



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 263/15

Verkündet am:
30. März 2017
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

BretarisGenuair

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Art. 57 Abs. 1 Satz 2 Buchst. o; Richtlinie 2001/83/EG Art. 63 Abs. 1, Art. 76 Abs. 4; GMV Art. 13 Abs. 2; UMV Art. 13 Abs. 2; AMG § 10 Abs. 1 und 8 Satz 3; MarkenG § 19 Abs. 3 Nr. 1 und Abs. 4

- a) Die Bestätigung der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dass ihr der beabsichtigte Vertrieb eines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in den Verkehr gebrachten, von der Europäischen Kommission unionsweit zugelassenen Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat angezeigt wurde, ist kein Verwaltungsakt, mit dem die mitgeteilte Kennzeichnung des Arzneimittels gestattet wird. Diese Bestätigung hindert den Markeninhaber nicht, sich gemäß Art. 13 Abs. 2 GMV und Art. 13 Abs. 2 UMV mit der Begründung dem Parallelvertrieb zu widersetzen, eine bestimmte Kennzeichnung des Arzneimittels verstoße gegen die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und der parallele Vertrieb des Produkts in Deutschland sei deshalb rechtswidrig (Abgrenzung zu BGH, Urteil vom 2. Dezember 2015 - I ZR 239/14, GRUR 2016, 702 - Eligard).
- b) Ein Anspruch auf Kostenerstattung für ein nach Erlass einer Beschlussverfügung verfasstes Abschluss schreiben setzt voraus, dass der Gläubiger vor dessen Übersendung eine angemessene Frist abgewartet hat. Ebenso wie bei einer durch Urteil ergangenen oder nach Widerspruch bestätigten einstweiligen Verfügung ist es im Regelfall geboten und ausreichend, wenn der Gläubiger eine Wartefrist von zwei Wochen nach Zustellung der einstweiligen Verfügung einhält (Fortführung von BGH, Urteil vom 22. Januar 2015 - I ZR 59/14, GRUR 2015, 822 - Kosten für Abschluss schreiben II).
- c) Der Auskunftsanspruch des Markeninhabers auf Benennung von Lieferanten und anderen Vorbesitzern nach § 19 Abs. 3 Nr. 1 MarkenG setzt nicht voraus, dass die Vorbesitzer an den in Rede stehenden Markenverletzungen beteiligt waren.

BGH, Urteil vom 30. März 2017 - I ZR 263/15 - OLG Hamburg
LG Hamburg

ECLI:DE:BGH:2017:300317UIZR263.15.0

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 30. März 2017 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Büscher, die Richter Dr. Kirchhoff, Prof. Dr. Koch, die Richterin Dr. Schwonke und den Richter Feddersen

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg - 3. Zivilsenat - vom 17. Dezember 2015 unter Zurückweisung des weitergehenden Rechtsmittels im Kostenpunkt und insoweit aufgehoben, als das Berufungsgericht über die Berufungen der Klägerin und der Beklagten gegen das Urteil des Landgerichts Hamburg - Kammer 16 für Handelssachen - vom 2. Oktober 2014 betreffend den Klageantrag zu I 1 entschieden hat, mit dem die Klägerin die Verurteilung der Beklagten begehrt, es zu unterlassen, ohne Zustimmung der Klägerin Inhalatoren mit dem Zeichen "BretarisGenuair" in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen, bei denen die Inhalatoren nicht mit den Angaben "Chargenbezeichnung" und "Verfalldatum" gemäß § 10 Abs. 1 und 8 Satz 3 Arzneimittelgesetz in deutscher Sprache versehen sind.

Auf die Anschlussrevision der Klägerin wird das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg insoweit aufgehoben, als hinsichtlich des Klageantrags zu I 2 a zum Nachteil der Klägerin erkannt worden ist. Im Umfang der Aufhebung wird die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Landgerichts Hamburg zurückgewiesen.

Im übrigen Umfang der Aufhebung wird die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Revisionsverfahrens und die außergerichtlichen Kosten des Nichtzulassungsbeschwerdeverfahrens, an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Klägerin ist ein in Spanien ansässiges Pharmaunternehmen. Sie ist Inhaberin der Vermarktungsrechte für das gegen chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen eingesetzte Arzneimittel "BretarisGenuair". Sie ist Inhaberin einer von der Europäischen Kommission für dieses Arzneimittel ausgestellten europäischen Arzneimittelzulassung vom 20. Juli 2012. In Italien und Deutschland wird das Arzneimittel unter der Bezeichnung "BretarisGenuair 322 Mikrogramm" in einem in einen Aluminiumbeutel eingeschweißten Inhalator vertrieben, in dem sich 60 Einzeldosen befinden.

- 2 Die Klägerin ist Inhaberin der international registrierten Wortmarken "BRETARIS" Nr. 899381 und "GENUAIR" Nr. 899385 (im Folgenden: Klagemarken), die jeweils mit Priorität vom 12. September 2006 Schutz für die in Klasse 5 aufgeführten Waren "Pharmaceutical preparations" beanspruchen. Der Schutz der Klagemarken erstreckt sich auf die Europäische Union. Während des Rechtsstreits hat die Klägerin die Marke "GENUAIR" zum 31. Oktober 2014 auf die A. übertragen.

3 Die Beklagte befasst sich mit dem Parallelvertrieb von zentral zugelassenen Arzneimitteln. Nachdem sie der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) angezeigt hatte, dass sie beabsichtigte, das Arzneimittel "Bretaris-Genuair 322 Mikrogramm Pulver zur Inhalation Acridinium (Acridiniumbromid)" mit einem Inhalator und mit drei Inhalatoren aus Italien nach Deutschland zu importieren und dort zu vertreiben, und die EMA die Notifikation mit zwei Schreiben vom 13. August 2013 bestätigt hatte, teilte die Beklagte der Klägerin durch Schreiben vom 30. August 2013 und 27. September 2013 den beabsichtigten Parallelvertrieb mit. Ausweislich der diesen Schreiben beigefügten Musterabbildungen sind auf den Inhalatoren ausschließlich Angaben in italienischer Sprache zu sehen. Auf der Vorderseite heißt es unter anderem "Polvere per inalazione", "60 dosi unitarie" und "Uso inalatorio". Auf der Rückseite befinden sich die Angaben "Lot 16H" und "EXP 04/2016".

4 Die Klägerin ist der Ansicht, der Parallelvertrieb des Präparats "Bretaris-Genuair" mit einer italienischsprachigen Beschriftung des Inhalators verletze ihre Markenrechte.

5 Die Klägerin erwirkte gegen die Beklagte eine einstweilige Verfügung vom 21. Oktober 2013, durch die der Beklagten verboten wurde, ohne Zustimmung der Klägerin die Inhalatoren in Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen.

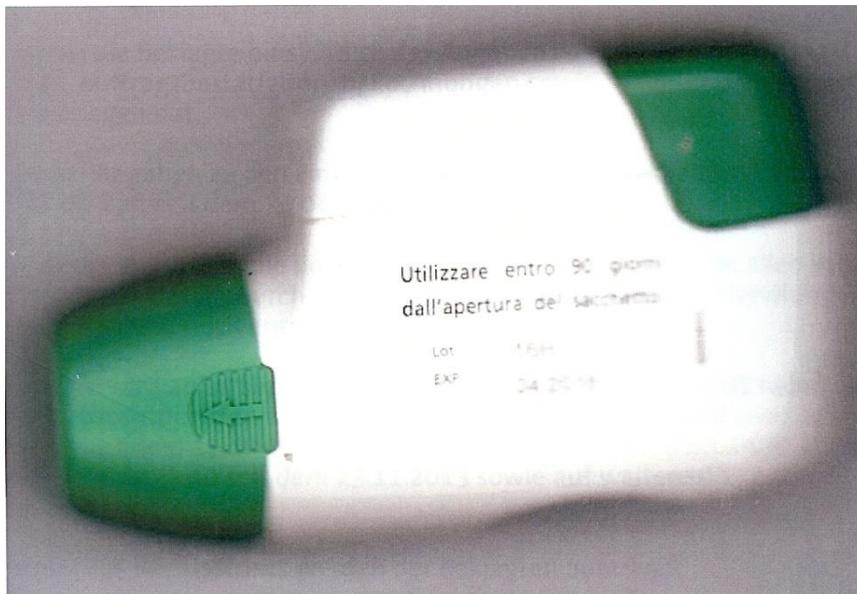
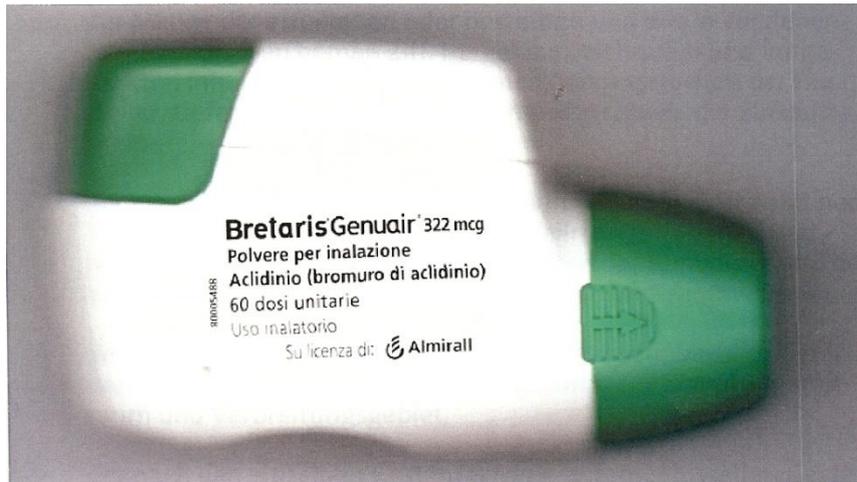
6 Die Klägerin hat im vorliegenden Rechtsstreit - soweit für das Revisionsverfahren noch von Interesse - zuletzt beantragt, die Beklagte zu verurteilen,

