
Datum: 10.05.2005
Gericht: Oberlandesgericht Hamm
Spruchkörper: 4. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 4 U 178/04
ECLI: ECLI:DE:OLGHAM:2005:0510.4U178.04.00

Vorinstanz: Landgericht Münster, 25 O 25/02

Tenor:

Auf die Berufung der Beklagten werden das am 23. November 2004 verkündete Teilurteil der 5. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Münster und das diesem Urteil zugrunde liegende Verfahren aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung auch über die Kosten des Berufungsverfahrens an das Landgericht zurückverwiesen.

Gründe:

1

I.

2

Die Klägerin zu 1) vertreibt in Deutschland das Arzneimittel "P", das sie von der Klägerin zu 2) bezieht. Die Beklagte zu 1), deren alleiniger Gesellschafter der Beklagte zu 2) ist, stellt das Mittel "P1" her und vertreibt es an Krankenhäuser unter bestimmten Bedingungen. Die Parteien streiten unter anderem darüber, ob es sich bei "P1" um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt.

3

"P1" wird insbesondere in der Krebstherapie eingesetzt. Dazu wird das Mittel intervenös in den Körper des Patienten eingeführt, nachdem es zuvor in einer Salzlösung gelöst worden ist. Durch die Ausbreitung im Körper gelangt die Substanz auch in das Tumorgewebe, wo es angereichert wird. Durch den Einsatz von Laserlicht wird "P1" angeregt. Innerhalb der Zelle kommt zu einem Energietransfer von dem Laserlicht auf den in den Zellen gelösten

4

Sauerstoff. Die Sauerstoffmoleküle werden durch die Energieerhöhung verändert. Der veränderte Sauerstoff führt dann zu einer Schädigung der Mitochondrien in den Zellen. Diese Veränderung führt schließlich zum Absterben der Zelle, ohne dass der genaue Ablauf im Einzelnen geklärt ist. "P1" verändert sich dabei nicht und wird vom Körper unverändert ausgeschieden.

Mit Schreiben vom 31. Juli 2001 (Bl. 24) bot der Beklagte zu 2) dem Apotheker H unter streitigen Umständen das Mittel unter Hinweis darauf, dass es als Arzneimittel in Deutschland noch nicht zugelassen sei, für klinische und interne Studien sowie für Therapieversuche an. Er wies dabei darauf hin, dass dem Verkauf des Präparates für solche Zwecke arzneimittelrechtlich nichts im Wege stehe. Er erklärte ferner in dem Schreiben, dass es für Apotheken die Möglichkeit gebe, das Präparat als Chemikalie zu beziehen und nach sorgsamer Prüfung an die Kliniker weiterzugeben. Am Ende des Schreibens führte der Beklagte zu 2) aus, das Präparat stehe in ausreichender Menge zur Verfügung und könne nach entsprechender Anforderung am nächsten Tag eintreffen. 5

Die Kläger haben behauptet, bei "P1" handle es sich ebenso wie bei dem Produkt "P" um ein in der photodynamischen Therapie eingesetztes Arzneimittel, das somit zulassungspflichtig sei. Daher dürften es die Beklagten ohne eine Zulassung gemäß § 21 Abs. 1 AMG nicht in den Verkehr bringen, wobei Inverkehrbringen die Vorratshaltung zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere sei (§ 4 Abs. 17 AMG). Die Beklagten dürften den Vertrieb auch nicht so bewerben und keine irreführenden Behauptungen aufstellen, wie es in dem Schreiben vom 31. Juli 2001 an den Apotheker H geschehen sei. Bei der Anfrage des von ihnen als Testperson eingesetzten Apothekers sei ersichtlich auch kein Notfall vorgespiegelt worden. Die Beklagten hätten vielmehr in Kenntnis des Umstandes, dass "P1" noch nicht als Arzneimittel zugelassen sei, die alsbaldige Übersendung des bereit gehaltenen Präparats ohne weitere Voraussetzungen angeboten. Auf die Zulassung als Medizinprodukt durch das Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit in L könnten sich die Beklagten schon deshalb nicht berufen, weil sie selbst davon ausgegangen seien, dass es sich um ein Arzneimittel handle, das noch zugelassen werden müsse. 6

