

Landgericht Hamburg

Az.: 312 O 112/20

Verkündet am 04.02.2021

Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle



Urteil

IM NAMEN DES VOLKES

In der Sache

A. P. N. A/S, vertr. d.d. GF J. V., <leer>

- Klägerin -

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte <leer>

gegen

P.. A. Apotheke oHG, vertreten durch die Inhaber H. G. und H. G., <leer>

- Beklagte -

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte <leer>

erkennt das Landgericht Hamburg - Zivilkammer 12 - durch den Vorsitzenden Richter am Landgericht Perels, die Richterin am Landgericht Dr. Bremer und den Richter am Landgericht Steinbach auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 19.01.2021 für Recht:

- I. Die Beklagte wird verurteilt, es im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen, die von der M. Arznei GmbH hergestellte und unter der Bezeichnung „Tinctura Opii normata ph Eur.“ vertriebene Opiumtinktur ohne Veränderung der Wirksubstanz als Arzneimittel an Endkunden abzugeben, wenn und solange für die abgegebene Opiumtinktur keine Arzneimittelzulassung erlangt worden ist.
- II. Die Kosten des Rechtsstreits hat die Beklagte zu tragen.
- III. Das Urteil ist zu Ziffer I. gegen Sicherheitsleistung von EUR 40.000,00 und im Übrigen gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110% des jeweils zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Parteien streiten über die Zulässigkeit des Vertriebes einer Opiumtinktur als Rezepturarztmittel.

Die Klägerin ist Zulassungsinhaberin und pharmazeutische Unternehmerin bezüglich des Arzneimittels „Dropziol 10mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung“, das zur Behandlung schwerer Durchfälle z.B. durch Zytostatika, Bestrahlung oder neuroendokrine Tumore zugelassen ist. Dabei handelt es sich um eine „eingestellte Opiumtinktur“, die unter das Betäubungsmittelgesetz fällt. Wegen der Einzelheiten wird auf die Fachinformation in Anlage K 1 Bezug genommen.

Die Beklagte bezieht eine Opiumtinktur in gleicher Zusammensetzung und Formulierung wie Dropziol von der M. Arznei GmbH, füllt diese in ein eigenes Fläschchen ab und gibt sie bei Vorlage eines Rezeptes an Patienten ab. Die M. Arznei GmbH stellt die Opiumtinktur in großen Mengen gemäß den Vorgaben der Europäischen Pharmakopöe her und vermarktet sie in Flaschen zu 50g, 100g und 250g unter der Bezeichnung „Tinctura Opii normata Ph. Eur.“. Für diese Tinktur hat die M. Arznei GmbH keine Arzneimittelzulassung. Die Vermarktung erfolgt in einer Glasflasche, die in einer Faltschachtel abgepackt ist, wobei auf der Verpackung angegeben ist, dass es sich nicht um eine Endverbraucherpackung handelt (Anlage K 8). Für die Herstellung verwendet die M. Arznei GmbH Opiumpulver und löst dieses mittels eines sogenannten Mazerationsverfahrens in einem Alkohol/Wassergemisch.

Die Klägerin ging zunächst im Jahr 2019 gegen die M. Arznei GmbH wegen des Vertriebs der Opiumtinktur ohne Zulassung vor. Der Verfügungsantrag der Klägerin wurde jedoch vom Landgericht Hamburg mit Urteil vom 28.5.2019 zurückgewiesen (327 O 118/19) und die Berufung nach einem Hinweis des OLG Hamburg (3 U 144/19; Anlage K 23) zurückgenommen.

Am 11.12.2019 suchte Herr Dr. G. die Apotheke der Beklagten auf und legte eine ärztliche Verordnung über „Tinctura Opii normata Ph. Eur. 50g“ vor. Auf seine Frage, ob er die Opiumtinktur von M. bekommen könne, teilte ihm die Mitarbeiterin mit, dass sie das M.-Präparat abfüllen könne, allerdings müsse das Präparat vorher noch von ihr geprüft werden. Herr Dr. G. holte am 12.12.2019 die Opiumtinktur ab, die in eine neue Flasche abgefüllt und mit einem Etikett der A.-Apotheke gekennzeichnet worden war.

Aufgrund des Vorstehenden beschloss die Klägerin, gegen die Beklagte vorzugehen und erwirkte nach vergeblicher Abmahnung am 22.1.2020 eine einstweilige Verfügung gegen die Beklagte (312 O 16/20), wobei die Beklagte ihren Widerspruch nach der mündlichen Verhandlung zurücknahm.

Die Klägerin ist der Ansicht, dass ihr wegen der Abgabe der Opiumtinktur ein Unterlassungsanspruch gegen die Beklagte nach § 8 UWG zustehe, da das Verhalten der Beklagten gegen §§ 21 Abs. 1, 96 Nr. 5 AMG sowie gegen §§ 3, 3a HWG und §§ 3, 5 UWG verstoße. Sie meint, dass es sich bei der von der Beklagten abgegebenen Opiumtinktur um ein Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 1 AMG handele, welches die Beklagte unter Verstoß gegen § 21 Abs. 1 AMG ohne Zulassung abgegeben habe. Die Opiumtinktur sei im Voraus von der M. Arznei GmbH hergestellt und nach Umfüllung in ein neues Fläschchen in den Verkehr gebracht worden. Darüber hinaus sei bei der Zubereitung der Opiumtinktur bei der M. Arznei GmbH ein industrielles Verfahren im Sinne der 2. Variante von § 4 Abs. 1 AMG zur Anwendung gekommen, da sie nach eigenen Angaben jährlich etwa 4.000 kg der Tinktur in Deutschland vermarkte.

