auf Anlage K5a Bezug genommen wird: | 7 |
| <i>„Die N1 Arznei GmbH teilt mit, dass, entgegen anders lautender Meldungen, S1 (Opiumtinktur S) unverändert und uneingeschränkt als Ausgangsstoff für die Verordnungs- und Herstellung von Opiumtinkturen enthaltenden Arzneimitteln zur Verfügung steht. [...] Opiumtinktur ist vor allem zur Herstellung von Fertigarzneimitteln oder Rezepturarzneimitteln bei schwerer Diarrhoe eingesetzt.“</i> | 8 |

Bezüglich des letzten Satzes gab die Beklagte in mündlicher Verhandlung vom 28.05.2019 vor dem Landgericht Hamburg eine strafbewehrte Unterlassungsverpflichtungserklärung ab.

In einem Rundschreiben an medizinische Fachkreise führte die Beklagte u.a. aus, wobei im Übrigen auf die Anlage K21 Bezug genommen wird: 10

„Im August 2018 wurde E ® (Wirkstoff: Opiumtinktur) als Fertigarzneimittel zur Behandlung schwerer Diarrhöen zugelassen und stellt nunmehr eine Alternative zu der bislang gewohnten Apotheken-Rezeptur dar, die z.B. mit unserer S (=Opiumtinktur) hergestellt werden kann.“ 11

In einer Rundmail an Apotheker aus dem März 2020 führt die Beklagte u.a. aus, wobei im Übrigen auf die Anlage K22 Bezug genommen wird: 12

„Aus der S. werden seit jeher in Apotheken Rezepturarzneimittel hergestellt.“ 13

Am 20.05.2005 wurde der Beklagten für das streitgegenständliche Produkt, welches zu diesem Zeitpunkt noch von einer Dritten hergestellt wurde, durch die Regierung von N2 eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG erteilt. Im entsprechenden Antragsverfahren hatte die Beklagte u.a. ausgeführt, dass sie das streitgegenständliche Produkt „nicht als Fertigarzneimittel sondern als Ausgangsstoff für die Apotheken-Rezeptur in den Handel“ bringe, wobei im Übrigen auf die Anlage B2 Bezug genommen wird. 14

Nachdem die Beklagte im Jahre 2009 den Entschluss gefasst hatte, das streitgegenständliche Produkt selbst herzustellen, erteilte ihr die Regierung von Oberbayern diesbezüglich am 21.10.2009 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. In dieser heißt es auszugsweise, wobei i.Ü. auf die Anlage B5 Bezug genommen wird: 15

„Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten 16

zu 1.4.1.1.: Eingestellte Opiumtinktur für Rezepturzwecke“ 17

Den gleichen Hinweis enthält auch die erneuerte Herstellungserlaubnis, die der Beklagten am 11.07.2018 durch die Regierung von P erteilt wurde und wegen der auf die Anlage B8 Bezug genommen wird. Entsprechende Hinweise enthalten auch die der Beklagten durch die Regierung von P am 09.10.2018 ausgestellten GMP und EUDRA-GMP-Zertifikate, wegen der auf die Anlagen B9 und B10 Bezug genommen wird. 18

In den Inspektionsberichten der Regierung von P vom 27.08.2014 und 28.03.2018 wird jeweils darauf hingewiesen, dass keine „Product Quality Review“ (PQR) durchzuführen sei, da es sich bei der Opiumtinktur nicht um ein zugelassenes (Fertig-)Arzneimittel handele. 19

Die Beklagte verfügt zudem über eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 BtMG für die Herstellung und den Handel mit dem streitgegenständlichen Produkt. 20

Bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist unter dem Geschäftszeichen 11.1.01-3418-14308/19 auf Antrag der Regierung von P vom 20.05.2019 ein Verfahren auf Entscheidung über die Zulassungspflicht des streitgegenständlichen Produkts der Beklagten nach § 21 Abs. 4 AMG anhängig. Das BfArM hat auf Anfrage des Gerichts mit E-Mail vom 26.05.2021 mitgeteilt, dass das Verfahren sich noch in Bearbeitung befinde und ein Termin, wann mit einer Entscheidung gerechnet werden kann, derzeit nicht genannt werden könne. 21

Die Klägerin ist der Auffassung, dass die Beklagte das streitgegenständliche Produkt als nach § 21 Abs. 1 AMG zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel in Verkehr bringe.

