

# Werbung für Arzneimittel: „keine Generika“

## Eigener Leitsatz:

Die Werbung mit der Aussage, dass ein bestimmtes Marken-Arzneimittel kein Generikum sei, ist dann irreführend und somit wettbewerbswidrig, wenn es aus klinisch-praktischer Perspektive betrachtet tatsächlich ein nach Wirkstoff, Darreichungsform und Bioverfügbarkeit gleiches, jedoch preiswerteres Präparat gibt. Es besteht insofern ein Unterlassungsanspruch aus § 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3 HWG.

## Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg

Urteil vom 02.07.2009

Az.: 3 U 221/08

## Tenor

Die Berufung der Antragsgegnerin gegen das Urteil des Landgerichts Hamburg, Zivilkammer 12, vom 12.9.2008 (Geschäfts-Nr. 312 0 506/08) wird zurückgewiesen.

Die Antragsgegnerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

## Gründe

I.

Die Parteien streiten im Eilverfahren um die heilmittelwerberechtliche Zulässigkeit werblicher Angaben.

Die Antragstellerin vertreibt das seit dem 21.5.2008 durch das BfArM zugelassene Produkt „Clopidogrel H. 75 mg Filmtabletten“ mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Clopidogrelbesilat.

Die Fachinformation lautet hinsichtlich der Zulassung wie folgt (Anlage AST 1):

„Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt (wenige Tage bis 35 Tage zurückliegend), mit ischämischem Schlaganfall (7 Tage bis 6 Monate zurückliegend) oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.“

Das Produkt der Antragsgegnerin „I.“ enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Clopidogrelhydrogensulfat und ist laut Fachinformation (Anlage AST 2) wie folgt zugelassen:

„Clopidogrel ist indiziert für die Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei:

- Patienten mit Herzinfarkt (wenige Tage bis 35 Tage zurückliegend), mit ischämischem Schlaganfall (7 Tage bis 6 Monate zurückliegend) oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

- Patienten mit akutem Koronarsyndrom:

- akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina Pectoris oder Non-Q-Wave Myokardinfarkt), einschließlich Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS).

- Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung in Kombination mit ASS bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt.“

Mit einem Schreiben vom 13.8.2008 (Anlage AST 4) an mehrere Krankenkassen wies die Antragsgegnerin auf die vorstehenden Zulassungsunterschiede sowie die nach Ansicht der Antragsgegnerin daraus folgenden Konsequenzen für Bezeichnung und rechtliche Einordnung der Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel hin. Diesem Schreiben fügte die Antragsgegnerin

beabsichtigte, an Ärzte und Apotheker gerichtete Schreiben bei, welche wiederum auf ein diesen beigefügtes Anwaltsschreiben verwiesen, das sich mit „rechtlichen und praktischen Auswirkungen auf den Verordnungsalltag“ befasste. In den vorgenannten Schreiben sind die hier streitgegenständlichen, aus den Anträgen ersichtlichen Angaben enthalten.

Die Antragstellerin hat geltend gemacht, die Werbung der Antragsgegnerin verstoße gegen die §§ 3, 4 Nr. 11, 5 UWG in Verbindung mit § 3 HWG und hierzu wie folgt vorbereitet: Die von der Antragsgegnerin verbreitete, apodiktische und uneingeschränkte Behauptung, I. sei nicht substituierbar, sei irreführend. Wenn der Arzt nur den Wirkstoff „Clopidogrel 75 mg“ verschrieben habe, bestehe die Substituierbarkeit ohne weiteres (Anlage AST 8). Habe der Arzt I. verschrieben und aut-idem nicht ausgeschlossen, so bestehe die Substituierbarkeit, sofern der Patient das Präparat wegen der für Clopidogrel H. 75 mg Filmtabletten zugelassenen Indikation erhalten solle; dies könne der Apotheker durch Rückfrage beim Arzt oder Patienten ohne weiteres feststellen (Anlage AST 7).

Auch die von der Antragsgegnerin aufgestellte Behauptung, die neu zugelassenen clopidogrelhaltigen Arzneimittel seien keine Generika zu I., sei irreführend. Die angesprochenen Verkehrskreise verstünden unter einem Generikum ein Arzneimittel, welches die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweise und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen sei. Dies treffe auf Clopidogrel H. 75 mg Filmtabletten zu. Nicht hingegen sei für das Verständnis der Fachkreise von Bedeutung, ob – wie vorliegend Clopidogrel H. 75 mg Filmtabletten – die Zulassung mit einem „stand-alone“-Antrag und gestützt auf einen bibliografisch nachgewiesenen „well established use“ gemäß § 22 Abs. 3 AMG, nicht jedoch durch Bezugnahme auf Zulassungsunterlagen des

Originalpräparats gemäß § 24b AMG erfolgt sei.