- I. 1. es zu unterlassen, ohne Zustimmung der Klägerin Inhalatoren mit den Zeichen "BretarisGenuair" in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen, bei

denen die Inhalatoren nicht mit folgenden Angaben gemäß § 10 Abs. 1 und 8 Satz 3 Arzneimittelgesetz in deutscher Sprache versehen sind:

- Chargenbezeichnung,
- Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
- Art der Anwendung,
- Verfalldatum,

und zwar wenn die Inhalatoren wie folgt gekennzeichnet sind:



2. der Klägerin unter Vorlage eines einheitlichen, geordneten Verzeichnisses vollständig darüber Rechnung zu legen, in welchem Umfang sie die unter Ziffer I. 1. bezeichneten Handlungen begangen hat, sowie der A. unter Vorlage eines einheitlichen, geordneten Verzeichnisses vollständig darüber Rechnung zu legen, in welchem Umfang sie die unter Ziffer I. 1.

bezeichneten Handlungen seit dem 31. Oktober 2014 begangen hat, und zwar unter Angabe

- a) der Menge der erhaltenen oder bestellten und wie in vorstehenden Abbildungen gemäß Ziffer I. 1. gekennzeichneten und umgepackten Inhalatoren sowie Namen und Anschriften der Lieferanten und anderer Vorbesitzer sowie der Einkaufspreise,
- b) der einzelnen Lieferungen und Bestellungen, aufgeschlüsselt nach Typenbezeichnungen, Liefer- und Bestellmengen, -zeiten und -preisen sowie den Namen und Anschriften der Abnehmer und der Verkaufsstellen, für welche die Erzeugnisse bestimmt waren,
- c) der betriebenen Werbung, aufgeschlüsselt nach Werbeträgern, deren Herstellungs- und Verbreitungsaufgabe, Verbreitungszeitraum und Verbreitungsgebiet,
- d) der nach den einzelnen Kostenfaktoren aufgeschlüsselten Entstehungskosten und des erzielten Umsatzes,

wobei die Beklagte hinsichtlich der Angaben zu lit. a) und b) Auftragsbelege, Auftragsbestätigungen, Rechnungen sowie Liefer- und Zollpapiere vorzulegen hat,

wobei die Angaben zu den Einkaufspreisen sowie den Verkaufsstellen nur für die Zeit seit dem 30. April 2006 zu machen sind.

7 Die Klägerin hat die Beklagte außerdem auf Erstattung vorgerichtlicher Anwaltskosten für ein Abschlusschreiben vom 8. November 2013 in Höhe von 1.822,40 € und Testkaufkosten in Höhe von 154,88 €, jeweils nebst Zinsen (Antrag zu I 3), und auf Feststellung der Schadensersatzpflicht (Antrag zu II) in Anspruch genommen. Sie hat die Ansprüche in erster Linie auf die Klagemarken, hilfsweise auf das Wettbewerbsrecht gestützt.

8 Das Landgericht hat die Beklagte überwiegend antragsgemäß verurteilt. Die Berufung der Klägerin gegen die teilweise klageabweisende Entscheidung des Landgerichts hatte Erfolg. Das Berufungsgericht hat die Berufung der Beklagten im Wesentlichen zurückgewiesen und die Klage nur insoweit als unbegründet erachtet, als die Klägerin Auskunft über Namen und Anschriften der

Lieferanten und anderer Vorbesitzer der beanstandeten Inhalatoren begehrt hat.

- 9 Mit der vom Senat zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt, verfolgt die Beklagte ihren auf vollständige Klageabweisung gerichteten Antrag weiter. Mit ihrer Anschlussrevision, deren Zurückweisung die Beklagte beantragt, will die Klägerin eine vollständige Verurteilung der Beklagten auf ihren Auskunftsantrag erreichen.

Entscheidungsgründe:

- 10 A. Das Berufungsgericht hat angenommen, der Klägerin stehe der geltend gemachte Unterlassungsanspruch wegen Verletzung ihrer international registrierten Marken nach Art. 4 des Protokolls zum Madrider Markenabkommen in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1 Satz 2 Buchst. a, Art. 98, 102, 151 GMV zu. Zur Begründung hat es ausgeführt:
- 11 Erschöpfung gemäß Art. 13 GMV sei nicht eingetreten. Die Klägerin könne sich der Benutzung ihrer Marken aus berechtigten Gründen widersetzen. Im Streitfall sei der Zustand der Originalware dadurch beeinträchtigt, dass auf der Primärverpackung wichtige Angaben nicht in deutscher Sprache und nicht in der vorgeschriebenen Weise vorhanden seien. Die Kennzeichnung des zentral zugelassenen Arzneimittels verstoße gegen § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG und gegen die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in der konkreten Anwendung durch die Europäische Kommission als Zulassungsbehörde. Die Annexansprüche seien überwiegend begründet. Die Beklagte ha-

be der Klägerin zudem die Kosten des Abschlusschreibens zu erstatten. Die Testkaufkosten stünden der Klägerin als Schadensersatz zu.

12 B. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision der Beklagten haben keinen Erfolg, soweit das Berufungsgericht den Klageantrag zu I 1 und darauf bezogene Folgeanträge für begründet erachtet hat, mit dem die Klägerin die Verurteilung der Beklagten begehrt, es zu unterlassen, ohne Zustimmung der Klägerin Inhalatoren mit dem Zeichen "BretarisGenuair" in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen, bei denen die Inhalatoren nicht mit den Angaben "Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl" und "Art der Verwendung" gemäß § 10 Abs. 1 und 8 Satz 3 Arzneimittelgesetz in deutscher Sprache versehen sind. Soweit das Berufungsgericht der Beklagten nach dem Klageantrag zu I 1 untersagt hat, Inhalatoren ohne die Angaben "Chargenbezeichnung" und "Verfalldatum" in deutscher Sprache anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen, und damit auch die darauf bezogenen Folgeanträge zugesprochen hat, hat die Revision dagegen Erfolg (dazu unter B I). Die gegen die teilweise Abweisung des Auskunftsantrags gerichtete Anschlussrevision der Klägerin ist begründet (dazu unter B II).

13 I. Mit der vom Berufungsgericht gegebenen Begründung können der Unterlassungsantrag zu I 1 und die darauf bezogenen Folgeanträge nur teilweise als begründet angesehen werden.

14 1. Zutreffend ist das Berufungsgericht davon ausgegangen, dass für den geltend gemachten Unterlassungsanspruch nicht die Vorschriften des Markengesetzes, sondern die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 über die Gemeinschaftsmarke, die durch die am 23. März 2016 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2015/2424 (ABl. Nr. L 341 vom 24. Dezember 2015, S. 21)

novelliert und in "Unionsmarkenverordnung" umbenannt worden ist, maßgeblich sind. Der Schutz der international registrierten Marken, auf die die Klägerin die Klage stützt, erstreckt sich auf die Europäische Union. Nach Art. 4 Abs. 1 Buchst. a des Protokolls zum Madrider Markenabkommen und Art. 151 Abs. 2 UMV hat eine internationale Registrierung, in der die Europäische Union benannt ist, dieselbe Wirkung wie die Eintragung einer Marke als Unionsmarke. Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch hat deshalb seine Grundlage in Art. 9 und Art. 102 GMV und Art. 9 und Art. 102 UMV. Für den Anspruch auf Schadensersatz und die der Vorbereitung seiner Berechnung dienenden Ansprüche auf Auskunft und Rechnungslegung kommt es auf das zur Zeit der Verletzungshandlungen jeweils geltende Recht an (vgl. BGH, Urteil vom 12. Januar 2017 - I ZR 253/14, GRUR 2017, 397 Rn. 102 = WRP 2017, 434 - World of Warcraft II). Gemäß Art. 101 Abs. 2 GMV und Art. 101 Abs. 2 UMV ist auf die Ansprüche auf Schadensersatz, Auskunft und Rechnungslegung deutsches Recht anwendbar (vgl. BGH, GRUR 2017, 397 Rn. 103 ff. - World of Warcraft II).