Die Klägerin hat die zuletzt gestellten Anträge zunächst mit der Maßgabe angekündigt, dass es im Antrag zu 1. nach dem Absatz zum Buchstaben b) in einem weiteren Absatz hieß: „es sei denn, das Produkt wird zur Abgabe an Apotheken zur weiteren Verdünnung des Produkts in der Apotheke zur Herstellung einer Lösung für die Behandlung des neonatalen Abstinenzsyndroms in Verkehr gebracht.“ Nach Hinweis der Kammer in der mündlichen Verhandlung vom 28.04.2021 beantragt die Klägerin nunmehr: 23

1. Die Beklagte wird es unter Androhung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung fälligen Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,00 und für den Fall, dass dieses nicht beigetrieben werden kann, ersatzweise auch Ordnungshaft, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten untersagt, im Rahmen geschäftlicher Handlungen das von ihr hergestellte Produkt „S“ – wie aus Anlage K 1 ersichtlich – als fertig hergestellte eingestellte Opiumtinktur 24

a) zur Abgabe an Apotheken in Verkehr zu bringen oder durch Dritte, insbesondere Großhändler, in Verkehr bringen zu lassen; 25

b) hilfsweise: zur Abgabe an Krankenhausapotheken für die Anwendung an Patienten im Krankenhaus in Verkehr zu bringen oder durch Dritte, insbesondere Großhändler, in Verkehr bringen zu lassen; 26

2. Für den Fall, dass der Klage zu 1 a) nicht stattgegeben wird, wird hilfsweise weiter beantragt, die Beklagte zu verurteilen, dass sie es unterlässt, ihre Opiumtinktur an Apotheken oder Großhändler zu vertreiben, ohne vor Annahme einer Bestellung in geeigneter Form darauf aufmerksam zu machen, dass die von ihr gelieferte Opiumtinktur von den Apotheken nicht ohne Änderung der Wirksubstanz an Endkunden abgegeben werden darf, wenn und solange die Apotheke für die abgegebene Opiumtinktur keine Arzneimittelzulassung erlangt hat. 27

3. Die Beklagte wird verurteilt, der Klägerin schriftlich Auskunft zu erteilen, in welchem Umfang sie Handlungen gemäß vorstehender Ziffer 1 seit dem 1. September 2018 vorgenommen hat, und zwar durch Vorlage einer geordneten Aufstellung sämtlichen Lieferungen einschließlich Angabe von Lieferdatum, Liefermenge, Lieferpreis und Rechnungsbeträgen sowie der Nennung der Namen der Abnehmer der S1. 28

4. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin sämtlichen Schaden zu ersetzen, der dieser aufgrund der in Ziffer 1 beschriebenen Handlungen schon entstanden ist und/oder zukünftig noch entstehen wird. 29

Die Beklagte beantragt, 30

die Klage abzuweisen. 31

In der mündlichen Verhandlung vom 28.04.2021 hat die Beklagte zudem beantragt, die Verhandlung des Rechtsstreits nach § 148 Abs. 1 ZPO im Hinblick auf das beim BfArM anhängige Prüfungsverfahren auszusetzen. 32

Die Beklagte ist der Auffassung, dass ihr Vorgehen durch die Tatbestandswirkung der Erlaubnis-Verwaltungsakte erlaubt sei und dass sie das streitgegenständliche Produkt nicht als nach § 21 Abs. 1 AMG zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel in Verkehr bringe. 33

