



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 107/09

Verkündet am:
9. September 2010
Bürk
Justizhauptsekretärin
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

Handlanger

UWG §§ 3, 4 Nr. 11; AMG § 21 Abs. 2 Nr. 1

Die für ein Defekturzneimittel im Sinne des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG erforderliche Herstellung "im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes" setzt voraus, dass der Apotheker, soweit er dabei mit dem Hersteller eines Wirk- oder Trägerstoffs des Mittels zusammenarbeitet, nicht lediglich die Stellung eines Handlangers einnimmt.

BGH, Urteil vom 9. September 2010 - I ZR 107/09 - OLG Hamburg

LG Hamburg

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 9. September 2010 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Bornkamm und die Richter Pokrant, Dr. Schaffert, Dr. Bergmann und Dr. Koch

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg, 3. Zivilsenat, vom 11. Juni 2009 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Klägerin bietet mit dem Arzneimittel Metvix® 160 mg/g Creme das zur Zeit einzige in Deutschland zugelassene photosensibilisierende Fertigarzneimittel und die dazu passende Lichtquelle Aktilite® als Behandlungskonzept für die photodynamische Therapie zur Behandlung von aktinischen Keratosen, Basalzellkarzinomen und Morbus Bowen (Varianten des hellen Hautkrebses) an.
- 2 Die Beklagten zu 1 und 2 gehören der vom Beklagten zu 3 gegründeten und geleiteten B. -Unternehmensgruppe an, die auf die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Haut- und Entzündungskrankheiten spezialisiert ist. Zugelassene Fertigarzneimittel bringt sie in Deutschland derzeit noch nicht in Verkehr. Die Beklagte zu 1, deren Geschäftsführer der Beklagte zu 3 ist, ist innerhalb der Unternehmensgruppe für Marketing und Vertrieb zu-

ständig. Der Beklagten zu 2, deren Mitgeschäftsführer der Beklagte zu 3 ist, obliegt die präklinische und klinische Forschung.

3 Der in der Entwicklung am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat der Beklagten ist das hinsichtlich der Indikation aktinische Keratosen zur Zeit im Zulassungsverfahren in einer klinischen Studie der Phase IIb/III getestete Arzneimittel BF-200 ALA, das wie Metvix® unter anderem zur Behandlung von oberflächlichen bösartigen krankhaften Veränderungen der Oberhaut geeignet ist. "ALA" ist die Abkürzung für den verschreibungspflichtigen Wirkstoff Amino-lävulinsäure, der chemisch mit dem Wirkstoff in Metvix® verwandt ist. "BF-200" ist die Bezeichnung einer für die B. -Gruppe patentgeschützten Nanoemulsion, die im Vergleich zu anderen Emulsionen, in die der Wirkstoff ALA eingebracht werden kann, die Stabilität der Rezeptur deutlich erhöht.

4 Die für die photodynamische Therapie bestehende Nachfrage an ALA-haltigen Rezepturen wird in Deutschland zur Zeit nicht nur durch das Fertigarzneimittel der Klägerin, sondern auch durch Rezepturen und Defekturen befriedigt, die auf ärztliches Rezept hin von Apothekern auf der Grundlage anderer Wirkstoffträger hergestellt werden.

5 Im Jahr 2007 gingen die Beklagten zu 1 und 2 mit der S. -Apotheke in Berlin und der A. -Apotheke in Burscheid eine Kooperation ein. Die beiden Apotheken erhielten dabei die Lizenz, die Rezeptur aus BF-200 und ALA (im Weiteren: BF-200-ALA-Rezeptur) herzustellen und auf ein entsprechendes Rezept hin an Ärzte abzugeben; die Beklagten zu 1 und 2 stellten den Apotheken die Nanoemulsion BF-200 zur Verfügung.

6 Auf der im April 2007 in Dresden abgehaltenen 44. Tagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft bewarb die Beklagte zu 1 die

BF-200-ALA-Rezeptur mit einer Informationsbroschüre, in der die Wirkweise dieser Rezeptur beschrieben wurde. Außerdem hielt sie Bestellscheine für den Bezug von "5-ALA Nanoemulsion Gel 3%" von den beiden mit ihr kooperierenden Apotheken in Berlin und Burscheid nebst weiteren Informationen bereit.

