
Datum: 13.05.2005
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 205/04
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2005:0513.6U205.04.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 33 O 177/04
Normen: HWG §§ 3, 3 a, AMG §§ 10 Abs. 1, 11 a, UWG §§ 3, 4 Nr. 11

Tenor:

1.)

Die Berufung der Beklagten gegen das am 5.10.2004 verkündete Urteil der 33. Zivilkammer des Landgerichts Köln - 33 O 177/04 - wird mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass die Beklagte die unter Ziffer 3) tenorierten Auskünfte erst für die Zeit ab Dezember 2003 zu erteilen hat und erst für die Zeit ab Dezember 2003 gem. Ziffer 4) zum Schadensersatz verpflichtet ist.

2.)

Die Kosten des Berufungsverfahrens hat die Beklagte zu tragen.

3.)

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Die Beklagte kann jedoch die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung oder Hinterlegung in Höhe von 110 % des aufgrund des Urteils vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Klägerin vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

B e g r ü n d u n g

1

I.

2

Die Parteien stehen als Pharmahersteller miteinander im Wettbewerb. Die Klägerin stellt her und vertreibt das unter anderem gegen essentielle Hypertonie zugelassene Arzneimittel O.. Die Beklagte ist Herstellerin von B. T., das sie in den beiden Stärken 5 mg und 10 mg vertreibt.

3

Das Präparat B. T. der Beklagten ist für folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

4

- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- Chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
- Vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina).

5

Angina pectoris tritt klinisch in den Formen der stabilen Angina pectoris, der instabilen Angina pectoris und der Prinzmetal-Angina auf. Für die Form der instabilen Angina pectoris besitzt das Medikament der Beklagten keine Zulassung. Es heißt dazu in der Gebrauchsinformation des Präparates (unter Ziff. 2.1) vielmehr ausdrücklich, B. T. dürfe bei instabiler Angina pectoris nicht angewendet werden.

6

Die Beklagte vertreibt das Präparat B. T. in beiden Dosierungen (5 mg und 10 mg) in einer äußeren Verpackung, die die Aufschrift "Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris" aufweist. In einer Werbeanzeige für das verschreibungspflichtige Medikament, die sich an Ärzte und Apotheker richtet, und wegen deren näherer Ausgestaltung auf die Anlage K 6 zur Klageschrift verwiesen wird, war die äußere Verpackung von B. T. 10 mg so abgebildet, dass die vorzitierte Aussage lesbar war. Die Klägerin sieht in der Packungsaufschrift einen Verstoß gegen § 3 a HWG und zugleich gegen §§ 3 HWG, 1, 3 UWG a.F., weil tatsächlich nicht alle Erscheinungsformen der Angina pectoris von der der Beklagten erteilten Zulassung erfasst seien. Zugleich liege ein Verstoß gegen §§ 10 Abs. 1 Satz 3, 11 a AMG i.V.m. § 1 UWG a.F. vor, weil die Aufschrift die Verwendung des Medikamentes für alle Formen der Angina pectoris bewerbe, während das Präparat tatsächlich für die instabile Angina pectoris kontraindiziert sei.

7

Die Klägerin hat in dem vorausgegangenen Verfahren 33 O 70/04 LG Köln eine einstweilige Verfügung erwirkt, durch die es der Beklagten untersagt worden ist, Fertigarzneimittel mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Amlodipinmesilat (Zulassungs-Nr. xxxx und Zulassungs-Nr. ****) mit der Angabe: "Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris" zu bewerben, insbesondere wenn dies wie auf der - in dem Tenor der einstweiligen Verfügung bildlich wiedergegebenen - äußeren Verpackung des Präparates geschieht. Im vorliegenden Hauptsacheverfahren macht die Klägerin denselben Unterlassungsanspruch geltend und verlangt zudem Auskünfte sowie die Feststellung der Schadensersatzpflicht der Beklagten.

