Irreführende Werbung bei Arzneimitteln

Eigener Leitsatz:

Bei Vergleichender Werbung zwischen Originalpräparaten und Generika darf nicht damit geworben werden, dass das Generikum eine kostengünstigere Alternative sei, wenn die Anwendungsbereiche beider Medikamente nicht identisch sind. Dies gilt auch dann, wenn sie sich in großen Teilen bezüglich Wirkstoff und Behandlungsspektrum decken. Werbung für Medikamente unterliegt strengen Voraussetzungen aufgrund des hohen Schutzgutes der Gesundheit und bedarf stets der Eindeutigkeit, Klarheit und Richtigkeit.

Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg

Urteil vom 23.04.2009

Az.: 3 U 211/08

Tenor:

Die Berufung der Verfügungsbeklagten gegen das Urteil des Landgerichts Hamburg, Kammer 7 für Handelssachen, vom 30.09.2008, Az. 407 0 151/08, wird zurückgewiesen.

Die Verfügungsbeklagte hat die Kosten der Berufung zu tragen.

Gründe:

I.
Die Verfügungsklägerin, ein pharmazeutisches Unternehmen, beanstandet im Eilverfahren werbliche Angaben der Verfügungsbeklagten, die ebenfalls Arzneimittel herstellt und vertreibt.

Die Verfügungsklägerin vertreibt das Produkt „P. 75 mg Filmtabletten“ mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Clopidogrelhydrogensulfat. Die Fachinformation lautet hinsichtlich der Zulassung wie folgt (Anlage AST 1):

„Clopidogrel ist indiziert für die Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei:

- Patienten mit Herzinfarkt (wenige Tage bis 35 Tage zurückliegend), mit ischämischen 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.“

Das Produkt der Verfügungsbeklagten „Clopidogrel r. 75 mg Filmtabletten“ enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Clopidogrelbesylat 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 ischämischen Schlaganfall (7 Tage bis 6 Monate zurückliegend) oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.“

Die Verfügungsbeklagte hat für ihr Produkt mittels einer auf ihrer website www.r.de in der Rubrik „Presse Center“ veröffentlichten Presseerklärung vom 31.07.2008 gemäß Anlage AST 3 sowie mittels einer Anzeige in der Ärztezeitung vom

01./02.08.2008 gemäß Anlage AST 5 geworben.

Die Verfügungsklägerin hat geltend gemacht, die Werbung der Verfügungsbeklagten verstoße gegen die §§ 3, 3a 4 Abs. 1, 10 HWG in Verbindung mit §§ 3, 4 Nr. 11, 5, 6, 8 UWG und hierzu (soweit in der Berufung noch relevant) wie folgt vorbereitet:

Antrag zu 1. („r. führt erste preisgünstige Alternative für Clopidogrel-Verordnungen ein“): Die Aussage erwecke bei den angesprochenen Verkehrskreisen – dies seien sowohl Ärzte als auch (mangels Zugangsbeschränkung der website) die Allgemeinheit – den Eindruck, das Arzneimittel der Verfügungsbeklagten sei austauschbar mit ihrem, der Verfügungsklägerin, Produkt. Die Austauschbarkeit sei aufgrund des breiteren Anwendungsbereichs von „P.“ allerdings nicht gegeben. Ferner täusche die Verfügungsbeklagte vor, ihr Präparat verfüge über das gleiche Anwendungsspektrum wie „P.“, nehme also ein in Wahrheit nicht bestehendes Anwendungsgebiet in Anspruch. Der in der Presseinformation am Ende des Fließtextes enthaltene Hinweis auf die zugelassenen Indikationen von „Clopidogrel-r.“ sei nicht geeignet, die Irreführung im Blickfang auszuräumen.

Antrag zu 5. („Enorme Preisersparnis gegenüber Erstanbietern“) und Antrag zu 6. („Maximale Budgetentlastung pro Verordnung“): Es handele sich um eine Irreführung und einen unzulässigen Preisvergleich. Denn das Produkt der Verfügungsbeklagten sei noch nicht in der sog. Lauer-Taxe gelistet und seien auch keine Preise ausgewiesen (Anlage AST 6), so dass die objektive Nachprüfbarkeit des Preisvergleichs nicht gegeben sei.

