



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 194/02

Verkündet am:
23. Juni 2005
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : ja
BGHR : ja

Atemtest

UWG §§ 3, 4 Nr. 11

- a) Eine nach §§ 3, 4 Nr. 11 UWG unlautere Zuwiderhandlung gegen eine Marktverhaltensregelung setzt allein ein objektiv rechtswidriges Verhalten voraus.
- b) Das Inverkehrbringen und Bewerben von Arzneimitteln ohne Zulassung stellt ein nach § 4 Nr. 11 UWG unlauteres Marktverhalten dar, das, da insoweit die Gesundheit der Verbraucher auf dem Spiel steht, auch gemäß § 3 UWG erheblich ist.

AMG §§ 2, 4 Abs. 1 und Abs. 14, § 21 Abs. 1

- a) Ein Arzneimittel ist kein Rezepturarzneimittel, sondern ein Fertigarzneimittel, wenn es in keiner Weise mehr von der dem Apotheker angelieferten Bulkware abweicht und sich dessen Tätigkeit daher auf das bloße Neuverteilen der seiner Einwirkung im übrigen nicht mehr unterliegenden Arznei beschränkt.

- b) Hinsichtlich der Zulassungspflichtigkeit eines Arzneimittels verbleibende Zweifel gehen zu Lasten desjenigen, der die Zulassungsfreiheit geltend macht.

ZPO § 286 B

Der Wettbewerbsrichter hat sich jedenfalls dann sachverständiger Hilfe zu bedienen, wenn er von der Beurteilung einer Fachfrage durch die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde abweichen will.

BGH, Urt. v. 23. Juni 2005 - I ZR 194/02 - OLG Düsseldorf
LG Düsseldorf

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 7. April 2005 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Ullmann und die Richter Dr. v. Ungern-Sternberg, Prof. Dr. Bornkamm, Pokrant und Dr. Schaffert

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des 20. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 25. Juni 2002 unter Zurückweisung des Rechtsmittels im übrigen im Kostenpunkt und insoweit aufgehoben, als die Klage dort unter Abänderung des Urteils der 12. Zivilkammer des Landgerichts Düsseldorf vom 21. Februar 2001 mit dem Unterlassungsantrag und mit den auf Auskunftserteilung und Schadensersatzfeststellung gerichteten Anträgen für die Zeit bis zum 12. April 2000 abgewiesen worden ist.

Im Umfang der Aufhebung wird die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung - auch über die Kosten der Revision - an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Klägerin produziert ein ^{13}C -Harnstoff-Atemtestset und vertreibt dieses bundesweit. Das Testset besteht aus 75 mg ^{13}C -Harnstoffpulver, das in Orangensaft gelöst eingenommen wird, und vier verschließbaren Röhrchen, von denen zwei vor der Einnahme der Lösung und die beiden anderen 30 Minuten nach Einnahme der Lösung mit der Atemluft befüllt werden. Die Röhrchen werden sodann in ein Labor gesandt, wo das zahlenmäßige Verhältnis der Kohlenstoffisotope ^{12}C zu den Kohlenstoffisotopen ^{13}C bestimmt wird. Auf diese Weise kann eine etwaige Infektion des Magens mit Helicobacter-pylori-Bakterien nachgewiesen werden. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat der Klägerin für deren Atemtest durch Entscheidung vom 14. August 1997 eine gemeinschaftsweite arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt.

Die Beklagte ist Inhaberin einer Apotheke in T. . Sie stellte einen ^{13}C -Harnstofftest für die diagnostische Anwendung durch Ärzte in nicht-industrieller Weise her. Den dafür benötigten ^{13}C -Harnstoff bezog sie als fertiges Produkt und füllte ihn in Mengen von 75 mg zusammen mit dem Stoff Lactose in Kapseln ab, nachdem sie ihn nach ihrem insoweit von der Klägerin bestrittenen Vortrag mittels eines Massenspektrometers auf Identität, Reinheit und Gehalt überprüft hatte. Sie bereitete diese Kapseln dabei zum einen im Wege der sogenannten verlängerten Rezeptur (Defektur) im Vorgriff auf entsprechende ärztliche Verschreibungen in einer Anzahl von bis zu 100 Stück täglich vor, um sie bei Anforderung schnell zur Verfügung stellen zu können. Zum anderen bereitete sie nach ihrem - von der Klägerin bestrittenen - Vortrag die Kapseln auch im Wege der Rezeptur, d.h. auf spezielle ärztliche Anforderung durch Re-

zept zu. Über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für ihren ¹³C-Harnstofftest verfügt die Beklagte nicht.

