

2. Gilt dieses Ergebnis auch, wenn eine nationale Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG so ausgelegt wird, dass ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, sofern das Arzneimittel entweder gemäß einer ärztlichen Verschreibung, die nicht notwendig bereits vor der Zubereitung vorliegen muss, jeweils für einen bestimmten Patienten abgegeben wird oder das Arzneimittel in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wird und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt ist?

BGH, Beschluss vom 16. April 2015 - I ZR 130/13 - OLG Hamburg

LG Hamburg

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 15. Januar 2015 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Büscher, die Richter Prof. Dr. Schaffert, Prof. Dr. Koch, Dr. Löffler und die Richterin Dr. Schwonke

beschlossen:

- I. Das Verfahren wird ausgesetzt.

- II. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden zur Auslegung des Art. 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:
 1. Stehen Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG einer nationalen Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG entgegen, nach der ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist?

Falls die Frage zu 1 bejaht wird:

2. Gilt dieses Ergebnis auch, wenn eine nationale Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG so ausgelegt wird, dass ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, sofern das Arzneimittel entweder gemäß einer ärztlichen Verschreibung, die nicht notwendig bereits vor der Zubereitung vorliegen muss, jeweils für einen bestimmten Patienten abgegeben wird oder das Arzneimittel in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wird und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt ist?

Gründe:

1 A. Die Klägerin vertreibt in Deutschland unter der Bezeichnung "H 15 Weihrauch" Weihrauchkapseln als Nahrungsergänzungsmittel. Der Beklagte betreibt eine Apotheke. Er stellt ebenfalls Weihrauchkapseln her und vertreibt diese über seine Apotheke unter der Bezeichnung "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" als Arzneimittel, ohne im Besitz einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zu sein. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass der Beklagte die Kapseln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs und unter Einhaltung auch der weiteren Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG herstellt.

2 Der Beklagte warb für seine "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" in einer "Patienteninformation" und einer Broschüre. Die Klägerin hat dort aufgestellte Werbebehauptungen als wettbewerbswidrig beanstandet und geltend gemacht, diese verstießen gegen das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel. Sie hat beantragt, den Beklagten unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verurteilen, es zu unterlassen,

im geschäftlichen Verkehr für die Arzneimittel der E. Apotheken "Weihrauch-Extrakt-Kapseln 100 Stück" und "Weihrauch-Extrakt-Kapseln 200 Stück", sofern sie über keine Zulassung als Arzneimittel verfügen, mit den Aussagen zu werben:

1. (4.) Zu Ihrer Sicherheit

Dieses apothekenpflichtige und verschreibungsfreie Weihrauch-Präparat wird für Sie nach den gültigen gesetzlichen Vorgaben und unter Beachtung verschiedener pharmazeutischer Regelwerke (z.B. Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur.), ESCOP, DAC) in unserer nach DIN EN ISO 9001: 2008 zertifizierten Apotheke durch erfahrenes, pharmazeutisches Fachpersonal als Arzneimittel hergestellt

und/oder

2. (6.) Eine Übersicht zum Stand der Weihrauch-Wissenschaft befindet sich in der ESCOP-Monographie (Olibanum indicum) und aktuell auf der wissenschaftlichen Weihrauch-Plattform von Prof. Dr. H.P.T. Ammon - dem Begründer der Weihrauchforschung in Europa - im Internet: www.weihrauch.org

und/oder

3. (7.) Dieses in der Apotheke hergestellte Arzneimittel enthält einen definierten Weihrauch-Extrakt aus indischem Weihrauch (*Boswellia serrata*) in geprüfter Arzneibuchqualität

und/oder

4. (10.) Die Weihrauch-Extrakt-Kapseln erfüllen höchste Anforderungen an Qualität und Sicherheit:

- Weihrauch-Extrakt → Forschungsprojekt mit Universitäten
- Extraktherstellung in Deutschland
- Erfüllung der Arzneibuch-Anforderungen
- Kapsel-Herstellung in unserer Apotheke
- Definierte Extrakt-Zusammensetzung
- Enthält alle Weihrauch-Wirkstoffe
- Kompetente & persönliche Beratung

und/oder

5. (12.) Weihrauch wird seit Jahrtausenden als Heilmittel eingesetzt

und/oder

6. (13.) Bis heute ist Weihrauch von keinem pharmazeutischen Unternehmen - trotz neuer Forschungsergebnisse - als Arzneimittel in Europa zugelassen worden

und/oder

7. (14.) Unserer Apotheke ist es gelungen, einen definierten und standardisierten Weihrauch-Extrakt in Kapseln zur Verfügung zu stellen, der alle Anforderungen an ein in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel erfüllt

wenn dies geschieht wie in Anlage K 2 (Ziffer 4 und 6) und Anlage K 3 (Ziffern 7, 10 und 12-14).

3 Der Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Er hat geltend gemacht, das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel sei im Streitfall nicht einschlägig. Es knüpfe an die Zulassungspflicht des beworbenen Arzneimittels an. Die von ihm beworbenen "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" bedürften jedoch als Defekturarzneimittel gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung.

4 Das Landgericht hat die Unterlassungsklage abgewiesen. Das Berufungsgericht hat die dagegen gerichtete Berufung der Klägerin zurückgewiesen. Mit der vom Senat zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihre Klageanträge

ge in vollem Umfang weiter. Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

5 B. Für den Erfolg der Revision kommt es darauf an, ob das vom Beklagten beworbene Arzneimittel "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" arzneimittelrechtlich zugelassen werden muss. Dies wiederum hängt von der Auslegung des Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (nachfolgend: Richtlinie 2001/83/EG) ab. Vor einer Entscheidung über das Rechtsmittel ist deshalb das Verfahren auszusetzen und gemäß Art. 267 Abs. 1 Buchst. b und Abs. 3 AEUV eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union einzuholen.

6 I. Das Berufungsgericht hat angenommen, der Klägerin stünden Unterlassungsansprüche wegen der beanstandeten Angaben gemäß §§ 3, 4 Nr. 11, § 8 UWG in Verbindung mit § 3a HWG nicht zu. Dazu hat es ausgeführt:

7 Das Verbot einer Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel nach § 3a HWG sei auf die vom Beklagten hergestellten "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" nicht anwendbar. Die Vorschrift regle nach ihrem klaren Wortlaut ausschließlich ein Werbeverbot für Arzneimittel, die der Zulassungspflicht unterlägen. Sinn der Bestimmung sei es zu verhindern, dass Patienten zum Kauf mangels Zulassung nicht verkehrsfähiger Medikamente veranlasst würden. Im Streitfall habe der Beklagte die beanstandeten "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" jedoch in Übereinstimmung mit den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG als Defekturarzneimittel hergestellt. Die Kapseln seien deshalb zulassungsfrei und ohne Zulassung verkehrsfähig.

8 II. Im Streitfall kommt es auf die Frage an, ob das Arzneimittel "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf. Ist dies

der Fall, besteht der von der Klägerin geltend gemachte Unterlassungsanspruch nach §§ 3, 4 Nr. 11, § 8 Abs. 1 Satz 1 UWG in Verbindung mit § 3a Satz 1 HWG, § 21 Abs. 1 AMG. Handelt es sich dagegen um ein nicht der arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht unterfallendes Präparat, ist der Verbotsantrag unbegründet.

9 1. Das von der Klägerin begehrte Verbot der Werbung für das Arzneimittel "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" richtet sich nach § 3a Satz 1 HWG. Nach dieser Bestimmung ist eine Werbung für Arzneimittel unzulässig, die der Pflicht der Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten.

10 2. Mangels abweichender Feststellungen des Berufungsgerichts ist für die Nachprüfung in der Revisionsinstanz davon auszugehen, dass die "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" des Beklagten die Voraussetzungen eines Arzneimittels im Sinne von § 2 AMG erfüllen.

11 3. Entgegen der Ansicht der Revision reicht es für ein Verbot der angegriffenen Werbung des Beklagten nicht aus, dass dessen Präparat "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" unstreitig nicht als Arzneimittel zugelassen ist.