Die Verfügungsklägerin hat (soweit in der Berufung noch relevant) beantragt,

es der Verfügungsbeklagten im Wege der einstweiligen Verfügung bei Vermeidung eines vom Gericht für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes und für den Fall, dass dieses nicht beigetrieben werden kann, einer

Ordnungshaft oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten (Ordnungsgeld im Einzelfall höchstens € 250.000,00; Ordnungshaft insgesamt höchstens 2 Jahre) zu verbieten,

im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs für das Arzneimittel Clopidogrel-r.® 75 mg Filmtabletten zu werben und/oder werben zu lassen mit der Aussage

1. „r. führt erste preisgünstige Alternative für Clopidogrel-Verordnungen ein“ und/oder

2. (...)

und/oder

3. (...)

wie in der Anlage 1 geschehen;

5. „Enorme Preisersparnis gegenüber Erstanbietern“;

und/oder

6. „Maximale Budgetentlastung pro Verordnung“

wie in der Anlage 2 geschehen.

Das Landgericht Hamburg, Kammer 7 für Handelssachen, Az. 407 0 151/08, hat am 05.08.2008 antragsgemäß eine einstweilige Verfügung erlassen.

Die Verfügungsbeklagte hat Widerspruch eingelegt und vorgetragen:

Antrag zu 1: Die Presseerklärung stelle keinen Bezug zu „P.“ her, sondern stelle nur auf „Clopidogrel-r.“ ab. Indikationen seien in der Presseerklärung nicht konkret angegeben. Die Verfügungsklägerin habe, da sie offenbar die Konkurrenzprodukte fürchte, an 80.000 Ärzte und 20.000 Apotheker das Schreiben gemäß Anlage AG 1 versandt, welches die Redaktion des „Arzneimittel-Telegramms“ zu einer aus der Anlage AG 2 ersichtlichen Internet-Blitzantwort veranlasst habe. Darin werde u.a. auf die unterschiedliche Indikation der Produkte hingewiesen, aber ebenso deutlich darauf, dass „P.“ und dem weiteren Originalpräparat „I.“ neben der identisch formulierten Indikation noch eine Zulassung für das akute

Koronarsystem hätten. Ferner weise diese Stellungnahme auch darauf hin, dass in den zugelassenen Indikationen die Umstellung von Clopidogrel-Originalpräparaten auf das Medikament der Verfügungsbeklagten bzw. dasjenige der Fa. Hexal sowohl unter medizinischen als auch rechtlichen Aspekten unbedenklich erscheine.

Antrag zu 5 und Antrag zu 6.: Die offene Formulierung der angegriffenen Aussage (Anlage 2 zum Tenor) setze gerade nicht voraus, dass die Preise des Originalprodukts und des Produkts der Verfügungsbeklagten in der Werbung offengelegt würden. Denn der angesprochene Verkehr erwarte nicht nur bei Generika, sondern auch bei Arzneimitteln mit eigenständiger Zulassung ohnehin, dass ein Produkt der Verfügungsbeklagten günstiger sei als die im Markt bereits vorhandenen Produkte. Die Preise für ihr, der Verfügungsbeklagten, Produkt seien seit dem

15.08.2008 in der Lauer-Taxe enthalten. Ferner habe sie, die Verfügungsbeklagte, ihr Produkt dem Großhandel selbstverständlich mit den in der Anlage AG 4 bezeichneten Preisen angeboten. Mithin ergebe sich für das Produkt Clopidogrel-r. für die OP 28 eine Ersparnis von 17 % bzw. für die OP 100 von 16 % bzw. nach einer Preissenkung zum 1.9.2008 (Anlage AG 7) – von 28 % (OP 28) bzw. 33 % (OP 100) – also eine enorme Preisersparnis. Das Produkt Clopidogrel-r. biete als preisgünstiges Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 des aktuellen Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung sowie § 129 Abs. 2 SGB V sehr wohl eine gute Möglichkeit, das Arztbudget bestmöglich zu entlasten.

Das Landgericht Hamburg, Kammer 7 für Handelssachen, hat mit Urteil vom 30.09.2008, Az. 407 0 151/08, die einstweilige Verfügung bestätigt. Auf das Urteil des Landgerichts wird zur Vermeidung von Wiederholungen verwiesen.

