Werbung mit „DBP- und Eudragit-frei“ irreführend

Eigener Leitsatz:

Für ein Arzneimittel darf man nicht damit werben, dass diese einen bestimmten Stoff nicht beinhalten, wenn damit ein nicht nachweisbarer Produktvorteil suggeriert wird.

Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg

Urteil vom 28.5.2009

Az.: 3 U 173/08

Tenor

Auf die Berufung der Verfügungsklägerin wird das Urteil des Landgerichts Hamburg, Zivilkammer 15, vom 31.7.2008 (Geschäfts-Nr. 315 0 239/08) abgeändert.

Der Verfügungsbeklagten wird im Wege der einstweiligen Verfügung

unter Androhung eines vom Landgericht Hamburg für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,- und für den Fall, dass dieses nicht beigetrieben werden kann, einer Ordnungshaft oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten (Ordnungsgeld im Einzelfall höchstens EUR 250.000,00; Ordnungshaft insgesamt höchstens 2 Jahre),

verboten,

im geschäftlichen Verkehr für die Arzneimittel „K. 10.000 Kapseln“, „K. 25.000 Kapseln“, „K. 40.000 Kapseln“, „K.

Granulat“ und „K. für Kinder“ mit der Aussage „DBP- und Eudragit-frei“ zu werben und/oder werben zu lassen, wenn dies geschieht wie in der mit diesem Urteil verbundenen Werbeanzeige in der Zeitschrift m. info 1/2008.

Die Verfügungsbeklagte hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Gründe

I.

Die Parteien dieses Eilverfahrens, jeweils pharmazeutische Unternehmen, streiten um die wettbewerbsrechtliche Zulässigkeit werblicher Angaben der Verfügungsbeklagten.

Die Verfügungsklägerin vertreibt in Deutschland die apothekenpflichtigen Produkte „P. 10.000 Kapseln mit magensaftresistenten Mikrotabletten“, „P. 25.000 Kapseln mit magensaftresistenten Mikrotabletten“, „P. ok magensaftresistente Mikrotabletten“ und „P. 40.000 Kapseln mit magensaftresistenten Pellets“ gegen Störungen der exokrinen Pankreasfunktion, die mit einer Maldigestion einhergehen. Diese Produkte enthalten den Hilfsstoff Eudragit (Methavrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer) als Bestandteil des säureresistenten Überzugs.

Die Verfügungsbeklagte vertreibt in Deutschland die für vergleichbare Anwendungsgebiete bestimmten, apothekenpflichtigen Produkte „K. 10.000 Kapseln“, „K. 25.000 Kapseln“, „K. 40.000 Kapseln“, „K. Granulat“ und „K. für Kinder“. Bis vor kurzem enthielten die Produkte der Verfügungsbeklagten den Hilfsstoff Dibutylphthalat (DBP).

Die Verfügungsbeklagte hat für ihre Produkte mittels einer Anzeige in der Zeitschrift „m. info“, Ausgabe 1/2008, die am Ende des ersten Quartals 2008 erschienen ist, gemäß Anlage AST 3 mit der Angabe „DBP- und Eudragit-frei“ geworben. Hierbei handelt es sich um die Verbandszeitschrift des M. e.V., die

sich an die Mitglieder des Vereins, d.h. Mukoviszidose-Patienten und die sie behandelnden Fachärzte wendet.

Die Verfügungsklägerin hat geltend gemacht, die Werbung der Verfügungsbeklagten verstoße gegen die §§ 3 HWG in Verbindung mit §§ 3, 4 Nr. 11, 5, 6, 8 UWG. Die Verfügungsklägerin hat ausgeführt:

Der gleichzeitige Hinweis auf Freiheit von DBP und Eudragit könne nur so verstanden werden, dass dieser Umstand nach Auffassung der Verfügungsbeklagten einen Vorteil ihrer Produkte darstelle; dieser Vorteil könne nur sein, dass Eudragit nachteilige Effekte habe. Die Verfügungsbeklagte stelle zudem die Stoffe DBP und Eudragit auf eine Stufe und erwecke den Eindruck, auch Eudragit könne unerwünschte Effekte haben. Denn DBP sei im letzten Jahr aufgrund unerwünschter Effekte, nämlich einer entwicklungs-, reproduktions- und embryotoxischen Wirkung, in die Kritik geraten, werde in der Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter und Kleinkinder als riskant angesehen (Anlage Ast 5a) und sei in der EU für Babyartikel, Spielzeug sowie Kosmetika verboten. Für eine nachteilige Wirkung von Eudragit gebe es jedoch keinerlei fundierten wissenschaftlichen Beleg.