12 a) Das Werbeverbot greift - wovon das Berufungsgericht im Streitfall zutreffend ausgegangen ist - nicht ein, wenn das Arzneimittel nicht der Pflicht zur Zulassung unterliegt. Die Maßgeblichkeit der Zulassungspflicht ergibt sich aus dem Wortlaut des § 3a Satz 1 HWG, wonach eine Werbung nur für solche Arzneimittel unzulässig sein kann, die der Pflicht der Zulassung unterliegen.

13 b) Ohne Erfolg macht die Revision geltend, eine unionsrechtskonforme Auslegung der Bestimmung des § 3a HWG gebiete es, das Werbeverbot auf alle nicht behördlich zugelassenen Arzneimittel auszuweiten.

14 aa) Allerdings ist bei der Auslegung des Heilmittelwerbegesetzes die Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen. Mit dieser Richtlinie ist eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt (vgl. EuGH, Urteil vom 8. November 2007 - C-374/05, GRUR 2008, 267 Rn. 39 = WRP 2008, 205 - Gintec; BGH, Urteil vom 29. April 2010 - I ZR 202/07, GRUR 2010, 749 Rn. 31 = WRP 2010, 1030 - Erinnerungswerbung im Internet; Urteil vom 28. September 2011 - I ZR 96/10, GRUR 2012, 647 Rn. 27 = WRP 2012, 705 - INJECTIO, mwN). § 3a HWG setzt die Bestimmung des Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG um. Danach untersagen die Mitgliedstaaten die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Union erteilt worden ist.

15 bb) Daraus folgt jedoch entgegen der Ansicht der Revision nicht, dass die Richtlinie 2001/83/EG jegliche Werbung für behördlich nicht zugelassene Arzneimittel verbietet. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG zur Zulassungspflicht nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie und zum Werbeverbot nach Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie betreffen nur solche Arzneimittel, die die Anforderungen des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie erfüllen und die nicht Art. 3 der Richtlinie unterfallen. Nach Art. 3 der Richtlinie sind bestimmte Arzneimittel vom Anwendungsbereich der Richtlinie und folglich vom Werbeverbot gemäß Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie ausgenommen. Dazu gehören nach Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG unter den dort geregelten weiteren Voraussetzungen auch Arzneimittel, die in einer Apotheke zubereitet werden. Sind diese Voraussetzungen zu bejahen, sieht die Richtlinie 2001/83/EG für diese Arzneimittel ungeachtet einer fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung kein Verbot der Werbung vor. Daraus ergibt sich, dass das Unionsrecht kein Werbeverbot für alle nicht behördlich zugelassenen Arzneimittel anordnet, sondern das Werbeverbot davon abhängig macht, ob das Arzneimittel der in der Richtlinie 2001/83/EG angeordneten Zulassungspflicht unterliegt.

16 III. Im Streitfall ist unstreitig, dass der Beklagte die Weihrauchkapseln in Übereinstimmung mit den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG herstellt. Nach dieser Bestimmung bedarf ein Arzneimittel keiner Zulassung, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist (sogenanntes Defekturarzneimittel). Der Erfolg der Revision der Klägerin hängt davon ab, ob die Bestimmung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG nach ihrem Wortlaut (dazu unter III. 1 und Vorlagefrage 1) oder zumindest bei einer an Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie ausgerichteten Auslegung mit den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG vereinbar ist (dazu unter III. 2 und Vorlagefrage 2).

17 1. Da ein ausdrücklicher Anwendungsausschluss, wie ihn etwa Art. 100 der Richtlinie 2001/83/EG für homöopathische Arzneimittel regelt, im Hinblick auf Arzneimittel wie die "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" des Beklagten nicht besteht, ist die Bestimmung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG an Art. 3 der Richtlinie zu messen. In Betracht kommt, dass § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG seinem Wortlaut nach mit Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG unvereinbar ist.

18 a) Nach Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gilt diese Richtlinie nicht für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis). Ob die Freistellung der in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG geregelten Defekturarzneimittel von der in § 21 Abs. 1 AMG in Verbindung mit Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG geregelten Zulassungspflicht mit Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG im Einklang steht, ist nicht zweifelsfrei.

