
Datum: 20.01.1995
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 82/94
ECLI: ECLI:DE:OLGK:1995:0120.6U82.94.00

Schlagworte: Parallelimportierte Arzneimittel
Normen: § 1 UWG; § 21 AMG; § 25 AMG; § 29 AMG; ART. 3 AMNG; § 7 AMNG; ART. 30 EWGV; ART. 36 EWGV

Leitsätze:

1. Die sogenannte fiktive bzw. „Gilt“-Zulassung nach Art. 3 § 7 AMNG ist ebenso wie die „Vollzulassung“ im Sinne des § 21 AMG personenbezogen. Sie darf allein von demjenigen benutzt werden, auf dessen Anzeige hin gem. Art. 3 § 7 Abs. 2 AMNG das Arzneimittel erstmals als zugelassen gilt. Zur Verkehrsfähigkeit eines parallelimportierten, wirkstoffgleichen Arzneimittels ist daher eine Zulassung nach §§ 21 ff. AMG erforderlich.
2. Mit einer Änderungsanzeige nach § 29 AMG genügt der Importeur paralleleingeführter Arzneimittel den Anforderungen der §§ 21 ff. AMG nicht. Sie ermöglicht keine Identitätsprüfung, auf die im Hinblick auf eine optimale Arzneimittelsicherheit nicht verzichtet werden kann.
3. Das Zulassungserfordernis gem. §§ 21 ff. AMG bei parallelimportierten, stoffidentischen Arzneimittel verstößt jedenfalls dann nicht gegen Art. 30 EWGV, wenn die Bezeichnungen der konkurrierenden Arzneimittel - nicht nur unwesentlich - voneinander abweichen.

- Die bis August 1993 als „Sch. Arzneimittel GmbH“ firmierende Klägerin vertreibt in Deutschland das verschreibungspflichtige Arzneimittel Tiapridex, das als Wirkstoff Tiaprid-Hydrochlorid enthält. Dieses in Tablettenform angebotene Medikament wird zur Therapie von Dyskinesien und zentral bedingten Bewegungsanomalien eingesetzt. Bei Tiapridex handelt es sich um ein beim Bundesgesundheitsamt (im folgenden: BGA) im Jahre 1977 unter der Registrier-Nr. 10867 in das Spezialitätenregister eingetragenes Arzneimittel, das sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens (01.01.1978) des neuen Arzneimittelgesetzes (AMG) nach Art. 1 §§ 1-99 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976 (im folgenden: AMNG) bereits im Handel befand. Infolge der unter Art. 3 § 7 des AMNG getroffenen Übergangsregelung gilt Tiapridex daher als fiktiv zugelassenes Alt-Arzneimittel mit der Folge, daß es ohne die in den §§ 21 ff. AMG vorgeschriebene Zulassung weiter in den Verkehr gebracht werden darf.
- Ein mit Tiapridex in der Zusammensetzung identisches Arzneimittel wird von einer in Brüssel ansässigen Schwestergesellschaft der Klägerin, der L. de L. N.V./S.A. in Belgien unter dem dort eingetragenen Warenzeichen Tiapridal in den Packungsgrößen von jeweils 20 und 60 Tabletten vertrieben. 3
- Die Beklagte importiert das in Belgien unter der Bezeichnung Tiapridal vertriebene Medikament in der Bundesrepublik Deutschland und vertreibt es hier. Die Rückseite der importierten Tablettenschachteln versieht die Beklagte dabei mit einem Aufkleber, auf dem u.a. die für das Medikament Tiapridex zugeteilte Registrier-Nr. 10867 angegeben ist. Auf der Vorderseite der Umverpackungen bringt die Beklagte unmittelbar unter der Produktbezeichnung Tiapridal Aufkleber an, in denen unter der Angabe „Wirkstoff: Tiaprid-Hydrochlorid“ folgender Hinweis enthalten ist: 4
- „Dieses Produkt wird unter den verschiedenen Bezeichnungen Tiapridex und Tiapridal angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um einen sprachlichen Namensunterschied für das gleiche Produkt.“ 5
- Hinsichtlich der Ausstattungen der beiden vorerwähnten Tablettenpackungen im einzelnen wird auf die Anlagen in der Hülle Bl. 144 d.A. verwiesen. 6
- Da die aus Belgien importierten Verpackungsgrößen von 60 Tabletten in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassen sind, entnimmt die Beklagte darüber hinaus diesen Packungen jeweils einen Blister mit 10 Tabletten, um sie in der dann im Inland zugelassenen Packungsgröße von 50 Tabletten zu vertreiben. 7
- Aus dieser von ihr als Warenzeichenverletzung verstandenen Veränderung des Packungsinhalts will die Klägerin allerdings im vorliegenden Verfahren ausdrücklich keine Rechte herleiten. Die Parteien streiten vielmehr allein über die Frage, ob die Beklagte berechtigt ist, das Arzneimittel Tiapridal unter Verwendung der Registrier-Nr. 10867 ohne eine „eigene“ Zulassung nach den Vorschriften der §§ 21 ff. AMG im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland in den Verkehr zu bringen. 8
- In einem beim Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 31 O 631/93 geführten Verfahren hat die Klägerin gegen die Beklagte eine einstweilige Verfügung mit dem Inhalt erwirkt, daß es die Beklagte zu unterlassen habe, das Arzneimittel Tiapridal unter Verwendung der Registrier-Nr. 10867 in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten und/oder zu vertreiben bzw. anbieten und/oder vertreiben zu lassen. 9

Nachdem der Klägerin in dem genannten einstweiligen Verfügungsverfahren durch Beschluß des Landgerichts vom 10.11.1993 aufgegeben wurde, innerhalb von 3 Wochen - beginnend mit Zugang des Beschlusses - Klage zu erheben, hat sie nunmehr das vorliegende Hauptsacheverfahren eingeleitet, mit dem sie über die begehrte Unterlassung hinaus noch Auskunft und die Feststellung verlangt, daß die Beklagte ihr zum Schadensersatz verpflichtet sei.

Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, der Vertrieb des Arzneimittels Tiapridal sei unter Verwendung der ihrem, der Klägerin, Produkt Tiapridex zugeteilten Registrier-Nr. unzulässig. Diese Registrier-Nr. werde nämlich, so die Ansicht der Klägerin, personenbezogen erteilt, so daß allein ihr das Recht zustehe, die Registrier-Nr. zu benutzen. Selbst wenn man aber, so die weitere Auffassung der Klägerin, die Produktbezogenheit der (fiktiven) Zulassung bejahe, gelte im Ergebnis nichts anderes. Da die Bezeichnung des von der Beklagten importierten und vertriebenen Arzneimittels Tiapridal wesentlich vom Namen des Produkts Tiapridex abweiche, handele es sich nicht um identische Erzeugnisse. Die Beklagte benötige daher auch in diesem Fall eine Zulassung gemäß § 21 AMG, um Tiapridex, bei dem es sich - wie unstreitig ist - um ein zulassungspflichtiges Medikament handele, im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland in den Verkehr bringen zu dürfen. Da der Beklagten aber - auch dies steht außer Streit - eine solche Zulassung für Tiapridex nicht erteilt worden sei, übertrete sie nicht nur die Zulassungsvorschriften des AMG, sondern verhalte sich damit zugleich wettbewerbswidrig im Sinne des § 1 UWG. Es führe, so hat die Antragstellerin weiter vertreten, auch nicht zu einer nach Art. 36 S. 2 EWG-Vertrag unzulässigen künstlichen Marktabstottung, wenn die Beklagte auf das Erlangen einer eigenen Zulassung zu verweisen sei. Der Umstand, daß sie, die Klägerin, das in Belgien unter der Bezeichnung Tiapridal hergestellte und vertriebene Arzneimittel im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland unter dem Namen Tiapridex vertreibe, sei - wie unstreitig ist - auf die Intervention der Firma J. im Jahre 1976 zurückzuführen. Die letztgenannte Firma habe verlangt, die Verwendung der Bezeichnung Tiapridal zu unterlassen, weil es angeblich mit dem J.-Warenzeichen Triperidol verwechslungsfähig sei. Zur Vermeidung einer warenzeichlichen Auseinandersetzung habe sie, die Klägerin, daher das Medikament in der Bundesrepublik Deutschland unter der Bezeichnung Tiapridex in den Verkehr gebracht (Bl. 44 d.A.).

