



# BUNDESGERICHTSHOF

## IM NAMEN DES VOLKES

### URTEIL

I ZR 177/00

Verkündet am:  
2. Oktober 2002  
Walz  
Justizamtsinspektor  
als Urkundsbeamter  
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja  
BGHZ: nein  
BGHR: ja

Progona

UWG § 1

AMG § 29 Abs. 3, § 77 Abs. 1, § 105 Abs. 3a

BGB § 276 Cd

Die Mitteilung einer unzuständigen Landesbehörde zur "Verkehrsfähigkeit" eines Arzneimittels befreit einen pharmazeutischen Unternehmer nicht von dem Vorwurf, ein zulassungspflichtiges, aber vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht zugelassenes Arzneimittel in den Verkehr gebracht zu haben.



Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 2. Oktober 2002 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Ullmann und die Richter Prof. Starck, Pokrant, Dr. Büscher und Dr. Schaffert

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Köln vom 16. Juni 2000 im Kostenpunkt und insoweit aufgehoben, als zum Nachteil der Klägerin erkannt worden ist.

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil der 31. Zivilkammer des Landgerichts Köln vom 24. Juni 1999 wird insgesamt zurückgewiesen.

Die Kosten der Rechtsmittel werden den Beklagten auferlegt.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Parteien sind Wettbewerber auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln. Sie streiten im Revisionsverfahren nach Nichtannahme der Revision der Beklagten nur noch darum, ab welchem Zeitpunkt die Klägerin wegen des seit dem 15. August 1997 erfolgten Vertriebs des Arzneimittels "Progona", der den Beklagten mit dem insoweit rechtskräftig gewordenen Urteil des Berufungsgerichts untersagt worden ist, Schadensersatz und dementsprechende Auskunft verlangen kann.

Das Landgericht hat den Beklagten entsprechend dem Antrag der Klägerin unter Androhung von Ordnungsmitteln untersagt, das Fertigarzneimittel "Progona" mit dem Wirkstoff D-Glucosaminsulfat zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe vorrätig zu halten, feilzuhalten, feilzubieten und/oder an andere abzugeben oder sonst in den Verkehr zu bringen, solange für dieses keine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (im weiteren: BfArM) nach §§ 21 ff. AMG oder eine Nachzulassung (Verlängerung der fiktiven Zulassung) des BfArM nach § 105 AMG vorliegt. Den von der Klägerin weiterhin gestellten Anträgen auf Auskunftserteilung und Schadensersatzfeststellung wegen der Vornahme entsprechender Handlungen durch die Beklagten hat es für die Zeit ab dem 12. November 1997 stattgegeben.

Die Berufung der Beklagten, mit der diese ihren Antrag auf Klageabweisung weiterverfolgt haben, hatte nur insoweit Erfolg, als das Berufungsgericht die Verpflichtung der Beklagten zur Auskunftserteilung und die Feststellung ihrer Schadensersatzpflicht auf die Zeit ab dem 25. November 1998 beschränkt

hat. Zu diesem Zeitpunkt war der Beklagten zu 1 der Bescheid des BfArM vom 20. November 1998 zugestellt worden, der die Feststellung enthielt, daß für das Arzneimittel "Progona" eine Neuzulassungspflicht bestehe.

Dagegen wendet sich die Klägerin mit ihrer Revision. Sie beantragt, das Urteil des Landgerichts wiederherzustellen. Die Beklagten beantragen, die Revision zurückzuweisen.

#### Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat die teilweise Abweisung der Klage mit dem Auskunfts- und dem Schadensersatzfeststellungsanspruch damit begründet, daß auf seiten der Beklagten erstmals mit dem Zugang des Bescheids des BfArM vom 20. November 1998 eine Unsicherheit in Bezug auf die Rechtslage habe entstehen können. Zuvor hätten die Beklagten angesichts des Schreibens des S. Gesundheitsministeriums vom 22. Dezember 1997 (im weiteren: Schreiben des Landesministeriums) auf die Verkehrsfähigkeit ihres Arzneimittels auch ohne eine derartige Zulassung bzw. darauf vertrauen dürfen, daß sie nach der Bestimmung des § 105 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMG die fiktive Zulassung des geänderten Alt-Arzneimittels "C. " in Anspruch nehmen könnten. Das Landesministerium sei die zuständige Überwachungsbehörde gewesen, die über die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels zu entscheiden und nach entsprechender Unterrichtung und Mitteilung an das BfArM Maßnahmen nach § 69 Abs. 1 AMG zu treffen gehabt habe. Ohne Erfolg wende die Klägerin ein, das Schreiben des Landesministeriums beruhe auf der Grundlage

eines unvollständigen Sachverhalts und lasse zudem eine unzureichende inhaltliche Prüfung erkennen. Denn dem Landesministerium seien, wie auch aus seinem weiteren Schreiben vom 15. Juli 1998 hervorgehe, der Inhalt der Änderungsanzeige und die daraus ersichtlichen Anwendungsgebiete von "C. " und "Progona" bekannt gewesen. Außerdem hätten sich die Beklagten darauf verlassen dürfen, daß die zuständige Behörde die erforderliche Prüfung ordnungsgemäß, sachkundig und erschöpfend durchgeführt habe.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Klägerin hat Erfolg. Das Berufungsgericht hat zu Unrecht angenommen, daß die Beklagten beim Vertrieb des Arzneimittels "Progona" in der Zeit bis zum 25. November 1998 nicht schuldhaft gehandelt haben.