Mit der Klage haben die Klägerinnen begehrt, 7

1) den Beklagten unter Androhung der üblichen Ordnungsmittel zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken 8

a) nicht zugelassene Arzneimittel, insbesondere das Arzneimittel P1, 9

hilfsweise nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte, insbesondere das Medizinprodukt P1, zu Zwecken interner Studien, zu Zwecken von Therapieversuchen und/oder als Chemikalie zum Verkauf vorrätig zu halten, anzubieten, feilzuhalten und/oder abzugeben und/oder die vorbezeichneten Handlungen durch Dritte begehen zu lassen; 10

und/oder 11

b) in der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel, 12

hilfsweise in der Werbung für Medizinprodukte, insbesondere für das Medizinprodukt P1, zu behaupten und/oder behaupten zu lassen, 13

14

aa) dem Vertrieb nicht zugelassener Arzneimittel für interne Studien und/oder Therapieversuche stehe nichts im Wege und/oder arzneimittelrechtlich nichts im Wege;	15
und/oder	15
bb) dem Vertrieb nicht zugelassener Arzneimittel als Chemikalie stehe nichts im Wege und/oder arzneimittelrechtlich nichts im Wege	16
und/oder	17
cc) zum anderen gebe es für Apotheken die Möglichkeit, das Präparat P1 als Chemikalie zu beziehen und an die Kliniker weiterzugeben;	18
insbesondere, wenn dies in der Form geschieht wie im nachstehenden Schreiben vom 31. Juli 2001 (Bl. 4);	19
2) die Beklagten als Gesamtschuldner zu verurteilen, den Klägerinnen sämtlichen aus den unter vorstehender Ziffer 1 genannten Handlungen entstehenden Schaden zu ersetzen;	20
3) die Beklagten als Gesamtschuldner zu verurteilen, den Klägerinnen Auskunft über Handlungen gemäß vorstehender Ziffer 1 zu erteilen, wobei die Auskunft nach Kalendervierteljahren und Adressaten aufzuschlüsseln ist.	21
Die Beklagten haben beantragt,	22
die Klage abzuweisen.	23
Die Beklagten haben in erster Linie geltend gemacht, es handele sich bei "P1" um ein Medizinprodukt, wie sowohl das Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein in L als auch die Prüfstelle N festgestellt hätten. Sie haben ferner unter Beweisantritt die Umstände näher dargelegt, unter denen es zu dem Schreiben und dem Angebot an den Apotheker H gekommen sei. Daraus ergebe sich, dass das Schreiben als Auslöser einen vorgespiegelten Notfall gehabt habe, so dass es sich nicht um eine Werbung für das Produkt im wettbewerbsrechtlichen Sinne gehandelt habe.	24 25
Das Landgericht hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 432 ZPO um Mitteilung des Schreibens vom 28. April 2003 an das Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit Schleswig-Holstein ersucht. In dem Schreiben (Bl. 373 ff.) geht das Bundesinstitut davon aus, dass es sich bei "P1" um ein Arzneimittel handelt. Das Gericht hat zudem Beweis erhoben durch Einholung eines schriftlichen Sachverständigengutachtens über die Frage, ob "P1" ein Arzneimittel sei oder ein Medizinprodukt. Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf das Gutachten des Sachverständigen Prof. T2 vom 28. Juni 2004 (Bl. 395 ff.) Bezug genommen. Danach ist "P1" als Arzneimittel einzustufen, weil es pharmakologische Wirkungen entfalte.	26
Nach Durchführung der Beweisaufnahme hat das Landgericht durch Teilurteil vorab über den nach seiner Auffassung entscheidungsreifen Unterlassungsantrag zu 1 a) entschieden und diesen Klageantrag zugesprochen. Zur Begründung hat es ausgeführt, dass es sich bei "P1" um ein Arzneimittel handele, so dass die Beklagten nach §§ 8, 4 Nr. 11 UWG verpflichtet seien, es zu unterlassen, das Mittel entgegen § 21 AMG ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in Verkehr zu bringen. Nach dem jetzt geltenden Recht könne es jedenfalls für den Unterlassungsanspruch dahinstehen, ob sich die Beklagten auf die Entscheidung der	27

