
Aufsätze

Dr. Marco Stief*

Vertragliche IP Garantien in Pharmaverträgen, insbesondere M&A, Lizenz und F&E Verträge

Der Unternehmenswert beruht nicht selten zu einem wesentlichen Teil auf seinen gewerblichen Schutzrechten.¹ Während in der Vergangenheit hauptsächlich Sachwerte wie Produktionsanlagen oder Grundstücke maßgeblich diesen Unternehmenswert bestimmten, nimmt man mittlerweile für einige (Technologie-intensive) Branchen² an, dass IP-Rechte³ bis zu 80 % hiervon ausmachen.⁴ Vor diesem Hintergrund entfällt bei Unternehmensverkäufen ein immer größerer Teil des Kaufpreises auf das damit erworbene geistige Eigentum. Zugleich erlangen Technologietransferverträge in Form von Nutzungslizenzen immer größere wirtschaftliche Bedeutung.

Aufgrund dessen finden sich sog. IP-Garantien regelmäßig als Herzstück in den Garantiekatalogen von Unternehmenskaufverträgen⁵ oder im Rahmen bezeichneter Nutzungslizenzen. Durch IP-Garantien sollen nicht nur die unmittelbaren Investitionen im Zusammenhang mit dem Technologie-Erwerb im Rahmen eines Unternehmenskaufs, Patentkaufs oder der Einlizenzierung abgesichert werden. Die Parteien zielen durch die Vereinbarung des jeweiligen Garantiekatalogs, bzw. der konkreten Ausgestaltung insbesondere der Haftungsfolgen und des Haftungsumfanges⁶, ebenso auf die Abgrenzung und Zuordnung von Risikosphären.

Denn oft stellt der Technologie-Erwerb nur den Ausgang für weitere, ganz erhebliche Investitionen dar, etwa bei dem Erwerb eines patentgeschützten Wirkstoffkandidaten. Die notwendigen weiteren Schritte bis zur Vermarktung eines Arzneimittels bedingen nicht selten Kosten von vielen hundert Millionen Euro.⁷ Entsprechend folgeschwer ist es, wenn sich herausstellen sollte, dass aufgrund eines nicht ausreichenden Patentschutzes oder aufgrund von Drittrechten, die dem Inver-

kehrbringen des Arzneimittels entgegenstehen, eine solche Vermarktung zu guter Letzt nicht möglich ist. Nicht selten stellen IP-Garantien daher die am intensivsten ausgehandelten Vertragsbedingungen dar.⁸

So findet sich in einem der Standardtexte (Heather Meecker, Technology Licensing, A Practitioner's Guide) für die Lizenzvergabe im Einleitungskapitel der Hinweis:

„[...] warranties, indemnities and limitations of liability send clients and even some lawyers into a mental tailspin. They are most densely written, the furthest remo-

* Dr. Marco Stief ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich.

1 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, 1. Aufl. 2010, § 21 Rn. 71; *Donle*, DStR 1997, 74 (74).

2 Das Europäische Patentamt gibt für 2017 an, dass 42 % der Wirtschaftstätigkeit in der Europäischen Union mit rund 5,7 Billionen Euro jährlich von Technologie-intensiven Branchen erwirtschaftet wurden, vgl. IP issues in M&A, *Financier Worldwide Magazine*, July 2019 (<https://www.financier-worldwide.com/ip-issues-in-ma#.YdhMWNGZOUl>).

3 IP-Rechte umfassen dabei neben technischen Schutzrechten – wie Patenten und Gebrauchsmustern – auch Markenrechte, Urheberrechte und verwandte Schutzrechte sowie Geschäftsgeheimnisse; vgl. hierzu *Winzer*, in: *Winzer, FuE-Verträge*, 2. Aufl. 2011, Teil 2 Rn. 536; *Mes*, GRUR 2011, 1083 (1083 f.); *Götting*, GRUR 2006, 353 (353); *Dieselhorst*, in: *Stief/Bromm, PharmaHdB* 9. Kap. I. C Rn. 3.

4 *Sullivan/Sullivan*, *Journal of Intellectual Capital*, Band. 1 Nr. 4, 2000, 328 (328).

5 *Weyland*, NZG 2022, 103 (104).

6 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, § 21 Rn. 84; s. hierzu auch die in Kürze erscheinende Fortsetzung des Beitrages in Teil 2.

7 *Atkinson/Jones*, *Intellectual property and its role in the pharmaceutical industry*, *Future Med. Chem.* 2009, 1547 (1547) (<https://www.future-science.com/doi/pdf/10.4155/fmc.09.138>).

8 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, § 21 Rn. 83.

ved from the business deal and the most difficult to understand. Yet they are extremely important [...]“

I. Gesetzliche Gewährleistungsansprüche

In der Praxis liegen Verträgen, in denen IP-Rechte erworben oder übertragen werden, häufig englisch sprachige Standard-Vertragsmuster aus dem anglo-amerikanischen Raum zugrunde.⁹ Dies gilt auch dann, wenn diese Verträge deutschem Recht unterliegen.¹⁰ Die Einordnung der dabei verwendeten Regelungen und Rechtsbegriffe des *common law* in die Systematik des deutschen *civil law* wirft jedoch häufig Fragen auf. Anglo-amerikanische Unternehmenskauf- und Lizenzverträge enthalten in der Regel einen Garantie-Katalog sog. *Representations & Warranties*,¹¹ deren begriffliche Qualifikation für das deutsche Recht nicht eindeutig geklärt ist.¹² So lassen sich die in englischen Garantieklauseln verwendeten Begrifflichkeiten der *warranty* und *guarantee* nicht ohne Weiteres dem Inhalt nach mit den deutschen Rechtsbegriffen der (gesetzlichen) *Gewährleistung* und (vertraglichen) *Garantie* über- oder gleichsetzen.