8

9

Die Beklagte hat sich auf den Standpunkt gestellt, der Packungsaufdruck stelle lediglich eine Zuordnungshilfe und keine Werbung dar, zudem habe die Zulassungsbehörde den Aufdruck nicht beanstandet und könne ein von einer zuständigen Behörde zugelassenes Verhalten nicht als unlauter angesehen werden. Sie hat Widerklage erhoben, mit der sie die Feststellung der Pflicht der Klägerin erstrebt, ihr den durch die Vollziehung der einstweiligen Verfügung entstandenen Schaden zu ersetzen.	
Das Landgericht hat die Beklagte antragsgemäß verurteilt und die Widerklage abgewiesen.	10
Zur Begründung ihrer Berufung, mit der sie weiter die Abweisung der Klage und die Verurteilung der Klägerin nach der Widerklage erstrebt, wiederholt und vertieft die Beklagte ihr erstinstanzliches Vorbringen.	11
Die Klägerin verteidigt das angefochtene Urteil. Sie hat in der Berufungsverhandlung klargestellt, dass die Annexansprüche erst ab Dezember 2003 - dem Datum des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Medikamentes - geltend gemacht werden.	12
II.	13
Die Berufung ist zulässig, hat in der Sache aber keinen Erfolg. Der Senat hat lediglich den Tenor dem neugefassten Petitum der Klägerin anzupassen, wonach diese die Annexansprüche erst ab Dezember 2003 geltend macht.	14
1.	15
Der mit dem Klageantrag zu 1) geltend gemachte Unterlassungsanspruch richtet sich in die Zukunft und ist deshalb bereits nach dem während des erstinstanzlichen Verfahrens in Kraft getretenen UWG n.F. zu beurteilen. Der Anspruch ist sowohl aus §§ 3, 4 Nr. 11, 8 Abs. 1 und 3 Nr.1 UWG i.V.m. § 3 a HWG, als auch aus §§ 3, 4 Nr. 11, 8 Abs. 1 und 3 Nr.1 UWG i.V.m. § 3 HWG begründet. Die Klägerin stellt mit ihrem Präparat O. ebenfalls ein Medikament u.a. gegen stabile Angina pectoris her und ist damit Mitbewerberin der Beklagten und als solche gem. § 8 Abs.3 Nr. 1 UWG prozessführungsbefugt und aktivlegitimiert.	16
Gegenstand des Klageantrags zu 1) ist die beanstandete Aussage "Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris" ausschließlich auf der Verpackung der Arzneimittel B. T. 5 mg bzw. 10 mg. Die Klägerin beanstandet zwar auch die aus der Anlage K 6 ersichtliche Werbung, darin ist aber die Aussage ebenfalls nur als Aufdruck auf der abgebildeten Verpackung des Arzneimittels enthalten.	17
a)	18
Die Aussage "Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris" auf der äußeren Verpackung des Medikaments stellt Werbung dar und erfüllt die Voraussetzungen des § 3 a HWG.	19
Der Bundesgerichtshof hat in der Entscheidung "Neurotrat forte" (GRUR 98, 959 ff) allerdings entschieden, dass Packungsbeilagen für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Anforderungen des § 11 Abs. 1 AMG zur Produkt- und Gebrauchsinformation verwendet werden und nur die gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtangaben enthalten, insoweit den heilmittelrechtlichen Werbeverböten nicht unterliegen. Auf diese Entscheidung kann sich die Beklagte aber nicht mit Erfolg berufen.	20

In dem Verfahren, das zu der Entscheidung "Neurotrat forte" geführt hat, war beanstandet worden, dass entgegen § 11 Nr. 6 HWG für das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit fremd- bzw. fachsprachlichen Bezeichnungen geworben worden sei. Der BGH hat unter Bezugnahme auf den Umstand, dass der Pharmazeut gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Ziff. 6 AMG auf der Packungsbeilage die Anwendungsgebiete des Arzneimittels angeben müsse und die Anwendungsgebiete gemäß § 4 Abs. 1 Ziff. 4 HWG auch bei der Werbung anzugeben seien, entschieden, dass es sich bei den Packungsbeilagen, wenn sie ausschließlich zur sachlichen Produkt- und Gebrauchsinformation verwendet werden, nicht um Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes handele. Bereits am Ende dieser Entscheidung hat der BGH indes einschränkend festgestellt, dass die Pflichtangaben in einer Packungsbeilage gleichwohl der Beurteilung nicht entzogen seien, ob ihre Darstellung mit den allgemeinen, dem Schutz des Verbrauchers dienenden Werberecht vereinbar sei. Unrichtige Angaben zur Tauglichkeit des Präparates unterlägen dem Werbeverbot der §§ 1, 3 UWG a.F. In der weiteren einschlägigen Entscheidung "Myalgien" (GRUR 01, 176 ff) hat der BGH sodann ergänzend entschieden, dass dann, wenn die Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels neben den vorgeschriebenen oder sonst zulässigen Angaben Werbung enthält, für diese die Anforderungen des § 4 HWG gelten.