Die Antragstellerin hat – soweit in der Berufung noch relevant – beantragt,

es der Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Verfügung bei Meidung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel zu verbieten, für das Fertigarzneimittel I. 75 mg Filmtabletten wie folgt zu werben und/oder werben zu lassen:

1. mit der Aussage, I. sei nicht durch die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel wie Clopidogrel H. 75 mg Filmtabletten substituierbar, insbesondere wenn dies wie folgt geschieht:

a) „I. grundsätzlich nicht substituierbar durch Clopidogrel-Besilat-haltige Arzneimittel“ und/oder

b) „Denken Sie daher daran, dass es aufgrund der unterschiedlich zugelassenen Indikationen unzulässig ist, I. durch ein Clopidogrel-Besilat-haltiges Arzneimittel auszutauschen. Dies gilt auch im Falle von Rabattverträgen.“ und/oder (...)

d) „Verordnet der Arzt ein Clopidogrel-Präparat unter Angabe des Handelsnamens ohne aut-idem Ausschluss, ist die Substitution einer vertragsärztlichen Verordnung von Clopidogrel-Hydrogensulfat (I.) durch Clopidogrel-Besilat-haltige Arzneimittel unzulässig, da für Clopidogrel-Besilat-haltige Präparate keine arzneimittelrechtliche Zulassung „für den gleichen Indikationsbereich“ vorliegt. Dies gilt auch für den Fall von Rabattverträgen und ist letztlich Folge des Umstands, dass die neuen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel keine Generika zu I. sind. Der Apotheker ist von seiner Substitutionsverpflichtung gemäß § 129 SGB V und § 4 Rahmenvertrag entbunden.“ und/oder

e) „Insbesondere sind Sie als Apotheker wegen der

unterschiedlichen Reichweite der Zulassungsindikationen von Ihren Substitutionsverpflichtungen gemäß § 129 SGB V und § 4 Rahmenvertrag entbunden.“

und/oder

2. mit der Aussage, die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel seien keine Generika, insbesondere wenn dies geschieht wie folgt:

a) „Die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel sind keine Generika zu I.; vielmehr handelt es sich um selbständige Zulassungen neuer Arzneimittel.“ und/oder

b) „Die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-Präparate sind keine Generika zu I. und müssen wie unterschiedliche Arzneimittel beurteilt werden. Nur so kann den – in den Anlagen ausgeführten – sozialversicherungsrechtlichen Regelungen sowie den zivilrechtlichen Anforderungen des Haftungsrechts entsprochen werden.“ und/oder

c) „Die jetzt zugelassenen Clopidogrel-haltigen Arzneimittel (Clopidogrel-Besilat) sind keine Generika zu I.. Es handelt sich bei Clopidogrel-Besilat um ein anderes Salz. Clopidogrel-haltige Arzneimittel mit diesem Salz sind nur für die Monotherapie, nicht jedoch in der Kombinationstherapie mit ASS bei Patienten mit Akutem Koronarsyndrom zugelassen.“ und/oder

d) „Die jetzt neu zugelassenen Clopidogrel-haltigen Arzneimittel (Clopidogrel-Besilat) sind keine Generika zu Clopidogrel-Hydrogensulfat (I.). Es handelt sich hierbei um ein anderes Salz. Während I. als Wirkstoff Clopidogrel-Hydrogensulfat enthält, enthalten die neuen Arzneimittel Clopidogrel-Besilat.“ und/oder

e) „Da die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-Präparate keine Generika zu (I.) sind, müssen sie wie unterschiedliche Arzneimittel beurteilt werden, um sowohl den

sozialversicherungsrechtlichen Regelungen als auch den zivilrechtlichen Anforderungen des Haftungsrechts zu entsprechen.“ und/oder

f) „Die jetzt zugelassenen Clopidogrel-haltigen Arzneimittel (Clopidogrel-Besilat) sind keine Generika zu I.. Es handelt sich bei Clopidogrel-Besilat um ein anderes Salz. Clopidogrel-haltige Arzneimittel mit diesem Salz sind nur für die Monotherapie, nicht jedoch in der Kombinationstherapie mit ASS bei Patienten mit Akutem Koronarsyndrom zugelassen.“

(...)

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

den Antrag auf Erlass der einstweiligen Verfügung zurückzuweisen.

Die Antragsgegnerin hat vorgetragen: Ihre Angaben zur Substituierbarkeit seien nicht irreführend. Mit Substituierbarkeit sei die Austauschbarkeit gemäß § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V i.V.m. mit § 4 Abs. 1 des Rahmenvertrags gemeint, wonach ein preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben sei, das mit dem verordneten Präparat in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Zulassungsbereich zugelassen sei. Hiermit sei Indikationenidentität gemeint. Aufgrund der unterschiedlichen Indikationsbereiche von I. und den neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimitteln bestehe diese Substituierbarkeit nicht. Ohnehin seien die Indikation Monotherapie, für die letztere zugelassen seien, in wesentlichen Teilen in der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr erstattungsfähig (Anlage AG 1).