Entscheidungsgründe:

| | |
|--|----|
| Die Klage ist zulässig und begründet. | 35 |
| I. | 36 |
| 1. Das Landgericht Düsseldorf ist zuständig. Die sachliche Zuständigkeit des Landgerichts folgt aus § 14 Abs. 1 UWG. Die örtliche Zuständigkeit des Landgerichts Düsseldorf folgt aus § 14 Abs. 2 S. 1 UWG a.F. (entspricht § 14 Abs. 2 S. 2 UWG i.d.F. ab 02.12.2020), da die Beklagte das streitgegenständliche Produkt bundesweit in Verkehr bringt. | 37 |
| 2. Der Klageantrag zu 1. ist hinreichend bestimmt (§ 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO). Die zum Gegenstand des Antrages gemachte Anlage K 1 gibt die konkrete Verletzungshandlung der Beklagten als Streitgegenstand dieses Antrages hinreichend wider. Die Aufschriften auf der Faltschachtel und der Glasflasche sind insoweit lesbar, wie es darauf ankommt. Einer Einbeziehung des Prüfzertifikats (Anlage K10) in den Antrag bedarf es nicht, da dieses keine für die konkrete Verletzungshandlung der Beklagten relevanten Informationen enthält. Hinsichtlich der nicht zum Gegenstand des Antrags gemachten, ab Juni 2019 auf der Öffnungsflasche der Faltschachteln enthaltenen Aufschrift („Versandgebinde; keine Endverbraucherpackung. Inhalt bitte in eine Flasche mit Tropfvorrichtung umfüllen!“) steht es der Klägerin frei, die Verletzungshandlung der Beklagten ausschließlich in ihrer vorherigen Form anzugreifen. Soweit die Beklagte schließlich die Formulierung „zur Abgabe an Apotheken in Verkehr zu bringen“ mit dem Argument angreift, sie gebe das Produkt ausschließlich zweckbestimmungsfrei an Großhändler ab, betrifft dieser Einwand die Begründetheit der Klage. | 38 |
| II. | 39 |
| 1. Der Klägerin steht gegen die Beklagte ein Unterlassungsanspruch nach Maßgabe ihres Antrages zu 1. a) aus §§ 8 Abs. 1 S. 1, 3 Nr. 1, 3 Abs. 1, 3a UWG i.V.m. § 21 Abs. 1 S. 1 AMG zu. | 40 |
| a) Die Klägerin ist Mitbewerberin der Beklagten nach § 8 Abs. 3 Nr. 1 i.V.m. § 2 Nr. 3 UWG. Da es auf die Zugehörigkeit der Beteiligten zu unterschiedlichen Wirtschaftsstufen nicht ankommt (vgl. Köhler/Bornkamm/Feddersen – Köhler, UWG, 39. Aufl. 2021, § 2 Rn. 102 m.w.N.), ist unschädlich, dass die Klägerin das von ihr hergestellte Produkt „E“ in Deutschland nicht selber vertreibt. | 41 |
| b) Das Inverkehrbringen des streitgegenständlichen Produkts durch die Beklagte stellt eine geschäftliche Handlung nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 UWG dar. | 42 |
| c) § 21 Abs. 1 S. 1 AMG ist eine Marktverhaltensregel nach § 3a UWG (BGH GRUR 2005, 778, 780 – <i>Atemtest I</i> ; OLG Düsseldorf, GRUR-RS 2018, 28563 Rn. 14 – <i>Cannabis-Extrakt</i>). | 43 |
| d) Die Beklagte verstößt gegen § 21 Abs. 1 S. 1 AMG, indem sie ohne entsprechende Zulassung ein Fertigarzneimittel in Verkehr bringt. | 44 |
| aa) Das streitgegenständliche Produkt der Beklagten stellt ein Fertigarzneimittel nach § 4 Abs. 1 S. 1 Var. 2, 3 AMG dar. | 45 |
| Die Definition des Fertigarzneimittels in § 4 Abs. 1 S. 1 AMG enthält drei Varianten: Variante 1 erfasst „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden“. Dem stellen die Varianten 2 und 3 | 46 |

„andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel“ gleich, „bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.“ § 4 Abs. 1 S. 2 AMG stellt klar, dass „Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind“, keine Fertigarzneimittel darstellen.