Die Klägerin ist der Auffassung, das Verhalten der Beklagten sei nicht durch das sogenannte Apothekenprivileg in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG gedeckt, sondern rechts- und auch wettbewerbswidrig. Sie hat mit ihrer deshalb erhobenen Klage vor dem Landgericht beantragt,

1. die Beklagte unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs einen ¹³C-Harnstoff-Atemtest zum Nachweis einer Helicobacter-pylori-Infektion in den Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben, solange für dieses Fertigarzneimittel keine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §§ 21 ff. AMG vorliegt;
2. die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin über den Umfang der unter Nr. 1 beschriebenen Handlungen Auskunft zu erteilen, und zwar unter Angabe
 - a) der einzelnen Lieferungen, aufgeschlüsselt nach Liefermengen, -zeiten, -preisen, den angegebenen Arzneimittelmustern sowie den Namen und Anschriften der Abnehmer,
 - b) der betriebenen Werbung, aufgeschlüsselt nach Werbeträgern, deren Auflagenhöhe, Verbreitungszeitraum und Verbreitungsgebiet;
3. festzustellen, daß die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin allen Schaden zu ersetzen, der dieser durch die unter Nr. 1 bezeichneten Handlungen entstanden ist und zukünftig entstehen wird.

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Sie vertritt die Auffassung, ihr Verhalten sei durch die Bestimmung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG gedeckt. Außerdem beruft sie sich auf ein auf ihre Anfrage hin an sie ergangenes Schreiben des für die Arzneimittelüberwachung als Landesbehörde zuständigen Regierungspräsidiums T. vom 12. April 2000. In diesem Schreiben wurde der Beklagten mitgeteilt, daß gegen die Herstellung von ¹³C-Harnstoff-

kapseln arzneimittelrechtlich und apothekenrechtlich keine Bedenken bestünden, sofern - wie von der Beklagten behauptet - eine Identitätsprüfung in der Apotheke durchgeführt und die Qualität des Ausgangsstoffs gemäß § 6 Abs. 3 der Apothekenbetriebsordnung belegt sei.

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben.

Mit ihrer Berufung hat die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiterverfolgt. Die Klägerin hat sich mit ihrer Anschlußberufung auch gegen das Inverkehrbringen und Bewerben der entsprechend der Darstellung der Beklagten von dieser auf Einzelrezeptur hin hergestellten ¹³C-Harnstoff-Atemtests gewandt.

Das Berufungsgericht hat die Klage abgewiesen und die Anschlußberufung der Klägerin zurückgewiesen (OLG Düsseldorf GRUR-RR 2003, 15).

Mit ihrer - vom Berufungsgericht zugelassenen - Revision verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter. Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

Die Revision führt zur Aufhebung und Zurückverweisung an das Berufungsgericht, soweit dieses die Klage mit den Unterlassungsanträgen insgesamt und mit den auf Auskunftserteilung und Schadensersatzfeststellung gerichteten Anträgen für die Zeit bis zum 12. April 2000 abgewiesen hat. Ohne

Erfolg bleibt die Revision dagegen, soweit das Berufungsgericht den weitergehenden Antrag auf Feststellung der Schadensersatzpflicht und den darauf bezogenen Auskunftsanspruch abgewiesen hat.

I. Nach der Auffassung des Berufungsgerichts ist das Verhalten der Beklagten unabhängig davon, ob deren Atemtest als zulassungspflichtiges Arzneimittel zu qualifizieren ist, schon deshalb nicht wettbewerbswidrig, weil die zum Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständige Landesbehörde auf Anfrage der Beklagten die Zulassungspflicht für den Test verneint hat. Die betreffende Äußerung habe nicht nur Vertrauensschutz begründet, sondern sei ein Verwaltungsakt, mit dem sich die Behörde verpflichtet habe, keine Verbotsverfügung zu erlassen. Ihm komme, da er jedenfalls nicht nichtig sei, Tatbestandswirkung zu.