Die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel seien keine Generika. Denn sie besäßen keine Zulassung als Generikum gemäß § 24b AMG. Von ihnen werde deshalb auch nicht als Generika gesprochen (Anlagen AG 10, AG 12, AG 13). Aus Art. 10 Abs. 2b) der RL 2001/83 in der Fassung der RL 2004/27 folge, dass der Begriff Generikum im Sinne eines abgeleiteten

Präparats immer die Existenz eines Referenzarzneimittels voraussetze. Die in § 24b Abs. 2 AMG vorgesehene Bestimmung, wonach auch bei unterschiedlichen Salzen etc. der gleiche Wirkstoff gegeben sei, stehe diesem Verständnis nicht entgegen, da auch sie das Vorliegen eines Generikums im genannten Sinne voraussetze.

Das Landgericht Hamburg, Zivilkammer 12, hat mit Urteil vom 12.9.2008, Az. 312 O 506/08, die einstweilige Verfügung antragsgemäß erlassen. Auf das Urteil des Landgerichts wird zur Vermeidung von Wiederholungen verwiesen.

Hiergegen wendet sich die Antragsgegnerin mit ihrer rechtzeitig eingelegten und begründeten Berufung. Sie wiederholt und vertieft ihren erstinstanzlichen Vortrag. Sie ergänzt ihren Vortrag wie folgt: Der im Verbot genannte Begriff der „Substitution“ beziehe sich nicht auf die Verordnung eines Wirkstoffs im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1a) SGB V, sondern nur auf die Ersetzung im Falle der Nr. 1b) der Vorschrift. Denn bei der Wirkstoffverordnung werde nun einmal kein Arzneimittel ersetzt, weil ein solches gar nicht verordnet worden sei. Es bleibe dabei, dass – wie erstinstanzlich ausgeführt – bei Verordnung von I. eine Substituierbarkeit von Clopidogrel H. ausgeschlossen sei, weil letzteres Produkt nicht mindestens den gleichen Indikationsbereich aufweise wie das erstere. Eine Schnittmenge von Indikationen reiche für die Substituierbarkeit nicht aus. Vielmehr müsse das Austauscharzneimittel – hier also Clopidogrel H. – die Indikationen des auszutauschenden Produkts – hier I. – vollständig einschließen. Das Landgericht habe ferner zu Unrecht angenommen, dass – unabhängig von der Art der tatsächlich erfolgten Zulassung – ein Generikum bereits dann vorliege, wenn auch nur die Voraussetzungen einer Genehmigung gemäß § 24b AMG gegeben seien. Ärzte verstünden, wie erstinstanzlich ausgeführt, „Generikum“ als durch bezugnehmende Zulassung im Sinne der vorgenannten Vorschrift zugelassenes Präparat. Zudem handele es sich bei einem

Generikum begrifflich immer um ein abgeleitetes Produkt; ein Referenzprodukt, von dem sich das Präparat ableite, fehle aber im Falle der vorliegend gegebenen bibliografischen Zulassung.

Die Antragsgegnerin beantragt,

das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 12.9.2008, Az. 312 0 506/08, abzuändern und die einstweilige Verfügung hinsichtlich der Anträge zu Ziff. 1 und 2. aufzuheben und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung im Hinblick auf Ziffer 1. und Ziffer 2. zurückzuweisen.

Die Antragstellerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Antragstellerin verteidigt das landgerichtliche Urteil, wiederholt und vertieft ihren erstinstanzlichen Vortrag, den sie wie folgt ergänzt: Entgegen der Argumentation der Berufung sei in beiden Fällen des § 129 Abs. 1 Nr. 1a) und b) SGB V eine Substituierbarkeit gegeben. Die angesprochenen Fachkreise differenzierten nicht in der von der Antragsgegnerin vertretenen Weise zwischen Ersetzung/Substitution und Wirkstoffverordnung, sondern für sie sei allein maßgeblich, dass anstelle des Originals auch ein anderes Präparat abgegeben werden könne.

Die Auffassung der Antragsgegnerin, § 129 Abs. 1 SGB V verlange eine Identität des Indikationsbereichs, sei schon dem Wortlaut der Vorschrift nicht zu entnehmen, da daraus nicht hervorgehe, ob „gleicher Indikationsbereich“ generelle Gleichheit oder Gleichheit im Einzelfall meine. Ferner sei ein enges Verständnis auch vor dem Hintergrund nicht angezeigt, dass mit der Einführung der Substitution gemäß §129 Abs.1 S. 2 SGB V die Therapiehoheit, Therapiefreiheit und Therapieverantwortung gerade zu einem wesentlichen Teil dem Apotheker übertragen worden sei, weil dieser nunmehr eigenverantwortlich prüfen müsse, ob das betreffende Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff und der gleichen

Wirkstärke auch den gleichen Indikationsbereich habe. Das Landgericht habe ferner zutreffend Clopidogrel H. als Generikum zu I. angesehen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die angefochtene Entscheidung sowie die von den Parteien zur Akte gereichten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.

II.

Die zulässige Berufung ist nicht begründet. Zu Recht und mit zutreffender Begründung hat das Landgericht den Unterlassungsanspruch zuerkannt.