19 aa) Die Voraussetzungen der Zulassungsfreiheit gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG sind insoweit weiter als die unionsrechtliche Regelung des Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG. Das nationale Recht (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG) verlangt nicht, dass der Apotheker das Arzneimittel "nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten" zubereitet. Ausreichend ist vielmehr eine Herstellung auf der Grundlage einer nachweislich häufigen ärztlichen Verschreibung. Es genügt nach dem Wortlaut des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, dass die Fertigung des Arzneimittels ohne konkrete ärztliche Verschreibung für einen bestimmten Patienten aufgrund einer auf einer statistischen Annahme beruhenden Prognose erfolgt. Im Schrifttum wird deshalb teilweise vertreten, dass § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG gegen Art. 3 der Richtlinie 2001/83/EG verstößt (Anker in Deutsch/Lippert, AMG, 3. Aufl., § 21 Rn. 24; Meier in Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2014, § 3 Rn. 73 in Fn. 239). Andere Stimmen im Schrifttum gehen dagegen - ohne allerdings das Problem des unionsrechtlichen Erfordernisses einer ärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten ausdrücklich zu behandeln - davon aus, dass die Zulassungsfreiheit des Defekturarzneimittels im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG auch unter Berücksichtigung der Richtlinie 2001/83/EG gerechtfertigt bleibt (Saalfrank/Wesser, A&R 2008, 168, 176; wohl auch Winnands in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 21 Rn. 12).

20 bb) Nach Ansicht des Senats deutet der Wortlaut des Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie ("nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet") darauf hin, dass für die Zulassungsfreiheit der in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG geregelten Defekturarzneimittel neben den weiteren dort angeführten Voraussetzungen nicht allein eine nachweislich häufige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung ausreicht.

21 Für dieses Ergebnis spricht auch die Entscheidung "Novartis/Apozyt" des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH, Urteil vom 11. April 2013

- C-535/11, GRUR 2013, 854 Rn. 46 = WRP 2013, 892), wonach die Ausnahmenvorschrift des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie eng auszulegen ist. Diese Bestimmung regelt die Anwendung der Richtlinie in Bezug auf Arzneimittel, die bei einem besonderen Bedarfsfall nach Angaben des Arztes für dessen Patienten hergestellt werden. Diese Erwägung zu einer engen Auslegung dürfte auch für die Ausnahmenvorschrift des Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie gelten.

22 Nicht zweifelsfrei ist dagegen, ob der Sinn und Zweck der Zulassungspflicht, also der wirksame Schutz der öffentlichen Gesundheit (vgl. Erwägungsgrund 2 der Richtlinie sowie OLG Hamburg, PharmR 2008, 448, 453 mwN), ebenfalls eine enge Auslegung des Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG nahelegt. Der Bundesgerichtshof ist davon ausgegangen, dass die Arzneimittelsicherheit grundsätzlich nicht durch eine Herstellung in der Apotheke gefährdet ist (BGH, Urteil vom 14. April 2011 - I ZR 129/09, GRUR 2011, 1165 Rn. 20 = WRP 2011, 1450 - Injektionslösung). Vielmehr kann eine Vorratsherstellung von bis zu 100 Präparaten einen rationellen Betriebsablauf fördern, indem sich Fehlermöglichkeiten reduzieren und die Genauigkeit der Verteilung der Einzeldosen erhöhen lassen (vgl. Kloesel/Cyran, AMG, 123. Lieferung 2012, § 21 Rn. 33). Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass ein Fehler in der Rezeptur oder Herstellung nicht nur einen, sondern potentiell täglich bis zu 100 Patienten gefährden kann und insoweit das Gefährdungspotential von Defekturarzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG höher ist als bei einer Zubereitung für einen bestimmten Patienten gemäß Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

23 b) Ebenfalls nicht zweifelsfrei ist die Frage, ob die Freistellung der in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG geregelten Defekturarzneimittel von der in § 21 Abs. 1 AMG in Verbindung mit Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG geregelten Zulassungspflicht mit Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG im Einklang steht. Nach dieser Bestimmung gilt die Richtlinie 2001/83/EG nicht für in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare

Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (so genannte *formula officinalis*). Zweifel an der Vereinbarkeit von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG mit dem Unionsrecht bestehen deshalb, weil die deutsche Bestimmung nicht voraussetzt, dass das Defekturarzneimittel nach Vorschrift eines amtlichen Arzneibuchs zubereitet ist (vgl. Anker in Deutsch/Lippert aaO § 21 Rn. 24; Meier in Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann aaO § 3 Rn. 73 in Fn. 239).

