

Zulässigkeit der Bewerbung von in Apotheke selbst hergestellten Arzneimitteln

Bundesgerichtshof

Urteil vom 09.02.2017

Az.: I ZR 130/13

Tenor

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 9. Februar 2017 für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg – 3. Zivilsenat – vom 4. Juli 2013 wird auf Kosten der Klägerin zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand

Die Klägerin vertreibt in Deutschland unter der Bezeichnung „H 15 Weihrauch“ Weihrauchkapseln als Nahrungsergänzungsmittel. Der Beklagte betreibt eine Apotheke. Er stellt ebenfalls Weihrauchkapseln her und vertreibt diese über seine Apotheke unter der Bezeichnung „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ als Arzneimittel, ohne im Besitz einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zu sein. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass der Beklagte die Kapseln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs und unter Einhaltung der weiteren Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG herstellt.

Der Beklagte warb für seine „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ in einer „Patienteninformation“ und einer Broschüre. Die Klägerin hat die dort aufgestellten Werbebehauptungen als

wettbewerbswidrig beanstandet und geltend gemacht, diese verstießen gegen das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel. Sie hat beantragt, den Beklagten unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verurteilen, es zu unterlassen,

im geschäftlichen Verkehr für die Arzneimittel der E. Apotheken „Weihrauch- Extrakt-Kapseln 100 Stück“ und „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 200 Stück“, sofern sie über keine Zulassung als Arzneimittel verfügen, mit den Aussagen zu werben:

1. (4.) „Zu Ihrer Sicherheit Dieses apothekenpflichtige und verschreibungsfreie Weihrauch-Präparat wird für Sie nach den gültigen gesetzlichen Vorgaben und unter Beachtung verschiedener pharmazeutischer Regelwerke (z. B. Arzneimittelbuch (Ph. Eur.), ESCOP, DAC) in unserer nach DIN EN ISO 9001: 2008 zertifizierten Apotheke durch erfahrenes, pharmazeutisches Fachpersonal als Arzneimittel hergestellt.“

und/oder

2. (6.) „Eine Übersicht zum Stand der Weihrauch-Wissenschaft befindet sich in der ESCOP-Monographie (Olibanum indicum) und aktuell auf der wissenschaftlichen Weihrauch-Plattform von Prof. Dr. H. P. T. Ammon – dem Begründer der Weihrauchforschung in Europa – im Internet: [www. weihrauch. org.](http://www.weihrauch.org)“

und/oder

3. (7.) „Dieses in der Apotheke hergestellte Arzneimittel enthält einen definierten Weihrauch-Extrakt aus indischem Weihrauch (Boswellia serrata) in geprüfter Arzneibuchqualität.“

und/oder

4. (10.) „Die Weihrauch-Extrakt-Kapseln erfüllen höchste Anforderungen an Qualität und Sicherheit:

– Weihrauch-Extrakt Forschungsprojekt mit Universitäten

- Extraktherstellung in Deutschland
- Erfüllung der Arzneibuch-Anforderungen
- Kapsel-Herstellung in unserer Apotheke
- Definierte Extrakt-Zusammensetzung
- Enthält alle Weihrauch-Wirkstoffe
- Kompetente & persönliche Beratung.“

und/oder

5. (12.) „Weihrauch wird seit Jahrtausenden als Heilmittel eingesetzt.“

und/oder

6. (13.) „Bis heute ist Weihrauch von keinem pharmazeutischen Unternehmen trotz neuer Forschungsergebnisse – als Arzneimittel in Europa zugelassen worden.“

und/oder

7. (14.) „Unserer Apotheke ist es gelungen, einen definierten und standardisierten Weihrauch-Extrakt in Kapseln zur Verfügung zu stellen, der alle Anforderungen an ein in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel erfüllt.“

wenn dies geschieht wie in Anlage K 2 (Ziffer 4 und 6) und Anlage K 3 (Ziffern 7, 10 und 12–14).

Die Klägerin hat den Beklagten außerdem auf Zahlung von Abmahnkosten in Höhe von 2.234,59 € nebst Zinsen in Anspruch genommen.

Der Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Er hat geltend gemacht, das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel sei im Streitfall nicht einschlägig. Es knüpfe an die Zulassungspflicht des beworbenen Arzneimittels an. Die von ihm beworbenen „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ bedürften jedoch als Defekturarzneimittel gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung.