1. Antrag zu 1.

a) Gegenstand des Antrags ist das Verbot,

– für das Fertigarzneimittel I. 75 mg Filmtabletten wie folgt zu werben und/oder werben zu lassen:

– mit der Aussage, I. sei nicht durch die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel wie Clopidogrel H. 75 mg Filmtabletten substituierbar, insbesondere wenn dies wie folgt geschieht:

– a) „I. grundsätzlich nicht substituierbar durch Clopidogrel-Besilat-haltige Arzneimittel“ und/oder

– b) „Denken Sie daher daran, dass es aufgrund der unterschiedlich zugelassenen Indikationen unzulässig ist, I. durch ein Clopidogrel-Besilat-haltiges Arzneimittel auszutauschen. Dies gilt auch im Falle von Rabattverträgen.“ und/oder

– d) „Verordnet der Arzt ein Clopidogrel-Präparat unter Angabe des Handelsnamens ohne aut-idem Ausschluss, ist die Substitution einer vertragsärztlichen Verordnung von Clopidogrel-Hydrogensulfat (I.) durch Clopidogrel-Besilat-

haltige Arzneimittel unzulässig, da für Clopidogrel-Besilat-haltige Präparate keine arzneimittelrechtliche Zulassung „für den gleichen Indikationsbereich“ vorliegt. Dies gilt auch für den Fall von Rabattverträgen und ist letztlich Folge des Umstands, dass die neuen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel keine Generika zu I. sind. Der Apotheker ist von seiner Substitutionsverpflichtung gemäß § 129 SGB V und § 4 Rahmenvertrag entbunden.“ und/oder

– e) „Insbesondere sind Sie als Apotheker wegen der unterschiedlichen Reichweite der Zulassungsindikationen von Ihren Substitutionsverpflichtungen gemäß § 129 SGB V und § 4 Rahmenvertrag entbunden“

Dieser Antrag zielt auf das Verbot einer abstrakt gefassten Äußerung, wobei im Zusatz, der durch die Worte „insbesondere, wenn dies wie folgt geschieht“ beispielhaft unter diese verallgemeinerte Formulierung fallende Einzelangaben aufgeführt werden. Die zu verbietende abstrakte Äußerung wird dahingehend gekennzeichnet, dass das mit dem Markennamen I. bezeichnete Produkt nicht durch die nach dem Wirkstoff benannten neu zugelassenen Präparate „substituierbar“ sei.

b) Der Antragstellerin steht der geltend gemachte Unterlassungsanspruch gemäß § 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3 HWG zu, weil die angegriffene Angaben irreführend sind, soweit eine Ersetzbarkeit des mit dem Markennamen (I.) bezeichneten Produkts der Antragsgegnerin im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V in Abrede gestellt wird.

aa) Das von der Antragstellerin vorgetragene Verkehrsverständnis ist zutreffend, soweit es sich auf die Substitution von I. im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V bezieht.

(1) Die Antragstellerin hat zum Verkehrsverständnis vorgetragen, die angegriffene Aussage suggeriere bei den angesprochenen Verkehrskreisen – Krankenkassen, Ärzten und

Apothekern –, dass I. in keinem denkbaren Fall – also weder bei Wirkstoff- noch bei aut-idem-Verordnung – substituiert werden könne. Die Adressaten differenzierten nicht in der von der Antragsgegnerin vertretenen Weise zwischen Ersetzung/Substitution und Wirkstoffverordnung, sondern für ihr Verständnis sei allein maßgeblich, ob anstelle des Originals auch ein anderes Präparat abgegeben werden könne. Dem hat die Antragsgegnerin in der Berufung entgegengehalten, dass sich die mit dem Antrag zu 1. angegriffenen Angaben allein auf die aut-idem-Verordnung im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V bezögen und auch nur so verstanden würden.

(2) Das von der Antragstellerin vorgetragene Verkehrsverständnis ist zutreffend, soweit es sich auf die Ersetzung des mit dem Markennamen (I.) bezeichneten Produkts der Antragsgegnerin im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V bezieht. Die im Antrag genannten, den Begriff „substituierbar“ bezüglich des mit dem Handelsnamen I. bezeichneten Produkts der Antragsgegnerin beinhaltenden Angaben finden sich in dem an Apotheker gerichteten Schreiben (Einzeläußerungen zu a) und b)) sowie dem zugehörigen Anwaltsschreiben (Einzeläußerungen zu d) und e)).

Das Verkehrsverständnis des situationsadäquat aufmerksamen, durchschnittlich informierten und vernünftigen Arztes vermögen die Mitglieder des Senats, die sich hierbei auf ihre eigene Sachkunde und Lebenserfahrung stützen können, selbst zu beurteilen. Denn nach der ständigen Rechtsprechung des Senats ist die Beurteilung des Verkehrsverständnisses von Ärzten durch die Mitglieder des Gerichts jedenfalls dann möglich, wenn der Erkenntnisstand der Wissenschaft im Hinblick auf den maßgebenden Sachverhalt vorgetragen wurde und außerdem – wie hier – keine Anhaltspunkte dafür gegeben sind, dass ein Arzt die deutsche Sprache anders verstehen könnte als jemand, der ebenfalls ein wissenschaftliches Studium absolviert hat (Senat, Urteil v. 21.12.2006, Az. 3 U 77/06, PharmaR 2007, 204).