Die von der M. Arznei GmbH gelieferte Opiumtinktur sei auch kein Zwischenprodukt im Sinne von § 4 Abs. 1 S. 2 AMG, da die Tinktur nicht zur Verarbeitung durch einen weiteren Hersteller bestimmt sei. Denn ein Verarbeiten sei nicht mit dem Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 AMG

gleichzusetzen, sondern ein wesentlich engerer Begriff, der eine stoffliche Veränderung erfordere, an der es im Streitfall fehle.

Die Beklagte könne sich nicht darauf berufen, dass die streitgegenständliche Opiumtinktur ein nicht zulassungspflichtiges Rezepturarzneimittel sei, das sie selbst aus einem von der M. Arznei GmbH bezogenen Ausgangsstoff hergestellt habe. Denn nach ständiger Rechtsprechung stellten Präparate, die Apotheken aus bereits fertigen pharmazeutischen Stoffen oder Gemischen an die Patienten bei Vorlage eines entsprechenden Rezepts abgaben, kein Rezepturarzneimittel dar, sondern seien als Fertigarzneimittel zu qualifizieren. Die Klägerin verweist insoweit u.a. auf diverse Entscheidungen des BGH und des BVerwG, auf einen Hinweis der Zivilkammer 27 in einem Parallelverfahren gegen eine andere Apotheke (Anlage K 21) und auf den Hinweisbeschluss des OLG Hamburg in dem Verfahren der Klägerin gegen die M. Arznei GmbH (Anlage K 23). Aus all diesen Entscheidungen ergebe sich für den Streitfall, dass die Beklagte kein Rezepturarzneimittel hergestellt habe, sondern ein Fertigarzneimittel vorliege. Denn die Beklagte habe in keiner Weise mehr auf das von ihr abzugebende Produkt eingewirkt; dies gelte insbesondere für die stoffliche Zusammensetzung. Die von der Beklagten vorgenommenen Schritte (Umfüllen, Kennzeichnen, Dokumentieren und Freigeben) seien nach den Vorgaben des BGH und des Landgerichts Hamburg keine wesentlichen Herstellungsschritte. Denn dies hätte erfordert, dass die Beklagte den Wirkstoff in irgendeiner Weise verändert hätte, etwa wenn sie den Wirkstoff in relevanter Weise verdünnt hätte. Es komme somit nicht darauf an, dass die Beklagte das Präparat lediglich bei Vorlage des Rezepts für den Patienten „hergestellt“ habe. Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit bestehe kein Grund, im Voraus hergestellte Arzneimittel nur deshalb aus dem Begriff des Fertigarzneimittels herauszunehmen, weil das Abpacken in die für den Verbraucher bestimmte Packung und die Kennzeichnung erst auf die konkrete Anforderung des Patienten hin geschähen. Zudem dürften an die Herstellungsschritte bei einem Rezepturarzneimittel keine geringeren Anforderungen gestellt werden als bei einem Defekturarzneimittel im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG. Auch die Regelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. c) AMG spreche gegen die Zulässigkeit der Abgabe ohne wesentliche Herstellungsschritte.

Ferner beruft sich die Klägerin auf die Apozyt-Entscheidung des EuGH (GRUR 2013, 854) und auf ein Urteil des VG Köln (PharmR 2015, 315), wonach die Herstellung von Rezepturarzneimitteln auf die Fälle beschränkt sei, in denen kein äquivalentes Fertigarzneimittel auf dem Markt existiere. Sofern das Gericht die Abweisung der Klage erwäge, solle es die Fragestellung, ob ein fertig hergestelltes Arzneimittel, das von einer Apotheke nur noch

umgefüllt, neu gekennzeichnet, geprüft und portioniert werde, der Zulassungspflicht unterfalle, dem EuGH zur Vorabentscheidung vorlegen.

Die Klägerin bestreitet ferner, dass es sich bei der von der M. Arznei GmbH gelieferten Opiumtinktur um einen Ausgangsstoff handele. Selbst wenn dies der Fall sei, ändere es nichts daran, dass im Streitfall ein im Voraus hergestelltes Arzneimittel im Sinne der 1. Variante von § 4 Abs. 1 AMG vorliege. Unabhängig davon spreche die – unstrittige – Abgabe einer mittleren zweistelligen Zahl pro Jahr durch die Beklagte auch für das Vorliegen der 2. Variante von § 4 Abs. 1 AMG.