Das Landgericht hat den Beklagten zur Zahlung von 1.168,49 € nebst Zinsen verurteilt und die Klage im Übrigen abgewiesen (Landgericht Hamburg, Urteil vom 25. September 2012 – 406 HKO 66/12, juris). Das Berufungsgericht hat die dagegen gerichtete Berufung der Klägerin zurückgewiesen. Mit der vom Senat zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihre Klageanträge in vollem Umfang weiter. Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Der Senat hat mit Beschluss vom 16. April 2015 (GRUR 2015, 705 = WRP 2015, 863 – Weihrauch-Extrakt-Kapseln I) dem Gerichtshof der Europäischen Union folgende Fragen zur Auslegung des Art. 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Stehen Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG einer nationalen Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG entgegen, nach der ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist?

Falls die Frage zu 1 bejaht wird:

2. Gilt dieses Ergebnis auch, wenn eine nationale Vorschrift wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG so ausgelegt wird, dass ein Arzneimittel keiner Zulassung bedarf, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur

Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, sofern das Arzneimittel entweder gemäß einer ärztlichen Verschreibung, die nicht notwendig bereits vor der Zubereitung vorliegen muss, jeweils für einen bestimmten Patienten abgegeben wird oder das Arzneimittel in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wird und zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten bestimmt ist?

Der Gerichtshof hat hierüber mit Urteil vom 26. Oktober 2016 (C-276/15, GRUR 2017, 206 = WRP 2017, 158 – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke) wie folgt entschieden:

Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass ein Humanarzneimittel wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, das nach einer nationalen Regelung keiner Zulassung bedarf, weil es aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist, vorbehaltlich der tatsächlichen Feststellungen, die dem vorlegenden Gericht obliegen, nicht als im Sinne dieser Bestimmung gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet anzusehen ist und folglich nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt.

Für den Fall, dass das vorlegende Gericht nach diesen Feststellungen zu der Auffassung gelangt, dass das fragliche Arzneimittel gewerblich oder unter Anwendung eines industriellen Verfahrens zubereitet wurde, ist zudem zu antworten, dass Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2011/62 geänderten Fassung dahin

auszulegen ist, dass er Bestimmungen wie § 21 Abs. 2 Nr. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln in Verbindung mit § 6 Abs. 1 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken nicht entgegensteht, soweit diese die Apotheker der Sache nach verpflichten, bei der Zubereitung von Arzneimitteln in der Apotheke die Pharmakopöe zu beachten. Es obliegt jedoch dem vorlegenden Gericht, zu prüfen, ob in dem Sachverhalt des ihm unterbreiteten Einzelfalls das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Arzneimittel nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet wurde.

Entscheidungsgründe

A. Das Berufungsgericht hat angenommen, der Klägerin stünden Unterlassungsansprüche wegen der beanstandeten Angaben gemäß §§ 3, 4 Nr. 11, 8 UWG aF in Verbindung mit § 3a HWG nicht zu. Dazu hat es ausgeführt:

Das Verbot einer Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel nach § 3a HWG sei auf die vom Beklagten hergestellten „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ nicht anwendbar. Die Vorschrift regle nach ihrem klaren Wortlaut ausschließlich ein Werbeverbot für Arzneimittel, die der Pflicht der Zulassung unterlägen. Sinn der Bestimmung sei es zu verhindern, dass Patienten zum Kauf von Medikamenten veranlasst würden, die mangels Zulassung nicht verkehrsfähig seien. Im Streitfall habe der Beklagte die beanstandeten Weihrauch-Extrakt-Kapseln jedoch in Übereinstimmung mit den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG als Defekturarzneimittel hergestellt. Die Kapseln seien deshalb zulassungsfrei und mithin auch ohne Zulassung verkehrsfähig.

Die Streitfrage, ob § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG die Bestimmung des Art. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zutreffend umsetze, könne dahinstehen. Eine im Hinblick auf § 3a HWG verbotsbegründende richtlinienkonforme Auslegung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG komme nicht in Betracht, weil dies einer durch das Unionsrecht nicht gebotenen Auslegung contra legem gleichkomme.

B. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Klägerin hat keinen Erfolg. Die von ihr als wettbewerbswidrig beanstandeten Werbebehauptungen verstoßen nicht gegen das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel gemäß § 3a HWG.