Die Klägerin hat beantragt,

I. 1. die Beklagte zu verurteilen,

es bei Meidung eines vom Gericht für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 500.000,00 DM, ersatzweise Ordnungshaft, oder der Ordnungshaft bis zu 6 Monaten zu unterlassen,

in der Bundesrepublik Deutschland von der L. D. N.V./S.A. in Belgien in den Verkehr gebrachte Packungen des Arzneimittels Tiapridal unter Verwendung der Registrier-Nr. des Bundesgesundheitsamtes wie nachstehend wiedergegeben anzubieten und/oder zu vertreiben und/oder anbieten und/oder vertreiben zu lassen:

2. ihr, der Klägerin, Auskunft zu erteilen, in welchem Umfang sie Handlungen der unter Ziffer I. 1. bezeichneten Art vorgenommen hat, und zwar unter Vorlage eines Verzeichnisses, das die Verkaufspreise, Liefermengen, Lieferzeichen und Namen der Abnehmer enthält.

II.

18

Ferner festzustellen, daß die Beklagte verpflichtet ist, ihr, der Klägerin, allen Schaden zu ersetzen, der ihr durch die unter Ziffer I. 1. bezeichneten Handlungen entstanden ist und noch entstehen wird.

Die Beklagte hat beantragt,

19

die Klage abzuweisen.

20

Die Beklagte hat die Ansicht vertreten, es könne ihr nicht verwehrt werden, die Registrier-Nr. des Medikaments Tiapridex auf den Verpackungen des von ihr importierten und im Inland vertriebenen Arzneimittels Tiapridal zu verwenden. Zum einen handele es sich bei der Registrier-Nr. um eine allein der Kennzeichnung des Arzneimittels dienende produktbezogene Angabe. Zum anderen sei Tiapridal auch mit dem von der Klägerin vertriebenen Produkt Tiapridex identisch. Hierfür komme es nämlich nur auf die Übereinstimmung der stofflichen Beschaffenheit an. Die Abweichungen in den jeweiligen Produktbezeichnungen spielten keine Rolle. Sie - die Beklagte - könne sich daher ohne eine „eigene“ Zulassung für das Arzneimittel Tiapridal an die dem Produkt Tiapridex zugeteilte Registrier-Nr. „anhängen“.

21

Dieses Verständnis der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für das Inverkehrbringen sogenannter parallel-importierter Arzneimittel bei im Inland nach Art. 3 § 7 AMNG fiktiv zugelassenen Original- bzw. Alt-Arzneimitteln entspreche im übrigen auch der Auffassung und Praxis der nach dem AMG zuständigen Zulassungs- und Überwachungsbehörden. Danach sei sie - die Beklagte - lediglich verpflichtet, den zuständigen Behörden die Feststellung der Identität des importierten Produkts mit dem im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland bereits vorhandenen Original- bzw. Alt-Arzneimittel zu ermöglichen. Das habe sie mit einer beim BGA erstatteten Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG getan. Im Hinblick auf dieses der Behördenpraxis konforme Verhalten stelle es sich jedenfalls nicht als sittenwidrig im Sinne des § 1 UWG dar, wenn sie - gestützt auf die Auffassung der vorbezeichneten Behörden - das Medikament Tiapridal ohne eigene Zulassung in der Bundesrepublik Deutschland vertreibe.

22

Schließlich stelle es sich als eine gegen Art. 30 EWG-Vertrag verstoßende und auch nicht durch die Erfordernisse der Volksgesundheit nach Art. 36 EWG-Vertrag gerechtfertigte Handelsbeschränkung dar, wenn man ihr, der Beklagten, eine Vollzulassung nach § 21 AMG abverlange, von welcher die Klägerin nach Art. 3 § 7 AMNG noch freigestellt sei. Der Klägerin, so hat die Beklagte weiter vertreten, sei andernfalls dadurch, daß sie die Bezeichnung des Arzneimittels für den Vertrieb im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland geringfügig ändere, eine Marktabschottung gelungen.

23

Das Landgericht hat der Klage mit Urteil vom 22.02.1994 in vollem Umfang stattgegeben. Unter Bezugnahme auf - auch in Auseinandersetzung mit den Art. 30, 36 EWG-Vertrag und der hierzu ergangenen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EUGH) - getroffene Entscheidungen des Landgerichts Hamburg (Pharmarecht 1990, 111 ff.), des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs (Pharmarecht 1993, 77 ff.), und des Bundesverwaltungsgerichts (Pharmarecht 1989, 229 ff.) die den Parteien sämtlich aus dem vorangegangenen einstweiligen Verfügungsverfahren bekannt waren, hat das Landgericht zur Begründung ausgeführt, daß parallel-importierte Arzneimittel, deren Bezeichnung von der des inländischen Originalproduktes abwichen, der Zulassung gemäß § 21 AMG bedürften. Hierdurch eintretende Handelsbeschränkungen im Sinne des Art. 30 des EWGVertrages seien durch Belange der Volksgesundheit gedeckt, daher auch nach den gemeinschaftsrechtlichen Regelungen des EWG-Vertrages in der ihm durch die

24

Rechtsprechung des EuGH gegebenen Ausprägung zulässig. Daß das BGA und die Arzneimittelüberwachungsstellen der Bundesländer in diesem Zusammenhang eine abweichende Rechtsauffassung verträten, sei weder für den Unterlassungsanspruch, noch für den Auskunft- und Feststellungsanspruch von Belang.