Hiergegen wendet sich die Verfügungsbeklagte mit ihrer rechtzeitig eingelegten und begründeten Berufung. Sie wiederholt und vertieft ihren erstinstanzlichen Vortrag. Sie

ergänzt ihren Vortrag wie folgt:

Antrag zu 1: Der Verfügungstenor sei zu weit, weil er sich nicht auf die konkrete Verletzungsform beziehe und das Landgericht in seinen Urteilsgründen über die Anlage 1 hinaus auch den Inhalt der Anlage 2 in Bezug nehme. Auf die Presseerklärung (Anlage 1) könne für die Begründung eines in die Zukunft reichenden Unterlassungsanspruchs nicht zurückgegriffen werden, weil diese von ihr, der Verfügungsbeklagten, aufgrund der hinsichtlich der Anträge 2. und 3. eingetretenen Rechtskraft der einstweiligen Verfügung nicht weiter verwendet werden dürfe. Das Landgericht habe zu Unrecht angenommen, dass „Alternative“ stets volle Identität und Substituierbarkeit der Produkte bedeute. „Alternative“ beinhalte die Entscheidung oder Wahl zwischen zwei oder mehr Möglichkeiten, bedeute also immer etwas Anderes, nie das Gleiche und suggeriere insbesondere keine 100%ige Austauschbarkeit (Anlage BB 2). Deshalb nähmen auch Ärzte und Apotheker nicht an, dass ein als „Alternative“ bezeichnetes Produkt in allen Indikationspunkten gleich sei. So sei es etwa bei der Gegenüberstellung von Generika und Originalprodukten häufig so, dass sich die Indikationen der Produkte nicht deckten, aber selbstverständlich deutlich übereinstimmten, dass also Alternativen beständen. Die Verschreibung des Originalprodukts wie auch des neu in den Markt gekommenen Generikums werde von den Ärzten nach sorgfältiger Prüfung vorgenommen, auch unter dem Aspekt der Aut-Idem-Regelung, deren Ausschluss die Apotheker dazu zwingt, das verschriebene Produkt auszuhändigen. Eine Irreführung über die Zulassung erfolge hier auch angesichts der eingeschränkten Indikation des Produkts „Clopidogrel-r.“ nicht. Der BGH habe in der Entscheidung „Fußpilz“ (WRP 2009, 304) ausgeführt, dass eine Funktionsidentität verglichener Produkte nicht bestehen müsse, es reiche vielmehr ein hinreichender Grad an Austauschbarkeit. Auf eine ausschließlich an

Ärzte gerichtete Arzneimittelwerbung müsse dieser Gedanke

übertragen werden: der Arzt erkenne die unterschiedliche Indikationsbreite; Raum für die Anwendung des § 3a HWG sei dann nicht.

Antrag zu 5. und Antrag zu 6.: Das Landgericht meine zu Unrecht, dass auf Preisunterschiede bzw. Budgetentlastung nur dann hingewiesen werden dürfe, wenn das Nachfolgepräparat in der Indikation 100%ig identisch sei mit den Indikationen des Originalprodukts. Sowohl aus der Fußnote in der Anzeige als auch aus den dort enthaltenen Pflichtangaben ginge aber die Indikation des beworbenen Produkts in ausreichender Weise hervor. Denn bei einem neuen Produkt müsse sich der Arzt die Indikation und die Nebenwirkungen, also die Pflichtangaben, genau ansehen. Eine Irreführung erfolge hier deshalb entgegen der Ansicht des Landgerichts nicht.

Die Verfügungsbeklagte beantragt,

das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 30.09.2008, Az. 407 O 151/08, abzuändern, die einstweilige Verfügung vom 05.08.2008 in den Ziffern I.1, 5 und 6 sowie II. aufzuheben und die auf ihren Erlass gerichteten Anträge zurückzuweisen.

Die Verfügungsklägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Verfügungsklägerin verteidigt das landgerichtliche Urteil, wiederholt und vertieft ihren erstinstanzlichen Vortrag. Sie ergänzt ihren Vortrag wie folgt:

Antrag zu 1.: Zu Recht habe das Landgericht beanstandet, dass der Eindruck identischer Indikationen erweckt werde. Der Tenor der einstweiligen Verfügung sei nicht zu weit, da er sich ausdrücklich „nur“ auf die konkrete Verletzungsform beziehe. Nicht das von der Verfügungsbeklagten vorgetragene abstrakte Verständnis des Begriffs „Alternative“ sei maßgeblich, sondern das Verständnis im konkreten Kontext. Bereits durch die

Gegenüberstellung von Originalarzneimittel und Generikum werde den angesprochenen Verkehrskreisen suggeriert, dass eine Austauschbarkeit der Produkte bestehe. Nichts anderes bezwecke die Verfügungsbeklagte. Der Hinweis auf das Produkt „P.“ ergebe sich in hinreichender Weise durch die Erwähnung des „hochpreisigen Originalpräparats“.

Antrag zu 5. und Antrag zu 6.: Der Begründung des Landgerichts sei nichts hinzuzufügen.

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 hat das Landgericht die Anträge zu 1., 5. und 6. zugesprochen.