Die Beklagte stellt ihre Opium-Tinktur in einem industriellen Verfahren und zugleich gewerblich i.S.d. § 4 Abs. 1 S. 1 Var. 2, 3 AMG her. Entscheidende Bedeutung kommt daher der Frage zu, ob diese durch die Beklagte i.S.d. § 4 Abs. 1 S. 1 Var. 2, 3 AMG „zur Abgabe an Verbraucher bestimmt“ wird. Dies ist im Ergebnis zu bejahen. 47

(1) Zur Auslegung der Voraussetzung „zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel“ in § 4 Abs. 1 S. 1 Var. 2, 3 AMG ist zunächst in systematischer Hinsicht auf Var. 1 der Regelung zurückzugreifen. Wenn dort ausdrücklich ein Inverkehrbringen „in einer zur Abgabe an Verbraucher bestimmten Packung“ gefordert wird, kann die Formulierung „oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel“ nur bedeuten, dass eine zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Packung insoweit jedenfalls nicht erforderlich ist, sondern die Bestimmung zur Abgabe an Verbraucher in einem weiteren Sinne gemeint ist. Ansonsten liefen die Var. 2 und 3 gegenüber der Var. 1 weitestgehend leer. Bei dem Inverkehrbringen eines anwendungsfertigen Arzneimittels, das nur noch in eine zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Packung abgepackt oder umgefüllt werden muss, liegt danach ein Fertigarzneimittel vor, wenn das Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist (so auch Kügel/Müller/Hoffmann – Krüger, AMG, 2. Aufl. 2016, § 4 Rn. 19; in diese Richtung auch Fuhrmann/Klein/Fleischfresser – Fleischfresser, AMG, 3. Aufl. 2020, § 2 Rn. 175: „... sind die mit der Packung zusammenhängenden Fragen für die rechtliche Einordnung in den Hintergrund getreten.“; a.A. Rehmann, AMG, 5. Aufl. 2020, § 4 Rn. 1). 48

Die Bestimmung „zur Abgabe an Verbraucher“ muss danach nicht auf eine unmittelbare Abgabe an Verbraucher gerichtet sein. Wie weit die dadurch eröffnete Möglichkeit der Bestimmung zur mittelbaren Abgabe an Verbraucher reicht, namentlich welche noch durchzuführenden Zwischenschritte einer solchen Bestimmung entgegenstehen, lässt sich durch den Gegenbegriff des Zwischenproduktes nach § 4 Abs. 1 S. 2 AMG konkretisieren. Ein Zwischenprodukt liegt danach vor, wenn das Produkt „für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller“ bestimmt ist. Zur Auslegung des Begriffs „Verarbeitung“ in diesem Zusammenhang ist die Legaldefinition des § 4 Abs. 14 AMG heranzuziehen, die den Begriff „Herstellen“ als „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“ bezeichnet. Daraus lässt sich entnehmen, dass die Begriffe der „Verarbeitung“ und des „Abfüllens, Abpackens“ usw. zwar jeweils Unterfälle des „Herstellens“ darstellen, der Begriff der „Verarbeitung“ jedoch etwas anderes als das Abfüllen bzw. Abpacken meinen muss. Nach allgemeinem Sprachverständnis erfordert der Begriff der „Verarbeitung“ vielmehr irgendeine Form der stofflichen Veränderung. 49

Aus dem Urteil des OLG Düsseldorf vom 02.08.20218 (Az. 15 U 21/18, GRUR-RS 2018, 28563 – *Cannabis-Extrakt*) folgt schon deshalb nichts anderes, weil das OLG Düsseldorf in dieser Entscheidung ausschließlich unter § 4 Abs. 1 S. 1 Var. 1 AMG subsumiert und hierzu insbesondere auf die Produktverpackung eingeht (OLG Düsseldorf a.a.O., Rn. 26 ff.). 50