Die Verfügungsklägerin hat beantragt,

es der Verfügungsbeklagten im Wege der einstweiligen Verfügung unter Androhung eines vom Gericht für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu EUR 250.000,- und für den Fall, dass dieses nicht beigetrieben werden kann, einer Ordnungshaft oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten (Ordnungsgeld im Einzelfall höchstens EUR 250.000,00; Ordnungshaft insgesamt höchstens 2 Jahre) zu verbieten,

im geschäftlichen Verkehr für die Arzneimittel „K. 10.000 Kapseln“, „K. 25.000 Kapseln“, „K. 40.000 Kapseln“, „K. Granulat“ und „K. für Kinder“ mit der Aussage „DBP- und

Eudragit-frei“ zu werben und/oder werben zu lassen, wenn dies geschieht wie in der verbundenen Werbeanzeige in der Zeitschrift m. info 1/2008.

Das Landgericht Hamburg, Zivilkammer 15, Az. 315 0 173/08, hat am 16.5.2008 antragsgemäß eine einstweilige Verfügung erlassen.

Die Verfügungsbeklagte hat Widerspruch eingelegt und vorgetragen:

Es handele sich bei dem Hinweis auf die Freiheit von Eudragit um eine objektiv richtige Tatsachenbehauptung, denn in ihren Produkten seien weder DBP noch Eudragit enthalten; es sei unerheblich, ob es wissenschaftliche Belege für unerwünschte Effekte durch Eudragit gebe. Die Information über den Verzicht auf Eudragit sei eine ebenso notwendige und wichtige Information für Ärzte und Patienten wie diejenige über den Verzicht auf DBP, weil Mukoviszidosepatienten täglich sehr hohe Dosen K. zu sich nähmen. Denn es sei aufgrund der Studie Smyth et al. (Anlage AG 7) wissenschaftlich erwiesen, dass Eudragit bei der Entwicklung der fibrosierenden Kolonopathie (FK) eine Schlüsselrolle spiele. Hiervon gehe auch die englische Gesundheitsbehörde (Medical Control Agency, MCA) aus. Das BfArM teile die Einschätzung der englischen Behörde, wie den Fachinformationen zu P. sowie weiteren eudragithaltigen Medikamenten zu entnehmen sei (Anlagen AG 1, AG 14 und AG 15).

Das Landgericht Hamburg, Zivilkammer 15, hat mit Urteil vom 31.7.2008, Az. 315 0 239/08, auf welches zur Vermeidung von Wiederholungen verwiesen wird, die einstweilige Verfügung aufgehoben und den auf ihren Erlass gerichteten Antrag zurückgewiesen.

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

ergänzt diesen wie folgt:

Zu Recht habe das Landgericht ausgesprochen, dass die angesprochenen Verkehrskreise die beanstandete Angabe dahingehend verstünden, dass die Verfügungsbeklagte den Verzicht auf die Hilfsstoffe DBP und Eudragit als Vorteil gegenüber DBP- oder Eudragit-haltigen Konkurrenzprodukten werte. Entgegen der Ansicht des Landgerichts sei mit diesem Verständnis auch eine konkrete inhaltliche Vorstellung verbunden. Der Kaufentschluss solle gerade durch die Mitteilung hervorgerufen werden, dass das Präparat gegenüber Konkurrenzprodukten vorzugswürdig sei, weil es kein Eudragit enthalte. Werde der Stoff Eudragit im gleichen Atemzug mit dem bekanntermaßen gesundheitsgefährdenden Stoff DBP genannt, so bringe sie zum Ausdruck, dass es sich um einen gleichermaßen gefährlichen Stoff handele. Diese Behauptung entbehre jedoch, wie erstinstanzlich dargelegt, jeder wissenschaftlichen Grundlage.

Die Verfügungsklägerin beantragt,

das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 31.7.2008, Az. 315 0 239/08, aufzuheben und die einstweilige Verfügung erneut zu erlassen.