1. Antrag zu 1.

a) Gegenstand des Antrags ist das Verbot,

- im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs
- für das Arzneimittel Clopidogrel-r.® 75 mg Filmtabletten
- zu werben und/oder werben zu lassen
- mit der Aussage „r. führt erste preisgünstige Alternative für Clopidogrel-Verordnungen ein“
- wie in der Anlage 1 geschehen.

Dieser Antrag beinhaltet entgegen der Ansicht der Verfügungsbeklagten ein auf die konkrete Verletzungsform bezogenes Verbot. Der Zusatz „wie in der Anlage 1 geschehen“ bezieht sich, wie an seiner grafischen Gestaltung – keine Einrückung, sondern linksbündig unterhalb der jeweiligen Antragsnummerierung (Bl. 2) – zu erkennen ist, nicht lediglich auf den Antrag zu 3., sondern auf jeden der Anträge zu 1. bis 3.

b) Die Voraussetzungen einer Irreführung gemäß § 4 Nr. 11 UWG

i.V.m. § 3 HWG liegen vor.

aa) Zum Verkehrsverständnis hat die Verfügungsklägerin vorgetragen, die Aussage erwecke bei den angesprochenen Verkehrskreisen (sowohl Ärzte als auch die Allgemeinheit) den Eindruck, „Clopidogrel-r.“ sei in jeder Hinsicht austauschbar mit „P.“. Der in der Presseinformation am Ende des Fließtextes enthaltene Hinweis auf die zugelassenen Indikationen von „Clopidogrel-r.“ sei nicht geeignet, den Eindruck der Austauschbarkeit wieder zu beseitigen.

Nach Auffassung des Senats besteht tatsächlich die Gefahr, dass ein wettbewerbsrechtlich relevanter Anteil der angesprochenen Verkehrskreise – neben der Allgemeinheit auch die Ärzteschaft – die Presseerklärung dahingehend versteht, es handele sich bei dem Produkt der Verfügungsbeklagten und den bereits auf dem Markt befindlichen Originalpräparaten um in jeder Hinsicht austauschbare, also für identische Indikationen zugelassene Arzneimittel. 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).

(1) 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).

Die Verfügungsbeklagte stellt ihrer Presseerklärung eine die Produkteinführung anzeigende Überschrift voran: „r. führt erste preisgünstige Alternative für Clopidogrel-Verordnungen ein“. Hierbei handelt es sich um eine schlagwortartige, unter Verzicht auf bestimmte Artikel gefasste Aussage („erste preisgünstige Alternative“; „für Clopidogrel-Verordnungen“), die im Hinblick auf den Verordnungsgegenstand („Clopidogrel-Verordnungen“) die Reichweite der eingeführten „Alternative“ im Hinblick auf das Verordnungsspektrum von Clopidogrel nicht einschränkt. Mangels einer solchen Einschränkung könnte bereits die Überschrift so aufgefasst werden, dass es um ein schlechthin, also für sämtliche Anwendungsgebiete einsetzbares anderes Arzneimittel („Alternative“) geht. Näher liegt allerdings die Annahme, dass der Leser aufgrund des stichwortartigen Charakters der Überschrift nicht erwartet, ihr bereits eine abschließende und umfassende Sachaussage entnehmen zu dürfen: die sprachliche Unvollständigkeit der Überschrift dürfte das Augenmerk vielmehr auf den folgenden Text lenken, von welchem man sich weiteren Aufschluss verspricht. Diese im Fließtext enthaltenen Angaben sind bei der Würdigung zu berücksichtigen, weil Gegenstand des Antrags die angegriffene Werbeaussage im Kontext der konkreten Verletzungsform ist, nicht hingegen eine abstrakte Angabe (s.o. a)). Im Fließtext wird erläutert, dass die zunächst durch den Drittwiderspruch eines „Originalherstellers“ ausgesetzte Zulassung nunmehr sofortig vollziehbar und dass bisher „Clopidogrel“ – hier erfolgt die Nennung des arzneilich wirksamen Inhaltsstoffs – nur als „hochpreisiges Originalpräparat“ erhältlich gewesen sei. Im letzten Absatz der Presseerklärung wird sodann die Stoffgruppe erläutert, der „Clopidogrel“ – hier wird erneut der arzneilich wirksame Inhaltsstoff ohne ausdrückliche Bezugnahme zu einem Produkt genannt – zugehört, und sodann („kann angewendet werden“) der Anwendungsbereich des „Medikaments“ beschrieben – und zwar

derjenige der übereinstimmend bestehenden Indikation, ohne hier auf die weitergehenden Zulassungen der „Originalprodukte“ einzugehen. Die sprachliche Fassung lässt im Unklaren, ob sich der Begriff „Medikament“ nur auf die vorangegangene Nennung des arzneilich wirksamen Bestandteils – also auf alle „Clopidogrel-Produkte“ – bezieht oder ob das Produkt der Verfügungsbeklagten angesprochen werden soll.