Gegen dieses ihr am 09.03.1994 zugestellte Urteil hat die Beklagte - beim Oberlandesgericht eingegangen am 05.04.1994 - Berufung eingelegt und diese nach entsprechender Fristverlängerung mit einem am 03.06.1994 eingegangenen Schriftsatz begründet. 25

Die Beklagte wiederholt und vertieft ihr erstinstanzliches Vorbringen. Sie hebt insbesondere hervor, die unter Bezugnahme auf die zitierte Rechtsprechung u.a. des Bundesverwaltungsgerichts vertretene Rechtsansicht des Landgerichts, wonach sich parallel-importierte Arzneimittel nur dann an die fiktive bzw. „Gilt“-Zulassung des auf dem deutschen Markt vorhandenen Originalprodukts „anhängen“ dürften, wenn das eingeführte Produkt mit dem Originalprodukt auch namentlich übereinstimme, jedenfalls nur geringfügige Abweichungen tolerabel seien, sei nicht mit den Art. 30, 36 EWG-Vertrag vereinbar. Nach der Rechtsprechung des EuGH könnten nur therapeutisch relevante Unterschiede ein sich aus den nationalen Regelungen eines Mitgliedsstaates ergebendes einfuhrbeschränkendes Zulassungserfordernis für ein aus einem anderen Mitgliedsland parallel-importiertes Arzneimittel rechtfertigen. Derartige therapeutisch relevante Unterschiede lägen aber bei den hier betroffenen stoffidentischen Arzneimitteln nicht vor. Die bei Bejahen einer Zulassungspflicht für den Import und den Vertrieb des Arzneimittels Tiapridal eintretende Behinderung des freien Warenverkehrs sei auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Volksgesundheit nach Art. 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt. Denn Aspekte der Volksgesundheit könnten das Markthindernis nur dann und in dem Umfang rechtfertigen, wenn und soweit dies für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig sei. Dies gelte nicht, wenn die Gesundheit und/oder das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden könnten, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränkten. Die Vollzulassung nach § 21 AMG erweise sich danach als unverhältnismäßige Maßnahme. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit sowie des effektiven Schutzes der Gesundheit und/oder des Lebens von Menschen reiche es vielmehr aus, wenn der Parallelimporteur eine Anzeige nach § 29 AMG an die Zulassungsbehörde erstatte. Diese werde hierdurch in die Lage versetzt, das parallel-importierte Produkt auf seine arzneimittelrechtliche Unbedenklichkeit hin zu überprüfen. Diese Praxis stelle dann zugleich die Grundlage für die von der Überwachungsbehörde vor Erteilung einer Importbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG vorzunehmende Überprüfung dar. Das BGA habe sich dieser Auffassung im Laufe des Jahres 1993 ausdrücklich angeschlossen und Importeuren bei aus einem Mitgliedsland der EG parallel-importierten Fertigarzneimitteln, die therapeutisch mit dem Inlandsprodukt identisch seien, aber in der Bezeichnung abwichen, im vereinfachten Zulassungsverfahren die Zulassung erteilt. So verhalte es sich auch bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln, bei denen das BGA die Änderungsanzeige auch bei erheblichen Bezeichnungsabweichungen entgegengenommen habe. Die Arzneimittelüberwachungsstellen der Länder würden den Bezeichnungsunterschied dann zum Anlaß nehmen, die therapeutische Identität gesondert zu überprüfen. Bezüglich der Einzelheiten im Vortrag der Beklagten hierzu wird auf ihre Ausführungen in der Berufungsbegründung, dort auf S. 4, 6-10 und 12-14 (Bl. 84, 86-90, 92-95 d.A.) sowie in den Schriftsätzen vom 07.07.1994, dort S. 1 f. (Bl. 108 f. d.A.) und vom 09.11.1994, dort S. 2 f., 5 f. (Bl. 139 f., 142 f. d.A.) - jeweils mit Anlagen - verwiesen. 26

Die Beklagte beantragt, 27

das Urteil des Landgerichts Köln - 31. Zivilkammer - vom 22.02.1994 (31 O 717/93) abzuändern und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt, 29

die Berufung der Beklagten zurückzuweisen. 30

Auch sie ergänzt und vertieft ihr erstinstanzliches Vorbringen. Insbesondere, so behauptet die Klägerin, könne es nicht zutreffen, daß der Beklagten durch die Landesbehörde eine Importbescheinigung gemäß § 73 Abs. 6 AMG erteilt worden sei. Dies scheide schon aus Rechtsgründen deshalb aus, weil ab dem 01.01.1993 auf die Vorlage einer Importbescheinigung nach § 73 Abs. 6 AMG bei der Einfuhr von Arzneimitteln aus EGMitgliedsländern verzichtet werde (Bl. 128 d.A.). Eine Überprüfung der Identität des importierten Arzneimittels Tiapridal mit Tiapridex im Hinblick auf therapeutisch relevante Merkmale könne also überhaupt nicht vorgenommen worden sein. 31

Aber selbst dann, wenn die beiden Arzneimittel stoffidentisch seien, dürfe die Registrier-Nr. bzw. die damit dokumentierte fiktive Zulassung jedenfalls deshalb nicht von der Beklagten benutzt werden, weil diese Zulassung personenbezogen sei. Die Verwendung der Registrier-Nr. erwecke daher den Anschein einer in Wirklichkeit nicht vorhandenen Zulassung und führe die angesprochenen Verkehrskreise daher im Sinne des § 3 UWG in die Irre. 32

Hinsichtlich des Vortrags der Klägerin hierzu im einzelnen wird auf ihre schriftsätzlichen Ausführungen in der Berufungserwiderung vom 06.09.1994, dort S. 3-9 (Bl. 128-134 d.A.) Bezug genommen. 33

Mit nicht nachgelassenem Schriftsatz vom 16.12.1994 hat die Beklagte den Wiedereintritt in die mündliche Verhandlung angeregt, weil der Senat im vorangegangenen Termin zur mündlichen Verhandlung irrtümlich einen Vorlagebeschluß zitiert habe, der im gegebenen Fall aber nicht einschlägig sei. Es könne, so die Ansicht der Beklagten, nicht ausgeschlossen werden, daß sich dieses angebliche Versehen des Senats auf die Beurteilung des Streitfalles auswirke. 34

E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e 35

Die Berufung ist zwar zulässig. In der Sache hat sie jedoch keinen Erfolg. 36

Die Klägerin kann von der Beklagten gemäß § 1 UWG i.V.m. den §§ 21, 25, 29 AMG Unterlassung des Inverkehrbringens des Arzneimittels Tiapridal in der konkret angegriffenen Form ebenso verlangen, wie ihr darüber hinaus die geltend gemachten Auskunfts- und Unterlassungsansprüche zustehen. 37

Dabei war von vornherein davon auszugehen, daß die Klägerin die Unterlassung und die daran anknüpfenden Folgeansprüche nicht aus zwei unterschiedlichen Gesichtspunkten, nämlich einmal der Verwendung der Registrier-Nr. und zum anderen - hilfsweise - aus dem Vertrieb ohne Zulassung herleiten will. Bereits aus dem in der Berufungsinstanz wiederholten erstinstanzlichen Vortrag der Klägerin geht hervor, daß beide Aspekte nicht im Verhältnis einer Haupt- und Hilfsbegründung die verschiedenen Anträge stützen sollen, sondern daß sie einander gleichwertig bedingen. Ist nämlich die Beklagte - sei es wegen der Personenbezogenheit der Registrier-Nr. bzw. der damit dokumentierten „Gilt“-Zulassung, sei es, bei Annahme der Produktbezogenheit, wegen der mangelnden Identität der Produkte - nicht befugt, die für das Arzneimittel Tiapridex erteilte Registrier-Nr. auch für das Arzneimittel 38

Tiapridal zu verwenden, so steht dieses sozusagen „nackt“ im Sinne der zulassungsrechtlichen Vorschriften des AMG, also ohne Zulassung bzw. „Gilt“-Zulassung da, und darf weder importiert noch hier in den Verkehr gebracht werden. Die Frage, ob die Beklagte berechtigt ist, die verfahrensbetroffene Registrier-Nr. für „ihr“ Produkt zu verwenden, stellt daher lediglich die zur Beantwortung der maßgeblichen Frage zu erörternde Vorstufe dar, ob die Beklagte das Arzneimittel Tiapridal ohne Zulassung oder eine dieser gleichgestellten Erlaubnis im Sinne der arzneimittelrechtlichen Vorschriften in den Verkehr bringt und damit ein Verstoß gegen § 1 UWG vorliegt.