Die Verfügungsbeklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

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

Der Verkehr könne aus der Angabe „Frei von DBP und Eudragit“ zwar entnehmen, dass die Verfügungsbeklagte ihr Produkt ohne die beiden genannten Hilfsstoffe besser bewerte als mit diesen Hilfsstoffen. Jedoch könne der Verkehr nicht erkennen, worin die Verfügungsbeklagte die Vorteile sehe, wenn sie das Produkt ohne diese Hilfsstoffe in Verkehr bringe, und werde deshalb

auch nicht in die Irre geführt. Allein aus der Stoffbezeichnung ergäbe sich kein Anhaltspunkt, warum diese Zusatzstoffe weggelassen worden seien.

Anders als die Verfügungsklägerin geltend mache, sei es keineswegs unstreitig, dass der Hilfsstoff DBP nach derzeitigem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entwicklungs-, reproduktions- und embryotoxische Wirkungen besitze und damit insbesondere für Frauen im gebärfähigen Alter und Kleinkinder gefährlich sei. Das BfArM komme – im Gegenteil – gerade zu dem Ergebnis, dass solche Effekte nicht wahrscheinlich seien (Anlage AG 6).

Es lägen, wie erstinstanzlich dargelegt, sehr wohl gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse darüber vor, dass Eudragit unerwünschte Wirkungen besitze. Dies belege auch der Kongressbericht der 7. Wartburg-Tagung 2004 (Anlage AG 17), die dortige Äußerung des anerkannten Mukoviszidose-Experten Professor Dockter (Anlage BBK 1) sowie weitere Äußerungen von Velzens (Anlage BBK 3), Littlewoods (Anlage BBK 4) Ramsden et al. (Anlage BBK 5), Serban et al. (Anlage BBK 6) und Mack et al. (Anlage BBK 7).

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 begründet. Die einstweilige Verfügung ist erneut zu erlassen, weil der Verfügungsklägerin der geltend gemachte Unterlassungsanspruch zusteht.

1. Gegenstand des Antrags ist das Verbot,

– im geschäftlichen Verkehr

– für die Arzneimittel „K. 10.000 Kapseln“, „K. 25.000 Kapseln“, „K. 40.000 Kapseln“, „K. Granulat“ und „K. für

Kinder“

– mit der Aussage „DBP- und Eudragit-frei“ zu werben und/oder werben zu lassen,

– wenn dies geschieht wie in der verbundenen Werbeanzeige in der Zeitschrift m. info 1/2008,

mithin ein solches, das sich auf die konkrete Verletzungsform bezieht.

2. Die Voraussetzungen eines Unterlassungsanspruchs gemäß § 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 3 HWG liegen vor. Die angegriffene Werbeangabe ist irreführend.

a) Zum Verkehrsverständnis hat die Verfügungsklägerin vorgetragen, die Aussage erwecke bei den angesprochenen Verkehrskreisen (in der Behandlung von Mukoviszidose tätige Ärzte und Patienten) den Eindruck, die Freiheit von Eudragit sei ein Vorteil ihrer Produkte gegenüber anderen Produkten bzw. das Eudragit-freie Präparat der Verfügungsbeklagten sei denjenigen der Verfügungsklägerin überlegen, weil es das gesundheitsschädliche Eudragit nicht beinhalte.

Nach Auffassung des Senats besteht tatsächlich die Gefahr, dass ein wettbewerbsrechtlich relevanter Anteil der angesprochenen Verkehrskreise – neben der Allgemeinheit auch die Ärzteschaft – die Angabe nicht nur im Sinne einer reinen Tatsachenbehauptung, sondern auch dahingehend versteht, dass der Verzicht auf Eudragit gegenüber der Verwendung dieses Stoffes vorzugswürdig sei.

