
Datum: 20.01.2017
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 65/16
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2017:0120.6U65.16.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 33 O 159/14
Normen: UWG §§ 3a, 5; HWG § 3; AMG §§ 8, 11a

Tenor:

Die Berufung der Klägerin gegen das am 08.03.2016 verkündete Urteil der 33. Zivilkammer des Landgerichts Köln – 33 O 159/14 – wird zurückgewiesen.

Die Kosten des Berufungsverfahrens werden der Klägerin auferlegt.

Dieses Urteil und das des Landgerichts sind vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung i.H.v. 110 % des aufgrund der Urteile vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagten vor der Vollstreckung Sicherheit i.H.v. 110 % des zu vollstreckenden Betrages leisten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Der Gegenstandswert für das Berufungsverfahren wird auf 100.000,00 € festgesetzt.

Der Gegenstandswert für das Berufungsverfahren wird auf 100.000,00 € festgesetzt.

Gründe

I.

1

2

3

4

Die Klägerin vertreibt das Arzneimittel B.® (B.). Die Beklagten vertreiben seit Januar 2012 das Arzneimittel X.® 50 LD₅₀-Einheiten (X.), das vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im August 2011 in Deutschland für die Indikationen Blepharospasmus, zervikale Dystonie und Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen nach Schlaganfall zugelassen wurde. Beide Medikamente enthalten als Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A und sind verschreibungspflichtig.

In der deutschen Fachinformation für X., Stand August 2011, heißt es unter 4.2: 5

„Ergebnisse vergleichender klinischer Studien legen nahe, dass X. und das Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinum Toxin Typ A-Komplex (900 kDa) äquipotent sind, wenn sie in einem Umrechnungsverhältnis von 1:1 dosiert werden.“ 6

Bei dem „Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinum-Toxin-Typ A-Komplex (900 kDa)“ handelt es sich um B.. 7

Die deutsche Fachinformation für X., Stand Dezember 2011, hat unter 4.2 folgenden geänderten Wortlaut: 8

„Ergebnisse vergleichender Studien weisen auf eine Äquipotenz von „X.“ und dem Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinum-Toxin-Typ A-Komplex (900 kDa) hin, wenn sie in einem Umrechnungsverhältnis von 1:1 dosiert werden.“ 9

Ab Januar 2012 gaben die Beklagten eine Werbekarte für X. an Ärzte ab, die den Titel „Ihre Kunst. Unsere Forschung“ trug, eine Abbildung des Behältnisses und der Umverpackung des Arzneimittels zeigte und den Text 10

„X.® 50 U vial* 11

Erhältlich ab 15. Januar 2012“ 12

enthielt; der Sternchenhinweis führte zu der im vorliegenden Verfahren mit Unterlassungsklage angegriffenen Aussage: 13

„Ergebnisse vergleichender Studien weisen auf eine **Äquipotenz** von „X.“ und dem Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinum-Toxin-Typ A-Komplex (900 kDa)hin, wenn sie in einem Umrechnungsverhältnis von **1:1** dosiert werden.“ 14

sowie dem weiteren Satz 15

„Die für X.® empfohlenen Dosierungseinheiten sind nicht auf andere Botulinumtoxin-Präparate übertragbar. (Fachinformation X.® Dezember 2011, Absatz 4.2) “ 16

Die Klägerin hält die Angabe über die Äquipotenz für irreführend, u.a. unter Verweis auf die Fachinformation für X., Stand April 2012, in der die zitierte Aussage nicht mehr enthalten ist, und in der es statt dessen heißt:. 17

„4.2 ... Für detaillierte Informationen zu klinischen Studien mit X. im Vergleich zum herkömmlichen Botulinum-Toxin-Typ A-Komplex (900 kDa) siehe Abschnitt 5.1. 18

... 19

5.1 ... 20

21

Ergebnisse klinischer Studien

Nichtunterlegenheit der Wirksamkeit von X. zum Vergleichsprodukt, welches den herkömmlichen Botulinumtoxin Typ A Komplex enthält, wurde in zwei Phasen III Vergleichsstudien nach Einmalgabe gezeigt, eine davon in Patienten mit Blepharospasmus (Studie MRZ 60201-0003; 300 Patienten), die andere in Patienten mit zervikaler Dystonie (Studie MRZ 60201-0013, 463 Patienten). Die Studienergebnisse weisen auch darauf hin, dass X. und dieses Vergleichspräparat ein ähnliches Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil bei Patienten mit Blepharospasmus oder zervikaler Dystonie haben, wenn sie in einem Umrechnungsverhältnis von 1:1 angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2). 22

In der Zulassungsstudie (doppelblinde, multizentrische, Placebo-kontrollierte, Studie, EudraCT Nummer 2005-003951-11) mit Patienten mit Spastik der oberen Extremität nach Schlaganfall, wurden 148 Patienten randomisiert, um X. (N=73) oder Placebo (N=75) entsprechend den Dosierungsempfehlungen für die Initialbehandlung wie in Abschnitt 4.2 dieser Fachinformation aufgeführt, zu erhalten. ..“ 23