Ausgehend hiervon kann es keinem Zweifel unterliegen, dass die angegriffene Aufschrift auf der äußeren Verpackung des Medikaments entgegen der Auffassung der Beklagten keine bloße "Zuordnungshilfe", sondern Werbung darstellt. Der angegriffene Aufdruck befindet sich nicht auf der Packungsbeilage, sondern auf der äußeren Verpackung. Der von dem BGH in der Entscheidung "Neurotrat forte" ausdrücklich so bezeichnete Wertungswiderspruch zwischen den zu fordernden Pflichtangaben einerseits und den Werbeverboten des HWG andererseits besteht für den Aufdruck auf der äußeren Verpackung gerade nicht. Die die Anforderungen an die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln regelnde Vorschrift des § 10 AMG führt in ihrem in Abs. 1 Satz 1 aufgeführten Katalog die Angaben auf, die auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels angegeben sein müssen. Dieser Katalog enthält die Anwendungsgebiete des Medikaments nicht. § 10 Abs. 1 AMG lässt durch seinen Satz 3 zwar weitere Angaben zu, solange diese mit den Bestimmungen des § 11 a AMG nicht im Widerspruch stehen. Diese Voraussetzungen sind aber auch nicht erfüllt: § 11 a AMG, der die Fachinformationen im Wesentlichen für Ärzte und Apotheker regelt, verlangt zwar in seinem Abs. 1 Satz 2 Ziff. 4 die Angabe der Anwendungsgebiete. Dies ändert aber aus zwei Gründen nichts daran, dass es sich bei der Aussage auf der Verpackung gleichwohl um Werbung handelt, die an der Bestimmung des § 3 a HWG (und § 3 HWG, dazu unten b) zu messen ist: Zum einen ist der Pharmazeut zur Angabe der Anwendungsgebiete auf der Verpackung gerade nicht verpflichtet, sondern gemäß § 10 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 11 a Abs. 1 Satz 2 Ziff. 4 AMG lediglich berechtigt und zum anderen wäre ohnehin nur die Angabe derjenigen Anwendungsgebiete von der Qualifizierung als Werbung auszunehmen, die der Zulassung des Präparates tatsächlich entsprechen. Die Angabe eines Anwendungsgebietes, für das das Präparat tatsächlich nicht (vollständig) zugelassen ist, würde sich - wie der BGH in der Entscheidung "Neurotrat forte" am Ende durch seinen Hinweis auf das Irreführungsverbot ausdrücklich klargestellt hat - auch dann an den werberechtlichen Bestimmungen messen lassen müssen, wenn die Angabe der Anwendungsgebiete vorgeschrieben wäre.

Handelt es sich damit um Werbung, so ist der Tatbestand des § 3 a HWG ohne weiteres erfüllt: Nach dieser Bestimmung ist die Werbung für ein Arzneimittel unzulässig, das zulassungspflichtig ist und nicht zugelassen ist oder als zugelassen gilt. Diese Bestimmung erfasst auch den vorliegenden Fall, in dem - was die Beklagte nicht in Abrede stellt - das Präparat nicht für alle beworbenen Erscheinungsformen der Angina pectoris zugelassen ist

(vgl. OLG Hamburg, Pharma Recht 96, 212; OLG Stuttgart Pharma Recht 98, 290; Doepner, Heilmittelwerbegezet, 2. Aufl., § 3 a Rz. 11 m.w.N.). Es entspricht der Intention des § 3 a HWG, der die Werbung für zulassungspflichtige aber nicht zugelassene Arzneimittel ausnahmslos unterbinden will, sie auch auf die vorliegende Fallkonstellation zu erstrecken, in der das Präparat zwar eine Zulassung aufweist, diese sich aber nicht auf die beworbene Indikation erstreckt.

b)