Die Beklagte hat das parallel-importierte Fertigarzneimittel (§§ 2 Abs. 1, 4 Abs. 1 AMG) 39
Tiapridal unter Verstoß gegen die zulassungsrechtlichen bzw. zulassungsersetzenden Vorschriften des AMG/AMNG in Verkehr gebracht.

Eine Zulassung im Sinne des § 21 AMG besteht weder für das Arzneimittel Tiapridex noch für 40
das von der Beklagten importierte und vertriebene Tiapridal. Die Klägerin kann sich für „ihr“ Produkt Tiapridex allerdings auf die sogenannte fiktive bzw. „Gilt“-Zulassung gemäß Art. 3 § 7 des AMNG berufen. Sie hat - wie unstreitig ist - fristgerecht den Verlängerungsantrag nach Art. 3 § 7 Abs. 3 S. 1 AMNG beim BGA gestellt, über den bisher noch nicht entschieden ist mit der Folge, daß Tiapridex solange unter der zugeteilten RegistrierNr. 10867 weiter in den Verkehr gebracht werden darf, bis abschließend über den Verlängerungsantrag entschieden ist (Kloesel-Cyran, Arzneimittelrecht, Anm. 14 zu Art. 3 § 7 AMNG).

An diese für das Arzneimittel Tiapridex bestehende, in der Registrier-Nr. dokumentierte „Gilt“- 41
Zulassung darf die Beklagte sich nicht „anhängen“, weil die fiktive Zulassung - ebenso wie die „Vollzulassung“ im Sinne des § 21 AMG - personenbezogen ist.

Die fiktive Zulassung darf vielmehr allein von demjenigen benutzt werden, auf dessen 42
Anzeige gemäß Art. 3 § 7 Abs. 2 AMNG das Arzneimittel erstmals als zugelassen gilt - hier also die Klägerin.

Bei der arzneimittelrechtlichen „Vollzulassung“ i.S.d. § 21 AMG ist umstritten, ob diese 43
personen- oder produktbezogen ist.

Der Senat hält an seiner in ständiger Rechtsprechung vertretenen Auffassung fest, wonach 44
die arzneimittelrechtliche Zulassung i.S.d. § 21 AMG personenbezogen ist (vgl. dazu beispielhaft OLG Köln - Urteil vom 13.8.1993 - 16 U 145/93, Pharmarecht 1994, 28 ff. = NJW-RR 194, 169 ff., und vom 21.2.1992 - 6 U 99/91; ebenso: BGH - 9. Zivilsenat - in NJW 1990, S. 2931 ff., 2932; Kloesel-Cyran, Arzneimittelrecht, Band I Anm. 5 zu § 25 AMG m.w.N.). Die Produktbezogenheit der arzneimittelrechtlichen Zulassung bejahen wiederum Klagemann (WRP 1978, 23 ff, 25 f.) und Forch (WRP 1981, S. 71 ff., 73). Der 1. Senat des Bundesgerichtshofs hat in seiner in WRP 1994, S. 818 ff., 821 veröffentlichten Entscheidung diese Frage offengelassen. Mit dem Hinweis auf die auch von den Vertretern der „Personenbezogenheit“ zugestandenen produktbezogenen Aspekte der Zulassung hat er allerdings in Abweichung von der Auffassung des 9. Senats (a.a.O.) wohl tendenziell erkennen lassen, daß er die Zulassung eher für produktbezogen hält. Für die dem gegenüber jedoch nach Auffassung des Senats nach wie vor zu bejahende Personenbezogenheit der arzneimittelrechtlichen Zulassung i.S.d. § 21 AMG spricht allerdings deutlich die Systematik der §§ 21 ff. AMG, mit der Folge, daß nur der pharmazeutische Unternehmer (§ 4 Abs. 18 AMG), auf dessen Antrag hin die Zulassung für das Medikament erteilt wurde, das mit der Nummer der Zulassung versehene Medikament in den Verkehr bringen, ein anderer Unternehmer diese Zulassungsnummer daher nicht verwenden darf.

Das Zulassungsverfahren setzt einen Zulassungsantrag durch eine bestimmte Person voraus, der bei Bejahen der Zulassungsvoraussetzungen durch die Zulassungsbehörde (§ 77 AMG) sodann die Zulassung erteilt wird (§§ 21 Abs. 3 S. 1, 25 AMG). Damit wird nicht etwa lediglich die Personenbezogenheit des Zulassungsverfahrens selbst, das nur auf den Antrag einer Person und nicht von Amts wegen eingeleitet wird, zum Ausdruck gebracht. Die nach erfolgter Zulassung des Arzneimittels eingreifende weitere Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens stützt vielmehr die Auffassung, daß die einmal erteilte Zulassung an einen bestimmten Unternehmer gebunden bleibt und sie sich nicht anschließend von der Person des Zulassungsinhabers dergestalt ablöst (trennt), daß sie allein auf das Produkt bezogen unabhängig von der Person des Antragsteller (der Zulassung) im Verkehr verwendet werden darf:

Nachträgliche Änderungen in den für den Zulassungsantrag selbst erforderlichen Angaben und Unterlagen (§§ 22 - 24 AMG) hat der Antragsteller im Rahmen einer Änderungsanzeige gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 AMG mitzuteilen. Zu diesen Angaben zählt auch der Name bzw. die Firma des Antragstellers, so daß, ergeben sich insoweit Änderungen, eine Änderungsanzeige erforderlich wird. Gemäß § 30 Abs. 3 S. 1 AMG muß weiter vor dem Widerruf der Zulassung der Zulassungsinhaber gehört werden. Im Falle der nachträglichen Anordnung von Auflagen gemäß § 28 AMG ist Adressat der pharmazeutische Unternehmer als Antragsteller oder Inhaber der Zulassung. Selbst wenn man von der - allerdings umstrittenen (vgl. Kloesel-Cyran, a.a.O., Anm. 4 zu § 28) - Möglichkeit ausgeht, daß, werden Arzneimittel gleicher Zusammensetzung von verschiedenen Unternehmen in den Verkehr gebracht, solche Auflagen auch im Wege der Allgemeinverfügung (§ 35 S. 2 Verwaltungsverfahrensgesetz) erlassen werden können, ändert sich nichts an der grundsätzlich personenbezogenen Struktur. Auch die Allgemeinverfügung setzt eine Einzelfallregelung für einen bestimmten oder zumindest bestimmbar Personenkreis voraus. 46

Dem steht es auch weiter nicht entgegen, daß das Arzneimittel nach seiner Zulassung im Wege des Mitvertriebs zusätzlich noch durch andere Unternehmen als eigenes Erzeugnis in den Verkehr gebracht werden kann, worin Kloesel-Cyran (a.a.O., Anm. 5 zu § 25) die produktbezogenen Aspekte der - personenbezogenen - Zulassung sehen. Unabhängig davon, daß die Zulässigkeit der Einräumung eines Mitvertriebs durchaus in Zweifel gezogen wird (Kloesel-Cyran, a.a.O., Anm. 1 b zu § 29), setzt der Mitvertrieb voraus, daß derjenige pharmazeutische Unternehmer, dem die Zulassung erteilt wurde, einem anderen pharmazeutischen Unternehmer gestattet, gleichfalls von der Zulassung Gebrauch zu machen. Änderungen in der Zulassung kann ausschließlich der Inhaber der Zulassung, also der „erste“ Unternehmer, der den Mitvertrieb gestattet, durchführen (Kloesel-Cyran, a.a.O.). Der gestattende „Erstunternehmer“ bleibt also Herr und Verfügungsbefugter der Zulassung, was wiederum deren Personengebundenheit betont. 47