Die hier beanstandete Angabe auf der Werbe-Abgabekarte war bereits Gegenstand eines in Hamburg geführten Eilverfahrens; mit Urteil vom 30.01.2014 (3 U 133/12, Bl. 26 ff. GA = WRP 2014, 615) hat das OLG Hamburg den Antrag der Klägerin auf Erlass eine einstweiligen Unterlassungsverfügung zurückgewiesen. 24

Die Angaben in den o.a. Fachinformationen Stand August 2011 und Dezember 2011 waren Gegenstand eines bis zum BGH geführten Klageverfahrens; das OLG Hamburg hat mit Urteil vom 30.01.2014 (3 U 63/12, Bl. 50 ff. GA) das auf Unterlassung der in den Fachinformationen enthaltenen Aussagen zur Äquipotenz der Arzneimittel der Parteien gerichtete Unterlassungsbegehren abgewiesen. Die Revision der Klägerin ist mit Urteil vom 07.05.2015 (I ZR 29/14, Bl. 470 ff GA = GRUR 2015, 1244 – Äquipotenzangabe in Fachinformation) zurückgewiesen worden. 25

Die Klägerin hat vorgetragen, die Beklagten vertrieben die Werbekarte auch weiterhin. Die dort enthaltenen Aussagen zur Äquipotenz seien unzutreffend, nicht belegt und damit irreführend. Die entsprechende Aussage in der Fachinformation Stand Dezember 2011 sei eklatant fehlerhaft gewesen. Vergleichende klinische Studien fehlten, und die durchgeführten Studien belegten die angegriffene Aussage nicht. Der Inhalt der Fachinformation sei nicht wirksam genehmigt. Die BfArM-Zulassungsbescheide seien nichtig. Selbst wenn man die Aussage für wirksam genehmigt halte, entstehe hieraus keine Legitimationswirkung für die streitgegenständliche Werbeaussage. Die Klägerin hat weiter die Auffassung vertreten, dass selbst bei Zugrundelegung der Ausführungen des BGH in seinem Urteil vom 07.05.2015 die von diesem angenommene indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in der Fachinformation enthaltenen Angaben zur Äquipotenz erschüttert worden sei, weil bereits die Neufassung der Fachinformation von April 2012 belege, dass es neue wissenschaftliche Erkenntnisse gäbe. Diese hätten ganz offensichtlich der Zulassungsbehörde zum Zeitpunkt des Zulassungsantrags nicht vorgelegen, weil die Zulassungsbehörde andernfalls direkt eine andere Formulierung in der Fachinformation verlangt hätte. Jedenfalls sei den Beklagten wenigstens die streitgegenständliche Werbeaussage auf der Abgabekarte zu untersagen, weil diese an anderen Maßstäben zu messen sei als die der Arzneimittelzulassung unterliegende Fachinformation. Soweit die Beklagten behaupteten, die Werbekarte nicht mehr zu verteilen, entfalle dadurch der einmal entstandene Unterlassungsanspruch nicht, weil – insoweit unstrittig – keine Unterlassungserklärung abgegeben worden sei. Allein der Umstand, dass die Fachinformation verändert worden sei, lasse die Wiederholungsgefahr nicht entfallen. 26

Die Beklagten haben vorgetragen, dass die Verbreitung der beanstandeten Werbekarte noch vor der erneuten Änderung der Fachinformation im April 2012 eingestellt worden sei. Die für den beantragten Ausspruch der Unterlassungsverpflichtung notwendige Begehungsgefahr bestehe nicht, weil die Fachinformation geändert worden und die streitgegenständliche Angabe in der Folgefassung nicht mehr enthalten sei. Davon, dass die Angaben in einer Fachinformation zum Zeitpunkt der Zulassung dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprächen, sei auszugehen. 27

Das Landgericht hat mit Urteil vom 08.03.2016, auf das gemäß § 540 Abs. 1 ZPO Bezug genommen wird, die Klage abgewiesen. 28

Mit ihrer Berufung hält die Klägerin das Unterlassungsbegehren aus erster Instanz aufrecht. Sie wiederholt und vertieft ihr Vorbringen dazu, dass die Werbeaussage nicht an den gleichen Maßstäben zu messen sei wie die Fachinformation. Selbst dann, wenn man die Entscheidung des BGH als einschlägig erachte, sei ihr Begehren begründet, weil tatsächlich neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorgelegen hätten, allein schon deshalb, weil die Beklagten die Fachinformation hätten ändern müssen. Die vom BGH aufgestellte Beweislastregel greife hier nicht. Schließlich hätte auch unter Berücksichtigung der Auffassung des BGH ein Unterlassungsanspruch jedenfalls nicht für die von der Äquipotenz-Behauptung mit umfasste Indikation „Spastik“ verneint werden dürfen, da nicht einmal nach dem Vorbringen der Beklagten hierfür jemals eine Äquipotenz dargetan worden sei. 29