II. Diese Beurteilung hält der rechtlichen Nachprüfung nicht stand.

1. Das Berufungsgericht ist allerdings mit Recht davon ausgegangen, daß der Tatbestand des § 1 UWG a.F. unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs - ebenso wie nunmehr der Tatbestand des § 4 Nr. 11 UWG - nicht erfüllt ist, wenn ein Marktverhalten durch einen Verwaltungsakt ausdrücklich erlaubt worden ist und der Verwaltungsakt nicht nichtig ist (vgl. zu § 1 UWG a.F.: BGH, Urt. v. 11.10.2001 - I ZR 172/99, GRUR 2002, 269, 270 = WRP 2002, 323 - Sportwetten-Genehmigung; Stolterfoth, Festschrift für Rittner, 1991, S. 695, 710 f.; zu § 4 Nr. 11 UWG: Baumbach/Hefermehl/Köhler, Wettbewerbsrecht, 23. Aufl., § 4 UWG Rdn. 11.20; Köhler, GRUR 2004, 381, 388 Fn. 88).

2. Nicht zugestimmt werden kann aber der Ansicht des Berufungsgerichts, das Schreiben des Regierungspräsidiums T. habe die durch Ver-

waltungsakt erteilte Zusage enthalten, daß gegen die Beklagte keine Verbotserfügung erlassen werde, und damit eine entsprechende Tatbestandswirkung entfaltet. Das Schreiben des Regierungspräsidiums T. stellte lediglich die Beantwortung einer Anfrage zur Zulassungspflicht eines Arzneimittels gemäß § 10 Satz 1 der aufgrund des § 82 Satz 1 AMG am 25. August 1983 erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (BAnz. S. 9649 - AMG VwV) dar. Diese Äußerung enthielt keine Regelung, wie das für einen Verwaltungsakt mit Tatbestandswirkung unverzichtbar ist (vgl. auch BVerwG Buchholz 316 § 35 VwVfG Nr. 34; BVerwG VRS 87, 305, 306).

III. Die angefochtene Entscheidung hat aber Bestand, soweit mit ihr die Klage mit den auf Auskunftserteilung und Schadensersatzfeststellung gerichteten Anträgen für die Zeit ab dem 13. April 2000 abgewiesen worden ist, weil sie sich in dieser Hinsicht aus anderen Gründen als im Ergebnis richtig darstellt (§ 561 ZPO). Denn es ist davon auszugehen, daß die Beklagte bei in diesem Zeitraum etwa begangenen Rechtsverstößen ohne das für die Schadensersatzpflicht erforderliche Verschulden gehandelt hat.

1. Für die Beurteilung der im wiedereröffneten Berufungsverfahren gemäß den Ausführungen zu nachstehend IV. erst noch festzustellenden Unlauterkeit der Verhaltensweise der Beklagten ist der Inhalt des Schreibens des Regierungspräsidiums T. vom 12. April 2000 nicht maßgeblich. Die Wettbewerbswidrigkeit des Verhaltens der Beklagten beurteilt sich allein danach, ob die Herstellung und der Vertrieb des Atemtests vom Apothekenprivileg des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG gedeckt ist oder die Beklagte hierzu einer Zulassung bedarf. Die Äußerung des Regierungspräsidiums änderte nichts daran, daß die Beklagte weiterhin Kenntnis von den Umständen hatte, die bei objekti-

ver Würdigung die etwa gegebene Sittenwidrigkeit i.S. des § 1 UWG a.F. ihrer Verhaltensweise begründeten (vgl. BGHZ 117, 115, 117 f. - Pullovermuster; BGH, Urt. v. 27.1.1994 - I ZR 326/91, GRUR 1995, 693, 695 = WRP 1994, 387 - Indizienkette; Großkomm.UWG/Teplitzky, § 1 Rdn. G 19; Köhler/Piper, UWG, 3. Aufl., Einf. Rdn. 294, jeweils m.w.N.), so daß ein danach wettbewerbsrechtlich zu beanstandendes Verhalten auch weiterhin vorlag. Dasselbe gilt für Verletzungshandlungen, welche die Beklagte unter der Geltung des am 8. Juli 2004 in Kraft getretenen neuen UWG begangen hat; denn eine nach den §§ 3, 4 Nr. 11 UWG unlautere Zuwiderhandlung gegen eine Marktverhaltensregelung setzt allein ein objektiv rechtswidriges Verhalten voraus (vgl. Baumbach/Hefermehl/Köhler aaO § 4 UWG Rdn. 11.54; Harte/Henning/v. Jagow, UWG, § 4 Nr. 11 Rdn. 49; Ullmann, GRUR 2003, 817, 822).