„Substituierbarkeit“ bedeutet dem Wortsinn nach Ersetzbarkeit, also Austauschbarkeit etwa eines Produkts durch ein anderes Produkt. Wird die Substituierbarkeit eines durch den Handelsnamen individualisierten Produkts thematisiert, steht also dessen Austausch in Rede. Der Apotheker wird mit der Frage, ob I. austauschbar ist, in der täglichen Praxis in den Fällen der aut-idem-Verordnung im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V, nämlich dann konfrontiert, wenn der Kunde ihm ein Rezept vorlegt, auf welchem der Arzt das mit dem Handelsnamen bezeichnete Präparat I. verordnet hat und der Apotheker nunmehr zu prüfen hat, ob er dieses Produkt durch ein preisgünstiges Arzneimittel austauschen muss. Hingegen hat der Apotheker im Falle des § 129 Abs. 1 Nr. 1a) SGB V nicht die Austauschbarkeit eines mit dem Handelsnamen bezeichneten Präparats durch ein anderes zu beurteilen, sondern muss anhand der vom Arzt verwendeten Wirkstoffbezeichnung überhaupt erst ein preisgünstiges Präparat unter den zur Verfügung stehenden auswählen. Die Wortwahl der vorgelegten Schreiben, denen die Antragstellerin die genannten Einzeläußerungen entnommen hat, lenkt vor diesem Hintergrund das Verständnis des angesprochenen Apothekers in Richtung der aut-idem-Verordnung im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V. Das von der Antragsgegnerin für Apotheker bestimmte Anwaltsschreiben stellt den Begriff der Substitution ausdrücklich in den Zusammenhang zur aut-idem-Verordnung und verwendet in Bezug auf den anderen Fall der Wirkstoffverordnung lediglich den Begriff „Abgabe“ (S. 2, 1. bis 3. Absatz).

Die Antragstellerin hat nicht glaubhaft gemacht, dass die mit den genannten Einzelangaben angesprochenen Apotheker in relevantem Umfang auch die Fälle der Wirkstoffverordnung als Problem der „Substituierbarkeit“ verstehen. Gleiches gilt für ein entsprechendes Verständnis der Krankenkassen, deren Beschäftigte als mit der Norm des § 129 Abs. 1 SGB V vertraut einzuschätzen sein dürften. Ob für Ärzte etwas anderes gelten mag, sofern diese bei der Wahl der medikamentösen Therapie – sei es im Falle der Erstverschreibung oder dem Austausch des

Therapiemittels bei der Folgeverschreibung – von dem ihnen seit längerer Zeit bekannten I. als Standardpräparat ausgehen und insofern aus ihrer Sicht eine „Austauschentscheidung“ – ggf. auch im Sinne der therapeutischen Ersetzung – treffen, kann hier schon deshalb dahinstehen, weil die den Antrag stützenden Einzeläußerungen sämtlich nicht gegenüber Ärzten getroffen wurden, es also insofern an der Begehungsgefahr fehlt. Soweit die Antragstellerin darauf hinweist, dass in sämtlichen vorgelegten Schreiben – auch den an die Ärzte gerichteten – auch die Wirkstoffverordnung thematisiert werde, so ist dies durchaus zutreffend, ohne dass dieser Umstand zu einem anderen Ergebnis führte. Denn die von der Antragstellerin zur Illustration des gemeinten abstrakten Verbots angeführten Einzeläußerungen beziehen sich – wie aus dem inhaltlichen Zusammenhang des Apothekerbriefs und den im zugehörigen Anwaltsschreiben enthaltenen Informationen folgt – sämtlich ausschließlich auf die Situation der Ersetzung von I. gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V.

(3) Die in der Einzeläußerung zu 1.d) enthaltene Behauptung „(...) dass die neuen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel keine Generika zu I.“ seien, erlangt im Rahmen des Antrags zu 1. kein eigenständiges inhaltliches Gewicht, weil charakteristischer Gegenstand dieses Antrags die Behauptung der Substituierbarkeit von I. ist, wohingegen der Aspekt der Bezeichnung als Generikum mit dem Antrag zu 2. thematisiert wird.

bb) Bei Zugrundelegung nur des von der Antragstellerin zutreffend angenommenen Verkehrsverständnisses erweisen sich die Angaben der Antragsgegnerin als irreführend, weil die Angaben zur Substituierbarkeit im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V unzutreffend sind.

Die Werbung für Arzneimittel unterliegt den strengen Voraussetzungen der gesundheitsbezogenen Werbung, wonach wegen des hohen Schutzgutes der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der

Aussagen besonders strenge Anforderungen zu stellen sind (Senat, Urteil v. 21.12.2006, Az. 3 U 77/06, PharmaR 2007, 204).