Was für die arzneimittelrechtliche Zulassung i.S.d. § 21 AMG gilt, ist aus systematischen Gründen auf die „Gilt“-Zulassung gemäß Art. 3 § 7 AMNG zu übertragen. 48

Teilweise wird zwar die Ansicht vertreten, daß die fiktive Zulassung als produktbezogen einzuordnen sei (Hanseatisches OLG Hamburg in WRP 1983, 349 ff., 350 und in WRP 1993, S. 496 ff., 497). Diese Auffassung wird darauf gestützt, daß die für die Verkehrsfähigkeit von vor dem Inkrafttreten des AMG (1. Januar 1978) bereits in Verkehr befindlichen Altarzneimitteln erforderliche „Zulassung“ durch bloße Anzeige - gleich von wem sie erstattet wurde - habe herbeigeführt werden können, wie durch das Fehlen jeglicher Regelungen für Mehrfachanträge hinsichtlich desselben Arzneimittel verdeutlicht werde. Daraus folge wiederum, daß sich jeder pharmazeutische Unternehmer selbständig auf die fiktive 49

Zulassung mit dem Inhalt berufen könne, der sich aus den Unterlagen über die Registrierung aus dem AMG 1961 und den Angaben in der gemäß Art. 3 § 7 Abs. 2 AMNG zu erstattenden Anzeige ergibt. Diese Auffassung überzeugt nicht. Der Gesetzgeber hat die fiktive Zulassung nach Art. 3 § 7 AMNG als vollgültige Zulassung im Sinne der durch Artikel 1 AMNG mit Wirkung ab 1. Januar 1978 neu eingeführten arzneimittelrechtlichen Vorschriften, des AMG nämlich, angesehen, die lediglich im Hinblick auf die nach einer Fünfjahresfrist notwendig werdende Verlängerung abweichend zu behandeln ist (Art. 3 § 7 AMNG, § 31 Abs. 1 Nr. 3 AMG). Daraus folgt wiederum, daß die Vorschriften über die Zulassung i.S.d. § 21 AMG betreffend die Auflagenbefugnis, die Anzeigepflicht und Neuzulassung, den Widerruf, das Ruhen und das Erlöschen der Zulassung (§ 28 - 31 AMG) auch auf Fertigarzneimittel anwendbar sind, die gemäß Art. 3 § 7 AMNG als zugelassen gelten (Kloesel/Cyran, a.a.O. Band II, Anm. 3 zu Art. 3 § 7 AMNG; VG Berlin, Pharmarecht 1982, S. 73 ff., 75; Sträter, Pharmarecht 1983, S. 5 f., 5). Dann ist aber kein Grund ersichtlich, der es sachlich rechtfertigt, die „Gilt“-Zulassung, anders als die Zulassung i.S.d. § 21 AMG als produktbezogen anzusehen.

Die Beklagte bedarf daher, um die Verkehrsfähigkeit ihres Arzneimittels Tiapridex zu erreichen, der Zulassung i.S.d. §§ 21 ff. AMG. Mit der ihrer Behauptung nach erfolgten Änderungsanzeige nach § 29 AMG hat die Beklagte diesem Zulassungserfordernis nicht genügt. Aufgabe des Senats ist es dabei nicht festzustellen, ob die Beklagte auf die Vollzulassung oder auf ein dem vereinfachten Zulassungsverfahren i.S.d. § 25 Abs. 5 a AMG entsprechendes Verfahren zu verweisen ist. Maßgeblich ist allein, daß die beklagtensteits behauptete Änderungsanzeige nach § 29 AMG nicht ausreicht. Sinn und Zweck des Zulassungserfordernisses für parallel-importierte Arzneimittel ist es, die Identität des importierten mit dem in der Bundesrepublik Deutschland (fiktiv) zugelassenen Arzneimittel durch eine sachkundige Instanz festzustellen. Anderenfalls läge es in der Hand des Importeurs, durch die bloße Angabe, es handele sich bei dem eingeführten Produkt um ein dem hier bereits vorhandenen Produkt identisches Erzeugnis, die Zulassung zu erwirken. Im Hinblick auf eine optimale Arzneimittelsicherheit und die hiervon betroffenen hochrangigen Rechtsgüter ist dieses Ergebnis untragbar.

50

Die bloße Änderungsanzeige nach § 29 AMG entspricht dieser erforderlichen Identitätsprüfung nicht. Mit der Anzeige nach § 29 AMG teilt der Parallelimporteur lediglich mit, er werde nun ein hier bereits (fiktiv) zugelassenes Arzneimittel vertreiben. Eine Überprüfung auf die Verkehrsfähigkeit bzw. die Identität des eingeführten Arzneimittels mit dem hier bereits vorhandenen findet nicht statt. Ob die im Land NRW durch die Arzneimittelüberwachungsbehörde entsprechend dem Runderlaß des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 6. Juli 1994 durchgeführte Überprüfung der erforderlichen Identitätsfeststellung genügt, braucht hier nicht entschieden zu werden, weil die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde der Beklagten nicht im Land NRW angesiedelt ist, sondern die Überwachungsbehörde Schleswig-Holstein für die Beklagte zuständig ist. Selbst wenn diese aber - wie die Beklagte das behauptet - eine dem Verfahren des Runderlasses des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW entsprechende Vorgehensweise praktizieren sollte, ist keine abweichende Beurteilung gerechtfertigt. Schon im Interesse eines bundeseinheitlichen Vorgehens bestehen Bedenken dagegen, die nach den vorbezeichneten Ausführungen erforderliche Identitätsfeststellung der Zuständigkeit der Arzneimittelüberwachungsbehörden auf Länderebene zu überlassen. Vielmehr spricht alles dafür, diese Identitätsfeststellung in die Zuständigkeit der Zulassungsbehörde (§ 77 AMG), also des Bundesgesundheitsamtes bzw. seiner Nachfolgebehörde, zu stellen. Notwendiger Bestandteil einer Identitätsprüfung ist es nämlich, daß die Zulassungsbehörde sich zunächst Aufschluß über die Beschaffenheit des importierten Arzneimittels verschafft. Hierzu setzt sie