Aus der Herstellungserlaubnis der M. Arznei GmbH könne die Beklagte nichts für sich herleiten, da sich diese auf die Herstellung durch die M. Arznei GmbH beschränke und die Beklagte kein Rezepturarzneimittel herstelle. Wenn die Rechtsansicht der Beklagten zuträfe, könnte jedes Fertigarzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden, sofern nur der Arzt – möglicherweise auf Anweisung des Lieferanten – das fertig hergestellte Arzneimittel rezeptiere.

Die Klägerin meint außerdem, dass die Klage nicht rechtsmissbräuchlich sei. Die Klägerin sei ein dänisches Unternehmen und habe keinen Arzt beauftragt, Opiumtinktur zu verschreiben, um diese dann bei der Beklagten abholen zu können. Sie habe auch keinen Kunden in die Apotheke der Beklagten geschickt. Vielmehr sei ihr von dritter Seite zur Kenntnis gebracht worden, dass die Beklagte Opiumtinktur an Patienten als Fertigarzneimittel abgebe und diese unzulässigerweise als Rezepturarzneimittel deklariere. Der vorliegende Fall sei auch nicht mit den vom BGH entschiedenen Fällen zu missbräuchlichen Testkäufen vergleichbar, da die Klägerin an dem streitgegenständlichen Vorgang nicht beteiligt gewesen sei und Herr Dr. G. das Apothekenpersonal auch nicht gedrängt habe, das Rezept auszustellen. Gegen einen Rechtsmissbrauch spreche auch, dass mehrere Mitarbeiter auf Seiten der Beklagten mit der Herstellung und Abgabe des Präparats befasst gewesen seien. Es lägen auch keine Tatsachen vor, welche belegten, dass das als Anlage K 3 eingereichte Rezept nicht habe ausgestellt werden dürfen. Hinzu komme, dass die Offenlegung eines weiteren Rezepts in Anlage B 9 durch die Beklagte einen Verstoß gegen § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB darstelle. Da die Klägerin nicht in den Vorgang involviert gewesen sei, werde der diesbezügliche Vortrag der Beklagten mit Nichtwissen bestritten.

Die Klägerin beantragt,

wie erkannt.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Die Beklagte ist der Meinung, dass die Geltendmachung des Unterlassungsanspruchs im Streitfall rechtsmissbräuchlich sei. Hierzu behauptet sie, dass der Testkauf von Herrn Dr. G. mit verwerflichen Mitteln durchgeführt worden sei. Der Beklagten sei zur Kenntnis gelangt, dass Herr Dr. G. mit Wohnsitz in F. ein entsprechendes Rezept derselben Ärztin (Dr. O. in M.) vom selben Tag auch bei einer anderen Apotheke in H. eingereicht habe (Anlage B 9). Der Testkäufer sei Managing Partner der i. P. GmbH, die das Fertigarzneimittel der Klägerin vertreibe. Als weiterer Managing Partner sei dort Herr A. O. tätig. Aufgrund der Gleichheit des Nachnamens mit der verschreibenden Ärztin Dr. O., der mehrfachen Verordnung an einem Tag und der örtlichen Besonderheiten (Frankfurt-München-Hamburg) dränge sich die Vermutung auf, dass es sich bei den Verordnungen um Gefälligkeitsverordnungen gehandelt habe. Es werde insofern bestritten, dass das verschriebene Betäubungsmittel tatsächlich medizinisch notwendig für Herrn Dr. G. gewesen sei. Sofern dies nicht der Fall sei, liege eine Straftat der Ärztin nach § 29 Abs. 1 Nr. 6 lit. a BtMG und eine Strafbarkeit des Testkäufers als Anstifter vor. Aus dem Umstand, dass der Testkäufer ausdrücklich nach dem Präparat von M. gefragt habe, ergebe sich auch, dass das Verhalten der Klägerin widersprüchlich und rechtsmissbräuchlich sei.

Ferner meint die Beklagte, dass der Klägerin die geltend gemachten Unterlassungsansprüche nicht zustünden. Ein Verstoß gegen die Zulassungspflicht von § 21 Abs. 1 AMG liege nicht vor, da die Beklagte kein Fertigarzneimittel, sondern ein Rezepturarzneimittel herstelle. Die Beklagte verweist hinsichtlich der Definition des Rezepturarzneimittels auf § 1a Abs. 8 ApBetrO und ein Urteil des Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgerichts (1 A 123/14), wonach durch das Tatbestandsmerkmal „im Voraus hergestellt“ die Abgrenzung zwischen Rezepturarzneimittel und Fertigarzneimittel erfolge. Im Voraus hergestellt seien Arzneimittel, die hergestellt würden, bevor die Person des Anwenders bzw. des Patienten bekannt sei. Würden Arzneimittel erst hergestellt, nachdem der Apotheke die Person des Anwenders bzw. Patienten bekannt sei, liege ein Rezepturarzneimittel vor. Weitere Voraussetzungen sehe das Gesetz für die Bejahung eines Rezepturarzneimittels nicht vor. Insbesondere sei es nach dem Gesetz nicht erforderlich, dass