Zu Recht hat das Landgericht ausgeführt, dass die Vorschrift des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V den Austausch von I. durch Clopidogrel-Besilat-haltige Präparate wie Clopidogrel H. im Hinblick auf den Indikationsbereich nicht ausschließt. Nach dem Wortlaut der Vorschrift ist im Falle der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ein Arzneimittel abzugeben, „das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.“ Diesem Wortlaut lässt sich nicht eindeutig entnehmen, ob die Voraussetzung des „gleichen Indikationsbereichs“ nur dann gegeben ist, wenn das preisgünstigere Präparat die vollständig identische Indikationsbandbreite des auszutauschenden Arzneimittels aufweist oder ob eine Übereinstimmung der der Verordnung zugrunde liegenden (Einzel-)Indikation ausreicht. Die genannte Vorschrift wurde in das SGB V eingefügt durch das Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung vom 15.2.2002 (BGBI I 2002, 684), dessen Ziel es war, „der besorgniserregenden Entwicklung der Arzneimittelausgaben“ entgegenzuwirken (BT-Drs. 14/7827 v. 12.12.2001, S. 8). Mithin ist der Zweck der Regelung die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei gleichzeitiger Gewährleistung einer qualitativ gleichwertigen Versorgung der Versicherten (Hauck/Noftz/Kranig, Komm. z. SGB V, Std. 4/2009, § 129 Rz. 8f.). Unter diesen teleologischen Aspekten ist der Auffassung der Vorzug zu geben, dass eine Übereinstimmung der verglichenen Präparate in der konkret zu behandelnden Indikation ausreichen muss, um eine Ersetzung durch das preisgünstigere Medikament zu ermöglichen. Zwar ist nicht zu verkennen, dass bei Unterschieden in den Indikationsbereichen Unklarheiten hinsichtlich der Substituierbarkeit auftreten können; diesem Umstand kann

jedoch in Befolgung des § 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung Rechnung getragen werden, wonach im Falle von Bedenken hinsichtlich einer Verordnung das Arzneimittel nicht abgegeben werden darf, bevor die Unklarheit beseitigt ist, bevor also der Apotheker mit dem verordnenden Arzt Rücksprache gehalten hat. Das Maß der hierbei dem Apotheker übertragenen Verantwortung unterscheidet sich qualitativ nicht von seiner durch § 129 Abs. 1 Nr. 1a) SGB V eröffneten Einschätzungsbefugnis im Falle der Verordnung unter Wirkstoffbezeichnung: auch hier muss sich der Apotheker Gewissheit darüber verschaffen, dass das ausgewählte preisgünstige Arzneimittel für die der Verschreibung zugrunde liegende Indikation zugelassen ist, um einen unter dem Aspekt der Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels unzulässigen off-label-use zu verhindern (vgl. Bundessozialgericht, Urteil v. 19.3.2002, Az. B 1 KR 37/00 R, juris-Rz. 11 ff.).

cc) Da bereits das auf die Substitution im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1b) SGB V bezogene Verkehrsverständnis den Antrag zu 1. vollen Umfangs begründet und die Antragstellerin nicht zum Ausdruck gebracht hat, im Sinne der kumulativen Klagehäufung auf der Bescheidung dieses Antrags auch hinsichtlich des weiter vorgetragenen Verkehrsverständnisses (Wirkstoffverordnung im Sinne des § 129 Abs. 1 Nr. 1a) SGB V) zu bestehen, liegt in der diesbezüglichen Klarstellung kein Teilunterliegen der Antragstellerin.

2. Antrag zu 2.

a) Gegenstand des Antrags ist,

– für das Fertigarzneimittel I. 75 mg Filmtabletten wie folgt zu werben und/oder werben zu lassen:

– mit der Aussage, die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-haltigen Arzneimittel seien keine Generika, insbesondere wenn dies geschieht wie folgt:

– a) „Die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-

haltigen Arzneimittel sind keine Generika zu I.; vielmehr handelt es sich um selbständige Zulassungen neuer Arzneimittel.“ und/oder

– b) „Die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-Präparate sind keine Generika zu I. und müssen wie unterschiedliche Arzneimittel beurteilt werden. Nur so kann den – in den Anlagen ausgeführten – sozialversicherungsrechtlichen Regelungen sowie den zivilrechtlichen Anforderungen des Haftungsrechts entsprochen werden.“ und/oder

– c) „Die jetzt zugelassenen Clopidogrel-haltigen Arzneimittel (Clopidogrel-Besilat) sind keine Generika zu I.. Es handelt sich bei Clopidogrel-Besilat um ein anderes Salz. Clopidogrel-haltige Arzneimittel mit diesem Salz sind nur für die Monotherapie, nicht jedoch in der Kombinationstherapie mit ASS bei Patienten mit Akutem Koronarsyndrom zugelassen.“ und/oder

– d) „Die jetzt neu zugelassenen Clopidogrel-haltigen Arzneimittel (Clopidogrel-Besilat) sind keine Generika zu Clopidogrel-Hydrogensulfat (I.). Es handelt sich hierbei um ein anderes Salz. Während I. als Wirkstoff Clopidogrel-Hydrogensulfat enthält, enthalten die neuen Arzneimittel Clopidogrel-Besilat.“ und/oder