Hinsichtlich des „Bestimmens“ durch den Hersteller entweder zur Abgabe an Verbraucher oder zur weiteren Verarbeitung eines anderen Herstellers kommt es auf den subjektiven Willen des Herstellers an, der anhand objektiver Kriterien, nämlich der konkreten Art und Weise des Inverkehrbringens, festzustellen ist (vgl. für § 4 Abs. 1 S. 1 Var. 1 AMG: OLG 51

Im Ergebnis gilt also, dass eine Bestimmung eines Arzneimittels „zur Abgabe an Verbraucher“ i.S.d. § 4 Abs. 1 S. 1 Var. 2, 3 AMG vorliegt, wenn es nach den objektiven Umständen des Inverkehrbringens jedenfalls mittelbar in die Hände von Verbrauchern gelangen soll und nicht mehr für eine weitere „Verarbeitung“ i.S.d. § 4 Abs. 1 S. 2 AMG bestimmt ist, wozu die Bestimmung zum bloßen Abfüllen bzw. Abpacken ohne stoffliche Veränderung jedenfalls nicht ausreicht. 52

(2) Nach diesen Maßstäben ist das streitgegenständliche Produkt, wenn es durch die Beklagte in der aus Anlage K1 ersichtlichen Art und Weise in Verkehr gebracht wird, „zur Abgabe an Verbraucher bestimmt“. 53

Unbehelflich ist zunächst der Einwand der Beklagten, sie bringe ihre Opiumtinktur nicht mit der Zweckbestimmung der Abgabe an Apotheken in den Verkehr und habe keinen Einfluss darauf, an wen die von ihr belieferten Großhändler das Produkt weitergeben. Nach den maßgeblichen, objektiven Kriterien richtet sie sich an Apotheken. Das folgt bereits aus ihrem Eintrag in der sog. Lauer-Taxe mit dem Hinweis „Apothekenexklusiv“ und der Beigabe eines Prüfzertifikats nach §§ 6, 11 ApBetrO. Zudem verbreitete die Beklagte jedenfalls in ihrer Produktinformation aus dem März 2019 (Anlage K5a), ihrem Rundschreiben an medizinische Fachkreise (Anlage K21) und ihrer Rundmail aus dem März 2020 (Anlage K22) jeweils ihre Auffassung, dass mit ihrer Opium-Tinktur durch Apotheken Rezepturarzneimittel hergestellt werden können. 54

Nach den vorstehend herausgearbeiteten Maßstäben ist von vornherein irrelevant, dass die Beklagte ihre Opiumtinktur ersichtlich nicht in einer zur Abgabe an Verbraucher bestimmten Verpackung in Verkehr bringt. Dies wird, wie die Beklagte in der Sache zutreffend ausführt, durch die Aufschriften auf der Faltschachtel und der Glasflasche, dem Fehlen einer Packungsbeilage, einer Dosierhilfe und einer Kindersicherung, sowie die Gebindegrößen deutlich. Entscheidend ist vielmehr, dass die Abgabe an Apotheken nach den objektiven Umständen nicht für eine weitere „Verarbeitung“ i.S.d. § 4 Abs. 1 S. 2 AMG erfolgt. Zwischen den Parteien steht nicht in Streit, dass sich die typische Verwendung der Opiumtinktur der Beklagten durch Apotheken darauf beschränkt, diese in ein neues, mit einer Kindersicherung versehenes Gefäß in der erforderlichen Größe abzufüllen und mit einer Dosierhilfe (z.B. Pipette) zu versehen. Eine Veränderung der Konzentration der Tinktur oder eine anderweitige stoffliche Veränderung derselben, wie sie für eine „Verarbeitung“ i.S.d. § 4 Abs. 1 S. 2 AMG erforderlich wäre, ist damit nicht verbunden. 55