wesentliche Herstellungsschritte durch die Apotheke vorgenommen würden. Der von der M. Arznei GmbH gelieferte Ausgangsstoff sei nicht für die Abgabe an Endverbraucher vorgesehen, sondern er sei gerade dazu bestimmt, zu Rezepturarzneimitteln aufgrund ärztlicher Verschreibung verarbeitet zu werden. Insoweit beruft sich die Beklagte auf den Hinweisbeschluss des OLG Hamburg im vorangegangenen Verfahren der Klägerin gegen die M. Arznei GmbH (Anlage K 23), wonach das von dieser gelieferte Präparat kein Fertigarzneimittel, sondern ein Zwischenprodukt sei. Auch aus der Herstellungserlaubnis der M. Arznei GmbH nach § 13 AMG ergebe sich, dass es sich um ein Rezepturarzneimittel handle, da die Erlaubnis für die Herstellung als „eingestellte Opiumtinktur für Rezepturzwecke“ gelte (Anlage B 7). Von diesem Verwaltungsakt gehe nach der BGH-Rechtsprechung eine Tatbestandswirkung aus, welche die Zivilgerichte binde.

Es sei im Streitfall keine der drei Tatbestandsvarianten des Fertigarzneimittels gemäß § 4 Abs. 1 AMG gegeben, da das Arzneimittel nicht im Voraus hergestellt worden sei und die Beklagte auch kein industrielles Verfahren anwende, da sie im Jahr 2019 nur eine mittlere zweistellige Zahl solcher Rezepturen hergestellt habe.

Die von der Klägerin zitierte Rechtsprechung, wonach die zulassungsfreie Herstellung eines Rezepturarzneimittels erfordere, dass die wesentlichen Herstellungsschritte in der Apotheke erfolgten, könne in einzelnen Fällen möglicherweise dann gelten, wenn als Ausgangsstoff für die Rezeptur ein Fertigarzneimittel verwendet werde. Bei der vorliegenden Verwendung eines Zwischenprodukts, das kein Fertigarzneimittel darstelle, könne dies aber von vornherein nicht gelten, weil es dann auf der Hand liege, dass die apothekerliche Tätigkeit einen wesentlichen Herstellungsschritt darstelle. Die Beklagte behauptet in diesem Zusammenhang, dass sie im Streitfall eine 250g- Packung eingesetzt habe, sodass, anders als von der Klägerin behauptet, auch kein Umfüllen, sondern ein Abfüllen vorliege, da ein Abwiegen der konkreten Menge (50g) erforderlich gewesen sei. Neben dem Abfüllen würden zudem weitere relevante Herstellungstätigkeiten vorgenommen. Insoweit verweist die Beklagte auf die Definition des Herstellens in § 4 Abs. 14 AMG, wonach u.a. das Umfüllen, Abfüllen, Kennzeichnen und die Freigabe ein Herstellen seien. Die von der Beklagten im Streitfall vorgenommenen Tätigkeiten würden somit vom Gesetzgeber ausdrücklich als Herstellungstätigkeit angesehen. Dabei erfolge -unstreitig - bei der Beklagten eine Prüfung des Ausgangsstoffs, die Plausibilitätsprüfung der verordneten Zubereitung, das Abwiegen und Abfüllen, die Kennzeichnung der Flasche mit einem Etikett mit Namen, Dosierung, Charge und Verfalldatum, die anschließende Freigabe und die Dokumentation nach dem BtMG. Damit sei selbst nach den Grundsätzen der von der Klägerin zitierten Rechtsprechung von wesentlichen Herstellungsschritten der Beklagten

auszugehen. Für eine Zulassung nach § 21 AMG bestehe kein Bedürfnis, da das in der ApBetrO vorgesehene Prozedere bei der Herstellung von Rezepturen dazu diene, die Qualität und Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die Behauptung der Klägerin, dass die M. Arznei GmbH 4.000 kg der Opiumtinktur pro Jahr herstelle, werde mit Nichtwissen bestritten.

Dass es bei der Frage, ob ein Rezepturarzneimittel vorliege, allein auf die patientenindividuelle Verordnung ankomme, habe auch das OLG Hamburg in seinem Urteil vom 18.12.2015 (3 U 43/14) entschieden. Die Ärztin sei im Streitfall mit der Verordnung von 50g über die regulär verschreibungsfähige Menge von 40g hinausgegangen. Auch sei auf der Verordnung kein Fertigarzneimittel, sondern ein Rezepturarzneimittel angegeben. Nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMVV müsse die Verschreibung die Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke enthalten, wenn sich die Verordnung auf ein Fertigarzneimittel beziehen solle. Vorliegend seien jedoch weder das Fertigarzneimittel (Dropziol) noch dessen Wirkstoff (Papaver somniferum L bzw. Morphin) einschließlich Stärke (10 mg/ml), sondern „TINCTURA OPII NORM PHEUR, TIN, 50G, nb (3-4x gtt)“ verordnet worden. Bei der Verschreibung eines Rezepturarzneimittels nach § 2 Abs. 1 Nr. 4a AMVV seien dagegen die Zusammensetzung nach Art und Menge und nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV eine Gebrauchsanweisung anzugeben. Eine solche Verordnung habe die Ärztin im Streitfall ausgestellt. Wenn eine derartige Rezeptur verordnet sei, müsse die Apotheke diese abgeben; aus § 17 Abs. 5 ApBetrO ergebe sich insoweit ein Kontrahierungszwang. Das Ordnungsverhalten der Ärztin könne der Beklagten nicht zur Last gelegt werden.