- 15 2. Der von der Klägerin mit dem Klageantrag zu I 1 geltend gemachte Unterlassungsanspruch ist nur begründet, wenn das Verhalten der Beklagten sowohl nach dem zur Zeit der von der Klägerin gerügten Zuwiderhandlungen geltenden Recht als auch nach dem zur Zeit der Revisionsentscheidung maßgeblichen Recht verboten war. Durch die Änderung der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 über die Gemeinschaftsmarke und deren Umbenennung in Unionsmarkenverordnung ist eine für die Beurteilung des Unterlassungsanspruchs maßgebliche Änderung der Rechtslage nicht eingetreten. Die Prüfung, ob das Verhalten der Beklagten zu untersagen ist, richtet sich nach Art. 9 Abs. 1 Satz 1 und 2 Buchst. a, Art. 102 Abs. 1 Satz 1 GMV und nach Art. 9 Abs. 1 und 2 Buchst. a, Art. 102 Abs. 1 Satz 1 UMV. Insofern bestehen keine inhaltlichen Unterschiede.

16 3. Die Voraussetzungen für die Geltendmachung des Unterlassungsanspruchs liegen vor.

17 a) Nach Art. 9 Abs. 1 Satz 1 GMV gewährt die Gemeinschaftsmarke ihrem Inhaber ein ausschließliches Recht. Dieses Recht gestattet es gemäß Art. 9 Abs. 1 Satz 2 Buchst. a GMV dem Inhaber, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein mit der Gemeinschaftsmarke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist. Stellt ein Gemeinschaftsmarkengericht fest, dass der Beklagte eine Gemeinschaftsmarke verletzt hat oder zu verletzen droht, so verbietet es gemäß Art. 102 Abs. 1 Satz 1 GMV dem Beklagten, die Handlungen, die die Gemeinschaftsmarke verletzen oder zu verletzen drohen, fortzusetzen, sofern dem nicht besondere Gründe entgegenstanden.

18 b) Nach Art. 9 Abs. 1 UMV erwirbt mit der Eintragung einer Unionsmarke ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr. Der Inhaber dieser Unionsmarke hat gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchst. a UMV unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der Unionsmarke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, wenn das Zeichen mit der Unionsmarke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist. Stellt ein Unionsmarkengericht fest, dass der Beklagte eine Unionsmarke verletzt hat oder zu verletzen droht, so verbietet es nach Art. 102 Abs. 1 Satz 1 UMV dem Beklagten, die Handlungen, die die Unionsmarke verletzen oder zu verletzen drohen, fortzusetzen, sofern dem nicht besondere Gründe entgegenstehen.

19 c) Das Berufungsgericht hat festgestellt, dass die Klagemarken Bestand haben und dass die Beklagte ohne Zustimmung der Klägerin mit den Klagemarken versehene Arzneimittel aus Italien importiert und in Deutschland angeboten und in Verkehr gebracht hat. Die Beklagte hat die Marken der Klägerin markenmäßig verwendet und die Tatbestände der Art. 9 Abs. 1 Satz 2 Buchst. a GMV und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a UMV verwirklicht.

20 4. Die Annahme des Berufungsgerichts, die Beklagte könne dem Unterlassungsanspruch der Klägerin den Einwand der Erschöpfung nicht entgegenhalten, hält einer revisionsrechtlichen Nachprüfung nur teilweise stand.

21 Nach Art. 13 Abs. 1 GMV und Art. 13 Abs. 1 UMV gewährt die Gemeinschaftsmarke (Unionsmarke) ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Gemeinschaft (im Europäischen Wirtschaftsraum) in Verkehr gebracht worden sind. Diese Voraussetzung liegt im Streitfall vor. Das Berufungsgericht ist davon ausgegangen, dass das in Rede stehende Arzneimittel durch die Klägerin oder mit ihrer Zustimmung durch ihre Kooperationspartner in Italien in Verkehr gebracht worden ist. Zwischen den Parteien besteht allein darüber Streit, ob die Klägerin sich gemäß Art. 13 Abs. 2 GMV und Art. 13 Abs. 2 UMV dem Vertrieb des Arzneimittels in Deutschland aus berechtigten Gründen widersetzen kann.

22 a) Die Revision macht ohne Erfolg geltend, die Klägerin könne sich auf berechnigte Gründe gemäß Art. 13 Abs. 2 GMV und Art. 13 Abs. 2 UMV schon deshalb nicht berufen, weil die EMA der Beklagten mit zwei Schreiben vom 13. August 2013 die Notifikation des beabsichtigten Parallelvertriebs bestätigt habe und diese Bestätigungen Tatbestandswirkung entfalteteten.

- 23 aa) Das Berufungsgericht hat angenommen, die Notifikationsbescheinigungen der EMA entfalteten nicht die Wirkung, dass der Vertrieb des Inhalators in Deutschland mit italienischsprachiger Beschriftung genehmigt worden wäre. Das Notifikationsverfahren stelle kein Vorab-Genehmigungsverfahren für den Parallelvertrieb dar. Dagegen wendet sich die Revision ohne Erfolg.
- 24 bb) Für den Parallelimport und den Parallelvertrieb von Arzneimitteln gelten unterschiedliche Regelungen.
- 25 (1) Nach Art. 76 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel teilt jeder Großhändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt (Parallelimport), dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, seine Absicht zur Einfuhr des Arzneimittels mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, lässt die Mitteilung an die zuständige Behörde zusätzliche Verfahren aufgrund der Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats und an die zuständigen Behörden für die Überprüfung der Mitteilung zu zahlende Gebühren unberührt. § 67 Abs. 7 Satz 1 AMG setzt die in dieser Regelung enthaltene Pflicht zur Unterrichtung des Zulassungsinhabers in das deutsche Recht um. Der Parallelimporteure hat außerdem bei der zuständigen Behörde - in Deutschland beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - die Zulassung des für den Import vorgesehenen Arzneimittels in einem vereinfachten Verfahren nach den §§ 21, 25, 73 AMG zu beantragen (vgl. hierzu Mitteilung der Kommission KOM [2003] 839 vom 30. Dezember 2003 über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren In-

verkehrbringen bereits genehmigt ist; Kügel in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2. Aufl., Vorbemerkung zu § 72 Rn. 7 ff.).

26 (2) Nach Art. 76 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG erfolgt im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde (Parallelvertrieb), die Mitteilung gemäß Art. 76 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die EMA durch den Vertreiber. Diese Regelung setzt § 67 Abs. 7 Satz 2 AMG in das deutsche Recht um.

27 cc) Der Senat hat entschieden, dass für den Fall des Parallelimports eines in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassenen Arzneimittels nach Deutschland der Markeninhaber nicht geltend machen kann, er sei in seinen Markenrechten beeinträchtigt, wenn das BfArM im vereinfachten Verfahren nach § 25 AMG das Inverkehrbringen des Arzneimittels mit vorgegebenen Kennzeichnungen gestattet. Auf der Grundlage von § 25 AMG ergangene Zulassungsbescheide erzeugen Tatbestandswirkung mit der Folge, dass es dem Markeninhaber im Markenrechtsstreit grundsätzlich verwehrt ist, geltend zu machen, der Bescheid der zuständigen Zulassungsbehörde sei rechtswidrig. Ist der auf der Grundlage von § 25 AMG erlassene Zulassungsbescheid nicht nichtig, ist er der Prüfung zugrunde zu legen, ob der Markeninhaber sich aus berechtigten Gründen im Sinne von § 24 Abs. 2 MarkenG dem Vertrieb widersetzen kann (BGH, Urteil vom 2. Dezember 2015 - I ZR 239/14, GRUR 2016, 702 Rn. 27 = WRP 2016, 874 - Eligard).

28 dd) Anders als Zulassungsbescheide des BfArM, die beim Parallelimport von Arzneimitteln im vereinfachten Verfahren gemäß § 25 AMG ergehen, entfalten die Notifikationsbestätigungen der EMA für den Parallelvertrieb von unions-

weit nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneimitteln keine Tatbestandswirkung.