Dahinstehen kann, ob bei einer Verdünnung der Opiumtinktur der Beklagten durch einen Apotheker zur Behandlung des neonatalen Abstinenzsyndroms von einer „Verarbeitung“ derselben ausgegangen werden könnte. Denn nach den objektiven Umständen kann nicht von einer Bestimmung des Inverkehrbringens der Beklagten zu diesem Zweck ausgegangen werden. Das ergibt sich schon daraus, dass im hiesigen Verfahren unstrittig ist, dass der Einsatz von „S2“ in weit über 99 % der Anwendungsfälle in unverdünnter Form zur Behandlung schwerer Diarrhoe erfolgt und danach ein Einsatz in verdünnter Form zur Behandlung des neonatalen Abstinenzsyndroms allenfalls in seltenen Einzelfällen in Betracht kommt. Ebenso unbehelflich ist der in der mündlichen Verhandlung geäußerte Einwand der Beklagten, dass manche Apotheken nunmehr ihre Opiumtinktur mit Geschmacksstoffen vermischen, um den Status eines Rezepturarzneimittels zu erreichen, und sie keinen Einfluss darauf habe, was die Apotheken mit ihrem Produkt machten. Denn entscheidend ist wiederum alleine, mit welcher Zweckbestimmung die Beklagte ihr Produkt in den Verkehr bringt. In der aus Anlage K1 ersichtlichen Art und Weise des Inverkehrbringens sind keine 56

derartigen Einschränkungen der Verwendung angelegt. Die nicht zum Gegenstand des Antrags gemachte, aus Anlage B11a ersichtliche, seit Juni 2019 verwendete Aufschrift „Inhalt bitte in eine Flasche mit Tropfvorrichtung umfüllen!“ bestätigt insofern nur, dass die Beklagte selbst regelmäßig lediglich von einem Umfüllen ihres Produktes durch Apotheker ausgeht.

bb) Der Annahme des Rechtsbruches stünde es entgegen, wenn das streitgegenständliche Inverkehrbringen der Beklagten durch einen (nicht wichtigen) Verwaltungsakt ausdrücklich erlaubt wäre (vgl. BGH GRUR 2005, 778, 779 – *Atemtest I*; BGH GRUR 2015, 1244 Rn. 19 – *Äquipotenzangabe in Fachinformation*). Das ist hier jedoch nicht der Fall. Eine Erlaubnis des streitgegenständlichen Inverkehrbringens der Beklagten kann allenfalls durch eine, bislang nicht ergangene, Entscheidung des BfArM nach § 21 Abs. 4 AMG erfolgen. Die übrigen behördlichen Entscheidungen, auf welche die Beklagte sich beruft, erlauben ihr dieses Verhalten ausdrücklich nicht. 57

Eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG kann nur aus den in § 14 Abs. 1 AMG genannten Gründen versagt werden. Eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG kann nur aus den in § 52a Abs. 4 AMG aufgeführten Gründen versagt werden. Eine Zulassungspflicht des betreffenden Arzneimittels nach § 21 Abs. 1 S. 1 AMG zählt dazu jeweils nicht. Sie ist daher von der Behörde bei der Entscheidung über die Erteilung der Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis nicht zu prüfen und kann auch nicht vom Regelungsgehalt der jeweiligen Erlaubnis erfasst sein. 58

Soweit es in den der Beklagten erteilten Herstellungserlaubnissen unter „Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten“ heißt „Eingestellte Opiumtinktur für Rezepturzwecke“ kann dem allenfalls eine Einschränkung dahingehend entnommen werden, dass die Beklagte ihre Opiumtinktur nur „für Rezepturzwecke“ in den Verkehr bringen darf. Nach den vorangegangenen Ausführungen bringt die Beklagte ihr Produkt aber gerade nicht „für Rezepturzwecke“, sondern als Fertigarzneimittel in Verkehr. 59