Die Beklagten verteidigen die angefochtene Entscheidung. 30

II. 31

Die zulässige Berufung hat in der Sache keinen Erfolg. 32

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Unterlassung der angegriffenen werblichen Angabe aus § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1 UWG, § 3 UWG i.V.m. § 5 UWG oder § 4 Nr. 11 UWG a.F. bzw. § 3a UWG n.F. und § 3 HWG oder § 8 AMG als Marktverhaltensregelungen. Nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG liegt eine unlautere irreführende geschäftliche Handlung vor, wenn diese unwahre oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über wesentliche Merkmale der Ware enthält. Gemäß § 3 HWG liegt eine unzulässige irreführende Werbung vor, wenn einem Arzneimittel Wirkungen beigelegt werden, die es nicht hat. Nach § 8 Abs. 1 AMG ist es verboten, ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen, das mit einer irreführenden Angabe versehen ist. Dass die beanstandeten Angaben zur Äquipotenz der Arzneimittel der Parteien im Sinne einer dieser Vorschriften irreführend sind, kann nicht festgestellt werden. 33

1. Durch die Werbung angesprochen sind in erster Linie die Fachkreise (Ärzte), aber u.U. auch der normale Durchschnittsverbraucher. Beide Kreise verstehen die Aussage so, wie es ihrem Wortlaut entspricht, also dahingehend, dass gemäß der Fachinformation Stand Dezember 2011 Ergebnisse vergleichender Studien darauf hinweisen, dass X. und B. bei Anwendung in einem Dosierverhältnis von 1:1 wirkäquivalent sind. Dies kann der ständig mit Wettbewerbssachen befasste Senat aus eigener Sachkunde auch für die Fachkreise beurteilen. 34

Der Ansicht der Klägerin, dem Verbraucher werde suggeriert, dass in allen drei Indikationen, für die X. zugelassen ist, vergleichende klinische Studien gegen das Vergleichspräparat durchgeführt worden seien, was tatsächlich und unstrittig nicht der Fall sei, da zumindest in der Indikation „Spastik“ die Vergleichsstudien nur gegen ein Placebo und nicht gegen B. durchgeführt worden sei, kann nicht beigetreten werden. Eine solche Lesart geht über den 35

Wortlaut der beanstandeten Angabe weit hinaus und stünde im Übrigen in Widerspruch zum eigenen Vorbringen der Klägerin im Eilverfahren: Die Klägerin hatte dort vorgetragen, die Angaben sei dahin zu verstehen, dass die Wirkungsäquivalenz von X. und B. bei einem Dosierungsverhältnis von 1:1 wissenschaftlich erwiesen sei (s. OLG Hamburg, WRP 2014, 615, Juris-Tz. 32).

Allerdings gilt, wie von der Klägerin bereits in der Klageschrift zutreffend ausgeführt, im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung für jegliche Angaben mit fachlichen Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung, dass die Werbung nur dann zulässig ist, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht. Danach ist es irreführend, wenn eine Werbeaussage auf Studien gestützt wird, die diese Aussage nicht tragen (s. BGH GRUR 2015,1244 – Äquipotenzangabe in Fachinformation [im folgenden RevisionsE], Juris-Tz. 16; BGH GRUR 2013, 649 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil, Juris-Tz. 16 f.).

2. Zu beurteilen ist die Frage der wissenschaftlichen Absicherung der beanstandeten Aussage – nur – für den Zeitraum bis April 2012. Für die Verwendung einer Werbung, die noch nach der Neufassung der Fachinformation im April 2012 ein Zitat aus der veralteten Version Stand Dezember 2011 oder August 2011 beinhaltet, besteht nämlich – wie bereits das OLG Hamburg im Eilverfahren zutreffend ausgeführt hat (WRP 2014, 615, Juris-Tz. 44) – weder Wiederholungsgefahr noch Erstbegehungsgefahr.

a) Es ist davon auszugehen, dass im Zeitpunkt der Verbreitung der beanstandeten Werbung die darin zitierte Fassung der Fachinformation noch gültig gewesen war, so dass es hinsichtlich einer Bezugnahme auf überholte Fassungen der Fachinformation an einer die Annahme der Wiederholungsgefahr begründenden Verletzungshandlung fehlt. Die Beklagten tragen vor, die Verbreitung der Werbekarte vor Änderung der Fachinformation im April 2012 eingestellt zu haben. Konkrete Verstöße für die Zeit ab April 2012 sind von der Klägerin auch im Berufungsverfahren nicht vorgetragen und unter Beweis gestellt worden.

Soweit sich die Klägerin zur Begründung der Wiederholungsgefahr darauf beruft, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse bereits vor der Aktualisierung der Fachinformationen vorgelegen haben müssten, so dass schon zu diesem Zeitpunkt – vor April 2012 – die Werbekarte nicht mehr habe abgegeben werden dürfen, ist ihr entgegenzuhalten, dass unklar bleibt, um welche Erkenntnisse es sich insoweit handelt soll. Die Mutmaßung, es hätten „ganz offensichtlich“ neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorgelegen, andernfalls die Zulassungsbehörde direkt eine andere Formulierung in der Fachinformation verlangt hätte, genügt nicht. Ein Schluss von der Tatsache einer Änderung auf deren Grund ist unzulässig. Dass bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen die Fachinformation aktualisiert werden muss, rechtfertigt ebenso wenig den Schluss, dass umgekehrt auch jede aktualisierte Fassung auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen muss. Gegen eine solche Annahme spricht bereits die Änderungen zum Stand Dezember 2011, die unstreitig nur einer exakteren Anpassung an den englischen Originaltext diene (s. hierzu im Detail BGH, RevisionsE, Juris- Tz. 33). Außerdem kann die Änderung z.B. der Korrektur eines Fehlers dienen. Nach dem - unwiderlegten - Vorbringen der Beklagten erfolgte die Änderung im April 2012 lediglich auf Wunsch der französischen Zulassungsbehörde, ohne dass dem neue wissenschaftliche Erkenntnisse zugrundelagen. Der französischen Zulassungsbehörde könnten z.B. auch die von der Klägerin im vorliegenden Verfahren behaupteten Fehler des BfArM aufgefallen sein.