Das Berufungsgericht hat für den Zeitraum bis zum Eingang des Schreibens des Landesministeriums bei den Beklagten (12. November bis 22. Dezember 1997) schon nicht berücksichtigt, daß den Beklagten zu jener Zeit dieses Schreiben, im Hinblick auf das sich ihr Verhalten nach der Auffassung des Berufungsgerichts bis zum Zugang des Schreibens des BfArM vom 20. November 1998 als nicht schuldhaft darstellte, noch nicht vorlag. Die Revision der Klägerin weist zudem mit Recht darauf hin, daß die Beklagten ausweislich der zum Gegenstand der Verhandlung vor dem Berufungsgericht gemachten Akten des dem Klageverfahren vorangegangenen Verfahrens der einstweiligen Verfügung (31 O 991/97 LG Köln = 6 U 52/98 OLG Köln) zeitlich vor der Aufnahme des Vertriebs des Arzneimittels "Progona" am 15. August 1997 - bei der Angabe "15.07.1997" auf der Seite 3 des angefochtenen Urteils handelt es sich um ein offensichtliches Schreibversehen - am 4. August 1997 bei dem Landgericht Köln eine Schutzschrift hinterlegt hatten. Dieser Umstand

weist nämlich aus, daß die Beklagten beim Inverkehrbringen des Arzneimittels "Progona" durchaus in rechtlicher Hinsicht Zweifel hatten. Mit Änderungsanzeige vom 12. August 1994 hatte die Beklagte zu 1 selbst im übrigen dem BfArM unter anderem den Austausch des bisherigen Wirkstoffs Oxyphenbutazon gegen D-Glucosaminsulfat angezeigt.

Das Schreiben des Landesministeriums, das bei den Beklagten am 22. Dezember 1997 eingegangen ist, konnte diese auch für die nachfolgende Zeit bis zum 25. November 1998 nicht entlasten. Zwar wäre es grundsätzlich eine Überspannung der Pflicht zu lauterem Wettbewerbshandeln und ein unzulässiger Eingriff in die Wettbewerbsfreiheit, von einem Gewerbetreibenden zu verlangen, sich vorsichtshalber auch dann nach der strengsten Gesetzesauslegung und Einzelfallbeurteilung zu richten, wenn die zuständigen Behörden und Gerichte sein Verhalten ausdrücklich als rechtlich zulässig bewerten (BGH, Urt. v. 11.10.2001 - I ZR 172/99, GRUR 2002, 269, 270 = WRP 2002, 323 - Sportwetten-Genehmigung, m.w.N.). Das Landesministerium war für die von ihm gegebene Auskunft über die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels "Progona" indes sachlich nicht zuständig, sondern übte lediglich die Funktion einer Überwachungsbehörde aus. Denn nach den Bestimmungen des Art. 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (vom 24.8.1976 [BGBl. I S. 2445], zuletzt geändert durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9.8.1994 [BGBl. I S. 2071, 2082] - AMNG) bzw. des § 105 AMG steht die Verlängerung der Zulassung ebenso wie diese selbst unter dem Vorbehalt der materiellen Prüfung, die aber wie nach § 29 Abs. 3 Satz 2, § 77 AMG auch die Entscheidung über die arzneimittelrechtliche Zulassungspflicht in die alleinige Zuständigkeit des BfArM fällt. Die Beklagten als pharmazeutische Unternehmer i.S. des § 4 Abs. 18 AMG mußten diese Gegebenheiten so-

wie die Rechtsunwirksamkeit der Änderungsanzeige im Falle des Nichteinhaltens der gesetzlichen Voraussetzungen aufgrund der Sechsten Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes über die Verlängerung der Zulassungen nach Art. 3 § 7 AMNG vom 23. Oktober 1990 (BAnz. S. 5827) kennen. Ihre insoweit etwa gegebene Rechtsunkenntnis wäre daher jedenfalls unter dem Gesichtspunkt der Fahrlässigkeit als schuldhaft anzusehen.

III. Danach war auf die Revision der Klägerin das Urteil des Landgerichts wiederherzustellen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1, § 97 Abs. 1 ZPO.

Ullmann

Starck

Pokrant

Büscher

Schaffert