sogenannten befassen Stelle als zuständige Behörde hätten verlassen dürfen, die das Präparat als Medizinprodukt eingestuft hatte.

28
Dieses Teilurteil greifen die Beklagten mit der Berufung an. Sie machen zunächst erneut geltend, sie hätten das streitige Mittel als Medizinprodukt hergestellt, abgegeben und vertrieben, wobei die Einordnung als Medizinprodukt auf entsprechenden Verwaltungsakten der zuständigen Arzneimittelüberwachungsstelle beruht habe. Sie legen insoweit noch ein weiteres Schreiben des Landesamtes für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein vom 12. August 2002 vor, welches sie schon erstinstanzlich überreicht haben wollen, das sich aber aus nicht bekannten Gründen bislang nicht bei den Akten befunden hat. Sie wenden sich dagegen, dass das Landgericht sich bei der Einordnung des Mittels als Arzneimittel überwiegend auf das Gutachten des Sachverständigen Prof. T2 gestützt habe und dabei die Tatbestandswirkung der Schreiben des Landesamtes und der N und einen sich daraus ergebenden Vertrauensschutz nicht ausreichend berücksichtigt habe. Hätte es das getan, so hätte das Landgericht nach der Meinung der Beklagten einen Verstoß gegen § 21 AMG und insbesondere gegen §§ 3, 4 Nr. 11 UWG verneinen müssen. Die Beklagten weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass auch nach der Novellierung des UWG das Vorliegen einer rechtsgestaltenden Erlaubnis, die noch nicht in einem dafür vorgesehenen Verfahren aufgehoben worden sei, einem Gesetzesverstoß entgegen stehe. In der Sache machen die Beklagten weiterhin geltend, "P1" sei kein Arzneimittel, sondern ein Medizinprodukt. Sie machen dazu nähere Ausführungen und kritisieren im einzelnen das vom Landgericht eingeholte Sachverständigengutachten. Sie beantragen im Hinblick auf die Kernfrage, ob "P1" seine Hauptwirkung pharmakologisch und/oder über Metabolismus erziele, die Einholung eines weiteren Sachverständigengutachtens.

29
Darüber hinaus vertreten die Beklagten auch die Auffassung, dass die Art und Weise, wie es zu dem Testkaufversuch gekommen sei, unlauter gewesen sei. Sie tragen dazu unter Beweisantritt erneut vor, dass der Apotheker H die Existenz eines Patienten mit einem lebensbedrohlichen und auf andere Weise nicht zu behandelnden Speiseröhrenkarzinom im Krankenhaus in X vorgespiegelt habe und zur Behandlung dieses angeblichen Notfalls das Mittel "P1" erbeten habe. Wegen dieses unlauteren Verhaltens dürften sich die Klägerinnen auch nicht auf das dadurch provozierte Schreiben des Beklagten zu 2) vom 31. Juli 2001 berufen. Die Bezeichnung von P1 als Arzneimittel in diesem Schreiben sei zum damaligen Zeitpunkt korrekt gewesen, weil es die Kategorie der Medizinprodukte, die gerade für Präparate im Bereich zwischen Arzneimitteln und technischen Geräten geschaffen worden sei, damals noch nicht gegeben habe. Zuletzt weisen die Beklagten darauf hin, dass das Verbot selbst dann, wenn P1 Arzneimittel sei und die Tatbestandswirkung der begünstigenden Verwaltungsakte nicht greife, in jedem Fall zu weit ginge. Die Herstellung und der Vertrieb des Mittels müssten sowohl im Bereich des individuellen Heil- und Therapieversuchs in Form des "compassionate-use" als auch zum Zwecke von klinischen Studien weiter zulässig bleiben. Sonst könnte es nie zu den erforderlichen Prüfungen und einer arzneimittelrechtlichen Zulassung kommen.