Dem in der mündlichen Verhandlung vom 16.12.2016 gestellten Antrag der Klägerin, den Beklagten aufzugeben, den Antrag der französischen Zulassungsbehörde vorzulegen, der zur

Änderung der Fachinformation im April 2012 geführt habe, ist nicht stattzugeben. Unabhängig von der Verspätungsfrage liegen jedenfalls auch die Voraussetzungen der § 421 ff., 424 ZPO nicht vor. Die Klägerin hat weder die Tatsachen bezeichnet, die durch die Urkunde bewiesen werden sollen, noch den Inhalt der Urkunde überhaupt. Nach dem Vorbringen der Beklagten gibt es eine solche Urkunde nicht einmal: Die Änderung sei seinerzeit auf ihren eigenen Antrag hin erfolgt, nachdem es von der französischen Behörde eine entsprechende Anregung – keine Auflage – gegeben habe; einen Antrag habe die französische Behörde nicht gestellt.

b) Eine Erstbegehungsgefahr besteht nicht. Das OLG Hamburg hat im Eilverfahren (WRP 2014, 615, Juris-Tz. 44 f.) hierzu ausgeführt: 41

„Erstbegehungsgefahr setzt voraus, dass der Eingriff "greifbar nahe" ist und die Umstände seine Vorbereitung oder Absicht seiner Verwirklichung erkennen lassen (Teplitzky, Wettbewerbsrechtliche Ansprüche und Verfahren, 10. Aufl. 2011, Kap. 10 Rn. 2 ff.). Entsprechende Anhaltspunkte können vorliegend nicht festgestellt werden. Ebenso wenig, wie im Falle einer Gesetzesänderung ohne entsprechende Anhaltspunkte damit zu rechnen ist, dass eine nach neuer Rechtslage rechtswidrige Handlung, die in der Vergangenheit (rechtmäßig) vorgenommen wurde, erneut erfolgen werde (vgl. BGH NJW-RR 1989, 101 - Brillenpreise I; Teplitzky, Kap. 10 Rn. 18), ist im vorliegenden Fall die Annahme gerechtfertigt, die Antragsgegner würden nach Neufassung der Fachinformation ein Werbemittel verwenden, das sich auf die überholte Version der Fachinformation bezieht. Jedenfalls aber haben die Antragsgegner ernsthaft erklärt, in ihrer Werbung stets nur die aktuelle Version der Fachinformation in Bezug nehmen zu wollen, und somit von einer - unterstelltermaßen - zukünftig zu erwartenden Verletzungshandlung in hinreichender Weise Abstand genommen (vgl. BGH GRUR 2001, 1174 - Berühmungsaufgabe).“ 42

Dem schließt sich der Senat an. Soweit die Klägerin einwendet, dass gemäß den Ausführungen des BGH zu der auch hier streitgegenständlichen Fachinformation diese gerade keine Legitimationswirkung entfaltet (RevisionsE, Juris-Tz. 30 ff.) und mithin dem Fall einer Gesetzesänderung nicht vergleichbar sei, vermag dies die Argumentation des OLG Hamburg nicht zu entkräften. Es geht vorliegende nicht um eine rechtliche Bindungswirkung, sondern um die rein tatsächliche Frage, ob greifbare Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Beklagten in Zukunft – erstmalig – abweichend von den jeweils aktuellen Fachinformationen werben werden. 43

Das Vorbringen der Klägerin, es stehe zu befürchten, dass die Beklagten kerngleiche weitere Verstöße begehen, da sie weiter an der unzutreffenden Äquivalenzbehauptung festhielten, obwohl die Fachinformation vom April 2012 eine solche gerade nicht mehr rechtfertige, überzeugt nicht, und der Ansicht, die Beklagten hätte zur Beseitigung der Erstbegehungsgefahr alle Anwender, die sie mit der streitgegenständlichen Abgabekarte gelockt hätten, darüber informieren müssen, dass die frühere Aussage und das Dosierungsverhältnis nicht haltbar seien, kann nicht beigetreten werden. Eine Berühmung, aus der die unmittelbar oder in naher Zukunft ernsthaft drohende Gefahr einer Begehung abzuleiten ist, kann zwar u.U. auch in Erklärungen zu sehen sein, die im Rahmen der Rechtsverteidigung in einem gerichtlichen Verfahren abgegeben werden. Die Tatsache allein, dass sich ein Beklagter gegen die Klage verteidigt und dabei die Auffassung äußert, zu dem beanstandeten Verhalten berechtigt zu sein – die Beklagten haben hier umfangreich zur Wirkäquivalenz bei 1:1 Dosierung vorgetragen – ist jedoch nicht als eine Berühmung zu werten, die eine Erstbegehungsgefahr begründet. Andernfalls würde der Beklagten in der wirksamen Verteidigung seiner Rechte, zu der auch das Recht gehört, in einem gerichtlichen Verfahren die Rechtmäßigkeit bestimmter Verhaltensweisen klären zu lassen, und in seinem 44

