

# Update

## Pharmarecht



v. BOETTICHER HASSE LOHMANN

### Zusammenfassung:

#### 1. Einleitung

#### 2. Zum Parallelimport von Arzneimitteln

Das Landgericht Hamburg hält es auch vor dem Hintergrund der europäischen Warenverkehrsfreiheit für zulässig, dem Parallelimporteur sowohl die Umverpackung eines parallelimportierten Arzneimittels als auch dessen Vertrieb mit der Originaletikettierung - und damit faktisch den Parallelimport an sich - zu untersagen.

#### 3. Arzneimittelwerbung mit AdWords

Das Landgericht Köln hat Arzneimittelwerbung mittels sog. Google AdWords-Anzeigen wegen des Fehlens von Pflichtangaben verboten.

#### 4. Apotheke als Lagerhalter

Ein vom pharmazeutischen Unternehmer angebotener Lieferservice, bei welchem apothekenpflichtige Arzneimittel direkt beim Hersteller bestellt und dann über eine Apotheke ausgeliefert werden, ist unzulässig.

### 1. Einleitung

In diesem Update stellen wir drei Urteile zum Parallelimport, zur Arzneimittelwerbung im Internet und zur Zulässigkeit eines vom pharmazeutischen Unternehmer betriebenen Lieferservices für apothekenpflichtige Arzneimittel vor.

### 2. Zum Parallelimport von Arzneimitteln

Das Landgericht Hamburg kam in einer kürzlich ergangenen Entscheidung zu dem Ergebnis, dass dem Parallelimporteur sowohl das Umverpacken eines importierten Arzneimittels als auch dessen Vertrieb mit dem Originaletikett - und damit faktisch der Parallelimport an sich - untersagt werden kann. Die damit verbundene Einschränkung der europäischen Warenverkehrsfreiheit ist nach Ansicht des Gerichtes hinzunehmen.

In dem zu entscheidenden Fall wollte die Antragsgegnerin ein Arzneimittel bestehend aus einer Spritze mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und einer weiteren Spritze mit Lösungsmittel nach Deutschland parallelimportieren. Beide Spritzen befanden sich in einer Schalenverpackung, nach deren Öffnung die Injektionslösung ausweislich der Fachinformation sowie der Gebrauchsanweisung sofort hergestellt und angewendet werden sollte.

Für die Antragsgegnerin stellte sich die Frage, wie sie die Spritzen, auf welchen nach § 10 Abs. 8 AMG bestimmte Kennzeichnungen in deutscher Sprache angebracht sein müssen, die aber ausweislich der Produktinformationen sofort nach dem Öffnen der Schalenverpackungen verwendet werden sollen, kennzeichnen kann.

Zunächst hatte die Antragsgegnerin beabsichtigt, die Spritzen - entgegen der Anweisung in den Produktinformationen, die Lösung direkt nach dem Öffnen der Schalenverpackungen herzustellen und zu verwenden - aus den Schalenverpackungen zu entnehmen, umzuetikettieren und anschließend in neuen Schalenverpackungen zu vertreiben.

Dagegen hatte sich die Antragstellerin, die das streitgegenständliche Arzneimittel in Deutschland exklusiv vertreibt, unter Berufung auf ihr Markenrecht erfolgreich mit einem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gewehrt. Das Umverpacken markenrechtlich geschützter Arzneimittel im Rahmen des innereuropäischen Parallelimports ist wegen der Warenverkehrsfreiheit nach der Rechtsprechung des EuGH nämlich nur dann zulässig, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- (1) Es muss erwiesen sein, dass die Geltendmachung der Marke durch den Markeninhaber zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedsstaaten beitragen würde.
- (2) Es muss dargetan sein, dass das Umverpacken den Originalzustand der Ware nicht beeinträchtigt.
- (3) Auf der neuen Verpackung muss angegeben werden, von wem das Arzneimittel umgepackt worden ist und wer Hersteller ist.
- (4) Das umgepackte Arzneimittel darf nicht so aufgemacht sein, dass dadurch der Ruf der Marke geschädigt werden kann.
- (5) Der Importeur muss den Markeninhaber vorab vom Feilhalten des umgepackten Arzneimittels unterrichten und ihm auf Verlangen ein Muster liefern.

Diese Voraussetzungen sah das Landgericht Hamburg im einstweiligen Verfügungsverfahren über die Umverpackung als nicht erfüllt an. Die Antragstellerin hatte nämlich insbesondere vorgetragen, dass die Sterilität der Produkte bei einer Umverpackung nicht gewährleistet sei, da die Stabilitäts- und Haltbarkeitsuntersuchungen des Produktes nur mit den in steril verschlossenen Schalenverpackungen eingebrachten Spritzen durchgeführt worden seien.