24 2. Sollte die Vorlagefrage 1 bejaht werden, kommt eine einschränkende Auslegung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG in Betracht (dazu III. 2 a), die zu einer Vereinbarkeit der Bestimmung mit dem Unionsrecht führen kann (dazu III. 2 b). In diesem Fall hätte die Revision Erfolg (dazu III. 2 c).

25 a) Nach Auffassung des Senats hängt die Zulassungsfreiheit eines Arzneimittels bei unionsrechtskonformer Auslegung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG davon ab, dass das unter den in dieser Bestimmung geregelten Voraussetzungen auf Vorrat hergestellte Arzneimittel gemäß einer ärztlichen Verschreibung, die nicht notwendig bereits vor der Zubereitung vorliegen muss, jeweils für einen bestimmten Patienten abgegeben wird oder das Arzneimittel in der Apotheke unter den in der Bestimmung geregelten Voraussetzungen und zusätzlich nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wird und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs und der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist. Eine solche teleologische Reduktion der Bestimmung zur Zulassungsfreiheit von Defekturarzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG kann nach Ansicht des Senats Art. 3 Nr. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG nahelegen.

26 aa) Die nationalen Gerichte sind aufgrund des Umsetzungsgebots gemäß Art. 288 Abs. 3 AEUV und des Grundsatzes der Gemeinschaftstreue gemäß Art. 4 Abs. 3 EUV gehalten, die Auslegung des nationalen Rechts unter voller Ausschöpfung des Beurteilungsspielraums, den ihnen das nationale

Recht einräumt, soweit wie möglich am Wortlaut und Zweck der Richtlinie auszurichten, um das mit der Richtlinie verfolgte Ziel zu erreichen. Dieser Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung verlangt von den nationalen Gerichten mehr als die bloße Auslegung innerhalb des Gesetzeswortlauts, sondern findet seine Grenze erst in dem Bereich, in dem eine richterliche Rechtsfortbildung nach nationalen Methoden unzulässig ist. Der Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung fordert deshalb auch, das nationale Recht, wo dies nötig und möglich ist, richtlinienkonform im Wege der teleologischen Reduktion fortzubilden (vgl. BGH, Urteil vom 26. November 2008 - VIII ZR 200/05, BGHZ 179, 27 Rn. 19 ff.).

27 bb) Die dargelegte einschränkende Auslegung steht mit dem Sinn und Zweck von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG im Einklang.

28 (1) Der Grund für die Zulassungsfreiheit von Defekturarzneimitteln liegt vor allem in der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit. Durch die Herstellung von Rezepturarzneimitteln in einem einheitlichen Herstellungsvorgang und in einer mehrfachen Menge der Einzelrezeptur lassen sich die Fehlermöglichkeiten reduzieren, die Genauigkeit der Verteilung der Einzeldosis erhöhen; zudem wird eine analytische oder mikrobiologische Nachprüfung ermöglicht (vgl. Stellungnahme des Bundesrates, BT-Drs. 7/3060, Seite 73; Kloesel/Cyran aaO § 21 Rn. 33; Pelchen/Anders in Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 195. Lieferung 2013, § 21 AMG Rn. 4; Rehmann, AMG, 4. Aufl., § 21 Rn. 4; Saalfrank/Wesser, A&R 2008, 168). Außerdem dient die Bestimmung der Verwirklichung eines rationalisierten Betriebsablaufs und damit dem Zweck, die Wirtschaftlichkeit von Apotheken, einschließlich derjenigen von Krankenhausapotheken, sicherzustellen (vgl. BT-Drs. 7/3060, Seite 73; Kloesel/Cyran, AMG, 123. Lieferung 2012, § 21 Rn. 33; Anker in Deutsch/Lippert aaO § 21 Rn. 24; Rehmann aaO § 21 Rn. 4).