I. Die Klägerin hat das begehrte Verbot der Werbung für das Arzneimittel „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ auf § 3a HWG gestützt. Nach dieser Bestimmung ist eine Werbung für Arzneimittel unzulässig, die der Pflicht der Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten.

II. Die Voraussetzungen der Vorschrift des § 3a HWG liegen im Streitfall nicht vor.

1. Allerdings ist mangels abweichender Feststellungen des Berufungsgerichts für die Nachprüfung in der Revisionsinstanz davon auszugehen, dass die „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ des Beklagten die Voraussetzungen eines Arzneimittels im Sinne von § 2 AMG erfüllen.

2. Entgegen der Ansicht der Revision reicht es für ein Verbot der angegriffenen Werbung des Beklagten jedoch nicht aus, dass dessen Präparat „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ nicht als Arzneimittel zugelassen ist.

a) Das Werbeverbot gemäß § 3a HWG greift – wovon das Berufungsgericht im Streitfall zutreffend ausgegangen ist – nicht ein, wenn das Arzneimittel bereits nicht der Pflicht zur Zulassung unterliegt. Die Maßgeblichkeit der Zulassungspflicht ergibt sich aus dem Wortlaut des § 3a HWG, wonach eine Werbung nur für solche Arzneimittel unzulässig sein kann, die der Pflicht der Zulassung unterliegen.

b) Ohne Erfolg macht die Revision geltend, eine unionsrechtskonforme Auslegung der Bestimmung des § 3a HWG gebiete es, das Werbeverbot auf alle nicht behördlich zugelassenen Arzneimittel und damit auch auf

Defekturarzneimittel im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, wie sie im Streitfall vorliegen, auszudehnen.

aa) Allerdings ist bei der Auslegung des Heilmittelwerbegesetzes die Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen. Mit der Richtlinie ist eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt (vgl. EuGH, Urteil vom 8. November 2007 – C-374/05, GRUR 2008, 267 Rn. 39 = WRP 2008, 205 – Gintec; BGH, Urteil vom 29. April 2010 – I ZR 202/07, GRUR 2010, 749 Rn. 31 = WRP 2010, 1030 – Erinnerungswerbung im Internet; Urteil vom 28. September 2011 – I ZR 96/10, GRUR 2012, 647 Rn. 27 – INJECTIO, mwN). § 3a HWG setzt die Bestimmung des Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG um (BGH, GRUR 2015, 705 Rn. 14 – Weihrauch-Extrakt-Kapseln I). Danach untersagen die Mitgliedstaaten die Werbung für Arzneimittel, für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Union erteilt worden ist.

bb) Daraus folgt jedoch entgegen der Ansicht der Revision nicht, dass die Richtlinie 2001/83/EG jegliche Werbung für behördlich nicht zugelassene Arzneimittel verbietet. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG zur Zulassungspflicht nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie und zum Werbeverbot nach Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie betreffen nur solche Arzneimittel, die die positiven Anforderungen des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie erfüllen und außerdem nicht unter die negativen Anwendungsvoraussetzungen des Art. 3 der Richtlinie fallen. Gemäß Art. 2 und Art. 3 der Richtlinie sind bestimmte Arzneimittel vom Anwendungsbereich der Richtlinie und damit auch vom Werbeverbot gemäß Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie ausgenommen. Dazu gehören nach Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG Arzneimittel, bei deren Zubereitung oder Herstellung kein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (EuGH, Urteil vom 16. Juli 2015 – C-544/13 und C-545/13, GRUR 2015, 1028 Rn. 50 = PharmR 2015, 436 – Abcur; EuGH, GRUR 2017, 206 Rn. 31 – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke) sowie nach Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG unter

den dort geregelten weiteren Voraussetzungen auch Arzneimittel, die in einer Apotheke zubereitet werden. Sind diese Voraussetzungen zu bejahen, ordnet die Richtlinie 2001/83/EG für diese Arzneimittel auch dann kein Verbot der Werbung an, wenn für sie keine arzneimittelrechtliche Zulassung vorliegt. Daraus ergibt sich, dass das Unionsrecht kein Werbeverbot für alle nicht behördlich zugelassenen Arzneimittel anordnet, sondern das Werbeverbot davon abhängig macht, ob das Arzneimittel der in der Richtlinie 2001/83/EG angeordneten Zulassungspflicht unterliegt (BGH, GRUR 2015, 705 Rn. 15 – Weihrauch-Extrakt-Kapseln I).