– e) „Da die neu zugelassenen Clopidogrel-Besilat-Präparate keine Generika zu (I.) sind, müssen sie wie unterschiedliche Arzneimittel beurteilt werden, um sowohl den sozialversicherungsrechtlichen Regelungen als auch den zivilrechtlichen Anforderungen des Haftungsrechts zu entsprechen.“ und/oder

– f) „Die jetzt zugelassenen Clopidogrel-haltigen Arzneimittel (Clopidogrel-Besilat) sind keine Generika zu I.. Es handelt sich bei Clopidogrel-Besilat um ein anderes Salz. Clopidogrel-haltige Arzneimittel mit diesem Salz sind nur für

die Monotherapie, nicht jedoch in der Kombinationstherapie mit ASS bei Patienten mit Akutem Koronarsyndrom zugelassen.“

Dieser Antrag zielt also auf das Verbot einer abstrakt gefassten Äußerung, wobei im Zusatz, der durch die Worte „insbesondere, wenn dies wie folgt geschieht“ beispielhaft unter diese verallgemeinerte Formulierung fallende Einzelangaben aufgeführt werden.

b) Der Antragstellerin steht der geltend gemachte Unterlassungsanspruch gemäß § 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3 HWG zu, weil die angegriffene Angabe der Antragsgegnerin, das Produkt der Antragstellerin sei kein Generikum, irreführend ist.

aa) Zum Verkehrsverständnis hat die Antragstellerin vorgetragen, die angesprochenen Verkehrskreise – Krankenkassen, Ärzte, Apotheker – verstünden unter einem Generikum ein Arzneimittel, welches die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweise und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen sei. Von etwaig unterschiedlichen Zulassungsarten – der bibliografischen gemäß § 22 Abs. 3 AMG oder derjenigen durch Bezugnahme gemäß § 24b AMG – hätten die Fachkreise keine nähere Kenntnis; für diese sei ein Präparat, das von einem sogenannten Generika-Hersteller wie ihr, der Antragstellerin, unter der INN-Bezeichnung (International Non-proprietary Name; internationaler generischer Wirkstoffname) des bisher vom Originator angebotenen Wirkstoffes in Verkehr gebracht werde, unabhängig davon ein Generikum, in welcher Weise die Zulassung erteilt worden sei. Die von der Antragsgegnerin getätigten Aussagen würden also dahingehend verstanden, dass Clopidogrel H. kein Generikum im materiellen Sinne sei.

Der Senat hält dieses von der Antragstellerin vorgetragene Verkehrsverständnis nach dem Erkenntnisstand des Eilverfahrens

für zutreffend. Das Verkehrsverständnis der Fachkreise wird nach der Erfahrung des in Heilmittelwerbesachen vielfältig tätigen Senats maßgeblich von der praktischen Orientierung der ärztlichen Anwender des Arzneimittels bestimmt, deren Augenmerk weniger regulatorischen Aspekten als vielmehr der Frage gilt, welche klinische Relevanz einem Präparat zukommt und mit welchen wirtschaftlichen Konsequenzen es eingesetzt werden kann. Wird ein Präparat als „Generikum“ bezeichnet, so fassen die Fachkreise diese Bezeichnung aus klinisch-praktischer Perspektive dahingehend auf, dass es sich um ein nach Wirkstoff, Darreichungsform und Bioverfügbarkeit einem anderen Arzneimittel gleiches, jedoch preiswerteres Präparat handele. Es spricht zudem einiges dafür, dass dem Verkehr heutzutage hinreichend bewusst ist, dass sich ggf. Originalpräparat und Generikum nicht nur hinsichtlich der Hilfsstoffe, sondern auch hinsichtlich des molekularen Aufbaus – etwa der Salze – durchaus unterscheiden können (vgl. dazu bereits Senat, Urt. v. 26.5.2005, Az. 3 U 157/04, unter B.II.2.c) – Amlodipin: im Original Besilat, im Generikum Mesilat). Hingegen hat die Antragsgegnerin nicht substantiiert vorzutragen oder glaubhaft zu machen vermocht, dass die Fachkreise mit dem Begriff „Generikum“ eine verfahrensbezogene Bedeutung in der Weise verknüpfen, dass es sich um ein durch förmliche Bezugnahme auf das Referenzarzneimittel zugelassenes Präparat handele.

Das vom Senat angenommene Verkehrsverständnis steht im Einklang mit den Normen des Art. 10 Abs. 2 lit. b) der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der RL 2004/27/EG bzw. des § 24b AMG, welche zulassungsrechtlich die Begriffsbestimmung eines Generikums festlegen und wie folgt lauten:

Art. 10 Abs. 2 RL 2001/83: „Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

a) Referenzarzneimittel: ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel;

b) Generikum: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.“

§ 24b Abs. 2 AMG: „Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Unterlagen vorgelegt werden, die die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate des Wirkstoffs belegen (...)“

Normen, die den Inhalt von Bezeichnungen oder Leistungen

festlegen, können sich auf den Inhalt des Verkehrsverständnisses auswirken (zur sog. geläuterten Verkehrsauffassung vgl. Hefermehl/Köhler/ Bornkamm, UWG, 27. Aufl. 2009, § 5 Rz. 2.91f.). Auch wenn es sich bei den vorgenannten Normen nicht um Produktkennzeichnungsvorschriften handelt, deren prägende Wirkung auf die Verkehrsauffassung anerkannt ist (vgl. Hefermehl/Köhler/ Bornkamm, § 5 Rz. 4.21), sondern solche des Arzneimittelzulassungsrechts, unterstützt ihr Inhalt vorliegend die Annahme eines maßgeblich funktional-praktisch bestimmten Begriffsverständnisses.