51

sich entsprechend der in § 25 Abs. 5 a AMG für das sogenannte „vereinfachte Zulassungsverfahren“ vorgesehenen Regelung mit der ausländischen Zulassungsbehörde in Verbindung, um von dort die Angaben zur pharmazeutischen Qualität zu erhalten, die eine Feststellung der Identität ermöglichen (vgl. Kloesel-Cyran, a.a.O. Band I, Anm. 70 a zu § 25). Selbst wenn über das im Inland lediglich fiktiv zugelassene Arzneimittel keine Zulassungsunterlagen i.S.d. §§ 22 - 24 AMG vorhanden sind, verschafft sich die Zulassungsbehörde dadurch Kenntnis über die stoffliche Beschaffenheit des eingeführten Produkts und kann auf dieser Grundlage vergleichend feststellen, ob es hinsichtlich der angegebenen Wirkstoffe dem hier bereits registrierten tatsächlich entspricht und dann in den Verkehr gebracht werden kann. Hierzu ist außerdem sicherzustellen, daß das importierte Arzneimittel vom Inhaber der ausländischen Zulassung stammt, wozu es dem Importeur zugemutet werden kann, seine Bezugsquellen im Ausland anzugeben und zuzusichern, daß das importierte Produkt den Anforderungen der ausländischen Zulassung entspricht (vgl. Stellungnahme des BGA zum Parallelimport von gemäß §§ 21 ff. AMG zugelassenen Arzneimitteln in Pharmarecht 1983, 223 f., 224). Darüber hinaus besteht noch folgender wesentlicher Unterschied zwischen einerseits dem Zulassungsverfahren und andererseits der bloßen Änderungsanzeige i.S.d. § 29 AMG: Im Zulassungsverfahren nach den §§ 21 ff. AMG darf das Arzneimittel erst in den Verkehr gebracht werden, wenn die Zulassung erteilt ist. Dies gilt nicht bei der bloßen Änderungsanzeige nach § 29 AMG, die die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nicht berührt (vgl. Kloesel-Cyran, a.a.O., I, Anm. 3 zu § 29). Stellt sich daher nachträglich bei einer etwa durch die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde auf Länderebene durchgeführte Überprüfung heraus, daß das angebliche „parallel“ importierte Arzneimittel in Wirklichkeit nicht mit dem hier bereits im Verkehr befindlichen Parallelprodukt identisch ist, wäre das „parallel“-importierte Arzneimittel hier bereits in den Verkehr gebracht. Das aber läßt sich mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit und dem hohen Rang der hierdurch zu schützenden Rechtsgüter schlechthin nicht vereinbaren.

Nur der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, daß sich dieses Ergebnis nach einer von Kloesel-Cyran, a.a.O., II, Anm. 7 zu Art. 3 § 7 AMNG vertretenen Auffassung im gegebenen Fall sogar auch dann ergibt, wenn man die Änderungsanzeige nach § 29 AMG für ausreichend erachten wollte. Die Verkehrsfähigkeit des parallel-importierten Arzneimittels hing während der Übergangszeit bis zum 30. April 1990 vom Schicksal der fiktiven Zulassung des Originalprodukts ab. Der vom Inhaber der fiktiven Zulassung gemäß Art. 3 § 7 Abs. 4 AMNG zu stellende Verlängerungsantrag und die Qualitätsunterlagen gelten jedoch nur für das Originalprodukt. Um die Verkehrsfähigkeit des parallel-importierten Arzneimittels zu sichern, muß der Parallelimporteur gleichfalls einen Verlängerungsantrag stellen, wobei die Qualitätsunterlagen von ihm allerdings nur insoweit gefordert werden können, als sie bei der Eröffnung eines neuen Parallelimports vorzulegen sind. Daß die Beklagte vorliegend einen derartigen Verlängerungsantrag überhaupt gestellt hätte, ist nicht ersichtlich.

52

Das nach alledem zu bejahende Zulassungserfordernis verstößt schließlich auch nicht gegen die Art. 30, 36 des EWG-Vertrags in der ihm durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs gegebenen Ausprägung. Zwar stellt sich das der Beklagten nach alledem abzuverlangende Erfordernis, eine Zulassung für das aus Belgien parallel-importierte Arzneimittel zu verlangen, als eine Beschränkung des freien Warenverkehrs i.S.d. Art. 30 EWG-Vertrag dar. Dieses ist allerdings nach Art. 36 des EWG-Vertrags gerechtfertigt. Es entspricht der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, daß unter den in Art. 36 EWG-Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang einnehmen und daß es Sache der Mitgliedstaaten ist, in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewährleisten wollen, insbesondere wie streng die durchzuführenden Kontrollen ausfallen

53

sollen (Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 8.4.1992, Rechtssache 247/81, Sammlung 1984, S. 1111 ff. - Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland; Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 20.5.1976, Rechtssache 104/75, Sammlung 1976, 613 ff. - „de Peijper“ bzw. Centrafarm). Zwar hat der Europäische Gerichtshof in den vorbezeichneten Entscheidungen auch festgestellt, daß eine nationale Regelung oder Praxis dann nicht unter die Ausnahmebestimmung des Art. 36 EWG-Vertrags fällt, wenn die Gesundheit oder das Leben genauso effektiv durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken. Damit hat der Europäische Gerichtshof jedoch keinesfalls ein berechtigtes Interesse der nationalen Instanzen ausgeschlossen, den Hersteller oder dessen offiziellen Vertreter zu zwingen, die Angaben zu machen, die die Feststellung ermöglichen, ob das parallel-importierte Arzneimittel mit demjenigen übereinstimmt, über das die nationalen Behörden bereits unterrichtet sind. Dieser Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs entspricht die vom Gesetzgeber mit § 25 Abs. 5 a AMG - in Konsequenz der de Peijper-Entscheidung - eingeführte sogenannte Formalzulassung, die der Feststellung der Identität des parallel-importierten Arzneimittels mit dem bereits zugelassenen Arzneimittel dient. Daß diese Praxis der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs entspricht und nicht gegen Art. 30, 36 EWG-Vertrag verstößt, hat der Europäische Gerichtshof in seiner Entscheidung „Eurimpharm“ vom 16. April 1991 (Rechtssache C 347/89, Sammlung 1991, 1147 ff., 1771 = NJW 1993, S. 2987 ff.) bestätigt. Hierin hat der Europäische Gerichtshof festgestellt, daß die Zulassung nach § 25 Abs. 5 a AMG eine Zulassung ist, die dem Parallelimporteur in einem vereinfachten Verfahren - um der Rechtsprechung des Gerichtshofs Rechnung zu tragen - für eine Spezialität erteilt wird, die vom Hersteller oder von dessen offiziellen Importeur bereits in den Verkehr gebracht worden ist. Auch nach den Darlegungen und der Auffassung des Europäischen Gerichtshofs kann mit dieser Zulassung insbesondere sichergestellt werden, daß die von einem Parallelimporteur eingeführten Arzneimittelspezialitäten dieselbe Zusammensetzung aufweisen wie diejenigen, deren Inverkehrbringen bereits zugelassen ist. Eine solche Zulassung stellt daher auch im Sinne der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs kein gemeinschaftswidriges Hindernis für den Handel mit Arzneimittelspezialitäten innerhalb der Gemeinschaften dar. Auch im vorliegenden Fall, wo der Beklagten vor dem Inverkehrbringen des importierten Produkts das Durchführen einer Identitätsprüfung abverlangt wird, kann daher kein gegen die Art. 30, 36 EWG-Vertrag verstoßendes, gemeinschaftswidriges Hindernis des freien Handels und Verkehrs gesehen werden. Es stellt sich dies vielmehr als die „mildeste“ Maßnahme dar, die erforderlich ist, um die Interessen der Volksgesundheit zu wahren. Die Beklagte muß sich daher jedenfalls die vorbezeichnete Identitätsfeststellung ihres eigenen Produkts, welches dann mit dem hier registrierten verglichen werden kann, gefallen lassen, bevor sie das importierte Produkt hier auf den Markt wirft.

Die von der Beklagten angeführte Mitteilung der Kommission über Parallelimporte für Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, kann keine abweichende Beurteilung rechtfertigen. Unabhängig davon, ob diese Mitteilung der Kommission überhaupt rechtsverbindlichen Charakter hat, kann ihr jedenfalls keine der vorbezeichneten Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs widersprechende Wirkung beigemessen werden.