29 (1) Nach Art. 57 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. o der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist Aufgabe der EMA beim Parallelvertrieb von gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimitteln die Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den unionsrechtlichen Vorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind.

30 (2) Nach dem Wortlaut dieser Regelung führt die EMA damit zwar ein Prüfungsverfahren durch. Die Verordnung sieht jedoch nicht vor, dass dieses Verfahren durch eine Genehmigung abgeschlossen wird. Es existieren bereits keine Verfahrensregeln für das in Art. 76 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Notifikationsverfahren. Art. 57 Abs. 1 Unterabs. 2 Buchst. o der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 nimmt Bezug auf "genehmigte Arzneimittel" und überträgt der EMA die Überprüfung der Bedingungen, die "in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen" festgelegt sind. Damit wird auf die bereits von der Europäischen Kommission nach Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Genehmigungen Bezug genommen. Im Notifikationsverfahren ist dagegen keine weitere Genehmigung der EMA für das Inverkehrbringen des zentral zugelassenen Arzneimittels vorgesehen (OLG Hamburg, Pharm 2009, 559 Rn. 50 ff.).

31 b) Die Annahme des Berufungsgerichts, die Klägerin könne sich gemäß Art. 13 Abs. 2 GMV - Entsprechendes gilt für Art. 13 Abs. 2 UMV - dem Vertrieb des Arzneimittels in Deutschland aus berechtigten Gründen widersetzen, hält den Angriffen der Revision nur insoweit stand, als es um die Angaben auf den Inhalatoren zum Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl und zur Art der Anwendung geht. Mit der vom Berufungsgericht gegebenen Begründung

kann das Vorliegen der Voraussetzungen der Erschöpfung jedoch nicht verneint werden, soweit die Angaben zur Chargenbezeichnung und zum Verfalldatum betroffen sind.

32

aa) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union beeinträchtigt das Umpacken mit einer Marke versehener Arzneimittel als solches den spezifischen Gegenstand der Marke, der darin besteht, die Herkunft der mit ihr gekennzeichneten Ware zu garantieren. Der Widerspruch des Markeninhabers gegen den Vertrieb umgepackter Arzneimittel ist jedoch nicht zulässig, wenn die Ausübung dieses Rechts eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne des Art. 36 Satz 2 AEUV darstellt (vgl. EuGH, Urteil vom 26. April 2007 - C-348/04, Slg. 2007, I-3391 = GRUR 2007, 586 Rn. 15 f. - Boehringer Ingelheim/Swingward II). Eine solche verschleierte Beschränkung liegt vor, wenn der Markeninhaber durch die Ausübung seines Rechts, sich dem Umpacken zu widersetzen, zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beiträgt und der Parallelimporteur das Umpacken unter Beachtung der berechtigten Interessen des Markeninhabers vornimmt. Der Markeninhaber kann sich dem weiteren Vertrieb eines Arzneimittels, das der Importeur umgepackt und wieder mit der Marke versehen hat, nicht widersetzen, wenn die fünf in der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union entwickelten Erschöpfungsvoraussetzungen vorliegen, das heißt wenn eine künstliche Abschottung der Märkte erfolgen würde, der Originalzustand der Verpackung nicht beeinträchtigt ist, Hersteller und Umverpackender angegeben sind, keine Schädigung des guten Rufs der Marke zu befürchten ist und eine Vorabinformation des Markeninhabers erfolgt (vgl. zu Art. 7 Abs. 2 MarkenRL: EuGH, Urteil vom 11. Juli 1996 - C-427/93, C-429/93 und C-436/93, Slg. 1996, I-3545 = GRUR Int. 1996, 1144 Rn. 79 - Bristol-Myers Squibb; EuGH, GRUR 2007, 586 Rn. 21 - Boehringer Ingelheim/Swingward II; zu § 24 MarkenG: BGH, Urteil vom 10. Februar 2011

- I ZR 172/09, GRUR 2011, 817 Rn. 16 = WRP 2011, 1164 - RENNIE; Urteil vom 9. Oktober 2013 - I ZR 99/12, MarkenR 2014, 265 Rn. 13 - Micardis; Urteil vom 2. Dezember 2015 - I ZR 239/14, GRUR 2016, 702 Rn. 23 = WRP 2016, 874 - Eligard). Ein Markeninhaber kann sich einem Umpacken immer dann widersetzen, wenn dieses das Risiko mit sich bringt, dass die in der Verpackung enthaltene Ware Manipulationen oder Einflüssen ausgesetzt wird, die ihren Originalzustand beeinträchtigen (EuGH, GRUR Int. 1996, 1144 Rn. 59 - Bristol-Myers Squibb). Der Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware kann mittelbar beeinträchtigt werden, wenn die äußere oder innere Verpackung der umgepackten Ware oder ein neuer Beipack- oder Informationszettel bestimmte wichtige Angaben nicht aufweist oder unzutreffende Angaben über die Art der Ware, ihre Zusammensetzung, ihre Wirkung, ihren Gebrauch oder ihre Aufbewahrung enthält oder wenn ein vom Importeur in die Verpackung eingelegter zusätzlicher Artikel, der zur Einnahme und zur Dosierung des Arzneimittels dient, nicht der Gebrauchsanweisung und den Dosierungsempfehlungen des Herstellers entspricht (EuGH, GRUR Int. 1996, 1144 Rn. 65 - Bristol-Myers Squibb). Diese Grundsätze beziehen sich nicht nur auf das Umpacken, sondern schließen auch die Neuetikettierung mit ein (EuGH, GRUR 2007, 586 Rn. 28 - Boehringer Ingelheim/Swingward II). Von diesen Grundsätzen ist das Berufungsgericht ausgegangen.

- 33 bb) Das Berufungsgericht hat angenommen, der Zustand der Originalware sei dadurch beeinträchtigt, dass auf der Primärverpackung wichtige Angaben, die für die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels gesetzlich vorgeschrieben seien, nicht in deutscher Sprache und nicht in der vorgeschriebenen Weise vorhanden seien und deshalb nicht mit § 10 Abs. 8 Satz 3 Halbs. 2 AMG in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 erster Halbs., 4, 6, 7 und 9 AMG in Einklang stünden. Danach müssten sich auf Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Füllmenge wie bei den hier in Rede stehenden Inhalatoren nicht nur die Be-

zeichnung des Arzneimittels, sondern auch die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung "Ch.-B.", der Inhalt nach Gewicht, Raum oder Stückzahl, die Art der Verwendung und das Verfallsdatum mit dem Hinweis "verwendbar bis" befinden, wobei geeignete Abkürzungen verwendet werden dürften. Ob bei zentral zugelassenen Arzneimitteln die Angaben "Ch.-B." und "verwendbar bis" im Hinblick darauf entbehrlich seien, dass Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG bei kleinen Primärverpackungen weder für die Angabe des Verfalldatums noch für die Nummer der Herstellercharge Zusätze erfordere, könne offen bleiben. Im Streitfall fehlten diese Angaben nicht, vielmehr würden stattdessen die Angaben "Lot" und "EXP" verwendet. Zudem stehe die für den Vertrieb in Deutschland vorgesehene italienischsprachige Beschriftung mit der zentralen Zulassung des Präparats nicht im Einklang. Diese Zulassung sehe in Anlage III zum Zulassungsbescheid vor, dass entsprechend den Vorgaben des deutschen Arzneimittelgesetzes an Mindestangaben auf kleinen Behältnissen bestimmte Angaben in Deutsch vorzusehen seien. Dieser Vorgabe entspreche die Aufmachung des beanstandeten Inhalators nicht.

34 cc) Zutreffend ist das Berufungsgericht davon ausgegangen, dass die der Klägerin von der Europäischen Kommission für das Arzneimittel erteilte zentrale Zulassung in der Anlage III verbindliche Vorgaben sowohl hinsichtlich der Sprache enthält, in welcher die Etikettierung zu erfolgen hat, als auch hinsichtlich der Mindestangaben, die auf kleinen Behältnissen anzubringen sind.

35 (1) Nach Anlage III der Zulassung sind auf dem Inhalator Angaben zur Art der Anwendung, zur Zahl der Einzeldosen, zur Chargenbezeichnung und zum Verfallsdatum zu machen, wobei für die Chargenbezeichnung die Abkürzungen "Ch.-B." und für das Verfallsdatum "Verw. bis" zu verwenden sind.