Daraufhin beabsichtigte die Antragsgegnerin, die Schalenverpackungen intakt zu lassen und diese mit deutschsprachigen Etiketten zu überkleben. Die Spritzen selbst sollten dagegen weiter die Originalkennzeichnung, d.h. die Angaben in italienisch, tragen. Jedoch sollten dem Produkt deutsche Etiketten zum Selbstkleben beigelegt werden, welche der Anwender nach dem Öffnen der Schalenverpackung selbst auf den Spritzen anbringen sollte.

Auch der Vertrieb der so gekennzeichneten Ware unter Verwendung der Marke der Antragstellerin wurde der Antragsgegnerin vom Landgericht Hamburg verboten. Das Gericht führt aus, die vom EuGH aufgestellten Kriterien für die Zulässigkeit des Umverpackens seien nicht sämtlich erfüllt, weil der Originalzustand der Ware beeinträchtigt werde.

Zwar sei „eine Beeinträchtigung des Originalzustandes der Ware in der Regel zu verneinen, wenn der Importeur nur Handlungen vornimmt, mit denen kein Risiko der Beeinträchtigung des Produktes verbunden ist, was bei einem bloßen Umetikettieren zu bejahen ist“. Allerdings habe das befassete nationale Gericht im Rahmen dieses Tatbestandsmerkmals zu prüfen, ob die neue Verpackung die nach dem nationalen Recht vorgeschriebenen Mindestangaben enthalte. Der Vertrieb des Arzneimittels ohne Kennzeichnung der Spritzen in deutscher Sprache verstoße aber gegen § 10 Abs. 8 S. 3 AMG und sei damit unzulässig.

Das Gericht sah keine Notwendigkeit, dieses Ergebnis im Hinblick auf die Warenverkehrsfreiheit zu korrigieren, auch wenn der Antragsgegnerin sowohl die Umverpackung der Spritzen als auch ihr Vertrieb mit der originalen Etikettierung – und damit faktisch der Parallelimport an sich – verboten wurde. Zwangsläufige Folge des vom EuGH für das Umverpacken entwickelten Kriterienkataloges sei die Unzulässigkeit des Parallelimports, wenn nicht alle Voraussetzungen erfüllt werden. Zudem sei es der Antragsgegnerin unter Umständen möglich, die Schalenverpackungen der Spritzen unter sterilen Bedingungen zu öffnen, die Spritzen mit den deutschsprachigen Etiketten zu überkleben und dann erneut zu verschließen – wobei diese Alternative nicht weiter auf ihre Zulässigkeit und Machbarkeit geprüft wurde. Schließlich seien Hemmnisse für den zwischenstaatlichen Handel nach der europäischen Rechtsprechung hinzunehmen, wenn dies notwendig ist, um zwingenden Erfordernissen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und des Verbraucherschutzes gerecht zu werden. Da § 10 AMG zwingenden Erfordernissen in diesem Sinne diene, nämlich der Arzneimittelsicherheit und dem Gesundheitsschutz, seien durch diese Vorschrift verursachte Beeinträchtigungen der Warenverkehrsfreiheit hinzunehmen.

Ob diese die Warenverkehrsfreiheit beschränkende Entscheidung auch in den nächsten Instanzen Bestand haben wird, bleibt abzuwarten. Sollte die Entscheidung Bestand haben, würden sich (weitere) Möglichkeiten auf tun, durch gezielte Gestaltung der Arzneimittelverpackung Parallelimporte einzuschränken.

#### Weiterführende Informationen:

LG Hamburg, Ur. v. 13.03.2012 – 312 O 678/11, abgedruckt in PharmR 2012, 272

### 3. Arzneimittelwerbung mit AdWords

Das Landgericht Köln hat einem pharmazeutischen Unternehmer in einer umstrittenen Entscheidung die

Werbung für Arzneimittel mit sog. Google AdWords-Anzeigen untersagt. Dabei handelt es sich um Anzeigen, die abgegrenzt von nicht kommerziellen Inhalten und Suchergebnissen auf Seiten des Suchmaschinenbetreibers Google geschaltet werden, wenn sie thematisch zum Inhalt einer Suchanfrage bzw. zum Inhalt einer Website passen. Der Platz für Werbebotschaften ist in derartigen Anzeigen in der Regel auf vier Zeilen mit jeweils 25 bzw. 35 Zeichen begrenzt.