Hätte der Gesetzgeber auch Rezepturen der Zulassungspflicht unterstellen wollen, wenn die wesentlichen Herstellungsschritte nicht in der Apotheke erfolgten, hätte er dies im Zuge des 4. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, mit dem bei Defektur die Formulierung zu den wesentlichen Herstellungsschritten in das Gesetz eingefügt worden sei, ebenfalls ergänzt. Die Herstellung und Abgabe einer Rezeptur setze auch nicht voraus, dass es kein äquivalentes Fertigarzneimittel gebe. Das Rezepturprivileg ergebe sich aus Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG und der dazu ergangenen Entscheidung „Abcur“ des EuGH (C-544/13).

Das beantragte Verbot könne auch nicht mit der Arzneimittelsicherheit begründet werden. Denn Rezepturarzneimittel unterlägen einem umfassenden Kontrollsystem, mit dem die Arzneimittelsicherheit gewährleistet werde. Dieses setze sich aus der Verantwortung des Arztes im Rahmen der Verordnung, der GMP-konformen Herstellung des Ausgangsstoffs und der Überprüfung durch den Apotheker zusammen. Die Argumentation mit der fehlenden Arzneimittelsicherheit greife auch deshalb nicht, weil sich die Klägerin ihrerseits im Rahmen der bibliografischen Zulassung von Dropziol auf den Grad an Sicherheit der jahrelang verwendeten Rezepturarzneimittel berufen haben dürfte. Dass es sich bei dem streitgegenständlichen Präparat um ein Rezepturarzneimittel handele, sei im Übrigen viele Jahre lang nicht ansatzweise in Frage gestellt worden, bevor das Fertigarzneimittel der Klägerin auf den Markt gekommen sei. Das Erfordernis von wesentlichen Herstellungsschritten für die Bejahung eines Rezepturarzneimittels führe zudem zu einer nicht hinnehmbaren Rechtsunsicherheit bei den Apothekern.

Auch nach der Kommentarliteratur werde die individuelle Rezeptur durch die ärztliche Verschreibung bestimmt und es sei unerheblich, ob ein Arzneimittel an individuelle Bedürfnisse angepasst werden müsse. Nur bei Defekturarzneimitteln, die in der Apotheke vor der Verschreibung im Voraus hergestellt worden seien, könne eine Umgehung des Zulassungserfordernisses vorliegen.

Die Beklagte beruft sich ferner auf die Stellungnahme des Vorsitzenden der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (Anlage B 13), wonach auch die Abfüllung eines Ausgangsstoffs die Herstellung eines Rezepturarzneimittels darstelle. Auch die AMPPreisV behandle in unverändertem Zustand umgefüllte Stoffe nicht als Fertigarzneimittel.

Es bestehe außerdem das sog. Retaxationsrisiko gegenüber den Krankenkassen, das die Apotheken eingingen, wenn sie bei einer ärztlichen Rezeptur-Verschreibung ein Fertigarzneimittel abgäben. Die Klägerin erwarte von der Beklagten, dass sie durch Abgabe des nicht verordneten Fertigarzneimittels das Risiko des Ausfalls der gesamten Vergütung eingehe.

Außerdem verweist die Beklagte darauf, dass es Fälle gebe, in denen kein zugelassenes Fertigarzneimittel existiere (Anlage B 14), sodass im Falle eines Verbots die Patientenversorgung gefährdet sei. Die Beklagte bezieht sich auch auf ein Urteil des OLG

Innsbruck vom 31.7.2020, wonach weder die M. Arznei GmbH noch die abgebende Apotheke einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürften (Anlage B 15). Sofern die Kammer dies anders sehe, sei die Sache dem EuGH vorzulegen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die eingereichten Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen sowie das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 19.1.2021 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist zulässig und begründet.

I.

Die Klage ist entgegen der Auffassung der Beklagten nicht wegen Rechtsmissbrauchs nach § 8c Abs. 1 UWG unzulässig.

Zwar können Unterlassungsklagen wegen Rechtsmissbrauchs unzulässig sein, wenn sie auf Testmaßnahmen gestützt werden, bei denen verwerfliche Mittel eingesetzt und insbesondere rechtswidrige Handlungen begangen wurden (Köhler/Bornkamm/Feddersen/Köhler, 39. Aufl. 2021, UWG § 4 Rn. 4.162). Ob dies im Streitfall geschehen ist, kann jedoch dahinstehen. Denn es ist zwischen den Parteien unstreitig, dass die Beklagte im Jahr 2019 eine mittlere zweistellige Anzahl der streitgegenständlichen Präparate auf Rezept an Patienten abgegeben hat. Infolgedessen besteht unabhängig von der Abgabe an Herrn Dr. G. eine Wiederholungsgefahr.

II.