7 Auf der 1. Stuttgarter Adventsfortbildung am 30. November und 1. Dezember 2007 boten die Beklagten zu 1 und 2 interessierten Ärzten Informationsmappen an. Diese enthielten Informationsbroschüren über die Anwendung der BF-200-ALA-Rezeptur im Rahmen einer photodynamischen Therapie. Außerdem informierten sie darüber, dass das Arzneimittel über die S. - Apotheke in Berlin und die A. - Apotheke in Burscheid bezogen werden könne.

8 Nach Ansicht der Klägerin haben die Beklagten mit diesen Aktivitäten für ihr noch nicht zugelassenes Medikament BF-200 ALA unter Verstoß gegen § 3a HWG geworben und damit zugleich wettbewerbswidrig gehandelt. Der Vertrieb von BF-200 ALA über die Kooperationsapotheken sei insbesondere nicht nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG von der Zulassungspflicht befreit. Die Herstellung von BF-200 ALA gehe über den üblichen Apothekenbetrieb hinaus. Die Ausnahme in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG gelte nur für ein regional begrenztes Gebiet.

9 Mit ihrer deswegen erhobenen Klage hat die Klägerin beantragt,

1. die Beklagten zu 1 und 3 unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verurteilen, es zu unterlassen,

im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken für das Arzneimittel BF-200 ALA zu werben, solange eine Zulassung für das Fertigarzneimittel nicht vorliegt,

insbesondere durch unaufgeforderte Abgabe der nachstehend aufgeführten Unterlagen an Ärzte zum Beispiel anlässlich medizinischer Kongresse:

- (1) Leporello "BF-200-ALA-Rezeptur" wie geschehen in Anlage K 7 mit Informationen über die "innovative Technologie von BF-200 ALA", die "gleich bleibende, kontrollierte Qualität", die "hohe Stabilität", die "gute Penetration", die "sparsame und einfache Anwendung", die "einfache Bestellung", die "Anwendung" und die "Abrechnung"

und/oder

- (2) Bestellformulare für ALA-Rezeptur wie geschehen in Anlage K 8;

2. die Beklagten zu 1, 2 und 3 unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verurteilen, es zu unterlassen,

im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken für das Arzneimittel BF-200 ALA zu werben, solange eine Zulassung für das Fertigarzneimittel nicht vorliegt,

insbesondere durch unaufgeforderte Abgabe der nachstehend aufgeführten Unterlagen an Ärzte zum Beispiel anlässlich medizinischer Kongresse:

- (1) Anleitung zur Anwendung von BF-200 ALA im Rahmen der photodynamischen Therapie (PDT) wie geschehen in Anlagen K 16 und 17,

und/oder

- (2) Informationsblatt "Magistralrezepturen" wie geschehen in Anlage K 18 mit dem Hinweis, dass die BF-200-ALA-Rezepturen bei bestimmten Apotheken bezogen werden kann, sowie mit Angaben zur BF-200-ALA-Rezeptur über "Garantierte Qualität" und "Geprüfte Wirksamkeit",

und/oder

- (3) Informationsblatt "Nanoemulsion BF-200" wie geschehen in Anlage K 19 mit Informationen über die Produkteigenschaften wie BF-200 ALA.

10 Des Weiteren hat die Klägerin die Beklagten zu 1 und 3 hinsichtlich der in den beiden Unterlassungsanträgen beschriebenen Verhaltensweisen und die Beklagte zu 2 hinsichtlich der im Unterlassungsantrag zu 2 beschriebenen Verhaltensweise auf Auskunftserteilung in Anspruch genommen und die Feststellung der Schadensersatzpflicht der Beklagten begehrt.

11 Nach Ansicht der Beklagten stellt die Verwendung der beanstandeten Unterlagen keine Werbung für das im Zulassungsverfahren befindliche Mittel BF-200 ALA dar, weil in den Unterlagen ausschließlich auf die BF-200-ALA-

Rezeptur Bezug genommen werde. ALA-Rezepturen mit Nanoemulsion würden unabhängig von den auf das Präparat BF-200 ALA bezogenen Zulassungsaktivitäten seit Jahren von Ärzten nachgefragt und als Defekturarzneimittel von Apotheken in der Schweiz wie auch in Deutschland hergestellt und versandt. Außerdem erfülle die BF-200-ALA-Rezeptur mit Nanoemulsion die Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG. Damit sei nicht für ein zulassungspflichtiges Arzneimittel geworben worden und deshalb auch der Tatbestand des § 3a HWG nicht erfüllt.