c) Das Werbeverbot des Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gilt für die „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ des Beklagten nicht, weil diese nicht der in der Richtlinie angeordneten Zulassungspflicht unterliegen. Die Kapseln fallen nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie.

aa) Der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG wird durch deren Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 definiert. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG regelt deren Anwendungsbereich positiv, während Art. 3 der Richtlinie bestimmte Ausnahmen von deren Anwendung vorsieht. Um unter die Richtlinie 2001/83/EG zu fallen, muss das betreffende Erzeugnis folglich zum einen die in Art. 2 Abs. 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen erfüllen und darf zum anderen nicht von einer der in Art. 3 der Richtlinie ausdrücklich bestimmten Ausnahmen erfasst sein (EuGH, GRUR 2015, 1028 Rn. 38 f. – Abcur; GRUR 2017, 206 Rn. 29 – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke).

bb) Im Streitfall liegen bereits die positiven Anwendungsvoraussetzungen des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG nicht vor, so dass die Frage auf sich beruhen kann, ob die Kapseln des Beklagten unter die Ausnahmebestimmung des Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie fallen (vgl. EuGH, GRUR 2017, 206 Rn. 37 – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke).

(1) Gemäß Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gilt diese

Richtlinie für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Im Hinblick auf das mit den Vorschriften der Europäischen Union auf dem Gebiet der Humanarzneimittel verfolgte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dürfen die Wendungen „gewerblich zubereitet“ und „bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“ nicht eng ausgelegt werden. Sie müssen zumindest jede Zubereitung oder Herstellung umfassen, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (EuGH, GRUR 2015, 1028 Rn. 50 – Abcur; GRUR 2017, 206 Rn. 31 – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke).

Ein industrielles Verfahren unterscheidet sich von einem handwerklichen Verfahren durch die eingesetzten Produktionsmittel und durch die hergestellten Mengen. Ein industrielles Verfahren ist im Allgemeinen durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet, die insbesondere mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten. Für eine gewerbliche Zubereitung oder eine Zubereitung, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, sind die standardisierte Herstellung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat und der Verkauf im Großhandel ebenso wie die unbestellte Zubereitung von Chargen in großem Maßstab oder in Serienproduktionen kennzeichnend (EuGH, GRUR 2015, 1028 Rn. 51 – Abcur; EuGH, GRUR 2017, 206 Rn. 33 – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke). Wie der Gerichtshof der Europäischen Union auf den Vorlagebeschluss des Senats entschieden hat, liegen die Voraussetzungen des Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG dagegen nicht vor, wenn das in Rede stehende Arzneimittel im Rahmen der in Deutschland für Defekturarzneimittel gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG geltenden Regelungen von einer Apotheke durch ein handwerkliches Verfahren in einer Menge von höchstens hundert Packungen am Tag zubereitet wird. Diese Obergrenze schließt aus, dass die

Herstellung offizinaler Zubereitungen einen Umfang erreicht, der als bedeutend eingestuft und unter den Begriff „industrielles Verfahren“ im Sinne von Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG gefasst werden kann (vgl. EuGH, GRUR 2017, 206 Rn. 34 – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke).

(2) Nach den von der Revision nicht angegriffenen Feststellungen des Berufungsgerichts bringt der Beklagte die Weihrauchkapseln in Übereinstimmung mit den Voraussetzungen des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG in den Verkehr. Nach dieser Bestimmung bedarf ein Arzneimittel keiner Zulassung, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt wird und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt ist (sogenanntes Defekturarzneimittel). Die damit tatrichterlich festgestellte Einhaltung der Obergrenze von hundert hergestellten Packungen am Tag durch den Beklagten schließt es nach den vorstehend dargelegten Grundsätzen aus, die Herstellung der „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ als hinreichend bedeutend einzustufen, um die Voraussetzungen der Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG gemäß Art. 2 Abs. 1 dieser Richtlinie zu bejahen.

C. Danach ist die Revision der Klägerin mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Vorinstanzen:

*LG Hamburg, Entscheidung vom 25.09.2012 – 406 HKO 66/12 –
OLG Hamburg, Entscheidung vom 04.07.2013 – 3 U 156/12 –*