54

Da das Erfordernis der im Rahmen einer Zulassung vorzunehmenden Identitätsfeststellung für parallel-importierte Arzneimittel bei im Inland fiktiv zugelassenen Originalarzneimitteln der Rechtsprechung des EUGH folgt, besteht auch kein Anlaß für die von der Beklagten beantragte Vorlage an den Europäischen Gerichtshof gemäß Art. 177 EWG-Vertrag.

55

56

Nur hilfsweise sei schließlich darauf hingewiesen, daß das obige Ergebnis, wonach die Beklagte, um die Verkehrsfähigkeit des von ihr importierten Arzneimittels Tiapridex zu erlangen, der Zulassung bedarf, auch bei Bejahen der Produktbezogenheit der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorläge:

Auch eine produktbezogene „Gilt“-Zulassung darf nämlich jedenfalls nur für solche parallel-importierten Arzneimittel verwendet werden, die mit dem fiktiv zugelassenen Originalprodukt identisch sind. Dies ist hier nicht der Fall.

57

Die beiden Arzneimittel Tiapridex und Tiapridal sind zwar - wie die Parteien außer Streit gelassen haben - stoffidentisch zusammengesetzt. Allerdings führen sie erheblich voneinander abweichende Bezeichnungen. Diese Arzneimittelbezeichnungen sind in den beiden Endsilben „...ex“ und „...al“ dem Schrift- und Klangbild nach völlig verschieden. Für die Identität von Arzneimitteln ist aber nicht allein auf die stoffliche Zusammensetzung, sondern gleichermaßen auf die Bezeichnung abzustellen, die Bestandteil des Arzneimittels und diesem nicht lediglich hinzugefügt ist (Bundesverwaltungsgericht in Pharmarecht 1989, S. 230 ff., 231; LG Hamburg, Pharmarecht 1990, S. 112; Hiltl in Pharmarecht 1993, 66 ff., 68). Dies geht zum einen schon aus dem Arzneimittelgesetz selbst hervor. Gemäß §§ 22 Abs. 1 Nr. 2 AMG gehört die Bezeichnung zu den Angaben, die der Antragsteller im Zulassungsverfahren seinen Unterlagen beizufügen hat. § 25 Abs. 1 S. 2 AMG besagt, daß die Zulassung nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel gilt. Der Zulassungsbescheid bezieht sich auf den Antrag; dadurch wird die Bezeichnung Bestandteil der Zulassung. § 25 Abs. 3 AMG beschränkt die - sonst bis zur Grenze des § 8 Abs. 1 Nr. 10 AMG grundsätzliche freie - Wahl der Bezeichnung durch den Antragsteller. Danach darf die Bezeichnung nicht mit derjenigen eines anderen Arzneimittels identisch sein, daß sich in der Art oder in der Menge der wirksamen Bestandteile von diesem unterscheidet. Nach § 29 Abs. 2 AMG ist der Zulassungsbescheid bei einer Änderung der Arzneimittelbezeichnung zu ändern und darf das Arzneimittel unter der alten Bezeichnung nur noch eine begrenzte Zeit in den Verkehr gebracht werden. Schon nach der Struktur der arzneimittelrechtlichen Vorschriften ist die Bezeichnung nicht lediglich als eine Zutat, die dem eigentlichen Arzneimittel zugefügt wird, anzusehen, sondern Bestandteil des Arzneimittels selbst.

58

Zum anderen folgt dies auf gemeinschaftsrechtlicher Ebene aus Art. 4 Abs. 2 Nr. 9, Art. 4 Abs. 1 Nr. 1 der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel vom 26. Januar 1965 (65/65/EWG), in welcher die Bezeichnung des Arzneimittels als Merkmal des Arzneimittels neben der qualitativen und quantitativen und stofflichen Zusammensetzung aufgeführt ist. Entsprechendes ergibt sich aus Art. 2 Abs. 1 lit a) der Richtlinie des Rates über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln vom 31.3.1992 (92/27/EWG), wonach der Name des Arzneimittels zu den notwendigen Kennzeichnungen gehört.

59

Auch allgemeine, sich gerade aus therapeutischen Gesichtspunkten ergebende Erwägungen sprechen schließlich dafür, die Bezeichnung des Arzneimittels als dessen Bestandteil anzusehen.

60

Die Bezeichnung des Arzneimittels hat ganz wesentliche Zuordnungsfunktion, die nicht nur im Rechtsverkehr, sondern auch im therapeutischen Einsatz von Bedeutung ist. Angesichts der Fülle der auf dem Arzneimittelmarkt befindlichen Mittel kommt der Bezeichnung die wichtige Bedeutung zu, die Verwender von weiteren Identitätskriterien, beispielsweise über die Zulassungs- oder Registrier-Nr., freizustellen. Selbst wenn bei stoffidentisch zusammengesetzten Arzneimitteln verschiedener Bezeichnungen die Gefahr von aus Verwechslungen entstehenden Therapiefehlern und Gesundheitsschäden, mithin die Frage

61

der Arzneimittelsicherheit, nicht berührt ist, so kann es doch nicht von der Hand gewiesen werden, daß die Auswahl und der therapeutische Einsatz eines Arzneimittels durch den verordnenden Arzt oder ausgebenden Apotheker sich nicht nur an den aufgeführten Wirk- und Hilfsstoffen, sondern gleichermaßen an der Bezeichnung des Produkts orientiert, die sozusagen der „Einstieg“ in die Verordnung darstellt. Dies gilt vor allem dann, wenn - wie dies auf dem deutschen Markt der Fall ist - für ein und denselben therapeutischen Zweck zahlreiche stoffidentisch zusammengesetzte Arzneimittel verschiedener Bezeichnungen angeboten werden. Dies alles spricht dafür, die Bezeichnung nicht losgelöst von der stofflichen Beschaffenheit, sondern als zum Produkt selber zählend anzusehen.

Da die Bezeichnung, mit der das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, mit derjenigen übereinstimmen muß, unter der das Produkt zugelassen bzw. registriert ist, hat dies nicht nur für den Inhaber der Zulassung selbst, sondern für jeden anderen pharmazeutischen Unternehmer zu gelten, der das Arzneimittel unter „Anhängen“ an die Zulassung in den Verkehr bringen will, also auch für den Parallelimporteur, der ein Arzneimittel auf dem innerdeutschen Markt in den Verkehr bringen will, welches seiner stofflichen Zusammensetzung nach mit einem hier bereits vorhandenen und vertriebenen Produkt identisch ist. Will er hierbei eine andere oder ähnliche Bezeichnung für das Arzneimittel verwenden, so bedarf er der eigenen Zulassung. 62

Im gegebenen Fall bedarf es dabei nicht der Entscheidung, ob die Übereinstimmung der Arzneimittelbezeichnungen „buchstaben-, interpunktionszeichen- und wortfolgegetreu“ sein muß (so Bundesverwaltungsgericht, a.a.O., S. 23) oder ob geringe Abweichungen tolerabel sind (so Landgericht Hamburg, a.a.O., S. 111; Hessischer VGH, Pharmarecht 1993, 77 ff). Die Bezeichnung des von der Beklagten in Verkehr gebrachten parallel-importierten Arzneimittels Tiapridal weicht jedenfalls erheblich von der des klägerseits vertriebenen Produkts Tiapridex ab, so daß die Beklagte daher auch bei Bejahen der Produktbezogenheit der arzneimittelrechtlichen (fiktiven) Zulassung einer eigenen Zulassung bedarf. Daß sie sich mit der von ihr behaupteten Änderungsanzeige gegenüber dem BGA gemäß § 29 AMG keine derartige Zulassung beschafft hat, ist oben bereits ausgeführt. 63