Recht auf rechtliches Gehör beschränkt. Einem Beklagten, der sich gegen einen Anspruch, den er für unbegründet hält, verteidigt, kann auch nicht ohne weiteres unterstellt werden, er werde selbst eine gerichtliche Entscheidung, mit der die Rechtslage geklärt worden ist, nicht beachten (s. BGH NJW-RR 2001, 1483 – Berühmungsaufgabe, Juris-Tz. 36). Außerdem sind an die Beseitigung einer etwaigen Erstbegehungsgefahr grundsätzlich weniger strenge Anforderungen zu stellen als an den Fortfall der durch eine Verletzungshandlung begründeten Gefahr der Wiederholung des Verhaltens in der Zukunft. Eine durch Berühmung geschaffene Erstbegehungsgefahr und mit ihr der Unterlassungsanspruch entfallen grundsätzlich mit der Aufgabe der Berühmung. Eine solche liegt jedenfalls in der uneingeschränkten und eindeutigen Erklärung, dass die beanstandete Handlung in der Zukunft nicht vorgenommen werde (BGH NJW-RR 2001, 1483 – Berühmungsaufgabe, Juris-Tz. 42). Eine solche Erklärung haben die Beklagten hier bereits in der Klageerwiderung abgegeben:

„Die Beklagten beziehen sich in der Werbung selbstverständlich nur auf solche Angaben in der Fachinformation, die in der jeweils gültigen Fassung enthalten sind. Sie haben deshalb nach erneuter Änderung der Fachinformation nicht mehr mit der streitgegenständlichen Angabe geworben und werden dies auch künftig nicht tun.“ 45

Mehr bedarf es zur Beseitigung einer etwaigen Erstbegehungsgefahr nicht. 46

3. Die streitgegenständliche Angabe ist wörtlich der zum Zeitpunkt der Werbung gültigen und vom BfArM genehmigten Version der Fachinformation, Stand Dezember 2011, entnommen. Nach der Rechtsprechung des BGH (RevisionsE, Juris-Tz. 35 f.; BGH GRUR 2013, 649 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil, Juris-Tz. 34 ff.) ist regelmäßig davon auszugehen, dass die Angaben in einer Fachinformation, die dem Zulassungsantrag eines Arzneimittels beigefügt war, zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben. Die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung dieser Angaben beruht darauf, dass sie im Zulassungsverfahren nach § 22 Abs. 7 Satz 1, § 25 Abs. 5 Satz 1 AMG Gegenstand der behördlichen Prüfung waren. Ein Werbender kann sich zum wissenschaftlichen Nachweis der Richtigkeit seiner werblichen Behauptungen in Bezug auf Eigenschaften eines Arzneimittels daher grundsätzlich auf die Angaben in der Fachinformation berufen. Ebenso kann sich der Inhaber einer Arzneimittelzulassung darauf berufen, dass die Angaben in der Fachinformation zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben (RevisionsE, Juris-Tz. 35). 47

a) Vor dem Hintergrund dieser Ausführungen geht die Ansicht der Klägerin, die streitgegenständliche Werbeaussage sei nicht an den gleichen Maßstäben zu messen wie die ihr zugrunde liegende Fachinformation, fehl. Der BGH legt bei der werblichen Verwendung von Angaben aus der Fachinformation und der Beurteilung des Inhalts der Fachinformationen ausdrücklich einen identischen Maßstab an. 48

b) Nicht beigetreten werden kann auch dem Einwand, die streitgegenständliche Aussage sei nicht genehmigt worden, da sie nicht Gegenstand des Zulassungsverfahrens gewesen sei, sondern nur Gegenstand einer Änderungsanzeige, der keine inhaltliche sondern lediglich eine sprachliche Prüfung vorausgegangen sei. Gerade weil die Aussage nur sprachlich exakter an den englischen Originaltext angepasst worden ist, ist sie durch die Prüfung im Zulassungsverfahren mit abgedeckt. 49

Außerdem hat das OLG Hamburg bereits im Eilverfahren (WRP 2014, 615, Juris-Tz. 38) zutreffend ausgeführt: 50

„Dass die von der Antragstellerin beanstandete Formulierung Gegenstand der behördlichen Prüfung und Entscheidung gewesen ist, ergibt sich aus dem von den Antragsgegnerin vorgetragenen und glaubhaft gemachten Verlauf des mit Änderungsanzeige vom 5.10.2011 eingeleiteten Änderungsverfahrens gem. § 29 Abs. 2a AMG. Der vorliegend relevante Text hat nach einer Beanstandung der Änderungsanzeige durch das BfArM in der von diesem befürworteten Fassung in die Fachinformation Stand Dezember 2011 Eingang gefunden.“ 51

Dass die Indizwirkung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung beide Fachinformationen Stand August 2011 sowie Dezember 2011 und mithin auch den hier streitgegenständlichen Text umfasst, ergibt sich zudem aus der Revisionsentscheidung des BGH, der beide – dort streitgegenständlichen – Fassungen als wissenschaftlich hinreichend abgesichert und mithin nicht irreführend angesehen hat (vgl. RevisionsE, Juris-Tz. 11, 14, 34 ff.). 52