Das Gericht bejahte eine Verletzung von § 4 Abs. 1, 3 und 4 HWG, nach dem die sog. Pflichtangaben (z.B. Bezeichnung und Anwendungsgebiete des Arzneimittels bzw. der Hinweis „Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“) von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgrenzbar und gut lesbar in jeder Arzneimittelwerbung enthalten sein müssen. Denn die Pflichtangaben, die aus Platzgründen nicht in die AdWords-Anzeige integriert werden können, waren nur auf der über die Anzeige verlinkten Internetseite und nicht in der Anzeige selbst enthalten. Das Landgericht Köln führte aus, die Pflichtangaben müssten in einer Art und Weise in der Werbung enthalten sein, „dass sie unmittelbar, ohne längeres Suchen und ohne Hinzuziehung weiterer Informationsmittel wahrgenommen werden können“. Im Falle einer Internetwerbung außerhalb der Fachkreise setze diese voraus, dass die Pflichtangaben auf der Werbeseite selbst bzw. – wenn es sich um eine bloße Anzeige auf einer Internetseite handle – in dieser Anzeige vorhanden seien. Daran ändere auch die Tatsache, dass AdWords-Anzeigen aufgrund ihrer technischen Beschränkungen die Pflichtangaben nicht enthalten können, nichts. Vielmehr sei die Werbung in einem Werbemedium, in welchem es nicht möglich ist, den gesetzlichen Anforderungen zu genügen, zu unterlassen.

Das Urteil ist nach hiesigem Kenntnisstand noch nicht rechtskräftig. Bis zu einem klarstellenden BGH-Urteil in dieser Sache ist die Produktwerbung mit AdWords-

Anzeigen ohne Pflichtangaben riskant. Wir werden Sie über die weitere Entwicklung informieren.

#### Weiterführende Informationen:

LG Köln, Ur. v. 1.12.2011 – 31 O 268/11, abrufbar unter [http://www.justiz.nrw.de/nrwe/lgs/koeln/lg\\_koeln/j2011/31\\_O\\_268\\_11\\_Urteil\\_20111201.html](http://www.justiz.nrw.de/nrwe/lgs/koeln/lg_koeln/j2011/31_O_268_11_Urteil_20111201.html)

## 4. Apotheke als Lagerhalter

In dem der hier dargestellten Entscheidung des Landgerichts München I zugrunde liegenden Sachverhalt hatte ein pharmazeutischer Unternehmer mit einem Lieferservice für ein apothekenpflichtiges Arzneimittel geworben. Im Rahmen dieses Services nahm der pharmazeutische Unternehmer Arzneimittelbestellungen der Patienten entgegen. Die Auslieferung der so bestellten Medikamente erfolgte dann – zumindest teilweise – über Apotheken vor Ort.

Das Gericht sah darin eine Umgehung der Apothekenpflicht des § 43 AMG und erklärte die Werbung für wettbewerbswidrig. Wenn die Apotheke ein bestelltes Medikament nur noch ausliefere, sei – anders als im Falle einer Versandapotheke, welche die Bestellungen zumindest noch selbst entgegennehme – die Beratungsfunktion der Apotheken nicht mehr gewährleistet, da es zu keinem persönlichen Kontakt zwischen der Apotheke und dem Patienten komme. Dieser persönliche Kontakt sei aber erforderlich, um eine rechtzeitige und objektive Beratung zu gewährleisten, welche auch gerade darin bestehen könne, aus Verträglichkeits- oder Kostengründen auf ein alternatives Medikament hinzuweisen.

#### Weiterführende Informationen:

LG München I, Ur. v. 19.7.2011 – 33 O 17644/10, abgedruckt in WRP 2011, 1493

#### Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu einem der Themen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

**Dr. Claudia Böhm**

**E-Mail: [cboehm@boetticher.com](mailto:cboehm@boetticher.com)**

**Tel. +49 / 89 / 22 33 11**

**Dr. Katharina Reus**

**E-Mail: [kreus@boetticher.com](mailto:kreus@boetticher.com)**

**Tel. +49 / 69 / 71 71 29 80**

oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann.

Dieses Update stellt lediglich eine Auswahl von aktuellen Entwicklungen zu den besprochenen Themen dar, dient der allgemeinen Information und ersetzt keinesfalls eine spezifische Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen zu den hier angesprochenen Themen oder zu anderen Rechtsgebieten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann oder an die oben unter „Ansprechpartner“ angegebenen Personen.

Wenn Sie keine weiteren Informationen von v. Boetticher Hasse Lohmann über aktuelle Rechtsentwicklungen erhalten möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an eine der oben als Ansprechpartner genannten Personen.

**v. Boetticher Hasse Lohmann**  
Widenmayerstraße 6  
80538 München

**v. Boetticher Hasse Lohmann**  
Freiherr-vom-Stein-Straße 11  
60323 Frankfurt am Main

**v. Boetticher Hasse Lohmann**  
Oranienstraße 164  
10969 Berlin

© 2012 v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten. Alle Rechte vorbehalten.

v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten ist eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft (AG München PR 516). Sitz: Widenmayerstr. 6, 80538 München. Impressum und weitere Informationen unter <http://www.boetticher.de/impressum.html>.