36 (2) Da die der Klägerin von der Europäischen Kommission erteilte zentrale Zulassung ausdrücklich eine deutschsprachige Kennzeichnung des Inhalators mit abgekürzten erläuternden Angaben zum Verfalldatum und zur Chargenbezeichnung fordert, ist es der Beklagten verwehrt, sich darauf zu berufen, nach Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG müssten kleine Primärverpackungen lediglich das Verfalldatum und die Herstellungscharge ohne derartige erklärenden Zusätze enthalten. Zutreffend hat das Berufungsgericht angenommen, dass die zentrale Zulassung den Vertrieb des Arzneimittels ausschließlich nach den in der Zulassung festgelegten Bedingungen gestattet. Diese Bedingungen gelten nicht nur für den Zulassungsinhaber, sondern auch für denjenigen, der das zentral zugelassene Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat ohne erneute Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat vertreiben will.

37 dd) Das Berufungsgericht hat zu Recht angenommen, dass die Beklagte mit dem Vertrieb des Arzneimittels in Deutschland mit italienischsprachiger Aufschrift auf dem Inhalator im Grundsatz weder die Kennzeichnungsvorgaben in Anlage III der europäischen Zulassung zur Art der Anwendung und zur Zahl der Einzeldosen noch die entsprechenden Anforderungen in § 10 Abs. 1 und 8 Satz 3 AMG und Art. 63 der Richtlinie 2001/83/EG einhält.

38 (1) Nach Art. 6 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind jedem Antrag auf zentrale Zulassung eines Arzneimittels die in Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Zu diesen Angaben und Unterlagen gehören nach Art. 8 Abs. 3 Buchst. j der Richtlinie 2001/83/EG eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 11, ein Modell der äußeren Umhüllung mit den Angaben des Artikels 54, der Primärverpackung des Arzneimittels mit den Angaben des Artikels 55 sowie die Packungsbeilage gemäß Artikel 59 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Bestimmung des Art. 55 Abs. 1 der Richtlinie

2001/83/EG ordnet grundsätzlich an, dass Primärverpackungen die in Art. 54 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben aufweisen müssen. Art. 55 Abs. 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG beschränkt die nach Art. 54 der Richtlinie 2001/83/EG geforderten Angaben bei Blisterverpackungen und kleinen Primärverpackungen. Nach Art. 63 der Richtlinie 2001/83/EG sind die Angaben nach den Artikeln 54, 59 und 62 hinsichtlich der Etikettierung in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt. Dies gilt auch für Primärverpackungen, weil nach Art. 55 der Richtlinie 2001/83/EG Primärverpackungen die Angaben gemäß Art. 54 der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen müssen. Diese Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG sind in das deutsche Recht durch § 10 AMG umgesetzt worden.

- 39 (2) Das Berufungsgericht hat angenommen, erhebliche Teile des angesprochenen Verkehrs könnten mit den italienischsprachigen Angaben nichts anfangen und deshalb die Angaben "60 dosi unitarie" und "Uso inalatorio" falsch verstehen. Der Verkehr, der überwiegend der italienischen Sprache nicht mächtig sei, sei darauf angewiesen, die italienischsprachigen Angaben zu interpretieren und Vermutungen über ihren Aussagegehalt anzustellen. Dass diese Angaben auf der Umverpackung und in der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache gemacht würden, entlaste die Beklagte nicht. Die Mindestangaben auf der Primärverpackung seien deshalb erforderlich, weil der Patient die Umverpackung und die Gebrauchsinformation häufig nicht zur Hand habe oder sie alsbald entsorge. Werde der Inhalator an einen Erstverwender ausgegeben, könne sich dieser nicht auf Erfahrungen mit dem deutschsprachig ausgezeichneten Arzneimittel stützen.

40 (3) Soweit die Revision geltend macht, der angesprochene Verkehr verstehe die auf dem Inhalator angebrachten Angaben "Polvere per inalazione - 60 dosi unitarie - Uso inalatorio" auch ohne Kenntnisse der italienischen Sprache, weil entsprechende deutschsprachige Angaben auf allen übrigen Verpackungsmaterialien vorhanden seien und der Inhalator zudem über eine Dosisanzeige verfüge, versucht sie, in revisionsrechtlich unzulässiger Weise ihre eigene Würdigung an die Stelle der tatrichterlichen Beurteilung des Berufungsgerichts zu setzen. Dies gilt entsprechend für die Rüge der Revision, das Arzneimittel werde ausschließlich zur Dauertherapie eingesetzt und der erwachsene Patient, dem es dauerhaft verordnet worden sei und der ein parallel vertriebenes Produkt beziehe, kenne die Bedienung und die Art der Anwendung des Inhalators.

41 (4) Ohne Erfolg beruft sich die Revision darauf, dass in der Rechtsprechung im Einzelfall fremdsprachige Beschriftungen von Arzneimittelbehältnissen nicht als unzulässig angesehen worden sind. Soweit das LG Köln (Urteil vom 26. März 2009 - 31 O 65/09, unveröffentlicht) angenommen hat, ein fremdsprachiger Hinweis auf einem Arzneimittelbehältnis könne angesichts einer durch den Arzt vorgenommenen Aufklärung vom angesprochenen Verkehr hinsichtlich der Art der Anwendung nicht missverstanden werden, rechtfertigt dies keine abweichende Beurteilung. Das Berufungsgericht hat nicht festgestellt, dass dies für das in Rede stehende Arzneimittel gleichermaßen zutrifft. Soweit sich die Revision auf eine Entscheidung des OLG Hamburg (Beschluss vom 25. März 2009 - 3 W 166/08, unveröffentlicht) beruft, kann sie damit ebenfalls keinen Erfolg haben. Dies gilt schon deshalb, weil diese Entscheidung im Rahmen einer wettbewerbsrechtlichen und nicht - wie im Streitfall - bei einer markenrechtlichen Prüfung der Zulässigkeit eines Parallelvertriebs ergangen ist.

42 ee) Soweit das Berufungsgericht mit entsprechenden Überlegungen angenommen hat, die Beschriftung des Inhalators stehe im Hinblick auf die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum weder mit § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG noch mit der der Klägerin erteilten zentralen Zulassung in Einklang, rechtfertigen die von ihm getroffenen Feststellungen diese Annahme nicht.

43 (1) Das Berufungsgericht ist im Ausgangspunkt zutreffend davon ausgegangen, dass für den Vertrieb des Arzneimittels in Deutschland nicht zwingend die Abkürzung "Ch.-B." oder "verw. bis" verwendet werden muss, sondern dass ein anderer gleichwertiger, Missverständnisse ausschließender Zusatz verwendet werden kann (OLG Hamburg, WRP 1984, 30, 31; Pannenbecker in Kügel/Müller/Hofmann aaO § 10 Rn. 32).

44 (2) Das Berufungsgericht hat angenommen, dem angesprochenen Verkehr seien die Abkürzungen "Lot" und "EXP" unbekannt. Der Verkehr werde die Angabe "EXP" nicht hinreichend deutlich als Bezeichnung des Verfalldatums erkennen. Der Verkehr sei genötigt, aus der nebenstehenden Datumsangabe Schlüsse darauf zu ziehen, was damit gemeint sein könnte. Es bestehe die Gefahr, dass derjenige, der den Inhalator anwende, das Verfalldatum nicht als solches erkenne, sondern die Angabe als die eines Mindesthaltbarkeitsdatums auffasse und das Arzneimittel über das Verfalldatum hinaus verwende. Dies rechtfertige die Notwendigkeit zur deutschsprachigen Angabe auf der Primärverpackung. Gegen diese Beurteilung wendet sich die Revision mit Erfolg.

45 (3) Die vom Tatrichter getroffenen Feststellungen zur Verkehrsauffassung sind in der Revisionsinstanz nur darauf zu überprüfen, ob das Gericht bei seiner Würdigung gegen Denkgesetze oder Erfahrungssätze verstoßen oder wesentliche Umstände unberücksichtigt gelassen hat (st. Rspr.; vgl. nur BGH, Urteil vom 31. März 2016 - I ZR 31/15, GRUR 2016, 1070 Rn. 18 = WRP 2016,

1217 - Apothekenabgabepreis; Urteil vom 21. April 2016 - I ZR 151/15, GRUR 2016, 1193 Rn. 20 = WRP 2016, 1354 - Ansprechpartner; Urteil vom 21. Juli 2016 - I ZR 26/15, GRUR 2016, 1076 Rn. 37 = WRP 2016, 1221 - LGA tested, jeweils mwN). Im Streitfall hat das Berufungsgericht bei den Feststellungen zum Verständnis des angesprochenen Verkehrs im Hinblick auf die Angaben "Lot" und "EXP" nicht alle maßgeblichen Umstände einbezogen (§ 286 ZPO).