Aus den gleichen Gründen kann auch den GMP- und EUDRA-GMP-Zertifikaten, die sich jeweils auf die Herstellungserlaubnis der Beklagten beziehen, keine Bedeutung für die Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 S. 1 AMG zukommen. 60

Aus den Inspektionsberichten der Regierung von P vom 27.08.2014 und 28.03.2018 ergibt sich schon deshalb nichts anderes, weil diese jedenfalls zutreffend davon ausgehen, dass die Opiumtinktur der Beklagten kein „zugelassenes“ Fertigarzneimittel darstellt. 61

Die Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 BtMG kann nur aus den in § 5 BtMG genannten Gründen versagt werden. Auch hier zählt eine Zulassungspflicht des betreffenden Arzneimittels nach § 21 Abs. 1 S. 1 AMG nicht zu den zu prüfenden und mit einer Erlaubnis geregelten Umständen. 62

e) Die durch die andauernde Zuwiderhandlung begründete Wiederholungsgefahr hat die Beklagte nicht ausgeräumt. Die Änderung der tatsächlichen Verhältnisse dadurch, dass die Beklagte gegenüber der angegriffenen Verletzungshandlung ab Juni 2019 einen weiteren Hinweis auf der Öffnungsflasche der Faltschachtel angebracht hat, lässt die Wiederholungsgefahr schon deshalb nicht entfallen, weil nicht jede Wahrscheinlichkeit für eine (Wieder-)Aufnahme des angegriffenen Verhaltens fehlt (vgl. hierzu Köhler/Bornkamm/Feddersen, UWG, 39. Aufl. 2021, § 8 Rn. 1.51 m.w.N.). Hinzu kommt, dass dieser weitere Hinweis, wie bereits unter II. 1. d) aa) (2) a.E. ausgeführt, das rechtsverletzende Verhalten der Beklagten gerade bestätigt. 63