Zudem gelten als „hinreichend wissenschaftlich abgesichert“ nicht nur solche Angaben, die wörtlich aus der Zulassung des Arzneimittels übernommen sind, sondern auch solche, die ihr – wie hier – sinngemäß entsprechen (s. BGH GRUR 2013, 649 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil, Juris-Tz. 35: „Im Hinblick auf Angaben, die der Zulassung des Arzneimittels wörtlich oder sinngemäß entsprechen, kann regelmäßig davon ausgegangen werden, dass sie im Zeitpunkt der Zulassung dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprechen ...“). 53

c) Die indizielle Wirkung der Arzneimittelzulassung ist unabhängig davon, ob die getroffene Entscheidung richtig oder falsch ist. Der BGH hat hierzu ausgeführt (RevisionsE, Juris-Tz. 38): 54

„Die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der Angaben in einer Fachinformation kann jedoch nicht durch Angriffe auf Studien erschüttert werden, die dem Zulassungsantrag beigefügt waren (vgl. BGH, GRUR 2013, 649 Rn. 45 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil). Stellt sich nach der Zulassung des Arzneimittels heraus, dass die der Zulassungsentscheidung zugrunde liegenden Gutachten unzutreffend sind oder von der Zulassungsbehörde unzutreffend bewertet wurden, handelt es sich daher nicht um neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in der Fachinformation enthaltenen Angaben erschüttern könnten. Es kommt daher nicht darauf an, ob - wie die Revision geltend macht - sich erst nach Zulassung des Arzneimittels herausgestellt hat, dass es sich bei den im Zulassungsverfahren vorgelegten Gutachten nicht um Dosierungsstudien, sondern um Nichtunterlegenheitsstudien handelte, die die Angaben zur Äquipotenz nicht tragen.“ 55

Es kann daher dahinstehen, ob die Wirkäquivalenz von X. und B. bei einem Dosierverhältnis von 1:1 durch die vorgelegten Studien belegt war, oder ob die BfArM die Studien falsch bewertet hat. 56

d) Ihr Vorbringen aus erster Instanz, dass die von der BfArM getroffene Zulassungsentscheidung wegen offenkundiger schwerwiegender Fehler nichtig sei, wiederholt die Klägerin im Berufungsverfahren – zu Recht – nicht mehr. Der BGH hat hierzu bereits eindeutig Stellung genommen (RevisionsE, Juris-Tz. 22 ff.): 57

„Als Verwaltungsakt im Sinne von § 35 VwVfG ist der Zulassungsbescheid nach § 44 Abs. 1 VwVfG nichtig, soweit er an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und dies bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände offensichtlich ist. ... 58

59

(3) Ohne Erfolg macht die Revision geltend, diese Voraussetzungen der Nichtigkeit seien im Streitfall erfüllt.

Die Klägerin hat vorgetragen, die angegriffenen Angaben über die Äquipotenz der Mittel bei einem Dosisverhältnis von 1:1 seien durch wissenschaftliche Studien nicht belegt, und zwar insbesondere nicht durch die Zulassungsstudien von R. und B., bei denen es sich nicht um Dosisfindungs-, sondern um Nichtunterlegenheitsstudien gehandelt habe, die zudem unter methodischen Mängeln litten. 60

Das Berufungsgericht hat angenommen, auch bei unterstellter Richtigkeit dieses Vortrags spreche gegen eine Einstufung als schwerwiegender Fehler, dass die beanstandete Angabe ihre sachliche Grundlage in dem auf das Präparat „X.® 50“ bezogenen Beurteilungsbericht der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) finde, in dem die für die Zulassungsprüfung herangezogenen Studien betrachtet und bewertet worden seien. Damit handele es sich - bei unterstellter Fehlerhaftigkeit dieser Beurteilung - um eine wissenschaftliche Fehleinschätzung, die kaum als „schwerwiegend“ im Sinne des § 44 VwVfG angesehen werden könne. Jedenfalls fehle es aber an der Offenkundigkeit des Fehlers, da die Aussage zur Äquipotenz eine fachliche Bewertung der Zulassungsbehörde sei, die keinesfalls offensichtlich außerhalb der wissenschaftlichen Vertretbarkeit liege. 61

Das lässt keinen Rechtsfehler erkennen. An der vom Berufungsgericht herangezogenen Stelle des Beurteilungsberichts kommt die EMA für die Dosierung von „X.® 50“ zu folgendem Ergebnis: 62

Insgesamt wurde durch die Daten aus dem nicht klinischen und klinischen Entwicklungsprogramm [...] hinlänglich nachgewiesen, dass auf ein Dosisverhältnis von 1:1 zwischen „X.® 50“ und „B.“ in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit geschlossen werden kann und die Übernahme der für „B.“ festgelegten Dosierung hinreichend gerechtfertigt ist. Vor diesem Hintergrund wäre ein weiteres umfangreiches Dosisfindungsprogramm aus ethischer Sicht nicht zu rechtfertigen. 63