46

Das Berufungsgericht hat sich bei seiner Annahme, der inländische angesprochene Verkehr verstehe die Begriffe "Lot" und "EXP" nicht zweifelsfrei als Synonyme für die nach § 10 Abs. 8 Satz 3 AMG für kleine Behältnisse vorgeschriebenen Begriffe "Chargenbezeichnung" oder "Ch.-B." einerseits und "verwendbar bis" oder "verw. bis" andererseits, nicht mit der von der Beklagten vorgelegten Übersicht der EMA für die Kennzeichnung von Charge und Verfalldatum (Terms for Batch Number & Expiry Date to be used on outer and/or inner Labelling) in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums vom 8. November 2013 auseinandergesetzt. Nach dieser Übersicht werden "Lot" und "EXP" unionsweit als Angabe für Chargenbezeichnung und Ablauf- oder Verfalldatum akzeptiert. Das Berufungsgericht hat sich auch nicht mit dem unter Beweis gestellten Vortrag der Beklagten befasst, unionsweit würden Arzneimittel mit dem Verfalldatum "EXP" konfektioniert. Das Berufungsgericht ist in einer früheren Entscheidung davon ausgegangen, dass "Lot" die international übliche Bezeichnung für Charge sei und auch in Deutschland so verstanden werde (OLG Hamburg, WRP 1984, 30, 31). Das Landgericht hat angenommen, es sei allgemein bekannt, dass Produkte aus dem Medizinbereich ein Verfalldatum angeben. Die Bezeichnung "EXP" könne deshalb nur als "Verfalldatum" verstanden werden. Im Hinblick auf diese Umstände erweist sich die nicht näher begründete Annahme des Berufungsgerichts, der angesprochene Verkehr verstehe die auf dem Inhalator angebrachten Abkürzungen nicht, als nicht tragfähig.

- 47 Soweit das Berufungsgericht sich zur Begründung seiner Auffassung auf den Umstand gestützt hat, der angesprochene Verkehr sei der italienischen Sprache nicht mächtig, hat es nicht festgestellt, dass die Angaben "Lot" und "EXP" überhaupt italienischen Ursprungs sind. Dies ist angesichts des von der Beklagten vorgelegten Dokuments der EMA zweifelhaft. Die Beklagte hat zudem vorgetragen, dass in der italienischen Sprache "data di scadenza" Verfalldatum bedeutet und dass die Angabe "EXP" in Italien zulässig ist. Es liegt nahe, dass diese Abkürzungen aus anderen Sprachen wie der englischen oder französischen Sprache entlehnt sind. Für das inländische Verkehrsverständnis käme es dann nicht auf die Kenntnisse der italienischen Sprache an.
- 48 Das Berufungsgericht hat sich zudem nicht mit dem Vortrag der Beklagten befasst, die Buchstabenkombination "LOT" werde im Bereich der Medizinprodukte europaweit als "Symbol" für Chargenbezeichnung bezeichnet (vgl. hierzu Christmann in Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 7 Rn. 85).
- 49 Bei einer solchen Sachlage kann nicht ohne Weiteres davon ausgegangen werden, dass der angesprochene inländische Verkehr einer Fehlvorstellung über die Bedeutung der im Streitfall verwendeten Begriffe "Lot" und "EXP" unterliegt. Bei dem von der Beklagten vorgelegten Dokument der EMA handelt es sich um eine Veröffentlichung der für Arzneimittel zuständigen Behörde der Europäischen Union, die sich ausdrücklich mit der Akzeptanz der im vorliegenden Rechtsstreit entscheidungserheblichen Begriffe in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum befasst. Dieses Dokument ist ein Indiz für die Richtigkeit der Behauptung der Beklagten, der Verkehr verstehe die auf dem Inhalator angebrachten Angaben "Lot" und "EXP" als Chargenbezeichnung und Hinweis auf die Dauer der Verwendbarkeit. Sollte

zudem der Vortrag der Beklagten zutreffen, dass der Begriff "Lot" bei Medizinprodukten unionsweit als Chargenbezeichnung akzeptiert wird, kann dies bei der Ermittlung des Verkehrsverständnisses im Hinblick auf die Etikettierung von Arzneimitteln nicht unberücksichtigt bleiben.

50 c) Die durch Art. 34 AEUV gewährleistete Warenverkehrsfreiheit steht einer durch eine Verpflichtung zur Unterlassung veranlassten teilweisen oder vollständigen Umkennzeichnung des Inhalators nicht entgegen. Selbst wenn der Vortrag der Beklagten zutreffen würde, dass das Öffnen des Aluminiumbeutels, in dem der Inhalator vertrieben wird, die Verwendbarkeitsdauer erheblich einschränken und damit einen Parallelvertrieb des Mittels faktisch unmöglich machen würde, wäre dies hinzunehmen. Das Berufungsgericht hat angenommen, dass die Verpackung des Inhalators in diesem Beutel dazu dient, die Sterilität zu gewährleisten und die Haltbarkeit zu verlängern. Dabei handele es sich um Belange des Gesundheitsschutzes, die geeignet seien, Eingriffe in die Warenverkehrsfreiheit zu rechtfertigen (Art. 168 Abs. 7 AEUV). Gegen diese Beurteilung, die Rechtsfehler nicht erkennen lässt, wendet sich die Revision nicht.

51 5. Da das Berufungsgericht ohne Rechtsfehler eine Verletzung der Klagemarken darin gesehen hat, dass der von der Beklagten in Deutschland vertriebene Inhalator italienischsprachige Angaben zur Art der Verwendung und zum Inhalt nach Stückzahl trägt, ist die Beklagte insoweit zu Recht gemäß Art. 101 Abs. 2 GMV in Verbindung mit § 19 Abs. 1 und 3 MarkenG und § 14 Abs. 6 MarkenG zur Auskunftserteilung und Rechnungslegung verurteilt worden. Für den Zeitraum seit dem 23. März 2016 sind die vorstehenden Bestimmungen des Markengesetzes nach Art. 101 Abs. 2 UMV anwendbar. Außerdem haben die Vorinstanzen insoweit zu Recht die Feststellung ausgesprochen, dass die Beklagte zum Schadensersatz verpflichtet ist. Das Berufungsgericht hat angenommen, die Beklagte habe wenigstens fahrlässig gehandelt. Dies

wird von der Revision nicht angegriffen. Rechtsfehler sind insoweit nicht ersichtlich.

52 6. Die Revision wendet sich ohne Erfolg gegen die Verurteilung der Beklagten zur Erstattung der durch das Abschlusschreiben vom 8. November 2013 ausgelösten Kosten.

53 a) Der Anspruch auf Erstattung der Kosten für ein Abschlusschreiben steht dem Gläubiger als Aufwendungsersatzanspruch nach den Grundsätzen der Geschäftsführung ohne Auftrag (§§ 677, 683, 670 BGB) zu (BGH, Urteil vom 4. Februar 2010 - I ZR 30/08, GRUR 2010, 1038 Rn. 26 = WRP 2010, 1169 - Kosten für Abschlusschreiben I; BGH, Urteil vom 22. Januar 2015 - I ZR 59/14, GRUR 2015, 822 Rn. 14 = WRP 2015, 979 - Kosten für Abschlusschreiben II). Voraussetzung für den Anspruch auf Kostenerstattung gemäß §§ 677, 683, 670 BGB ist, dass die Versendung des Abschlusschreibens erforderlich war und dem mutmaßlichen Willen der Beklagten entsprach. Wird eine einstweilige Verfügung durch Urteil erlassen oder nach Widerspruch bestätigt, so ist das kostenauslösende Abschlusschreiben nur erforderlich und entspricht nur dem mutmaßlichen Willen des Schuldners (§ 677 BGB), wenn der Gläubiger dem Schuldner zuvor angemessene Zeit gewährt hat, um die Abschlusserklärung unaufgefordert von sich aus abgeben zu können. Bei einer durch Urteil ergangenen oder nach Widerspruch bestätigten einstweiligen Verfügung ist es im Regelfall geboten und ausreichend, wenn der Gläubiger eine Wartefrist von zwei Wochen, gegebenenfalls unter Beachtung des § 193 BGB, einhält (BGH, GRUR 2015, 822 Rn. 21 - Kosten für Abschlusschreiben II, mwN).