Die Beklagten beantragen, 30

die Klage, soweit sie zugesprochen worden ist, unter Aufhebung des 31

angefochtenen Urteils abzuweisen. 32

Die Klägerinnen beantragen, 33

die Berufung zurückzuweisen. 34

Sie verteidigen das angefochtene Teilurteil und die Einordnung des Mittels "P1" als Arzneimittel mit näheren Ausführungen. Sie weisen insbesondere auch darauf hin, dass es Medizinprodukte schon seit langen Jahren gebe und die besonderen Voraussetzungen des "compassionate-use" allenfalls den Einsatz von Arzneimitteln außerhalb ihres zugelassenen Bereichs durch Ärzte rechtfertigen könne, nicht aber durch die Hersteller solcher Produkte. 35

II. 36

Die Berufung ist begründet, weil das Landgericht hier zu Unrecht ein Teilurteil erlassen hat, obwohl die Voraussetzungen des § 301 ZPO nicht vorlagen. Nach § 538 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 ZPO ist die Sache, deren weitere Verhandlung erforderlich ist, unter Aufhebung des angefochtenen Urteils und des Verfahrens an das Landgericht zurückzuverweisen. Das ist nach § 538 Abs. 2 Satz 3 ZPO ohne einen entsprechenden Antrag einer Partei möglich und hier auch geboten. 37

1) Das Landgericht hat durch Teilurteil über einen Teil des Unterlassungsbegehrens der Klägerinnen entschieden, das wiederum zusammen mit den unbeschiedenen Anträgen auf Feststellung der Schadenersatzpflicht und auf Auskunft zu den Hauptanträgen des Klageverfahrens gehört. Folgerichtig hat das Landgericht, nachdem es einen der Hauptanträge zugesprochen und noch weitere Hauptanträge bei ihm anhängig sind, auch nicht über die Hilfsanträge entschieden, auf die es ankommen könnte, wenn man etwa den beschiedenen Hauptantrag für unbegründet halten würde. 38

2) Der Erlass eines Teilurteils setzt nach § 301 ZPO zunächst voraus, dass der Streitgegenstand teilbar ist und nur ein Teil des Streitverhältnisses zur Entscheidung reif ist. Weitere Voraussetzung dafür ist aber, dass die Entscheidung über den Teil des Klagebegehrens davon unabhängig sein muss, wie das Schlussurteil über den Rest des noch anhängigen Klagebegehrens entscheidet. Die Gefahr widersprüchlicher Entscheidungen, auch infolge abweichender Beurteilung durch das Berufungsgericht, muss ausgeschlossen sein (BGH WRP 2000, 1296, 1297 –SUBWAY/ Subwear). Unabhängig von der Frage, ob der Streitgegenstand der Unterlassungsansprüche einheitlich und somit nicht teilbar gewesen sein könnte, durfte das Teilurteil hier schon deshalb nicht erlassen werden, weil dadurch die Gefahr widersprüchlicher Entscheidungen eröffnet worden ist. 39

3) Unter Widersprüchlichkeit in diesem Sinne sind nämlich auch die Fälle der Präjudizialität zu verstehen. Damit ist gemeint, dass die Entscheidung über den Reststreit keine gemeinsame Vorfrage umfassen darf, die auch für den erledigten Teilstreit von Bedeutung ist. Hier setzt der Unterlassungsanspruch zu 1 b) aber unter anderem voraus, dass es sich bei "P1" um ein Arzneimittel handelt, das ohne Zulassung nicht in Verkehr gebracht werden darf. Die Arzneimitteleigenschaft ist deshalb eine solche gemeinsame Vorfrage, deren Beantwortung die Gefahr widersprüchlicher Entscheidung mit sich bringt. Hinzu kommt, dass die Klägerinnen den Unterlassungsanspruch unter 1 a) ebenso wie den Anspruch unter 1 b) nicht nur alternativ, sondern auch kumulativ gestellt haben, wie die "und"-Verknüpfung zeigt. 40