Anhaltspunkte dafür, dass – wie die Antragsgegnerin meint – maßgebliche Anteile der angesprochenen Fachkreise davon ausgingen, ein Generikum sei ausschließlich ein solches Präparat, das nach Ablauf des Patentschutzes ein Referenzarzneimittel unter Inanspruchnahme der Lehre des Patents nachahmt, hat die Antragsgegnerin nicht zur Überzeugung des Senats glaubhaft gemacht. Ihr Hinweis auf die im Klinischen Wörterbuch Pschyrembel enthaltene Definition rechtfertigt nicht den hinreichend sicheren Schluss auf ein den angesprochenen schutzrechtlichen Sachverhalt einschließendes Verkehrsverständnis der angesprochenen Fachkreise. Allenfalls wird man sagen können, dass der Begriff des Generikums in den Augen der Fachkreise die spezifischen Preisvorteile suggeriert, die aus der Patent- oder Lizenzfreiheit des Nachahmerprodukts hinsichtlich des Originalpräparats resultieren, ohne dass ihnen die Einzelheiten, die diesen Preisvorteil bedingen und die sich letztlich aus der Zusammenschau der Regelungen im Patentgesetz und im Arzneimittelgesetz ergeben, im Einzelnen deutlich vor Augen stünden (vgl. Landgericht Hamburg, Urt. v. 10.6.2008, Az. 312 O 123/08). Gegen die Annahme der Antragsgegnerin spricht ferner, dass auch die genannten Vorschriften des Arzneimittelzulassungsrechts das (Nicht-)Bestehen gewerblicher Schutzrechte in die Begriffsdefinition gerade nicht einbeziehen.

Die von der Antragsgegnerin postulierte Erwartung der Fachkreise, dass ein Generikum bei Markteinführung stets ein mit dem Referenzpräparat übereinstimmendes Indikationsspektrum aufwiese, kann vorliegend ebenfalls nicht festgestellt werden. Zwar wäre eine solche Erwartung angesichts der Gleichheit hinsichtlich des Wirkstoffs, der Darreichungsform und der Bioverfügbarkeit eines Generikums möglicherweise pharmakologisch gerechtfertigt. Jedoch entspricht es – wie auch die Antragsgegnerin nicht in Abrede stellt – der praktischen Erfahrung der Ärzte, dass jedenfalls zu Beginn der Vermarktung eines Generikums eine vollständige Übereinstimmung des Indikationsspektrums aus – den Arzt nicht näher interessierenden – (schutz-)rechtlichen Gründen nicht gegeben sein muss, sondern sich ggf. erst mit zeitlicher Verzögerung einstellen kann. Mithin kann nicht festgestellt werden, dass im vorliegenden Fall der Markteinführung eines als Generikum bezeichneten Präparats die Erwartung eines identischen Indikationsbereichs besteht.

bb) Die Angabe, das Produkt der Antragstellerin sei kein Generikum, ist irreführend. Denn bei dem Produkt der Antragstellerin handelt es sich durchaus um ein Generikum im vorgenannten materiellen, von § 24b AMG und Art. 10 Abs. 2 lit. b) der RL 2001/83 definierten Sinne. Die Gleichheit von Wirkstoff, Darreichungsform und Bioverfügbarkeit von I. und Clopidogrel H. ist unstreitig gegeben. Der hinsichtlich des Salzes bestehende Unterschied erlangt nach den vorstehenden Normen keine Bedeutung, sofern nicht hieraus ein Unterschied in der Wirksamkeit oder Sicherheit resultiert. Solches ist weder vorgetragen noch ersichtlich. Aus dem Umstand der Zulassung von Clopidogrel-Besilat durch das BfArm ist – im Gegenteil – zu schließen, dass auch diesem keine Anhaltspunkte für eine abweichende Einschätzung der Sicherheit oder Wirksamkeit vorlagen. Dass diese Zulassung unter Bezugnahme auf Studien erfolgt ist, die mit dem im Präparat der Antragstellerin enthaltenen Wirkstoff vorgenommen wurden, belegt zudem den Referenzcharakter des Produkts der

Antragstellerin für das (Nachahmer-)Produkt der Antragsgegnerin. Auch eine Fehlvorstellung hinsichtlich der spezifischen Preisvorteile eines Generikums, die aus der Patent- oder Lizenzfreiheit des Nachahmerprodukts resultieren, scheidet vorliegend aus, da es sich in der Tat um ein Produkt handelt, das nicht unter Verwendung des auf den Originalwirkstoff erteilten Patents hergestellt wird.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.