54 b) Das Berufungsgericht hat angenommen, die Kosten für ein Abschlusschreiben seien nach einer durch Beschluss erlassenen einstweiligen

Verfügung zu erstatten, wenn der Gläubiger nach Zustellung der einstweiligen Verfügung eine Wartefrist von zwei Wochen eingehalten habe. Unstreitig sei das Abschlusschreiben der Klägerin vom 8. November 2013 erst zwei Wochen nach Zustellung der einstweiligen Verfügung vom 21. Oktober 2013 verfasst und an die Beklagte übermittelt worden. Es könne offen bleiben, ob im Hinblick auf den der Klägerin nicht bekannten Widerspruch der Beklagten vom 6. November 2013 gegen die einstweilige Verfügung etwas anderes zu gelten habe. Die Kosten des Abschlusschreibens seien auch unter dem Gesichtspunkt des Schadensersatzes gemäß § 14 Abs. 6 MarkenG zu ersetzen.

55 c) Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand.

56 aa) Zutreffend ist das Berufungsgericht davon ausgegangen, dass die Beklagte nicht ab Erlass, sondern erst ab Zustellung der einstweiligen Verfügung Gelegenheit hatte zu prüfen, ob sie die Abschlusserklärung abgeben will.

57 bb) Die Klägerin hat eine Wartefrist von zwei Wochen eingehalten. Dies war angemessen. Ebenso wie bei einer durch Urteil ergangenen oder nach Widerspruch bestätigten einstweiligen Verfügung ist es im Regelfall geboten und ausreichend, wenn der Gläubiger eine Wartefrist von zwei Wochen einhält (OLG Düsseldorf, MPR 2016, 90; Büscher in Fezer/Büscher/Obergfell, UWG, 3. Aufl., § 12 Rn. 182). Wie das Berufungsgericht zutreffend erkannt hat, wäre eine längere Wartefrist mit den berechtigten Interessen des Gläubigers nicht vereinbar. Die Interessenlage des Gläubigers ist dieselbe, unabhängig davon, ob er eine einstweilige Verfügung in Beschluss- oder Urteilsform erwirkt. Der Gläubiger hat ein nachvollziehbares Interesse, alsbald Klarheit zu erlangen, ob er zur Durchsetzung seiner Ansprüche noch ein Hauptsacheverfahren einleiten muss. Dieses Interesse ergibt sich aufgrund des Schadensersatzrisikos aus § 945 ZPO und des Bedürfnisses, etwaige Folgeansprüche, deren Verjährung

nicht durch das Verfügungsverfahren gehemmt ist, zusammen mit dem Unterlassungsanspruch geltend machen zu können (BGH, GRUR 2015, 822 Rn. 21 - Kosten für Abschlusschreiben II).

58 cc) Unerheblich ist, dass die Beklagte vor Ablauf von zwei Wochen Widerspruch gegen die einstweilige Verfügung eingelegt hatte, weil der Klägerin dieser Umstand bei Abfassung des Abschlusschreibens noch nicht bekannt war.

59 dd) Im Übrigen wäre die Beklagte auch nach § 14 Abs. 6 MarkenG zum Ersatz der Kosten des Abschlusschreibens verpflichtet (vgl. oben B I 5).

60 d) Der Umstand, dass der von der Klägerin geltend gemachte Unterlassungsanspruch möglicherweise nicht in vollem Umfang besteht, steht der Erstattungspflicht der Beklagten nicht entgegen. Zweck des Abschlusschreibens ist es zum einen, dem Gläubiger innerhalb angemessener Zeit Klarheit darüber zu verschaffen, ob er Klage in der Hauptsache erheben muss. Zum anderen soll es dem Schuldner Gelegenheit geben, das Hauptsacheverfahren zu vermeiden. Diese Zielsetzung kann die Aufforderung zur Abgabe der Abschlusserklärung auch dann erfüllen, wenn der Gläubiger eine zu weitgehende Erklärung verlangt. Es ist Sache des Schuldners, die Abschlusserklärung zutreffend zu formulieren (vgl. Teplitzky/Bacher, Wettbewerbsrechtliche Ansprüche und Verfahren, 11. Aufl., Kap. 43 Rn. 19).

61 7. Das Berufungsgericht hat der Klägerin zu Recht die geltend gemachten Testkaufkosten zuerkannt.

62 a) Das Berufungsgericht hat angenommen, der Klägerin stünden die der Höhe nach unstreitigen Testkaufkosten als Schadensersatz gemäß § 14 Abs. 6

MarkenG zu. Der Testkauf sei für die Feststellung erforderlich gewesen, ob die Beklagte den angekündigten Parallelvertrieb in der vorab mitgeteilten Form bereits aufgenommen hatte und damit Ansprüche unter dem Gesichtspunkt der Wiederholungsgefahr geltend gemacht werden könnten.

63 b) Dagegen wendet sich Revision ohne Erfolg.

64 aa) Nach § 249 Abs. 1 BGB sind diejenigen adäquat verursachten Rechtsverfolgungskosten zu ersetzen, die aus Sicht des Schadensersatzgläubigers zur Wahrnehmung und Durchsetzung seiner Rechte erforderlich und zweckmäßig waren. Dass der Klägerin insoweit - möglicherweise - ein prozessualer Kostenerstattungsanspruch gegen die Beklagte aus §§ 91 ff. ZPO zusteht, steht der Verfolgung des auf Kostenersatz gerichteten materiellen Schadensersatzanspruchs im streitigen Verfahren wegen der insoweit ungewissen Rechtslage nicht entgegen (BGH, Urteil vom 23. Oktober 2003 - IX ZR 249/02, NJW 2004, 444, 446, mwN).

65 bb) Danach steht der Klägerin wegen der Testkaufkosten ein materiell-rechtlicher Kostenerstattungsanspruch zu. Da die Beklagte wegen der italienischsprachigen Etikettierung zur Art der Verwendung und zum Inhalt der in Rede stehenden Inhalatoren nach § 14 Abs. 6 MarkenG zum Schadensersatz verpflichtet ist, hat sie der Klägerin nach § 249 Abs. 1 BGB die dieser entstandenen erforderlichen und zweckmäßigen Rechtsverfolgungskosten zu erstatten. Zutreffend hat das Berufungsgericht darauf abgestellt, dass die Klägerin den Testkauf für erforderlich halten durfte, weil sie auf diese Weise nachweisen konnte, dass nicht lediglich Erstbegehungsgefahr, sondern Wiederholungsgefahr besteht.

66 II. Die Anschlussrevision der Klägerin wendet sich mit Erfolg gegen das
Berufungsurteil, soweit darin hinsichtlich des Klageantrags zu I 2 a zum Nach-
teil der Klägerin erkannt worden ist.

67 1. Das Berufungsgericht hat angenommen, der von der Klägerin mit dem
Klageantrag zu I 2 a geltend gemachte Auskunfts- und Rechnungslegungsan-
spruch sei einzuschränken. Der Klägerin sei das Unternehmen, das das Arz-
neimittel umgepackt habe, bekannt. Es sei auf der Umverpackung genannt. Die
Beklagte sei nicht verpflichtet, Namen und Anschriften der Lieferanten und an-
derer Vorbesitzer mitzuteilen. Die Beklagte habe ein berechtigtes Interesse da-
ran, hierzu keine Angaben machen zu müssen und diese schwärzen zu dürfen,
weil es sich dabei um ihre Geschäftsgeheimnisse handele. Die Lieferanten und
Vorbesitzer der Ware seien an einer Markenverletzung nicht beteiligt gewesen.
Verkaufe ein Großhändler ein Präparat an die Beklagte, sei nicht erkennbar, ob
und gegebenenfalls wie das verkaufte Arzneimittel für den Parallelvertrieb ver-
ändert werde. Markenverletzende Handlungen würden im Regelfall durch das-
jenige Unternehmen, das die Ware umpackte, oder den Vertreiber des Arznei-
mittels im Inland verwirklicht. Dass dies im Streitfall anders sei, sei nicht darge-
legt.

68 2. Gegen diese Beurteilung wendet sich die Anschlussrevision mit Erfolg.

69 a) Nach Art. 101 Abs. 2 GMV - gleiches gilt nach Art. 101 Abs. 2 UMV -
in Verbindung mit § 125b Nr. 2, § 19 Abs. 1 und 3 MarkenG kann die Klägerin
die Beklagte auf unverzügliche Auskunft über die Herkunft und den Vertriebs-
weg der widerrechtlich gekennzeichneten Arzneimittel in Anspruch nehmen. Zu
den Angaben, die die Beklagte danach zu machen hat, gehören nach dem
Wortlaut des Gesetzes die Namen und Anschriften der Lieferanten und anderer
Vorbesitzer. Danach besteht die Auskunftsverpflichtung im Hinblick auf alle

Glieder der Lieferkette, ohne dass es darauf ankommt, ob die Waren sich zum jeweiligen Zeitpunkt bereits in einem rechtsverletzenden Zustand befanden. Es kommt zudem nicht darauf an, ob die jeweiligen Personen im In- oder Ausland ansässig sind oder ob am jeweiligen Geschäftssitz dieser Personen Kennzeichenschutz bestand (Büscher in Büscher/Dittmer/Schiwy, Gewerblicher Rechtsschutz Urheberrecht Medienrecht, 3. Aufl., § 19 MarkenG Rn. 25). Zweck der Vorschrift ist es, die Quelle der schutzrechtsverletzenden Gegenstände möglichst schnell zu verschließen (vgl. BGH, Urteil vom 21. Februar 2002 - I ZR 140/99, GRUR 2002, 709, 712 - Entfernung der Herstellungsnummer III). Danach ist die Beklagte verpflichtet, Auskunft zu Lieferanten und Vorbesitzern zu erteilen.