Der Klägerin steht der geltend gemachte Unterlassungsanspruch gegen die Beklagte nach §§ 8, 3, 3a UWG i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG zu.

1.

Die Parteien sind Mitbewerber im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 3 UWG, da sie beide – wenn auch auf unterschiedlichen Wirtschaftsstufen – miteinander konkurrierende Produkte vertreiben.

2.

Bei § 21 AMG handelt es sich um eine Marktverhaltensregelung im Sinne von § 3a UWG (vgl. BGH, GRUR 2005, 778, Rn. 27-*Atemtest I*).

3.

Die Beklagte hat unter Verstoß gegen § 21 Abs. 1 AMG ein Fertigarzneimittel ohne die erforderliche Zulassung in den Verkehr gebracht.

Nach § 4 Abs. 1 S. 1 AMG werden Fertigarzneimittel als Arzneimittel definiert, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.

Im Streitfall ist die erste der drei Varianten der Legaldefinition erfüllt, da die Beklagte ein Arzneimittel, das im Voraus hergestellt wurde, in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht hat. Ein nicht zulassungspflichtiges Rezepturarzneimittel liegt bei der von der Beklagten abgegebenen Opiumtinktur nach den Grundsätzen des BVerwG und des BGH zur Auslegung der §§ 4, 21 AMG, denen die Kammer folgt, nicht vor.

a)

Wie in dem vom BVerwG bereits im Jahr 1999 entschiedenen Fall (Urt. v. 9.3.1999 – 3 C 32.98) geht auch vorliegend der Streit der Parteien in erster Linie darum, ob das Abfüllen in eine zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packung Teil der Herstellung im Sinne des § 4 Abs. 1 AMG ist, die "im Voraus" erfolgt sein muss, um von einem Fertigarzneimittel sprechen zu können.

Wie vom BVerwG in der vorgenannten Entscheidung dargelegt wurde, ist Ausgangspunkt der Wortlaut des § 4 Abs. 1 AMG, der ein „Herstellen“ verlangt. Der Begriff des Herstellens ist in § 4 Abs. 14 AMG definiert. Herstellen ist danach das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Danach sind das Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen Bestandteile des Herstellungsvorgangs. Dabei ist aber zu beachten, dass in dieser Definition nicht von der zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung die Rede ist. Das bedeutet, dass jedes Abpacken - auch das in einem Großgebilde - unter die Herstellungsdefinition fällt. Ein Großgebilde eines ohne Zuordnung zu einem bestimmten Patienten hergestellten Arzneimittels ist damit dem Wortlaut nach "im Voraus hergestellt" (BVerwG, a.a.O., Rn. 20, juris).

Das BVerwG hat anschließend festgestellt, dass eine solche Auslegung auch im Einklang mit der Entstehungsgeschichte von § 4 Abs.1 AMG steht. Der zuständige Ausschuss für Jugend, Familie und Gesundheit habe zu der Gesetz gewordenen Fassung des § 4 Abs. 1 des Regierungsentwurfs dahin Stellung genommen, er halte es insbesondere für erforderlich, dass Arzneimittel, die zwar im Voraus hergestellt, jedoch noch nicht in eine zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packung abgefüllt seien (Bulkware), prinzipiell den Vorschriften über die Zulassung und die Kennzeichnung unterworfen würden; der Ausschuss habe jedoch davon abgesehen, die Einbeziehung der Bulkware durch eine Erweiterung der Begriffsbestimmung für das Fertigarzneimittel im Gesetz selbst vorzunehmen (BVerwG, a.a.O. Rn. 21).

Zwar ist es sprachlich möglich, die Worte "im Voraus" nicht nur auf das anschließende "hergestellt", sondern auch auf das „in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht“ zu beziehen. Das BVerwG hat jedoch ausführlich dargelegt, dass ein derartiges, für die Sichtweise der Beklagten sprechendes Verständnis nicht nur im Widerspruch zur Entstehungsgeschichte von § 4 Abs.1 AMG stünde, sondern auch nicht mit Sinn und Zweck der Norm zu vereinbaren wäre. Denn unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit besteht kein Grund, im Voraus hergestellte Arzneimittel nur deshalb aus dem Begriff des Fertigarzneimittels auszunehmen, weil das Abpacken in die für den Verbraucher bestimmte Packung und die Kennzeichnung erst auf die konkrete Anforderung des Patienten hin geschehen. Diese Merkmale haben unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes jedoch keine Relevanz. Sie sind im Herstellungsprozess von untergeordneter Bedeutung und vermögen den Gesichtspunkt der Serienherstellung, der die Einführung des vorbeugenden Zulassungsverfahrens rechtfertigt, nicht aufzuwiegen. Das BVerwG weist darauf hin, dass jede

andere Auslegung des § 4 Abs. 1 AMG der Gesetzesumgehung Tür und Tor öffnen würde, da Arzneimittelhersteller in großem Umfang Arzneimittel ohne Zulassung auf den Markt bringen könnten, indem sie lediglich das Abpacken in Kleingebinde und die Kennzeichnung den Apothekern überlassen. Somit könnten auf diese Art sogar Arzneimittel weiter vermarktet werden, deren Zulassung widerrufen worden ist (BVerwG, a.a.O. Rn. 25 - 26, juris).