2. Die Beklagte handelte aber bei nach dem Zugang des Schreibens des Regierungspräsidiums T. vom 12. April 2000 etwa begangenen Verstößen ohne das für einen Schadensersatzanspruch gemäß § 1 UWG a.F., §§ 3, 4 Nr. 11, § 9 Satz 1 UWG erforderliche Verschulden. Sie durfte auf die Richtigkeit der ihr in dieser Hinsicht erteilten Auskunft des Regierungspräsidiums T. vertrauen, das - anders als für Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln (vgl. dazu BGH, Urt. v. 2.10.2002 - I ZR 177/00, GRUR 2003, 162 f. = WRP 2003, 72 - Progon) - dafür zuständig ist, daß die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes im übrigen eingehalten werden; denn sie konnte davon ausgehen, daß das Regierungspräsidium für die Beurteilung des ihm - zutreffend - mitgeteilten Sachverhalts besonders sachkundig sei.

IV. Die Entscheidung des Rechtsstreits im übrigen hängt davon ab, ob das Inverkehrbringen und Bewerben des von der Beklagten im Wege der Rezeptur und der Defektur hergestellten ¹³C-Harnstoff-Atemtests arzneimittelrecht-

lich zulässig oder unzulässig ist. Zu dieser Frage hat das Berufungsgericht - von seinem Standpunkt aus folgerichtig - keine Feststellungen getroffen. Diese können auch nicht aufgrund des unstreitigen Sachverhalts sowie der vom Landgericht getroffenen und im zweiten Rechtszug unangegriffen gebliebenen Feststellungen nachgeholt werden, so daß dem erkennenden Senat insoweit eine abschließende Entscheidung verwehrt ist. Dementsprechend wird das Berufungsgericht im wiedereröffneten Berufungsverfahren die Frage der Zulässigkeit der Verhaltensweise der Beklagten sachlich zu prüfen haben. Hierbei werden folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen sein:

1. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG dürfen zur Anwendung beim Menschen bestimmte Fertigarzneimittel auch ohne Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde bzw. entsprechende gemeinschaftsrechtliche Genehmigungen in den Verkehr gebracht werden, wenn sie aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Pakungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind. Mit dieser Regelung wollte der Gesetzgeber solche Fertigarzneimittel von der Zulassung freistellen, die im wesentlichen in der Apotheke selbst und nicht durch einen industriellen Hersteller produziert werden (vgl. Begründung des Regierungsentwurfs zum 4. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Drucks. 11/5373, S. 13). Erforderlich ist daher, daß alle wesentlichen Herstellungsschritte in der Apotheke erfolgen (vgl. BVerwG Buchholz 418.32 AMG Nr. 33, S. 6). Die Frage, ob dies zutrifft, erfordert eine Prüfung des jeweiligen Einzelfalls, wobei im Rahmen der gebotenen Gesamtbetrachtung die Art und die Anzahl der jeweiligen Herstellungsschritte des Mittels zu berücksichtigen sind (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 82. Erg.-Lief. Juni 2002, § 21 AMG Anm. 30). Der Gesetzgeber

hat die Ausnahme ersichtlich auf die traditionelle "verlängerte Rezeptur" beschränken und die industrielle Herstellung ausschließen wollen. Dementsprechend sind auch diejenigen für das Fertigarzneimittel erforderlichen Herstellungsschritte zu berücksichtigen, die nicht in einer Apotheke, sondern nur industriell erfolgen können (BVerwG Buchholz 418.32 AMG Nr. 33, S. 6). Dabei ist zu prüfen, welcher Stellenwert der nicht in der Apotheke der Beklagten erfolgenden Herstellung des Wirkstoffs im Verhältnis zu den von der Beklagten zur Herstellung ihrer Kapseln bei der Defektur ausgeführten weiteren Arbeitsschritten zukommt.

Sollte das Berufungsgericht in dieser Hinsicht zu der - vom Landgericht im Gegensatz zum Regierungspräsidium T. als der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Fachbehörde vertretenen - Auffassung gelangen, der Wirkstoffherstellung komme im Verhältnis zu den von der Beklagten in der Apotheke durchgeführten Herstellungsschritten keine nur untergeordnete Bedeutung zu, hätte es allerdings zunächst eine weitergehende Klärung der Frage durch einen Sachverständigen oder eine nochmalige bzw. ergänzende Äußerung der dafür gemäß § 10 Satz 1 AMGvVwV zuständigen Landesbehörde herbeizuführen (vgl. BGH, Urt. v. 3.3.1998 - X ZR 106/96, NJW 1998, 3355, 3356).