12 Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die Berufung der Beklagten ist vom Oberlandesgericht mit der Maßgabe zurückgewiesen worden, dass die im Tenor des landgerichtlichen Urteils genannten Anlagen K 7, K 8 und K 16 bis K 19 als Verbindungsanlagen zum Berufungsurteil genommen werden und die nach der landgerichtlichen Kostenentscheidung nicht eingeschränkte Haftung der Beklagten zu 2 für die im Rechtsstreit angefallenen Kosten auf die Hälfte dieser Kosten beschränkt wird (OLG Hamburg, APR 2009, 132 = MD 2009, 918).

13 Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt, erstreben die Beklagten weiterhin die Abweisung der Klage.

Entscheidungsgründe:

14 I. Das Berufungsgericht hat die auf § 8 Abs. 1, §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V. mit § 3a Satz 1 HWG, § 9 UWG und § 242 BGB gestützten Klageansprüche ebenso wie auch schon das Landgericht für begründet erachtet. Zur Begründung hat es ausgeführt:

15 Gegenstand der Unterlassungsanträge sei das abstrakte Verbot, für das Arzneimittel BF-200 ALA zu werben, solange für dieses keine Zulassung vorliege. Der Vortrag der Beklagten, lediglich für eine BF-200-ALA-Rezeptur, nicht dagegen für das noch im Zulassungsverfahren befindliche Fertigarzneimittel BF-200 ALA geworben zu haben, stehe in Widerspruch dazu, dass die Beklagten selbst in den angegriffenen Unterlagen keinen Unterschied zwischen den Bezeichnungen "BF-200 ALA Rezeptur" bzw. "BF-200-ALA-Rezeptur in einer Nanoemulsion" und dem Namen ihres im Zulassungsverfahren befindlichen Arzneimittels BF-200 ALA gemacht hätten. Der nicht näher substantiierte weitere Vortrag der Beklagten, zwischen diesen Rezepturen und ihrem Arzneimittel bestehe ein Unterschied, widerspreche zudem der Ankündigung in dem als Anlage K 4 vorgelegten Wertpapierprospekt der B. AG, die Grundsubstanzen für die Rezeptur des Mittels BF-200 ALA deutschen Apotheken zugänglich zu machen, damit Ärzte mit ihm Erfahrungen sammeln könnten. Entsprechende Erfahrungen ließen sich nur sammeln, wenn den Ärzten auch genau dieses Mittel zur Verfügung gestellt werde.

16 Das beworbene Fertigarzneimittel werde bei dem angekündigten bundesweiten Vertrieb über die Apotheken in Berlin und Burscheid nicht im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt und sei damit kein von der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG befreites Defekturarzneimittel. Zum einen seien Defekturarzneimittel nur im regional begrenzten üblichen Versorgungs- und Einzugsbereich einer Apotheke abzugeben und hierfür herzustellen. Zum anderen sei die konkrete Art und Weise der Zusammenarbeit der Beklagten nicht mehr als eine Tätigkeit im Rahmen des üblichen Betriebs anzusehen. Die Apotheken in Berlin und Burscheid stellten sich als ausgelagerte Produktionsbetriebe der Beklagten zu 2 dar, für die der Beklagte zu 3 als Geschäftsführer einzustehen und die Beklagte zu 1 geworben habe. Auf die Frage, ob auch

die weiteren Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG erfüllt seien, komme es danach nicht mehr an.

17 II. Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung jedenfalls im Ergebnis stand. Dabei kann dahinstehen, ob - wie das Berufungsgericht angenommen hat - eine Herstellung "im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs" im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG voraussetzt, dass das hergestellte Arzneimittel im regional begrenzten üblichen Versorgungs- und Einzugsgebiet der Apotheke abgegeben wird. Ebenso wenig kommt es im Ergebnis auf den unter Beweis gestellten Vortrag der Klägerin an, nach dem das gemäß den Anlagen K 16 bis K 19 herzustellende Arzneimittel in seinen wesentlichen Herstellungsschritten nicht erst in den beiden mit den Beklagten kooperierenden Apotheken in Berlin und Burscheid, sondern bereits bei den Beklagten hergestellt wird und aus diesem Grund ein Fertigarzneimittel ist, das mangels Zulassung nicht beworben werden darf. Denn jedenfalls erweist sich - wie das Berufungsgericht mit Recht angenommen hat - das Verhalten der Beklagten im Hinblick darauf als unzulässig, dass die konkrete Art und Weise der Zusammenarbeit der beiden Apotheken in Berlin und Burscheid mit den Beklagten nicht als Tätigkeit im Rahmen eines üblichen Apothekenbetriebs angesehen werden kann.