Das Verkehrsverständnis des situationsadäquat aufmerksamen, durchschnittlich informierten und vernünftigen Verbrauchers ebenso wie das eines 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 werbliche Betonung der Freiheit von einem bestimmten Stoff legt sowohl hinsichtlich der angesprochenen Ärzte als auch der Allgemeinheit das Verständnis nahe, dass der Verzicht auf diesen Stoff jedenfalls aus Sicht des werbenden Unternehmens einen hervorzuhebenden Vorteil des Produkts, also einen besonders erstrebenswerten Zustand darstelle (Senat, Urteil v. 17.5.2001, Az. 3 U 282/00). Dies gilt unabhängig davon, ob jedenfalls die angesprochenen Ärzte tatsächlich – wie die Verfügungsklägerin meint – das negative Image des gleichzeitig als abwesend hervorgehobenen Stoffs DBP erkennen. Zwar kann das werbliche Umfeld, insbesondere die im Zusammenhang mit der fraglichen Nennung erfolgende Aufzählung von offensichtlich zu vermeidenden Stoffen, die Aussage verstärken, auch auf den bisher nicht negativ belegten weiteren Stoff werde besser verzichtet. Jedoch beinhaltet bereits die alleinige Hervorhebung der Abwesenheit dieses in der Anschauung der angesprochenen Verkehrskreise „unverdächtigen“ Stoffes die implizite Mitteilung eines Produktvorteils. Das Verständnis der Adressaten erschöpft sich – entgegen der Annahme des Landgerichts – nicht in der Bewerbung positiver Produkteigenschaften mittels einer Tatsachenbehauptung. Vielmehr nimmt der Betrachter an, hinter der Hervorhebung der offenbar vorteilhaften Produkteigenschaft „Frei von Eudragit“ stünden – für den Betrachter mangels entsprechender Angaben im Einzelnen nicht erkennbare – sachliche Erwägungen, die das werbende Unternehmen zu dieser Aussage veranlassten. Zu den in Betracht kommenden, gleichwohl durch die Aussage nicht eindeutig benannten möglichen Erwägungen zählt etwa die auch vom Landgericht assoziierte Annahme, der entfallene Stoff sei

in Verruf geraten. Hingegen liegt es eher fern, in der Angabe „Eudragit-frei“ die mögliche Aussage zu erblicken, dieser Stoff sei durch preiswertere, neuere oder effektivere Hilfsstoffe ersetzt worden. Der Verkehr dürfte insoweit erwarten, dass ein etwaig werbewirksamer Preisvorteil ebenso wie die etwaig werbewirksame Tatsache einer stofflichen Fortentwicklung ausdrücklich benannt und nicht in dem Hinweis auf die Abwesenheit eines (Vorgänger-)Stoffes versteckt würde.

b) Das vorstehend beschriebene, durch die Angabe hervorgerufene Verkehrsverständnis, der Verzicht auf Eudragit sei ein Produktvorteil, entspricht nicht den Tatsachen .

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).

Dass es sich bei dem hier gegebenen Verkehrsverständnis um eine eher unspezifische Wahrnehmung handelt, weil die Vorteilhaftigkeit des Verzichts auf den genannten Stoff nicht näher erläutert wird, steht der objektiven Nachprüfbarkeit der impliziten Vorteilsbehauptung nicht entgegen. Denn schon die hier gegebene Aussage, das Produkt K. sei ohne Eudragit besser als mit diesem Stoff, ist eine objektiv nachprüfbare Behauptung.

Zwar unterfällt eine lediglich unklare Angabe, über deren Sinn bei keinem rechtlich beachtlichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise eine klare und eindeutige Vorstellung festzustellen ist, nicht dem Irreführungstatbestand (vgl BGH GRUR 2003, 247, 248 f – THERMAL BAD; Hefermehl/Köhler/Bornkamm, § 5 Rz. 2.112). Allerdings kommt es – gerade im Bereich gesundheitsbezogener Produkte – vor, dass der Verkehr einer unklaren Angabe eben doch eine bestimmte

Bedeutung beimit und mit ihr eine für den Kaufentschluss relevante Erwartung verknüpft, die das beworbene Produkt nicht zu erfüllen imstande ist (BGH GRUR 1969, 546, 548 – „med“; Hefermehl/HKöhler/Bornkamm, § 5 Rz. a.a.O.).