Das bedeutet aber, dass es auch Streitgegenstand der Klage ist, dass das Arzneimittel "P1" wie beschrieben vorrätig gehalten, angeboten, feilgehalten und/oder abgegeben wird **und** in diesem Zusammenhang die beanstandeten Behauptungen wie in den in Bezug genommenem Schreiben vom 31. Juli 2001 aufgestellt werden. Über diesen Antrag ist noch nicht entschieden. Es liegt auf der Hand, dass die im Teilurteil getroffene Entscheidung über die Wettbewerbswidrigkeit des Teilhandelns ohne Berücksichtigung der zusätzlichen Äußerungen für diesen Antrag präjudiziell ist. Vor diesem Hintergrund kann es offen bleiben, ob es für die Entscheidung über den Antrag zu 1 a) wegen der Einbeziehung des Schreibens 41

des Beklagten zu 2) vom 31. Juli 2001 als konkrete Verletzungshandlung auch darauf ankommen könnte, was auf Seiten der Klägerinnen und ihres Testkäufers als Veranlassung für das Schreiben geschildert worden ist. Käme es darauf an, bestünde auch insoweit mit Blick auf die Entscheidung über den Antrag zu 1 b) die Gefahr widersprechender Entscheidungen, auch wenn die Frage im landgerichtlichen Urteil aus Rechtsgründen nicht angesprochen worden ist.

4) Es liegt auch insoweit ein unzulässiges Teilurteil vor, als das Landgericht nicht über den Auskunfts- und Schadenersatzanspruch entschieden hat. Im Hinblick auf das Unterlassungsbegehren und diese Anträge kann, unabhängig davon, dass insoweit das zur Zeit der Verletzungshandlung geltende Recht anzuwenden ist (vgl. BGH GRUR 2005, 166, 167 –Puppenausstattungen), die Wettbewerbswidrigkeit des gerügten Verhaltens für beide Komplexe nur einheitlich beantwortet werden und ist damit präjudiziell (vgl. Ahrens/Bähr, Der Wettbewerbsprozeß, 5. Auflage, Kap. 29 Rdn. 14). 42

5) Eine eigene Entscheidung des Senats ist nicht angezeigt. Das sogenannte Hinaufziehen des in 1. Instanz anhängig gebliebenen Teils des Rechtsstreits ist nur ausnahmsweise gerechtfertigt und hier schon deshalb nicht angezeigt, weil hinsichtlich der Feststellung der Schadenersatzpflicht und des vorbereitenden Auskunftsanspruchs –wie oben schon ausgeführt- auf das "alte" Recht abzustellen ist und es dafür bislang an einer ausreichenden tatsächlichen Entscheidungsgrundlage fehlt. Gleiches gilt auch für den Unterlassungsanspruch, wenn insoweit die Verurteilung auf das Schreiben vom 31. Juli 2001 als die vorgetragene Verletzungshandlung eine daraus folgende und Wiederholungsgefahr gestützt worden ist, was allerdings so nicht deutlich ausgesprochen worden ist. Nur dann, wenn der Verurteilung die unstreitige Berühmung der Beklagten, das Mittel herstellen und an Krankenhäuser vertreiben zu dürfen, und eine darauf beruhende Begehungsgefahr zugrunde liegen würde, wäre neues Recht anzuwenden. 43

Die in § 543 Abs. 2 ZPO genannten Voraussetzungen für die Zulassung der Revision sind nicht gegeben. 44

Eine Kostenentscheidung und eine Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit sind nicht veranlasst. 45