2. Der Klägerin steht gegen die Beklagte ein Auskunftsanspruch nach Maßgabe ihres Antrages zu 3. aus dem durch den Wettbewerbsverstoß begründeten gesetzlichen Schuldverhältnis i.V.m. § 242 BGB zu. Ein solcher Anspruch setzt voraus, dass der Berechtigte in entschuldbarer Weise über Bestehen und Umfang seines Rechts im Ungewissen ist, er sich die zur Vorbereitung und Durchsetzung seines Anspruchs notwendigen Auskünfte nicht auf zumutbare Weise selbst beschaffen kann und der Verpflichtete sie unschwer, d.h. ohne unbillig belastet zu sein, zu geben vermag (vgl. BGH GRUR 2010, 523 Rn. 43 – *Restwertbörse*). Diese Voraussetzungen liegen hier vor. Die Klägerin benötigt die begehrten Auskünfte über den Umfang des Vertriebes der Beklagten, die sie anderweitig nicht erlangen kann und die durch die Beklagte unschwer erteilt werden können, zur Bezifferung eines Schadensersatzanspruches gegen die Beklagte.
3. Der Klägerin steht gegen die Beklagte nach Maßgabe ihres Antrages zu 4. dem Grunde nach ein Schadensersatzanspruch aus § 9 S. 1 UWG zu. Die Beklagte handelte schuldhaft, nämlich in Kenntnis aller die Wettbewerbswidrigkeit begründenden Umstände zumindest fahrlässig. 65
4. Über die nur hilfsweise gestellten Anträge zu 1. b) und 2. war mangels Bedingungseintritts nicht mehr zu entscheiden. 66
5. Die Kammer hat davon abgesehen, die Verhandlung des Rechtsstreits nach § 148 Abs. 1 ZPO bis zur Entscheidung des BfArM in dem Prüfungsverfahren nach § 21 Abs. 4 AMG auszusetzen. 67
- Nach § 148 Abs. 1 ZPO kann das Gericht die Verhandlung aussetzen, wenn die Entscheidung des Rechtsstreits ganz oder zum Teil vom Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses abhängt, das von einer Verwaltungsbehörde festzustellen ist. Vorliegend ist die Frage der Genehmigungspflicht des streitgegenständlichen Produkts der Beklagten nach § 21 Abs. 1 S. 1 AMG, von der die Entscheidung des hiesigen Rechtsstreits abhängt, vom BfArM im Rahmen des durch § 21 Abs. 4 AMG vorgesehenen Verfahren zu entscheiden. 68
- Liegen die Voraussetzungen des § 148 Abs. 1 ZPO dem Grunde nach vor, steht die Anordnung der Aussetzung im pflichtgemäßen Ermessen des Gerichts (MüKoZPO – Fritsche, 6. Aufl. 2020, § 148 Rn. 14). Danach war hier von einer Aussetzung abzusehen. Bei der Ermessensausübung sind die Erfolgsaussichten des anderen Verfahrens und die mit der Aussetzung eintretende Verzögerung gegeneinander abzuwägen (BGH NJW-RR 1992, 1149, 1150). Gegen eine Aussetzung spricht danach hier, dass mit einer baldigen Entscheidung der Verwaltung nicht zu rechnen ist (vgl. zu dieser Erwägung MüKoZPO – Fritsche, 6. Aufl. 2020, § 148 Rn. 12). Seit dem Antrag der Regierung P vom 20.05.2019 sind bereits mehr als zwei Jahre verstrichen. Nach der Auskunft des BfArM vom 26.05.2021, die das Gericht formlos im Rahmen der von Amts wegen zu treffenden Entscheidung über die Aussetzung eingeholt hat, ist ein Abschluss des Verfahrens derzeit nicht absehbar. Demgegenüber ist eine Aussetzung nicht durch – aus Sicht der Beklagten – ganz überwiegende Erfolgsaussichten im Verfahren nach § 21 Abs. 4 AMG geboten, wozu auf die Ausführungen zum Vorliegen eines Fertigarzneimittels unter II. 1. d) verwiesen werden kann. Das Interesse der Klägerin an Verfahrensbeschleunigung und der Beendigung eines andauernden, rechtswidrigen Zustandes überwiegt daher hier die aufseiten der Beklagten bestehende Gefahr sich widersprechender Entscheidungen. 69
6. Die Entscheidung über die Kosten beruht auf § 91 Abs. 1 S. 1 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 709 ZPO. Die Androhung der Ordnungsmittel beruht auf § 890 Abs. 1, 2 ZPO. 70

Der Streitwert wird auf 600.000,00 EUR festgesetzt. 71

Rechtsbehelfsbelehrung: 72

Gegen die Streitwertfestsetzung ist die Beschwerde an das Landgericht Düsseldorf statthaft, wenn der Wert des Beschwerdegegenstandes 200,00 EUR übersteigt oder das Landgericht die Beschwerde zugelassen hat. Die Beschwerde ist spätestens innerhalb von sechs Monaten, nachdem die Entscheidung in der Hauptsache Rechtskraft erlangt oder das Verfahren sich anderweitig erledigt hat, bei dem Landgericht Düsseldorf, Werdener Straße 1, 40227 Düsseldorf, schriftlich in deutscher Sprache oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen. Die Beschwerde kann auch zur Niederschrift der Geschäftsstelle eines jeden Amtsgerichtes abgegeben werden. Ist der Streitwert später als einen Monat vor Ablauf dieser Frist festgesetzt worden, so kann die Beschwerde noch innerhalb eines Monats nach Zustellung oder formloser Mitteilung des Festsetzungsbeschlusses eingelegt werden. 73

Hinweis zum elektronischen Rechtsverkehr: 74

Die Einlegung ist auch durch Übertragung eines elektronischen Dokuments an die elektronische Poststelle des Gerichts möglich. Das elektronische Dokument muss für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet und mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 130a ZPO nach näherer Maßgabe der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (BGBl. 2017 I, S. 3803) eingereicht werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Internetseite www.justiz.de. 75

| | | |
|---|---|---|
| H | N | G |
|---|---|---|

 76