70 b) Nichts anderes ergibt sich aus dem Umstand, dass die Auskunftsverpflichtung nach § 19 Abs. 4 MarkenG unter dem Vorbehalt der Verhältnismäßigkeit steht.

71 aa) Allerdings ist eine Abwägung zwischen den Interessen des Schutzrechtinhabers und denjenigen des Auskunftspflichtigen vorzunehmen. Es soll der Gefahr eines Missbrauchs des Auskunftsanspruchs in Einzelfällen zu einer zu weitgehenden und damit vom Gesetzeszweck her nicht mehr zu rechtfertigenden Ausforschung von Konkurrenten begegnet werden. Das Auskunftsbegehren kann in Fällen unverhältnismäßig sein, in denen der Auskunftsberechtigte kein oder nur ein äußerst geringes Interesse an der Auskunft haben kann, etwa wenn es sich um einen Einzelfall einer Schutzrechtsverletzung handelt, oder wenn davon auszugehen ist, dass keine weiteren Schutzrechtsverletzungen zu befürchten und eingetretene Schäden ausgeglichen sind (BGH, Urteil vom 23. Februar 2006 - I ZR 27/03, BGHZ 166, 233 Rn. 39 - Parfümtestkäufe). Für das Vorliegen dieses Ausnahmefalls ist der Verletzer darlegungs- und beweispflichtig (Büscher in Büscher/Dittmer/Schiwy aaO § 19 MarkenG Rn. 29;

Fezer, Markenrecht, 4. Aufl., § 19 MarkenG Rn. 45; Hacker in Ströbele/Hacker, Markengesetz, 11. Aufl., § 19 Rn. 46).

72 bb) Dass ein solcher Ausnahmefall vorliegt, der es rechtfertigt, Angaben zu Lieferanten und Vorbesitzern vom Auskunftsanspruch auszunehmen, ist nicht ersichtlich. Die Anschlussrevisionserwiderung legt nicht dar, dass die Beklagte hierzu in den Tatsacheninstanzen Vortrag gehalten hätte.

73 cc) Entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts kann der Auskunftsanspruch nicht mit der Begründung teilweise abgewiesen werden, die Klägerin habe nicht dargelegt, dass im Streitfall eine markenverletzende Handlung ausnahmsweise nicht durch das Unternehmen, das die Ware umgepackt habe, oder den Vertreiber des Arzneimittels im Inland begangen worden sei. Da dem Verletzten die Lieferanten und Vorbesitzer unbekannt sind, können von ihm insoweit ohnehin keine Darlegungen verlangt werden. Der Auskunftsanspruch nach § 19 Abs. 3 Nr. 1 MarkenG setzt im Übrigen nicht voraus, dass die Lieferanten und sonstige Vorbesitzer an den in Rede stehenden Markenverletzungen beteiligt waren.

74 dd) Ob etwas anderes zu gelten hat, wenn eine Markenverletzung allein deshalb vorliegt, weil der Parallelimporteur den Markeninhaber nicht vorab über den beabsichtigten Parallelimport informiert hat, kann im Streitfall offen bleiben (vgl. OLG Hamburg, GRUR-RR 2005, 114, 117). Zu Recht weist die Anschlussrevision darauf hin, dass die Beklagte im Streitfall nicht die gebotene Vorabinformation unterlassen, sondern den Originalzustand des Arzneimittels dadurch beeinträchtigt hat, dass sie das Arzneimittel in einer nur unzureichend in deutscher Sprache gekennzeichneten Weise im Inland in Verkehr gebracht hat.

- 75 III. Eine Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 Abs. 3 AEUV ist nicht veranlasst (vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1982 - C-283/81, Slg. 1982, 3415 Rn. 21 = NJW 1983, 1257 - C.I.L.F.I.T.). Im Streitfall stellt sich keine entscheidungserhebliche Frage zur Auslegung des Unionsrechts, die nicht zweifelsfrei zu beantworten ist.
- 76 C. Danach ist auf die Revision der Beklagten unter Zurückweisung des Rechtsmittels im Übrigen und auf die Anschlussrevision der Klägerin das Berufungsurteil teilweise aufzuheben.
- 77 I. Soweit die Revision der Beklagten Erfolg hat, führt dies zur Aufhebung des Berufungsurteils insoweit, als das Berufungsgericht über den Klageantrag zu I 1 entschieden hat, mit dem die Klägerin die Verurteilung der Beklagten begehrt, es zu unterlassen, ohne Zustimmung der Klägerin Inhalatoren mit dem Zeichen "BretarisGenuair" in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu diesen Zwecken zu besitzen, bei denen die Inhalatoren nicht mit den Angaben "Chargenbezeichnung" und "Verfalldatum" gemäß § 10 Abs. 1 und 8 Satz 3 Arzneimittelgesetz in deutscher Sprache versehen sind. Insoweit ist die Sache nicht zur abschließenden Entscheidung reif, so dass die Sache zur weiteren Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Revisionsverfahrens und die außergerichtlichen Kosten des Nichtzulassungsbeschwerdeverfahrens an das Berufungsgericht zurückzuverweisen ist (§ 563 Abs. 1 ZPO). Für das wiedereröffnete Berufungsverfahren wird auf Folgendes hingewiesen:
- 78 1. Das Berufungsgericht wird erneut zu prüfen haben, welches Verständnis die inländischen angesprochenen Verkehrskreise im Hinblick auf die Angaben "Lot" und "EXP" haben, und dabei den bisher unberücksichtigt gebliebenen

Vortrag der Beklagten zur Üblichkeit dieser Bezeichnungen zu berücksichtigen haben.

79 Soweit es die Angabe "Lot" angeht, dürfen keine hohen Anforderungen an das Verständnis des inländischen Verkehrs gestellt werden. Die Chargenbezeichnung dient dazu, den Produktionsprozess vom Hersteller der Ausgangsstoffe bis zur Freigabe der Charge des Fertigproduktes zum Inverkehrbringen zurückzuverfolgen. Die Chargenbezeichnung ist damit in erster Linie für die Überprüfung von Qualitätsmängeln oder zur Vermeidung von Schädigungen bei Produktionsfehlern eine essentielle Angabe (Menges in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., § 19 Rn. 9). Die Chargenbezeichnung ist deshalb in erster Linie für den Arzneimittelhersteller selbst und für die Aufsichtsbehörden von Interesse und nur in zweiter Linie für die Patienten.

80 2. Selbst wenn das Berufungsgericht nach einer erneuten Prüfung weiterhin davon ausgehen sollte, dass der angesprochene inländische Verkehr die Angaben "Lot" und "EXP" nicht zutreffend erfasst, kann der Umstand, dass diese Begriffe im Arzneimittelbereich und möglicherweise auch im Bereich der Medizinprodukte unionsweit - also auch in Deutschland - als Angaben für die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum akzeptiert werden, nicht unberücksichtigt bleiben und ist in die Prüfung einzubeziehen, ob berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass die Klägerin sich dem Parallelvertrieb gemäß Art. 13 Abs. 2 GMV und Art. 13 Abs. 2 UMV widersetzt.

81

II. Die Anschlussrevision der Klägerin führt zur Aufhebung des Berufungsurteils insoweit, als hinsichtlich des Klageantrags zu I 2 a zum Nachteil der Klägerin erkannt worden ist. In diesem Umfang ist die Sache zur Endentscheidung reif und ist das Urteil des Landgerichts wiederherzustellen, soweit es dem Antrag auf Auskunftserteilung über Namen und Anschriften der Lieferanten und anderer Vorbesitzer stattgegeben hat (§ 563 Abs. 3 ZPO).

Büscher

Richter am BGH Dr. Kirchhoff ist
in Urlaub und daher gehindert zu
unterschreiben.

Koch

Büscher

Schwonke

Feddersen

Vorinstanzen:

LG Hamburg, Entscheidung vom 02.10.2014 - 416 HKO 12/14 -

OLG Hamburg, Entscheidung vom 17.12.2015 - 3 U 190/14 -