Eine Unklarheit besteht vorliegend allenfalls hinsichtlich der spezifischen Gründe, die die Verfügungsbeklagte zu der Herausstellung der Freiheit von Eudragit als Produktvorteil veranlassen, nicht aber hinsichtlich des kommunizierten Produktvorteils als solchen. Ein Unternehmen, welches mittels einer allgemein schlussfolgernden Behauptung die Vorzugswürdigkeit eines Arzneimittels werblich herausstellt, kann sich unter der Geltung des heilmittelwerblichen Strengeprinzips nicht darauf berufen, der Verkehr verbinde mit der Aussage nicht die Vorstellung einer bestimmten sachlichen Grundlage. Denn es besteht die Gefahr, dass relevante Teile des angesprochenen Verkehrs auf die sachliche Berechtigung einer auch nur pauschal mitgeteilten Wertung vertrauen. Deshalb ist es jedenfalls dann Sache des Unternehmers, die behauptete Vorteilhaftigkeit des Produkts nachzuweisen, wenn der Kläger diesbezüglich relevante wissenschaftliche Zweifel darlegt. Durch die nicht auf Bedenken oder Gegenmeinungen hinweisende Werbung mit einer fachlich umstrittenen Meinung als (vermeintlich) objektiv richtig übernimmt der Unternehmer dadurch, dass er sich für eine bestimmte Auffassung entscheidet und eine bestimmte Aussage trifft, die Verantwortung für deren Richtigkeit, die er im Streitfall darzulegen und zu beweisen hat (BGH GRUR 91, 848, 849 – Rheumalind II; Senat, Urteil v. 17.5.2001, Az. 3 U 282/00).

Die Verfügungsbeklagte trägt vor, es sei wissenschaftlich erwiesen, dass das im Überzug von Pankreatinprodukten enthaltene Eudragit bei der Entwicklung von FK eine Schlüsselrolle spiele, weshalb der Verzicht auf diesen Stoff tatsächlich vorteilhaft sei.

Demgegenüber hat die Verfügungsklägerin unter Bezugnahme auf die Beiträge von Fitzsimmons et al. (Anlage Ast 9),

Sinaasappel et al. (Anlage Ast 10) und Taylor/Steiner (Anlage Ast 11) hinreichende Zweifel an der wissenschaftlichen Berechtigung der von der Verfügungsbeklagten beworbenen Vorteilhaftigkeit des Verzichts auf Eudragit glaubhaft gemacht. Fitzsimmons et al. fassen ihre Untersuchung wie folgt zusammen (S. 1283 linke Spalte der Anlage Ast 9; Hervorhebungen im Folgenden sowie Anmerkungen in eckigen Klammern sind sämtlich solche des Senats):

„(...) The strength, coating , and manufacturer of the products used were not associated with the risk of fibrosing colonopathy.“ [“...Stärke, Umhüllung und Hersteller der Produkte waren nicht mit dem FK-Risiko verbunden.”]

Sinaasappel et al. kommen zu folgenden Ergebnissen (Bl. 3 linke Spalte der nur auszugsweise vorliegenden Anlage Ast 10):

„Toxicity from the copolymer Eudragit L30 D55, an acrylic resin based on polymethacrylic acid and polyacrylic acid esters, used as an enteric coating by some pancreatin preparations, has also been proposed [198,200,201]. However, acrylic resin is widely used in many different preparations and toxicity the role in the causation of FC is not generally accepted. (...)“ [“Toxizität des Kopolymers Eudragit ... ist ebenfalls vorgeschlagen worden ... eine kausale Rolle der Toxizität ist nicht generell akzeptiert.“]

Taylor/Steiner berichten (S. 1106f., Anlage Ast 11):

„(...) van Velzen suggests that the link between the high-strength preparations Pancrease HL, Nutrizym 22 and P. 25 000, which have been previously implicated with colonic structures, and Nutrizym GR was that all these products have an enteric coating of acrylic resin based on polymethacrylic acid and polyacrylic acid esters (Eudragit L30D). (...) We report a child receiving Creon, a standard-strength pancreatin, which is not formulated with this coating. (...) The presence of a stricture in a child receiving an enteric-coated preparation that does

not include methacrylic acid copolymer does not accord with van Velzen's hypothesis. ["Die Anwesenheit einer Strikture bei einem Kind, das ein Präparat mit nicht-kopolymer-haltiger Umhüllung erhielt, ist mit der Hypothese van Velzens' nicht vereinbar."] (...) Although it is premature to suggest that there is not a valid link between strictures and MA-copolymer-coated pancreatin, the link is far from proven and other pathogenic mechanisms should be considered ." ["Obwohl die Annahme, dass keine valide Verbindung zwischen Strikturen und Kopolymer-haltigen Umhüllungen von Pankreatin besteht, voreilig ist, ist diese Verbindung bei weitem nicht bewiesen und sollten andere pathogene Mechanismen bedacht werden."]