18 1. Der Prozessbevollmächtigte der Klägerin hat in der Revisionsverhandlung klargestellt, dass die Klägerin mit ihren Unterlassungsanträgen das abstrakte Verbot erstrebt, dass die Beklagten für das Arzneimittel BF-200 ALA werben, solange für das entsprechende Fertigarzneimittel eine Zulassung nicht vorliegt. Die mit "insbesondere" eingeleiteten Zusätze sollten dieses Rechtsschutzziel lediglich verdeutlichen.

19 2. Nach Ansicht des Berufungsgerichts hat der Gesetzgeber mit der Ausnahmeregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG nur die traditionelle "verlängerte Re-

zeptur" zulassen, eine industrielle Herstellung aber gerade ausschließen wollen. Aus diesem Grund sei bei der Beurteilung der Frage, ob eine Defekture im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt und vertrieben werde, auch der weitere Zusammenhang von Bedeutung, in dem diese Tätigkeiten erfolgten. Die Zusammenarbeit der Beklagten mit den beiden Kooperationsapotheken sei dadurch geprägt, dass die Beklagten die Bewerbung des bundesweiten Vertriebs des Präparats BF-200 ALA einschließlich der Benennung der beiden Kooperationsapotheken vornähmen. Da die Herstellung des Präparats zudem unter Zulieferung der patentgeschützten Nano-Emulsion auf der Grundlage einer von den Beklagten erteilten Lizenz erfolge, hielten die Beklagten das Geschehen maßgeblich in Händen. Selbst wenn die beiden Apotheken die wesentlichen Schritte zur Herstellung von BF-200 ALA im pharmazeutischen Sinn selbst ausführten und die Beklagten nicht unmittelbar an der Endkontrolle des Produkts beteiligt seien, handele es sich bei der von der Beklagten zu 1 maßgeblich initiierten, nur aufgrund einer ausgesuchten Apothekern erteilten Erlaubnis zulässigen und bundesweit beworbenen Herstellung eines Arzneimittels nicht um eine im üblichen Apothekenbetrieb ausgeführte traditionelle verlängerte Rezeptur. Zum üblichen Apothekenbetrieb gehöre nach wie vor nicht, dass eine Apotheke als ausgelagerter Produktionsbetrieb eines Pharmaunternehmens verwendet werde und der Apotheker damit dessen "Fertigungshandlanger" sei.

20

3. Entgegen der Ansicht der Revision hat das Berufungsgericht bei diesen Ausführungen nicht die Merkmale der Üblichkeit und der Wesentlichkeit der Herstellungsschritte vermengt. Es hat in diesem Zusammenhang ebenso wie auch bereits zu Beginn seiner Prüfung, ob die Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG erfüllt sind, ausdrücklich offengelassen, ob die Herstellungsschritte in den beiden mit den Beklagten kooperierenden Apotheken als wesentlich anzusehen sind. Als entscheidend hat es vielmehr angesehen, dass die Betreiber dieser Apotheken im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Beklagten

jenseits dessen, was zum üblichen Apothekenbetrieb gehört, als reine "Handlanger" der Beklagten fungieren.