Der angesprochene Verkehrskreis der Ärzte kann der angegriffenen Äußerung im vorstehend beschriebenen Äußerungszusammenhang nicht den Hinweis entnehmen, dass das von der Verfügungsbeklagten eingeführte Produkt lediglich für denjenigen Teilbereich der Gesamtheit aller „Clopidogrel-Verordnungen“ in Betracht kommt, für welchen dieses Produkt – im Unterschied zu den „Originalpräparaten“ mit weiterem Anwendungsbereich – allein zugelassen ist. Der Fließtext räumt die Unbestimmtheit der Überschrift hinsichtlich des Verordnungsspektrums nicht aus, sondern bleibt insoweit selbst undeutlich, indem nicht klargestellt wird, dass sich die Ausführungen zum Anwendungsbereich des Wirkstoffs „Clopidogrel“ nur auf den vom Produkt der Verfügungsbeklagten abgedeckten Teilbereich aller „Clopidogrel-Verordnungen“ bezieht. Diese Unklarheit birgt die Gefahr, dass ein hinreichend großer Teil der Ärzteschaft die unterschiedliche Zulassungsbreite der als Original- bzw. Nachfolge-Clopidogrel-Arzneimittel angesprochenen Produkte nicht wahrnimmt, sondern aufgrund der Presserklärung von einem übereinstimmenden Anwendungsbereich der Clopidogrel-Produkte der Parteien ausgeht. Diese Gefahr wird auch durch den – nach dem Vortrag der Verfügungsbeklagten – an 80.000 Ärzte und Apotheker versandten Informationsbrief der Verfügungsklägerin (Anlage AG 1) nicht ausgeschlossen. Wie der Senat an anderer Stelle bereits ausgeführt hat, werden Ärzte nach aller Lebenserfahrung mit einer Fülle von Arzneimittelwerbung gleichsam überhäuft und bleiben die Wahrnehmungen hiervon – da Ärzte in erster Linie Patienten behandeln und nicht Werbebroschüren studieren – notwendigerweise bruchstückhaft

und unvollständig (vgl. Senat, Urt. v. 19.7.2007, Az. 3 U 292/06, GRUR-RR 2008, 97, 99).

Da der Verfügungsbeklagten die angegriffene Aussage nicht abstrakt, sondern nur nach Maßgabe der konkreten Verletzungsform verboten worden ist, bezieht sich die Verfügungsbeklagte zu Unrecht unter Ausblendung des konkreten Äußerungszusammenhangs auf ein abstraktes, insbesondere an der allgemeinen Sprachbedeutung des Begriffs „Alternative“ ausgerichtetes Verständnis.

(2) Steht schon zu befürchten, dass eine hinreichende Anzahl von Ärzten aus der Presseerklärung falsche Schlüsse hinsichtlich des Anwendungsbereichs zieht, so trifft dies erst recht auf die ebenfalls angesprochene Allgemeinheit medizinischer Laien zu, für die deshalb die vorstehenden Ausführungen entsprechend gelten.

bb) Das vorstehend beschriebene, durch die Presseerklärung hervorgerufene Verkehrsverständnis einer Übereinstimmung der Anwendungsbereiche entspricht nicht den Tatsachen. Unstreitig verfügt das Produkt „P.“ der Verfügungsklägerin – ebenso wie das weitere Wettbewerbsprodukt „I.“ eines weiteren Anbieters – im Vergleich mit dem Produkt „Clopidogrel-r.“ der Verfügungsbeklagten neben einem übereinstimmenden Zulassungsbereich (vgl. Anlagen AST 1 und AST 2)

„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.“

über eine weitergehende Zulassung (vgl. Anlagen AST 1 und AST 2), nämlich auch

„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.“

cc) Die Antragsfassung kennzeichnet das begehrte Verbot in charakteristischer Weise durch Herausstellung lediglich der Überschrift nebst Bezugnahme auf die Presseerklärung insgesamt, weil es gerade die Unbestimmtheit der in der Überschrift getroffenen, durch den folgenden Fließtext nicht hinreichend spezifizierten Sachaussage ist, welche geeignet ist, die Irreführung hinsichtlich des Anwendungsbereichs des beworbenen Produkts zu verursachen.