24

Die Werbung erfüllt im Übrigen auch die Verbotsvorschrift des § 3 Satz 1 HWG. Es handelt sich um irreführende Werbung, weil die Aussage den Eindruck einer Zulassung für alle Formen der Angina pectoris erweckt und dies tatsächlich nicht zutrifft. Entgegen der Auffassung der Beklagten besteht die tatsächliche Gefahr der Irreführung. Der Aufdruck auf der Faltschachtel des verschreibungspflichtigen Präparats sowie die als Anlage K 6 zu den Akten gereichte ebenfalls angegriffene Werbung richtet sich an den Arzt und Apotheker. Der Beklagten ist einzuräumen, dass diese Berufsgruppen sich nicht, zumindest nicht ausschließlich, nach einem Aufdruck auf der äußeren Verpackung des Arzneimittels richten, sondern an der Packungsbeilage orientieren werden, die die Gewähr für vollständige Informationen bietet. Ist damit wenig wahrscheinlich, dass diese Fachkreise angesichts des zu weitgehenden Aufdrucks sich falsche Vorstellungen über den Anwendungsbereich von B. T. machen werden, so besteht doch eine Irreführungsgefahr hinsichtlich der betreffenden Patienten. Diese werden - und zwar nicht nur in zu vernachlässigenden Einzelfällen - zum Beispiel bei einem akut entstehenden Notfall in ihrer Umgebung zu dem bei ihnen noch vorhandenen "Herzmittel" greifen und es an den aktuell betroffenen Patienten weitergeben. Nicht außer Acht gelassen werden kann auch die Fallgestaltung, in der einem Patienten das Präparat in der Vergangenheit verschrieben worden ist und er bei späteren Beschwerden - ohne Konsultation eines Arztes - auch dann auf Restbestände des Präparates zurückgreifen wird, wenn tatsächlich ein anderes Krankheitsbild als dasjenige auftritt, das zur Verschreibung des Medikamentes geführt hat.

25

Liegen damit sowohl die Tatbestandsvoraussetzungen des § 3 a HWG als auch diejenigen des § 3 HWG vor, so resultiert hieraus der geltend gemachte Unterlassungsanspruch aus §§ 3, 4 Nr. 11, 8 Abs. 1 und 3 Nr. 1 UWG. Die Bestimmungen des HWG haben als der Gesundheitsfürsorge dienenden Regeln marktregulierenden Charakter (vgl. Baumbach/Hefermehl/Köhler, Wettbewerbsrecht, 23. Aufl., § 4 Rz. 11.132; 11.135).

26

Die Beklagte kann sich auch nicht mit Erfolg darauf berufen, das für die Zulassung zuständige BfArM habe den Packungsaufdruck nicht beanstandet.

27

Der BGH hat allerdings zum UWG a.F. mehrfach entschieden (zuletzt BGH GRUR 02, 269 f - "Sportwetten-Genehmigung"; vgl. auch Senat GRUR 04, 166, 168), dass dem Verletzer Vertrauensschutz zu gewähren sei, wenn er auf die Richtigkeit der Normauslegung durch Verwaltungsbehörden vertraut habe und von der Rechtmäßigkeit seines Verhaltens ausgegangen sei. Es erscheint zweifelhaft, ob im Anwendungsbereich des UWG neuer Fassung mit dieser Begründung verschuldensunabhängige Unterlassungsansprüche gegen Verletzer verneint werden können (ablehnend Köhler a.a.O. Rz. 11.53 f; Fezer/Götting UWG, § 4-11, Rz. 108 f). Der Senat lässt die Frage dahinstehen, ob auch nach neuem Recht das Vertrauen auf ein Handeln bzw. Unterlassen von Fachbehörden dem Unlauterkeitsvorwurf entgegenstehen kann. Es ist nämlich völlig offen, ob das BfArM den fraglichen Packungsaufdruck überhaupt auf seine rechtliche Zulässigkeit überprüft hat. Im Rahmen der Entscheidung, ob das Arzneimittel zuzulassen war oder nicht, hatte das BfArM die Angaben auf der äußeren Verpackung nicht zu überprüfen, da es sich um "zusätzliche Angaben" im