Ohne Erfolg macht die Revision dagegen geltend, die von der Äquipotenz-Behauptung umfasste Indikation „Spastik“ sei in keiner der Studien vergleichend untersucht worden. Das Berufungsgericht hat dazu ausgeführt, es sei durchaus vorstellbar, dass dem Verfasser des Prüfberichts eine diese Indikation einbeziehende erweiternde Schlussfolgerung durch die Zulassungsstudien wissenschaftlich nahegelegt erschienen sei, ohne dass das als von vornherein haltlos und daher offenkundig fehlerhaft angesehen werden könne. 64

Gegen diese Beurteilung bestehen keine rechtlichen Bedenken. Für sie spricht insbesondere, dass die EMA unmittelbar vor ihrer zusammenfassenden, oben wiedergegebenen Bewertung zur Dosierung von „X.® 50“ auf Wirksamkeitsdaten einer von der Beklagten zu 1 vorgelegten Phase-III-Studie zu Torticollis spasmodicus verwiesen hat. Laut EMA hat diese Studie die Nichtunterlegenheit von „X.® 50“ im Vergleich zu „B.“ gezeigt. Außerdem heißt es, in einer Phase-III-Studie zu Torticollis spasmodicus sei für „X.® 50“ und „B.“ eine ähnliche Beziehung zwischen Dosis und Wirksamkeit nach einer Injektion nachgewiesen worden. 65

Gegen eine Nichtigkeit der Arzneimittelzulassung infolge - unterstellt - fehlerhafter Angaben spricht zudem die der Zulassungsbehörde durch die Regelung des § 30 Abs. 2a Satz 2 AMG eröffnete Möglichkeit, die Zulassung durch Auflagen zu ändern, wenn dies ausreicht, um den Belangen der Arzneimittelsicherheit zu entsprechen. Diese Änderungsbefugnis besteht auch in den Fällen des § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG in Verbindung mit § 22 Abs. 7 AMG, also auch im Fall unrichtiger Angaben in der Fachinformation (vgl. § 28 Abs. 2 Nr. 2a, § 11a 66

AMG). Daraus folgt, dass eine Arzneimittelzulassung nicht schon aufgrund fehlerhafter Angaben in der Fachinformation unwirksam ist, die im Zulassungsverfahren unentdeckt geblieben sind. Vielmehr bedarf es in einem solchen Fall einer Auflage zur Änderung der Fachinformation (§ 30 Abs. 2a Satz 2 AMG) oder, wenn der Fehler anders nicht beseitigt werden kann, einer Rücknahme der Zulassung (§ 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG).“

4. Die Klägerin kann die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in einer Fachinformation enthaltenen Angaben allerdings erschüttern, indem er darlegt und erforderlichenfalls beweist, dass neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussagen sprechen (BGH, RevisionsE, Juris-Tz.36). 67

a) Entgegen der Ansicht der Klägerin greift die vom BGH aufgestellte Beweislastregel gerade auch im vorliegenden Fall. Die Klägerin trägt keine Tatsachen vor, die der BGH im Rahmen seiner Entscheidung unberücksichtigt gelassen hat. 68

Das Argument, ihr werde damit eine Last aufgebürdet, die nicht einmal den Beklagten zur Rechtfertigung ihrer Aussage obliegen habe, setzt die Annahme voraus, dass die von den Beklagten vorgelegten Unterlagen unzureichend und die Zulassungsentscheidung falsch gewesen war. Diese Annahme steht in Widerspruch zur indiziellen Bedeutung der Zulassung für eine hinreichende wissenschaftliche Absicherung. Zu den damit verbundenen Lasten und Beschränkungen der Wettbewerber hat der BGH ausgeführt (RevisionsE Juris-Tz. 43 ff.): 69

„Der Schutz berechtigter Interessen der Wettbewerber gebietet es nicht, ihnen zu ermöglichen, Aussagen der Fachinformation mit der Begründung anzugreifen, die Zulassungsbehörde habe auf der Grundlage der ihr vorgelegten Unterlagen fehlerhaft angenommen, diese Angaben entsprächen dem gesicherten Stand der Wissenschaft. 70

Allerdings hat ein Wettbewerber keine Möglichkeit, sich an dem Zulassungsverfahren für ein Arzneimittel zu beteiligen oder eine fehlerhafte Beurteilung der Zulassungsbehörde hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität des Arzneimittels im Zulassungsbescheid anzufechten ... Ein Wettbewerber kann die Zulassungsbehörde lediglich auf unrichtige oder unvollständige Angaben in der Fachinformation aufmerksam machen. Es steht dann grundsätzlich im pflichtgemäßen Ermessen der Behörde, ob sie diesen Mangel durch Auflagen beseitigt oder, wenn dies nicht ausreichend ist, die Zulassung deswegen zurücknimmt 71