c) Die angegriffene Werbung verstößt auch gegen § 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3a HWG. Aufgrund der vorstehend beschriebenen Gefahr, dass relevante Teile der angesprochenen Verkehrskreise aufgrund des Inhalts der angegriffenen Überschrift sowie dem übrigen Inhalt der Presseerklärung von einem übereinstimmenden Anwendungsbereich der Clopidogrel-Produkte der Parteien ausgehen, handelt es sich um Werbung außerhalb des Zulassungsbereichs gemäß § 3a S. 2 HWG. Denn insofern die angegriffene Werbung bewirkt, dass von dem weiteren Anwendungsbereich der Originalprodukte auf den engeren des Produkts der Verfügungsbeklagten geschlossen wird, nimmt diese einen nicht der Zulassung entsprechenden Anwendungsbereich für ihr Produkt in Anspruch.

Vergebens beruft sich die Verfügungsbeklagte für ihren Standpunkt, § 3a HWG habe vorliegend keine Anwendung zu finden, auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 11.9.2008 (Az. I ZR 58/06 – Fußpilz). Wie die Verfügungsbeklagte nicht verkennt, betrifft der von ihr herangezogene Teil der Entscheidung (Tz. 26) ein auf § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG, nicht hingegen auf § 3a HWG gestütztes Unterlassungsbegehren. Die vom Bundesgerichtshof getroffene Feststellung, der dortige Vergleich sei nicht bereits deshalb unzulässig, weil verschiedene Wirkstoffe und Arzneimittel mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten verglichen würden, vielmehr verlange § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG nicht Funktionsidentität, sondern lasse einen hinreichenden Grad an Austauschbarkeit ausreichen, lässt sich in den heilmittelwerbrechtlichen Kontext des § 3a HWG nicht in der von der Verfügungsbeklagten favorisierten Weise übertragen. Der Zweck des § 3a HWG, der abstrakten Gefährdung durch Werbung für ein bezüglich einzelner Indikationen nicht zugelassenes Arzneimittel durch eine strikte Bindung der Werbung an die Indikation zu begegnen (vgl. nur Doepner, HWG, 2. Aufl. 2000, § 3a Rz. 8), schließt ein relativierendes Verständnis dieser Vorschrift aus. Ein Normenwiderspruch zu § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG besteht nicht. Denn § 3a HWG steht der vergleichenden Werbung für Arzneimittel – auch dem Vergleich solcher Arzneimittel, die nicht nur funktionsidentisch, sondern aus der Sicht der Verbraucher hinreichend austauschbar sind (vgl. BGH a.a.O.) – nicht entgegen, solange der Vergleich nicht dahingehend zu verstehen ist, das beworbene Arzneimittel sei über seine tatsächliche Indikation hinaus zugelassen. Gerade letzteres ist aber vorliegend, wie ausgeführt, der Fall.

d) Es besteht die für den Unterlassungsantrag gemäß § 8 Abs. 1 S. 1 UWG erforderliche Wiederholungsgefahr. Diese wird nicht dadurch beseitigt, dass die einstweilige Verfügung hinsichtlich der Anträge zu 2. und 3. von der Verfügungsbeklagten nicht mit dem Widerspruch angegriffen und

insoweit im Verhandlungstermin vor dem Landgericht (s. S. 2 des Protokolls vom 30.9.2008, Bl. 57) als endgültige Regelung anerkannt worden ist.

Zwar hat die Verfügungsklägerin auch mit den Anträgen zu 2. und 3. die jeweiligen Äußerungen im Kontext der konkreten Verletzungsform der Presseerklärung (Anlage 1) beanstandet, so dass die Verfügungsbeklagte in der Tat gehindert ist, eine Presseerklärung diesen Inhalts erneut zu veröffentlichen.

Jedoch hat der Antrag zu 1. auch unter Berücksichtigung der übrigen Anträge eine selbstständige Bedeutung. Mit der Bezugnahme auf eine im Antrag genannte Anlage ist jeweils ein Verbot gemeint, das die einzelne Werbeangabe nicht für sich allein betrachtet, sondern im konkreten werblichen Umfeld erfasst, so wie sie sich aus der in Bezug genommenen Verbotsanlage ergibt, und zwar losgelöst von den anderen, ebenfalls angegriffenen Angaben (st. Rspr. des Senats, siehe nur Urteil v. 14.5.2005, Az. 3 U 162/04, Urteilsumdruck S. 13; Harte-Henning-Brüning, UWG, Vor § 12 Rz. 100).