29 (2) Die Zulässigkeit der Abgabe nur unter der weiteren Voraussetzung einer ärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten ermöglicht weiterhin die Herstellung von Rezepturarzneimitteln in einem einheitlichen Herstellungsvorgang und in einer mehrfachen Menge der Einzelrezeptur. Gleiches gilt für die alternative Voraussetzung einer Zubereitung nach Vorschrift einer Pharmakopöe und die anschließende unmittelbare Abgabe an Patienten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Arzneimittel in Apotheken ohnehin gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs im Sinne von § 55 AMG hergestellt und geprüft werden müssen.

30 b) Nach Auffassung des Senats stehen die im Wege der teleologischen Reduktion des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG für die Zulassungsfreiheit von Defekturarzneimitteln alternativ erforderlichen Voraussetzungen mit dem Unionsrecht im Einklang.

31 aa) Das Erfordernis, dass das unter den in dieser Bestimmung geregelten Voraussetzungen auf Vorrat hergestellte Arzneimittel gemäß einer ärztlichen Verschreibung, die nicht notwendig bereits vor der Zubereitung vorliegen muss, jeweils für einen bestimmten Patienten abgegeben wird, entspricht Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG. Zwar geht der Wortlaut der Richtlinienbestimmung nicht von einer Abgabe gemäß einer ärztlichen Verschreibung, sondern von der Zubereitung nach ärztlicher Verschreibung aus. Der Bestimmung des Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie kann jedoch nicht entnommen werden, die Privilegierung der Defektur sei vom Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten bereits vor Beginn der Herstellung des Arzneimittels abhängig. Die Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit und der Wirtschaftlichkeit der Herstellung erfordern dies nicht. Vielmehr wird es beispielsweise in Krankenhausapotheken aufgrund von Erfahrungswerten und unter Berücksichtigung der aktuellen Patientenbelegung regelmäßig sinnvoll sein, den vorhersehbaren täglichen Bedarf an Arzneimitteln im Wege der Defektur vor einer ärztlichen

Verschreibung zuzubereiten, um eine spätere Abgabe ohne zeitliche Verzögerung auf der Grundlage einer dann vorliegenden ärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten sicherzustellen. Bei dieser Auslegung des Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie ist gewährleistet, dass die Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Vertretbarkeit vom Arzt und hinsichtlich ihrer Qualität vom für die Herstellung verantwortlichen Apotheker und damit in zweifacher Hinsicht von einer kompetenten und unabhängigen Stelle geprüft werden (vgl. BGH, GRUR 2011, 1165 Rn. 20 - Injektionslösung).

32 bb) Das alternativ in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG hineinzulesende Erfordernis, wonach das Arzneimittel in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet werden und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt sein muss, ergibt sich unmittelbar aus Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

33 c) Die Frage, ob die vom Senat für richtig erachtete teleologische Reduktion der Zulassungsfreiheit gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG mit dem Unionsrecht vereinbar ist, ist entscheidungserheblich. Sollte die Zulassungsfreiheit nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG von der Fertigung nach Vorschrift einer Pharmakopöe (Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie) abhängig sein, kommt es darauf an, ob das in Rede

stehende Präparat - wie der Beklagte behauptet hat - diese Voraussetzung erfüllt. Sollte dies nicht der Fall sein, kommt es für die Entscheidung des Rechtsstreits darauf an, ob die Abgabe des Präparats nur aufgrund einer ärztlichen Verschreibung zulässig ist. Sollte dies der Fall sein, ist die Werbung gegenüber dem allgemeinen Publikum nach § 10 Abs. 1 HWG unzulässig.

Büscher

Schaffert

Koch

Löffler

Schwonke

Vorinstanzen:

LG Hamburg, Entscheidung vom 25.09.2012 - 406 HKO 66/12 -

OLG Hamburg, Entscheidung vom 04.07.2013 - 3 U 156/12 -