Weitergehende Möglichkeiten gegen Unrichtigkeiten der Fachinformation vorzugehen, die sich bereits aus den Zulassungsunterlagen ergeben, von der Zulassungsbehörde im Zulassungsverfahren jedoch nicht bemerkt wurden, sind einem Wettbewerber auch unter dem Gesichtspunkt der Gewährung effektiven Rechtsschutzes nicht einzuräumen. Insbesondere ist es nicht geboten, ihm zu ermöglichen, die Beurteilung der mit besonderer Fachkompetenz ausgestatteten Arzneimittelzulassungsbehörde ohne neue oder dieser bei ihrer Entscheidung unbekannte wissenschaftliche Erkenntnisse in einem wettbewerbsrechtlichen Verfahren anzugreifen und damit das Zivilgericht zu zwingen, seine Beurteilung - mit oder ohne sachverständige Unterstützung - an die Stelle derjenigen der Fachbehörde zu setzen, die der Gesetzgeber dafür eingesetzt hat ... Die Arzneimittelhersteller haben ein berechtigtes Interesse daran, durch die Zulassung eines Arzneimittels Rechtssicherheit hinsichtlich von Werbeaussagen zu gewinnen, die der von der Zulassungsbehörde geprüften Fachinformation entnommen sind ... Die Wettbewerber haben 72

es daher hinzunehmen, dass sie Einwände gegen die Fachinformation in einem wettbewerbsrechtlichen Verfahren nur aufgrund neuer oder der Zulassungsbehörde unbekannt gebliebener wissenschaftlicher Erkenntnisse erheben können. Etwaige Fehler bei der Beurteilung der Fachinformation im Zulassungsverfahren gefährden in erster Linie die Interessen der Allgemeinheit und der Arzneimittelnutzer an der Arzneimittelsicherheit, die die zuständige Behörde bei der Entscheidung über Auflagen oder die Rücknahme der Zulassung zu schützen hat.“

Das Argument, es wäre widersinnig, wenn ihr bezüglich der Indikation „Spastik“ eine Gegenstudie B. gegen Placebo auferlegt würde, um zu belegen, dass keine Dosisidentität zwischen B. und X. bestehen, greift ebenfalls nicht. Mit dem Vorbringen der Klägerin, dass die von der Äquipotenz-Behauptung umfasste Indikation „Spastik“ in keiner der Studien vergleichend untersucht worden sei, hat sich der BGH im Rahmen des – hier nur in erster Instanz erhobenen – Nichtigkeits-Einwandes detailliert auseinandergesetzt (s.o.) und ausgeführt, dass und warum dem Verfasser des Prüfberichtes eine diese Indikation einbeziehende erweiternde Schlussfolgerung durch die Zulassungsstudien als wissenschaftlich naheliegend erschienen sein konnte. Soweit die Klägerin die Ausführungen des BGH als eine unzutreffende Interpretation rügt, setzt sie lediglich ihre eigene Bewertung gegen die des BGH, von der abzuweichen keine Veranlassung besteht. Ein Verstoß gegen den Beibringungsgrundsatz ist jedenfalls nicht erkennbar. Der BGH hat auf Basis des von den Parteien vorgetragenen Sachverhalts seine Schlussfolgerungen gezogen. Die Beklagten haben von Anfang an vorgetragen, dass die streitgegenständliche Äquipotenzangabe wissenschaftlich valide belegt und die Entscheidung des BfArM mithin richtig sei.

b) Dass die Zulassungs- bzw. Änderungsentscheidung keine Legitimationswirkung hat, ist für das vorliegende Verfahren ohne Belang. Es geht nicht um die Frage, ob die streitgegenständlichen Angaben durch das BfArM genehmigt worden sind, sondern darum, ob sie als hinreichend wissenschaftlich abgesichert anzusehen sind.

c) Die Klägerin hat auch im Berufungsverfahren keine neuen, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse dargetan, die geeignet sein könnten, die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in einer Fachinformation enthaltenen Angaben zu erschüttern.

(1) Die Änderung der Fachinformation im April 2012 lässt entgegen der Ansicht der Klägerin nicht den Schluss zu, dass dies wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erforderlich gewesen sei (s.o. zur Wiederholungsgefahr, 2.a).

(2) Welche neuen Erkenntnisse i.S.d. BGH-Rechtsprechung sonst vorliegen sollen, hat die Klägerin im Berufungsverfahren nicht dargetan. Sie hat auch nicht gerügt, dass/welches Vorbringen aus erster Instanz insoweit ggf. unberücksichtigt geblieben sein soll. Tatsächlich handelt es sich bei dem in erster Instanz vorgelegten Material auch nur um bloße Bewertungen der bekannten Tatsachen, nicht um neue wissenschaftliche Erkenntnisse, bzw. um zur Widerlegung des in der Fachinformation wiedergegebenen Stands der Wissenschaft ungeeignete Studien.

(3) Entgegen der Ansicht der Klägerin ist schließlich auch nicht zwischen den Indikationen Blepharospasmus und Dystonie einerseits sowie „Spastik“ andererseits zu differenzieren. Die indizielle Wirkung der Arzneimittelzulassung gilt für alle drei Indikationen, unabhängig von der – durchaus streitigen – Frage, ob nach dem eigenen Vorbringen der Beklagten für die

Indikation „Spastik“ überhaupt eine Äquipotenz dargetan war.

III.	79
Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.	80
Die Voraussetzungen für eine Zulassung der Revision sind nicht erfüllt. Weder hat die Rechtssache über die Rechtsanwendung auf den Einzelfall hinaus grundsätzliche Bedeutung, noch erfordert die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Revisionsgerichts, § 543 Abs. 2 ZPO.	81