Die angesichts der erstmaligen Vornahme ernsthaft zu besorgende Gefahr, dass die mit dem Antrag zu 1. beanstandete Aussage erneut vorgenommen werde, ist mithin durch das Verbot der mit den Anträgen zu 2. und 3. angegriffenen Äußerungen nicht beseitigt worden.

2. Antrag zu 5.

a) Gegenstand des Antrags ist das Verbot,

- im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs
- für das Arzneimittel Clopidogrel-r.® 75 mg Filmtabletten
- zu werben und/oder werben zu lassen
- mit der Aussage „Enorme Preisersparnis gegenüber Erstanbietern“
- wie in der Anlage 2 geschehen,

mithin ebenfalls die beanstandete Angabe im Kontext der

konkreten Verletzungsform.

b) Ein Verstoß gegen § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG liegt entgegen der Ansicht des Landgerichts nicht vor.

Zwar beinhaltet die antragsgegenständliche Äußerung „Enorme Preisersparnis gegenüber Erstanbietern“ eine implizite Bezugnahme auf u.a. das Produkt der Verfügungsklägerin im Sinne des § 6 Abs. 1 UWG. Jedoch handelt es sich um den Vergleich von Produkten für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung im Sinne des § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG.

Im Rahmen des § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG ist nicht zu verlangen, dass die verglichenen Waren in jeder Beziehung „funktionsidentisch“ sein müssen; vielmehr reicht ein für den Verbraucher hinreichender Grad an Austauschbarkeit aus (BGH, Urteil v. 11.9.2008, Az. I ZR 58/06 – Fußpilz). So besteht nach Ansicht des Bundesgerichtshofs ein hinreichender Grad an Austauschbarkeit etwa im Falle des Vergleichs zweier Fußpilzmittel auch dann, wenn die verglichenen Wettbewerbsprodukte nicht nur für die beschränkte Indikation des beworbenen Mittels, sondern für einen darüber hinausgehenden Anwendungsbereich zugelassen sind (BGH a.a.O.). Anhaltspunkte dafür, dass der für die vorliegend verglichenen Arzneimittel – abgesehen vom weiteren Zulassungsbereich des Produkts der Verfügungsklägerin – gleichermaßen bestehende Anwendungsbereich in einem quantitativen Sinne völlig unbedeutend wäre, so dass nicht von der wesentlichen Gleichartigkeit der Arzneimittel ausgegangen werden könnte (vgl. Senat, Beschluss v. 12.6.2006, Az. 3 U 245/05), sind weder vorgetragen noch ersichtlich. Im vorliegenden Fall begründen daher die Zulassungsunterschiede der verglichenen Produkte als solche nicht die Unzulässigkeit des Vergleichs, da angesichts der im Übrigen vorhandenen Übereinstimmung der Indikationen aus der Perspektive der Anwender ein dem im Rahmen des § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG anzulegender Maßstab genügender Grad an Austauschbarkeit besteht.

c) Der von der Verfügungsbeklagten vorgenommene Werbevergleich ist auch nicht im Sinne des § 6 Abs. 2 Nr. 2 UWG unsachlich.

Der Aspekt der Unsachlichkeit verhilft dem Antrag nicht zum Erfolg, weil die Verfügungsklägerin nicht substantiiert vorgetragen hat, dass die Preisangaben der Verfügungsbeklagten nicht „nachprüfbar“ im Sinne des § 6 Abs. 2 Nr. 2 UWG gewesen wären. Wie das Landgericht zutreffend ausgeführt hat, wurde das Produkt der Verfügungsbeklagten im Zeitpunkt der Werbung, also ab dem 1.8.2008, bereits entgeltlich angeboten (vgl. Anlage AG 3, AG 5). Auf den Umstand der (Nicht-)Listung in der Lauer-Taxe kommt es angesichts der vorgenannten Verfügbarkeit von Preisen nicht an.