Die Verfügungsbeklagte hat es angesichts dieser zweifelnden Stimmen nicht vermocht, dem Senat mittels der Bezugnahme auf die von ihr genannten wissenschaftlichen Belege die Überzeugung zu vermitteln, dass ein wissenschaftlich erwiesener Zusammenhang zwischen der Gabe von Eudragit und dem Auftreten von FK besteht. Es verbleibt auch bei Berücksichtigung der von der Verfügungsbeklagten vorgelegten wissenschaftlichen Arbeiten der Eindruck einer recht lebhaften Kontroverse, die noch nicht zu abschließenden Feststellungen gelangt ist.

Die Verlässlichkeit der Studie Smyth et al. (Anlage AG 7) zieht der Mitautor John A. Dodge angesichts gegen den Verfasser van Velzen erhobener Manipulationsvorwürfe (Anlage Ast 7) selbst in Zweifel (Anlage Ast 8):

„I judge our joint report on fibrosing colonopathy as unsafe because van Velzen was in a pivotal position and had motive and opportunity to introduce bias . ["Ich beurteile unseren gemeinsamen Bericht ... als unsicher, weil van Velzen in einer entscheidenden Position war und ein Motiv und die Gelegenheit dazu hatte, Voreingenommenheit zur Wirkung kommen zu lassen."] As noted by the Wall Street Journal (April 20) he had a conflict of interest , incompatible with principles set out by leading journals including The Lancet." ["... er befand sich in

einem Interessenkonflikt, der mit den Prinzipien führender Zeitschriften einschließlich The Lancet nicht vereinbar war.“]

Littlewood konzidiert in seinem Beitrag aus dem Jahr 2005 (Anlage AG 8, dort S. 38 rechte Spalte):

„ Although opinions remain divided as to the importance of the copolymer [“Obwohl die Meinungen hinsichtlich der Bedeutung des Kopolymers weiterhin geteilt sind...“], all are agreed that whichever preparation is used, it is important to use the minimal dose to achieve acceptable control of symptoms and intestinal malabsorption.“

Die Stellungnahme Professor Dockters in dem als Anlage AG 17 (dort S. 18) vorgelegten Kongressbericht

„(...) Wichtig ist auch, Präparate zu verordnen, die kein Eudragit enthalten, da dieser Stoff mit dem Auftreten fibrosierender Kolonopathien in Verbindung gebracht wurde.“

rechtfertigt nicht den Schluss, es handele sich bei dem angesprochenen Zusammenhang um eine gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis, sondern bezieht sich lediglich auf die – zweifellos vorhandenen – Eudragit-kritischen wissenschaftlichen Stimmen zum Zweck einer an Praktiker gerichteten Verordnungsempfehlung.

Die als Anlage BBK 2 vorgelegte Stellungnahme Professor Dockters lautet auf die Frage

„Ist die Kausalität für das Auftreten von Darmstrikturen in Verbindung mit der Einnahme von Pankreatin-Arzneimittel schon endgültig geklärt?“:

„Nein. Das Ergebnis mehrerer großer case-controll-Studien in England und USA, mehrerer Untersuchungen zur Ätiologie sowie einiger sonographischer Untersuchungen kamen zu keinem richtungsweisenden Schluss bzgl. einer singulären Kausalität. Fünf mehr oder minder zu gewichtende Teilursachen erklärten

aber das Auftreten der Kolonstrikturen recht plausibel:

(...)

c. die zu hohe tägliche körperrgewichtbezogene Einnahme von Copolymer geschützten Pankreatinpräparaten und damit die zwangsläufige zu hohe lokale load an Eudragit L30 D 55. (...).“

Auch dieser Beitrag ist zwar durchaus als Eudragit-kritisch zu bewerten, ihm ist jedoch ein wissenschaftlicher Beleg des von der Verfügungsbeklagten eingenommenen Standpunkts nicht zu entnehmen.