21 Zu Recht hat das Berufungsgericht in diesem Zusammenhang auch den Gesichtspunkt mit berücksichtigt, dass die Betreiber der beiden Apotheken das Mittel BF-200 ALA unter Verwendung des ihnen von den Beklagten gelieferten und für diese patentgeschützten Trägerstoffs herstellen. Dieser Umstand stellt zwar nicht schon für sich allein, aber immerhin mit einem Grund dafür dar, dass die Apotheker bei dem von den Beklagten zentral betriebenen und beworbenen Geschäftsmodell im Rahmen der Herstellung des Mittels nicht die Stellung selbständiger Apothekenbetreiber haben, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs auch Defekturarzneimittel herstellen, sondern insoweit lediglich als Handlanger fungieren (vgl. Guttman in Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 21 AMG Rn. 17). Die entsprechenden Feststellungen, auf die das Berufungsgericht diese Beurteilung aufgebaut hat, reichen entgegen der Ansicht der Revision zumal deshalb aus, weil § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG eine Ausnahme von der für Arzneimittel nach § 21 Abs. 1 AMG grundsätzlich bestehenden Zulassungspflicht regelt (vgl. BGH, Urteil vom 23. Juni 2005, BGHZ 163, 265, 272 - Atemtest; OLG München, Urteil vom 2. Juli 2009 - 6 U 2328/08, juris Rn. 30, 32 und 34; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 108. Lief. 2008, § 21 AMG Anm. 33; Guttman in Prütting aaO § 21 AMG Rn. 8). Dementsprechend tragen die Beklagten die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen der tatsächlichen Voraussetzungen dieser Norm und damit insbesondere dafür, dass die Herstellung des Mittels im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgt.

22 Die vom Berufungsgericht vorgenommene Beurteilung erweist sich entgegen der Ansicht der Revision auch nicht deshalb als rechtsfehlerhaft, weil das Berufungsgericht es offengelassen hat, ob bei dem Geschäftsmodell der Beklagten die wesentlichen Schritte zur Herstellung des Mittels BF-200 ALA in den

Apotheken der mit den Beklagten kooperierenden Apotheker erfolgen, und daher für die Revision davon auszugehen ist, dass dies der Fall ist. Die - insgesamt fünf - Voraussetzungen der in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG enthaltenen Ausnahmeregelung müssen kumulativ erfüllt sein (Kloesel/Cyran aaO § 21 AMG Rn. 33). Der Umstand, dass alle wesentlichen Herstellungsschritte in einer Apotheke erfolgen, reicht daher dann nicht für die Bejahung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG aus, wenn diese Herstellungsschritte in der Apotheke nicht im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs vorgenommen werden.

23 Das Berufungsgericht ist bei seiner Beurteilung im Übrigen auch rechtsfehlerfrei von der Identität der von der Beklagten zu 1 beworbenen Rezeptur mit dem im Zulassungsverfahren befindlichen Arzneimittel ausgegangen, auf das die Klägerin in den Klageanträgen abgestellt hat. Den gegenteiligen Sachvortrag in der Klageerwiderung, nach dem insoweit Unterschiede bestanden, hat es - weil die (sachkundigen) Beklagten keine konkreten Unterschiede hinsichtlich der Inhaltsstoffe oder der Herstellungsweise benannt hatten - mit Recht als unsubstantiiert angesehen und zudem für unglaubhaft erachtet. Hierzu hat es auf die Darstellung in dem als Anlage K 4 vorgelegten Wertpapierprospekt der B. AG verwiesen, in dem angekündigt wurde, dass die Firmengruppe plane, die Grundsubstanzen für die Rezeptur deutschen Apotheken zugänglich zu machen, um Ärzten die Möglichkeit zu geben, mit BF-200 ALA Erfahrungen zu sammeln. Eines Hinweises des Gerichts gemäß § 139 ZPO auf die mangelnde Substantiierung des Vortrags der Beklagten zu den von dieser behaupteten Unterschieden, dessen Unterbleiben die Revision rügt, bedurfte es schon deshalb nicht, weil bereits die Klägerin in der Replik auf diesen Mangel hingewiesen hatte. Die Revision hat zudem nicht ausgeführt, inwiefern sie ihren Sachvortrag auf einen entsprechenden Hinweis hin in dieser Hinsicht konkretisiert und substantiiert hätte.

24 4. Die vom Berufungsgericht vorgenommene Beurteilung der wettbewerbsrechtlichen Ansprüche als solcher lässt keinen Rechtsfehler erkennen und wird auch von der Revision nicht beanstandet.

25 III. Nach allem ist die Revision der Beklagten mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Bornkamm

RiBGH Pokrant ist in Urlaub und kann daher nicht unterschreiben.

Schaffert

Bornkamm

Bergmann

Koch

Vorinstanzen:

LG Hamburg, Entscheidung vom 26.08.2008 - 312 O 226/08 -

OLG Hamburg, Entscheidung vom 11.06.2009 - 3 U 195/08 -