28

Sinne des § 10 Abs. 1 S. 3 AMG handelte, die nach § 25 Abs. 2 Nr. 1-8 AMG nicht Gegenstand der Zulassungsprüfung sind. Die Beklagte beruft sich ohne Erfolg darauf, dass dem Zulassungsantrag der vorgesehene Wortlaut für das Behältnis und die äußere Umhüllung beizufügen sind (§ 22 Abs. 7 AMG) und § 28 Abs. 2 Nr. 1 AMG Auflagen anordnen kann um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung der Behältnisse den arzneimittelrechtlichen Vorschriften entspricht. Der Umstand allein, dass die Behörde - es handelt sich nach dem Gesetz um eine ihr obliegende Ermessensentscheidung - von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch gemacht hat, begründete keinen Vertrauensschutz bei der Beklagten, die über keine Informationen verfügte, warum seitens der Behörde die Zulassung ohne entsprechende Auflagen erteilt worden war. Kann indes der Verletzer nicht sicher davon ausgehen, dass die Behörde bewusst von einem Einschreiten abgesehen hat, so kommt ein Vertrauensschutz jedenfalls nicht in Betracht (vgl. Köhler a.a.O. § 4 Rz. 11.18 m.w.N.).	
Schließlich ist - was insbesondere angesichts der erwähnten Kontraindikation des Mittels für instabile Angina pectoris keiner näheren Begründung bedarf - die Bagatellschwelle des § 3 UWG überschritten.	29
Die Kammer hat damit dem Kläger zu Recht aus §§ 8 Abs. 1 und 3 Ziff. 1, 3, 4 Nr. 11 UWG i.V.m. §§ 3 bzw. 3 a HWG den mit dem Klageantrag zu 1) geltend gemachten Unterlassungsanspruch zuerkannt.	30
2.	31
Begründet sind - nach der im Berufungsverfahren erfolgten Befristung auf das Datum des Inverkehrbringens von B. T. im Dezember 2003 - auch der Auskunftsanspruch sowie der Antrag auf Feststellung der Schadensersatzpflicht. Das gilt auch, soweit diese Annexansprüche nach dem UWG alter Fassung zu beurteilen sind.	32
Der dargelegte Verstoß gegen die Bestimmungen der §§ 3, 3 a HWG war auch nach früherem Recht als sittenwidrig zu qualifizieren und hat aus § 1 UWG a.F. (bezüglich des Auskunftsanspruches i.V.m. § 242 BGB) die geltend gemachten Ansprüche ausgelöst. Der BGH hat insbesondere in den Entscheidungen "Hormonpräparate" (GRUR 99, 1128 ff) und "Giftnotruf-Box" (GRUR 00, 237) in Loslösung von der früheren Unterscheidung zwischen wertbezogenen und wertneutralen Normen schon vor Inkrafttreten der UWG- Novelle zunehmend darauf abgestellt, ob es sich um den Verstoß gegen eine wettbewerbsbezogene Norm handelt. Dies ist indes für die die Werbung mit Arzneimitteln regelnden Bestimmungen des HWG, zu denen die §§ 3, 3 a HWG zählen, zu bejahen (vgl. BGH "Myalgien", a.a.O. S. 177; a.a.O. - "Hormonpräparate"; GRUR 01, 178, 181 - "Impfstoffversand an Ärzte").	33
3.	34
Ist damit die Klage in der vorstehend modifizierten Form begründet, so hat die Kammer zu Recht die Widerklage abgewiesen. Mit dieser begehrt die Beklagte die Feststellung der Verpflichtung der Klägerin, ihr wegen der Vollziehung der erwähnten, im Verfahren 33 O 70/04 LG Köln ergangenen einstweiligen Verfügung. Diese einstweilige Verfügung, die inhaltlich mit dem vorstehend erörterten Klageantrag zu 1) übereinstimmt, ist indes aus den vorstehenden Gründen nicht zu Unrecht erlassen worden, weswegen es an den Voraussetzungen des § 945 ZPO fehlt.	35
Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 92 Abs.2, 97 Abs.1, 269 Abs.3 ZPO.	36
Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit folgt aus §§ 708 Nr.10, 711 ZPO.	37

Die Voraussetzungen für eine Zulassung der Revision liegen nicht vor. Die der Entscheidung zugrundeliegenden Rechtsfragen sind durch die angeführten Entscheidungen höchstrichterlich geklärt. Die Anwendung dieser Rechtsfragen auf den vorliegenden Einzelfall hat nicht im Sinne des § 543 Abs.2 Ziff.1 ZPO grundsätzliche Bedeutung. Ebenso ist aus diesem Grunde eine Entscheidung des Bundesgerichtshofes weder zur Fortbildung des Rechts noch zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung erforderlich (§ 543 Abs.2 Ziff.2 ZPO).

38

Streitwert für das Berufungsverfahren: 380.000 EUR.

39