Gleiches gilt für die sämtlich früher erschienenen Beiträge von van Velzen et al. (1996, Tierstudie, Anlage BBK 3), Littlewood (1998, Bezugnahme auf van Velzen 1996, Anlage BBK 4), Ramsden et al. (1998, Anlage BBK 5) und Mack et al. (2004, Anlage BBK 7).

Littlewood formuliert wiederum vorsichtig (Anlage BBK 4, dort S. 47 linke Spalte):

„(...) All the published evidence suggests that fibrosing colonopathy is in some way related to the use of large doses of the pancreatic enzymes which contain methacrylic acid copolymer .[“... Die veröffentlichten Belege legen nahe, dass FK in irgendeiner Weise mit der Verwendung hoch dosierter, kopolymer-haltig umhüllter Pankreatine verbunden ist.“] It is very probable that there are other factors that determine which patients exposed to these products will develop fibrosing colonopathy. [“Es ist sehr wahrscheinlich, dass andere Faktoren bestimmen, welche Patienten, die diesen Produkten ausgesetzt sind, FK entwickeln werden.”] (...) However, with the information available at present, it would seem sensible for those prescribing pancreatic enzymes for children to avoid those which contain copolymer and use only Creon 10 000, standard Pancrease or Creon 25 000. [“... es erscheint sinnvoll, bei der Verschreibung für Kinder auf diejenigen Produkte zu verzichten, die Kopolymer enthalten.“]

(...) In those patients still using a copolymer-containing preparation (as are many in the USA), this has had the effect of reducing the intake not only of lipase (and other enzymes) but also the intake of the copolymer whose effects are known to be dose-dependent. It is unknown whether the consumption of lower doses of copolymer over more prolonged periods is completely free of side-effects – a further reason for avoiding such preparations .” [“Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme geringerer Dosen von Kopolymer ... vollständig frei von Nebenwirkungen ist – ein weiterer Grund, auf diese Präparate zu verzichten.“]

Ramsden et al. (Anlage BBK 5, dort S. 342 rechte Spalte) formuliert unter Bezugnahme u.a. auf Smyth et al. (Anlage AG 7) und van Velzen (Anlage BBK 3):

„However, all the clinical, experimental, and pharmacological evidence indicates a dose related association with copolymer containing enzyme preparations and FC . [“... alle klinischen, experimentellen und pharmakologischen Belege weisen auf eine mit der Dosierung zusammenhängende Verbindung mit Kopolymerhaltigen Präparaten.“] We now avoid all preparations which contain copolymer in patients of any age.”

Auch diese Stellungnahme nimmt einen dezidiert kritischen Standpunkt ein, gibt jedoch nicht einen unumstrittenen Stand der Wissenschaft wieder.

Mack et al. (Anlage BBK 7, dort S. 903) referieren lediglich die verschiedentlich vertretene Meinung eines Zusammenhangs zwischen FK und Eudragit, beziehen jedoch selbst nicht Stellung.

Dem Beitrag von Serban et al. (2002, Anlage BBK 6) ist eine Eudragit-kritische Tendenz nicht zu entnehmen.

Der von der Verfügungsbeklagten lediglich erwähnte, jedoch nicht vorgelegte Stellungnahme der britischen Medical Control Agency, die gegen den Einsatz Eudragit-haltiger Medikamente

bei Kindern votiere, vermag der Senat angesichts des vorstehend gezeichneten uneinheitlichen Bildes nicht entscheidend im Sinne der Verfügungsbeklagten zu bewerten. Es ist durchaus denkbar und erscheint angesichts des vorstehend erörterten Standes der wissenschaftlichen Diskussion wahrscheinlich, dass es sich (lediglich) um eine bereits vor dem Abschluss des wissenschaftlichen Erkenntnisprozesses ausgesprochene Empfehlung im Rahmen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes handelt. Die Anwendungsempfehlung der britischen Gesundheitsbehörde aus dem Jahr 2004 (Anlage Ast 12) bezieht sich nicht auf einen Zusammenhang zwischen FK und der Gabe von Eudragit-haltigen Präparaten.

Die undifferenzierte Behauptung der Vorteilhaftigkeit eines Verzichts auf Eudragit wird mithin nicht vom Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis getragen.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 ZPO.