Die Beklagte hat nach diesen Grundsätzen ein Fertigarzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht, indem sie das von der M. Arznei GmbH im Voraus hergestellte Arzneimittel abgefüllt und mit einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung an Patienten abgegeben hat.

b)

Auch nach der Auslegung von § 4 Abs. 1 AMG durch den BGH in späteren Entscheidungen liegt bei der von der Beklagten an Patienten abgegebenen Opiumtinktur kein Rezepturarzneimittel, sondern ein Fertigarzneimittel vor.

aa)

Der BGH hat in der Atemtest-I-Entscheidung ausgeführt, dass es für die Bejahung eines Rezepturarzneimittels erforderlich sei, dass das Mittel tatsächlich aufgrund einer individuellen Rezeptur hergestellt werde. Hieran fehle es, wenn ein Mittel in keiner Weise mehr von der dem Apotheker angelieferten Bulkware abweiche und sich dessen Tätigkeit daher auf das bloße Neuverteilen der seiner Einwirkung im Übrigen nicht mehr unterliegenden Arznei beschränke. Ein solches bloßes Aufteilen des gebrauchsfertigen Wirkstoffs in Portionen mache diesen zu einem Fertigarzneimittel (BGH, GRUR 2005, 778, Rn. 25, juris). Demnach wird von der Beklagten im Streitfall durch das bloße Abfüllen und die damit zusammenhängenden Schritte kein Rezepturarzneimittel hergestellt.

bb)

Der 1. Strafsenat des BGH hat in der Entscheidung „Münchener Apotheke“ (GRUR 2013, 84) den Begriff des „Herstellens“ in § 4 Abs. 1 AMG dahingehend ausgelegt, dass bei arbeitsteiligen Produktionsprozessen das Arzneimittel dort „hergestellt“ sei, wo der Schwerpunkt der Herstellungstätigkeiten liege. Dies setze wesentliche Herstellungsschritte voraus. Denn nur so

werde dem überragenden Schutzzweck der Arzneimittelsicherheit hinreichend Rechnung getragen (BGH a.a.O., Rn. 33).

Wesentliche Herstellungsschritte nimmt die Beklagte durch das Abfüllen und die damit zusammenhängenden Arbeitsschritte jedoch nicht vor. Denn dies würde zumindest erfordern, dass die Wirksubstanz in irgendeiner Weise verändert wird, sei es etwa durch Verdünnung, woran es vorliegend fehlt.

c)

Auch der Hinweisbeschluss des OLG Hamburg im vorangegangenen Verfahren der Klägerin gegen die M. Arznei GmbH (3 U 144/19) spricht entgegen der Auffassung der Beklagten nicht für, sondern gegen die Bejahung eines Rezepturarzneimittels im vorliegenden Fall. Das OLG Hamburg hat insoweit ausgeführt (S. 3):

„Die Zulässigkeit der Abgabe des Produkts der Antragsgegnerin durch den Apotheker und die Frage, ob dieser im Sinne der angeführten Rechtsprechung des BVerwG vor der Abgabe eines Mittels an den Verbraucher noch wesentliche Herstellungsschritte durchführt, steht im Streitfall nicht zur Prüfung an. Der Senat vermag der Antragstellerin nicht in ihrer Annahme zu folgen, dass es nicht nachvollziehbar sei, wieso erst zum nachgelagerten Zeitpunkt bei der Abgabe an den Patienten nach der Abfüllung des Mittels durch den Apotheker zum Zwecke der Abgabe an den Patienten eine Qualifikation des Präparats als Fertigarzneimittel erfolgen solle. So liegt der Fall vielmehr stets dann, wenn etwa Bulkware erst durch einen am Ende der Herstellungskette stehenden Hersteller portioniert und mit der Bestimmung zur Abgabe des Mittels an den Verbraucher in den Verkehr gebracht wird. Daran ist nichts Ungewöhnliches.“

Daraus ist ersichtlich, dass sich das OLG Hamburg ebenfalls an den vom BVerwG im Jahre 1999 aufgestellten Grundsätzen orientiert und es im vorliegenden Fall auf die Frage ankommt, ob wesentliche Herstellungsschritte in der Apotheke vorgenommen werden, was wie oben dargelegt wurde, zu verneinen ist.

d)

Darüber hinaus spricht auch die Gesetzessystematik von § 21 AMG dagegen, bereits das Abfüllen eines nicht zugelassenen Präparats und die damit verbundenen Arbeitsschritte als zulassungsfreie Herstellung eines Rezepturarzneimittels anzusehen.

Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. c) AMG bedarf es nämlich einer Zulassung nicht für Arzneimittel, die andere als die in Nr. 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes *zugelassenen* Arzneimitteln in unveränderter Form abgefüllt werden. Der Gesetzgeber hat somit die zulassungsfreie Abgabe in den Fällen des Abfüllens ausdrücklich auf die Fälle beschränkt, in denen bereits eine Zulassung für das abzufüllende Präparat besteht.

e)

Auch die weiteren von der Beklagten vorgetragene Einwände gegen die Qualifizierung der von ihr abgegebenen Opiumtinktur als Fertigarzneimittel greifen nicht.

aa)

Der Verweis auf § 1a Abs. 8 ApBetrO geht fehl, weil ein Rezepturarzneimittel dort so definiert wird, dass dies in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird. Auch hier wird wie in § 4 Abs. 1 AMG die Formulierung „im Voraus hergestellt“ verwendet, was, wie oben ausgeführt wurde, bei dem von der Beklagten abgegebenen Präparat der Fall ist. Aus dem in diesem Zusammenhang von der Beklagten zitierten Urteil des Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgerichts vom 16.3.2017 (1 A 123/14, juris) ergibt sich nichts anderes. Denn danach ist wesentliches Kennzeichen des Rezepturarzneimittels, dass der Empfänger des herzustellenden Arzneimittels schon bei Beginn des Herstellungsvorgangs bekannt ist und es eine patientenindividuelle Herstellung gibt (a.a.O., Rn. 43). An einer patientenindividuellen *Herstellung* fehlt es jedoch im Streitfall.

bb)

Die Beklagte kann sich auch nicht auf die Herstellungserlaubnis der M. Arznei GmbH nach § 13 AMG (Anlage B 7) und eine entsprechende Tatbestandswirkung berufen. Die Erlaubnis bezieht sich auf die Herstellung der eingestellten Opiumtinktur zu Rezeptur Zwecken, was jedoch nicht

den Schluss zulässt, dass das von der Beklagten vorgenommene bloße Abfüllen eine derartige Rezeptur darstellt.

cc)

Aus dem Urteil des OLG Hamburg vom 18.12.2015 (3 U 43/14) ergibt sich ebenfalls nichts zugunsten der Beklagten. Denn anders als im Streitfall bestand dort eine Zulassung für das Arzneimittel, und es ging um die Frage, ob die Abfüllung in Fertigspritzen einer erneuten Zulassung bedarf. Dies wurde wegen der - mangels Zulassung vorliegend nicht einschlägigen - Ausnahmegvorschrift des § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. c) AMG verneint. Auch die von der Beklagten zitierte Entscheidung des OLG München (GRUR-RR 2011, 107) betraf einen derartigen, aufgrund der dort bestehenden Zulassung nicht vergleichbaren Fall.

dd)

Auch die von der Beklagten angeführte Verordnung eines Rezepturarzneimittels durch die Ärzte, ein Kontrahierungszwang nach § 17 Abs. 5 ApBetrO und das Retaxationsrisiko gegenüber den Krankenkassen vermögen nichts daran zu ändern, dass es sich im Streitfall nicht um ein Rezepturarzneimittel handelt. In diesem Zusammenhang ist § 17 Abs. 5 S. 3 ApBetrO zu berücksichtigen, der bestimmt, dass wenn eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthält, sie nicht lesbar ist oder sich *sonstige Bedenken* ergeben, das Arzneimittel nicht abgegeben werden darf, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Mithin muss die Apotheke sogar dem Verschreibenden Bedenken gegen die Abgabe des verordneten Präparats (hier: Verstoß gegen das AMG) mitteilen und unterliegt insoweit keinem Kontrahierungszwang und keinem Retaxationsrisiko.

ee)

Soweit die Beklagte geltend macht, dass es Fälle geben könne, in denen die Patientenversorgung gefährdet sein könne, da für bestimmte Indikationen kein zugelassenes Fertigarzneimittel existiere, betrifft dies nicht das streitgegenständliche Präparat und bedarf deshalb keiner weiteren Erörterung.

f)

Eine Vorlage an den EuGH ist nicht veranlasst. Zwar gelten die Richtlinie 2001/83/EG und die damit verbundene Zulassungspflicht nach der Ausnahmeregelung in Art. 3 Nr. 1 nicht für

Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden. Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass §§ 4, 21 AMG sowie deren Auslegung zur Abgrenzung vom Rezepturarztmittel entsprechend den Grundsätzen des BVerwG und des BGH gegen Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie verstoßen. Denn wie sich aus Art. 2 der Richtlinie („Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten für gewerblich zubereitete Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen“) ergibt, wird der Begriff der Zubereitung in der Richtlinie im Sinne eines Herstellens verwendet, woran es im Streitfall bei der Beklagten fehlt. Auch aus der Abcur-Entscheidung des EuGH (GRUR 2015,1028) kann die Beklagte für sich nichts herleiten, da sich diese Entscheidung nicht mit der Frage befasst, welche Anforderungen an eine „Zubereitung“ im Sinne von Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu stellen sind, insbesondere ob diese auch beim bloßen Abfüllen vorliegt. Auch weil das tenorierte Verbot nicht darauf gestützt wird, dass ein zugelassenes Äquivalent auf dem Markt existiert, steht die Abcur- Entscheidung des EuGH einem Verbot im Streitfall nicht entgegen.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 709 S. 1, S. 2 ZPO.

Perels

Dr. Bremer

Steinbach