Dass im Wege des Preisvergleichs über den Anwendungsbereich des beworbenen Produkts in die Irre geführt wird (dazu sogleich unter d)), eröffnet den Anwendungsbereich des § 6 Abs. 2 Nr. 2 UWG hingegen nicht. Denn Objektivität im Sinne dieser Vorschrift meint nicht Richtigkeit, sondern aus objektiven Feststellungen, nicht lediglich aus einer subjektiven Wertung seines Urhebers folgende Sachlichkeit des Vergleichs (Hefermehl/Köhler/Bornkamm, UWG, 26. Aufl. 2008, § 6 Rz. 53, 53b; Harte/Henning/Sack, UWG, § 6 Rz. 116). Preisvergleiche ermangeln etwa nicht deshalb der Objektivität, wenn sie lückenhaft sind oder die verglichenen Produkte oder Leistungen erhebliche Qualitätsunterschiede aufweisen; solches Vorgehen unterfällt allenfalls dem Maßstab des wettbewerbsrechtlichen Irreführungsverbots (Hefermehl/Köhler/Bornkamm a.a.O. Rz. 54f.; Harte/Henning/Sack a.a.O. Rz. 117). So begegnet es etwa unter dem Aspekt des § 6 Abs. 2 Nr. 2 UWG keinen Bedenken, wenn eine Vergleichsstudie zwei Produkte nur unter einem Gesichtspunkt untersucht, ohne andere Eigenschaften aufzuführen (BGH GRUR 2002, 633, 635 – Hormonersatztherapie; Senat, GRUR-RR 2001, 33). Dies bedeutet vorliegend, dass der unter dem Aspekt des Anwendungsbereichs angegriffene Werbevergleich nicht nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 UWG rechtswidrig ist, sondern unter dem Aspekt der § 5 UWG, § 4

Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3 HWG betrachtet werden muss.

d) Die Voraussetzungen einer Irreführung im Sinne der § 5 UWG, § 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 3 HWG liegen ebenso vor wie diejenigen einer Werbung außerhalb der Zulassung im Sinne des § 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 3a S. 2 HWG. Die angegriffene Angabe erweckt im konkreten Äußerungszusammenhang der Anzeige gemäß Anlage AST 5 bei einem wettbewerblich relevanten Anteil der angesprochenen Ärzteschaft den unzutreffenden Eindruck, das beworbene Produkt verfüge über einen den in Bezug genommenen Originalprodukten entsprechenden Anwendungsbereich.

Der Angabe „Enorme Preisersparnis gegenüber Erstanbietern“, welche unterhalb des ersten Gliederungspunkts „Erste wirtschaftliche Clopidogrel-haltige Alternative zu P.® und I.®1“ als zweiter Gliederungspunkt erscheint, ist bei Zugrundelegung des bereits zu 1.b) aa) ausgeführten rechtlichen Maßstabs die Aussage zu entnehmen, dass sich mit dem beworbenen Produkt im Vergleich zu u.a. dem Produkt der Verfügungsklägerin eine enorme Preisersparnis erzielen lasse. Da mithin ein Preisvergleich erfolgt, ohne zugleich auf Unterschiede in der Indikation hinzuweisen, besteht die konkrete Gefahr, dass der angesprochene Arzt von einer – nicht gegebenen (dazu bereits oben 1.b) bb)) – Substituierbarkeit der Arzneimittel ausgeht, die angenommenen Indikationsbereiche also schlicht gleichsetzt. Die im ersten Gliederungspunkt am Wort „I.®“ angebrachte Fußnote, welche auf den Fußnotenhinweis „Bei zugelassener Indikation: ... [es folgt die Indikation von Clopidogrel-r.]“ verweist, beseitigt die Gefahr des vorstehend beschriebenen Verständnisses schon deshalb nicht, weil eine entsprechende Fußnote hier fehlt, so dass offen bleiben kann, ob die in Bezug genommene Fußnoteninformation – die lediglich die Indikation des beworbenen Produkts auflistet, ohne die Einschränkung seiner Zulassung im Vergleich mit den Originalprodukten deutlich zu machen – überhaupt zur Klarstellung geeignet ist. Anderweitige Hinweise auf die Zulassungsunterschiede fehlen ebenfalls.

3. Antrag zu 6.

a) Gegenstand des Antrags ist das Verbot,

- im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs
- für das Arzneimittel Clopidogrel-r.® 75 mg Filmtabletten
- zu werben und/oder werben zu lassen
- mit der Aussage „Maximale Budgetentlastung pro Verordnung“
- wie in der Anlage 2 geschehen,

mithin ebenfalls die beanstandete Angabe im Kontext der konkreten Verletzungsform.

b) Die Voraussetzungen einer Irreführung im Sinne der § 5 UWG, § 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 3 HWG liegen ebenso vor wie diejenigen einer Werbung außerhalb der Zulassung im Sinne des § 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 3a S. 2 HWG. Die Ausführungen zu 2.d) gelten hier entsprechend. Auch hier erfolgt ein Preisvergleich, ohne zugleich auf Unterschiede in der Indikation hinzuweisen, so dass die konkrete Gefahr besteht, dass der angesprochene Arzt von einer – nicht gegebenen – Austauschbarkeit der Arzneimittel ausgeht, die angenommenen Indikationsbereiche also schlicht gleichsetzt. Auch hier fehlen aufklärende Hinweise.

4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 ZPO.