2. Das von der Klägerin mit der Anschlußberufung verfolgte Begehren ist darauf gerichtet, der Beklagten das Inverkehrbringen und Bewerben ihrer Atemtests auch insoweit verbieten zu lassen, als dies auf Rezeptur geschieht. Ob die Voraussetzungen für die zulassungsfreie Herstellung und den entsprechenden Vertrieb aufgrund einer Rezeptur vorliegen, wird zu prüfen sein. Dafür ist es erforderlich, daß das Mittel tatsächlich aufgrund einer individuellen Rezeptur hergestellt wird (Rehmann, AMG, 2. Aufl., § 4 Rdn. 1). Hieran fehlt es, wenn ein Mittel in keiner Weise mehr von der dem Apotheker angelieferten Bulkware ab-

weicht und sich dessen Tätigkeit daher auf das bloße Neuverteilen der seiner Einwirkung im übrigen nicht mehr unterliegenden Arznei beschränkt (vgl. OLG Stuttgart, Urt. v. 28.6.1991 - 2 U 18/91, abgedr. bei Sander, Entscheidungssammlung zum Arzneimittelrecht, § 21 AMG Nr. 14; OLG Köln GRUR 1990, 691, 692; Sander, Arzneimittelrecht, Stand Februar 2002, Erl. 3 zu § 4 AMG; vgl. auch OLG Hamburg PharmR 2002, 441, 447). Ein solches bloßes Aufteilen des gebrauchsfertigen Wirkstoffs in Portionen machte diesen zu einem Fertigarzneimittel, welches gemäß § 21 Abs. 1 AMG grundsätzlich nur dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn eine entsprechende Zulassung durch das BfArM oder eine gemeinschaftsrechtliche Genehmigung vorliegt (vgl. BVerwG Buchholz 418.32 AMG Nr. 33, S. 5). Die Frage, ob im Streitfall eine solche Fallgestaltung vorliegt, erfordert - zumal hier zudem der zugrundezulegende Sachverhalt streitig ist - eine vom Tatrichter vorzunehmende Beurteilung, der sich gegebenenfalls auch insoweit sachverständiger Hilfe zu bedienen haben wird (vgl. zu vorstehend 1.).

3. Das Berufungsgericht wird gegebenenfalls auch zu berücksichtigen haben, daß ein Arzneimittel gemäß den Bestimmungen der Art. 3, 5, 6 bis 12 und 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 2001, S. 67) grundsätzlich nur dann in den Verkehr gebracht und beworben werden darf, wenn die zuständige Behörde eine entsprechende Genehmigung bzw. Zulassung erteilt hat (vgl. OLG Hamburg PharmR 2002, 441, 447; Eisenblätter/Meinberg, PharmR 2003, 425, 426-428). Denn damit gehen auch nach einer weitergehenden Aufklärung des Sachverhalts etwa noch verbleibende Zweifel, ob die von der Beklagten im Wege der Defektur und/oder der Rezeptur hergestellten Atemtests zulassungspflichtige Fertigarzneimittel sind, zu Lasten der Beklagten.

4. Das Inverkehrbringen und Bewerben von Arzneimitteln ohne Zulassung stellt ein i.S. des § 1 UWG a.F. sittenwidriges Handeln (vgl. BGH, Urt. v. 19.1.1995 - I ZR 209/92, GRUR 1995, 419, 421 f. = WRP 1995, 386 - Knoblauchkapseln; Urt. v. 7.12.2000 - I ZR 158/98, GRUR 2001, 450, 453 = WRP 2001, 542 - Franzbranntwein-Gel) und ebenso ein nach § 4 Nr. 11 UWG unlauteres Marktverhalten dar (vgl. Baumbach/Hefermehl/Köhler aaO § 4 UWG Rdn. 11.147; Harte/Henning/v. Jagow aaO § 4 Nr. 11 Rdn. 62). Dieses ist, da insoweit die Gesundheit der Verbraucher auf dem Spiel steht, auch gemäß § 3 UWG erheblich (vgl. Baumbach/Hefermehl/Köhler aaO § 3 UWG Rdn. 57; Fezer/Fezer, UWG, § 3 Rdn. 40, jeweils m.w.N.).

Ullmann

v. Ungern-Sternberg

Bornkamm

Pokrant

Schaffert