Die Auffassung, Arzneimittelidentität im Sinne der zulassungsrechtlichen Vorschriften des AMG setze - über die Identität der stofflichen Zusammensetzung hinaus - auch übereinstimmende Bezeichnungen voraus, steht auch nicht in Widerspruch zu den Art. 30, 36 des EWG-Vertrags. Das de Peijper bzw. Centraform-Urteil des EUGH (a.a.O.) steht dem nicht entgegen. Dieses Urteil betraf nur die Übereinstimmung von Zulassungsunterlagen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit („Unterlagen über Herstellungsverfahren sowie quantitative und qualitative Zusammensetzung“), die dem Parallelimporteur von den Behörden des Einfuhrlandes, wenn sie zu diesen Unterlagen bereits Zugriff haben, auch angesichts Art. 36 EWG-Vertrag nicht nochmals abverlangt werden dürfen. Nur wenn sich „aus den Unterlagen“ das Bestehen therapeutischer Unterschiede ergeben sollte, sei es gerechtfertigt, die Varianten für die Genehmigung des Inverkehrbringens ... als zwei verschiedene Arzneimittel zu behandeln (a.a.O., S. 639). Diesen Ausführungen des Europäischen Gerichtshofs lag die Fragestellung zugrunde, ob die vorher untersuchte Ausnahmebestimmung des Art. 36 EWG-Vertrag bei einfuhrbeschränkenden Zulassungsanforderungen auch dann nicht eingreife, wenn sich das parallel-importierte Arzneimittel hinsichtlich des Feststellungsverfahrens oder der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung von demjenigen Produkt gleichen Namens unterscheide, für das die Behörden des einführenden Mitgliedsstaates bereits über die Zulassungsunterlagen verfügen (a.a.O., S. 638). Ob es für die Beurteilung der therapeutischen Unterschiede bzw. der Identität der Arzneimittel allein auf die stoffliche Zusammensetzung unter Außerachtlassen 64

der Arzneimittelbezeichnung ankomme, war weder Gegenstand der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs, noch läßt sich seinen Ausführungen hierzu etwas entnehmen (vgl. in diesem Sinne auch Hiltl, Pharmarecht 1993, S. 66 ff., 68).

Auch unter dem Gesichtspunkt einer „künstlichen Marktabstottung“ i.S.d. § 36 S. 2 EWG-Vertrag ergeben sich insoweit keine Bedenken. Es liegen schon die objektiven Voraussetzungen einer künstlichen Marktabstottung nach Art. 36 S. 2 EWG-Vertrag nicht vor. Hierdurch unterscheidet sich der vorliegende Fall von der dem Vorlagebeschluß des Senats vom 29.7.1994 (GRUR 1994, 813 ff. - „Orudis“) zugrundeliegenden Problematik, wo - bei Vorliegen der objektiven Voraussetzungen einer Marktabstottung - dem Europäischen Gerichtshof die Frage vorgelegt worden ist, ob, um eine künstliche Marktabstottung i.S.d. des Art. 36 S. 2 EWG-Vertrag annehmen zu können, darüber hinaus der Nachweis erforderlich ist, daß darüber hinaus eine objektiv marktabstottende Maßnahme subjektiv gerade mit dem Ziel eingesetzt werde, eine künstliche Abstottung der Märkte zu bewirken. Im gegebenen Fall ist die sich (bei Annahme der Produktbezogenheit der Zulassung) als Zutrittschindernis zum deutschen Markt auswirkende Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels für den deutschen Markt darauf zurückzuführen, daß - wie unstreitig ist - die Klägerin einer warenzeichenrechtlichen Auseinandersetzung mit der Firma J. aus dem Weg ging. Die Ursache des Marktzutrittschindernisses für die Beklagte liegt daher nicht in einem von der Klägerin etwa angewandten Vermarktungssystem, so daß schon die Voraussetzungen des mit den Art. 30, 36 S. 2 EWG-Vertrag angestrebten Verbots einer „verschleierte“ Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedsstaaten unter dem Gesichtspunkt der „künstlichen Marktabstottung“ nicht gegeben sind.

65

Da die Beklagte das Arzneimittel Tiapridal nach alledem unter Verstoß gegen die §§ 21, 25 Abs. 5 AMG ohne eigene Zulassung in den Verkehr gebracht hat, führt dies ohne weiteres zur Annahme eines unlauteren Verhaltens i.S.d. § 1 UWG. Die genannten Vorschriften des AMG dienen dem Schutz der Volksgesundheit und sind als wertbezogene Normen anzusehen, deren Verletzung ohne Hinzutreten zusätzlicher Unterlauterkeitsmomente per se den Unlauterkeitstatbestand des § 1 UWG erfüllt. Es kommt daher auch nicht darauf an, ob die Behörden die von der Beklagten bestrittene Verfahrensweise der Änderungsanzeige bei Parallelimporten aus EG-Mitgliedsländern billigen oder selbst praktizieren.

66

Der von der Klägerin geltend gemachte Auskunftsanspruch steht ihr - ebenso wie der Feststellungsanspruch - aus den §§ 1 UWG, 242 BGB zu. Die Klägerin kann den ihr durch den Vertrieb des nicht zugelassenen Arzneimittels Tiapridal entstandenen und noch entstehenden Schaden, für dessen Eintritt die Lebenserfahrung spricht, erst nach Erteilung der begehrten Auskunft näher beziffern. Diesen Schaden haben die Beklagte bzw. ihre Organe auch schuldhaft herbeigeführt.

67

Die Beklagte kann sich in diesem Zusammenhang nicht damit entlasten, sie habe angesichts der Behördenpraxis nicht erkennen und wissen können, daß die Änderungsanzeige nach § 29 AMG nicht ausreiche, sondern eine Zulassung erforderlich sei. Im Hinblick auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, des Hessischen Gerichtshofs sowie des Landgericht Hamburg durfte sie sich nicht lediglich auf die Behördenpraxis verlassen, sondern hätte sie ohne weiteres erkennen können und müssen, daß der Vertrieb von Tiapridal ohne die erforderliche Zulassung mit § 1 UWG nicht in Einklang steht.

68

Es bestand schließlich auch kein Anlaß für die Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung, wie dies die Beklagte mit nicht nachgelassenem Schriftsatz vom 16.12.1994 angeregt hat. In dem Verhandlungstermin am 9.12.1994 wurde über das von der Beklagten zitierte Urteil des Senats vom 21.10.1994 in dem sogenannten „Clexane-Verfahren“ hinaus lediglich der oben

69

bereits angegebene Vorlagebeschluß - „Orudis“ im Hinblick darauf zitiert, daß, wie dies oben auch ausgeführt ist, der Sachverhalt hier von dem im Orudis-Verfahren maßgeblich abweicht. Ein Vorlagebeschluß des Senats in einem anderen „Clexane-Verfahren“ existiert nicht und es wurde auch darauf nicht hingewiesen.

Die Kostenfolge ergibt sich aus § 97 Abs. 1 ZPO. 70

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit hat ihre Rechtsgrundlage in den §§ 108, 708 Nr. 10, 711 ZPO. 71

Die Beschwer der Beklagten war gemäß § 546 Abs. 2 ZPO festzusetzen und entspricht dem Wert des Unterliegens der Beklagten im Rechtsstreit. 72

3 73