Ein nach deutschem Recht vertraglich vereinbarter Garantiekatalog ist in Abgrenzung zu den gesetzlichen Gewährleistungsansprüchen mithin als selbständiges, d. h. unabhängiges Garantieversprechen gem. § 311 BGB¹³ im Sinne einer verschuldensunabhängigen Einstandspflicht kraft ausdrücklicher Vereinbarung zu qualifizieren.¹⁴

Je nach Vertragsart, mit welcher IP erworben oder übertragen werden, und soweit nicht ausgeschlossen¹⁵, finden grundsätzlich auch gesetzliche Gewährleistungsansprüche Anwendung. Relevant sind in diesem Zusammenhang insbesondere der Technologietransfer in Lizenz- oder Unternehmens- und Technologiekaufverträgen sowie Kooperations-, Forschungs- und Entwicklungsverträgen. Für die Bestimmung der einschlägigen gesetzlichen Gewährleistungsansprüche, sind die genannten Verträge jedoch zunächst einem gesetzlichen Vertragstyp zuzuordnen.

Der Technologie-¹⁶ und Unternehmenskaufvertrag ist in aller Regel als Kaufvertrag zu qualifizieren.¹⁷ Beim Unternehmenskauf handelt es sich insoweit um den Kauf von *sonstigen Gegenständen* im Sinne des § 453 Abs. 1 BGB.¹⁸ Sowohl beim *asset deal* – dem Kauf einzelner (benannter und immaterieller¹⁹) Vermögenswerte²⁰ – als auch beim *share deal* – dem Erwerb von Unternehmensanteilen²¹ – findet grundsätzlich das gesetzliche Gewährleistungsrecht der §§ 434 ff. BGB Anwendung.²²

Die rechtliche Einordnung des Lizenzvertrages ist hingegen umstritten. Die ursprüngliche Qualifikation als Mietvertrag wird mittlerweile auf Grund der Unterschiedlichkeit der kombinierten Vertragsgegenstände abgelehnt.²³ Ebenso verhält es sich aufgrund fehlender Zweckmäßigkeit mit der Einordnung als Rechtspacht.²⁴ Dagegen ist eine kaufrechtliche Qualifikation sowohl der ausschließlichen wie der einfachen Lizenz angezeigt. Dies gilt jedenfalls dann, wenn sich die Lizenz im Wesentlichen in einem einmaligen Übertragungsakt erschöpft.²⁵ Andernfalls handelt es sich bei einem Lizenzvertrag um einen gemischten Vertrag *sui generis*.²⁶ Es finden somit jeweils die Rechtsnormen Anwendung, die

für die jeweilige Leistung maßgebend sind²⁷; so u. a. auch das gesetzliche Gewährleistungsrecht der §§ 434 ff. BGB.

Hierbei ist insbesondere die (Mangel-)Freiheit von sogenannten *Rechtsmängeln* relevant: Denn gemäß § 435 BGB ist grundsätzlich der Verkäufer (der Lizenzgeber) dafür verantwortlich, einen ungehinderten Zugang zum Nutzungsrecht an der lizenzierten Technologie zu gewährleisten und zu ermöglichen.²⁸ Dies ist unabhängig davon, ob der Lizenzgeber den Rechtsmangel, z. B. einen Konflikt der lizenzierten Technologie mit einem Patentrecht eines Dritten, kannte oder auch nur hätte kennen können. Diese sehr strenge gesetzliche Zuweisung von Verantwortung und Haftung zu Lasten des Lizenzgebers wird jedoch häufig als zu einseitig empfunden und daher in den vereinbarten vertraglichen Garantieklauseln regelmäßig eingeschränkt oder qualifiziert.²⁹ In dieser Hinsicht ist das UN-Recht für den Lizenzgeber günstiger. Artikel 41³⁰ ist ähnlich formuliert wie das deutsche Recht, doch enthält Artikel 42³¹ eine Sonderbestimmung für IP-Rechte, die die Rechte des Lizenznehmers einschränkt. Insbesondere wird die Verpflichtung des Lizenzgebers den Lizenznehmer zu entschädigen auf Fälle beschränkt, in denen der Lizenzgeber wusste oder nicht in Unkenntnis darüber sein konnte,

- 9 Vgl. auch *Dieselhorst*, in: Stief/Bromm, PharmaHdB 9. Kap. I. C. Rn. 48.
- 10 Menneöh, A&R 2014, 3 (5).
- 11 *Theobald*, M&A Vocabulary – Experten verstehen: „Reps & Warranties“, August 2019, (<https://www.roedl.de/themen/madialog/2019-08/vocabulary-reps-warranties>); *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, § 21 Rn. 83.
- 12 Menneöh, A&R 2014, 3 (5).
- 13 *Dieselhorst*, in: Stief/Bromm, PharmaHdB 9. Kap. I. C Rn. 44.
- 14 *Weyland*, NZG 2022, 103 (104).
- 15 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, § 21 Rn. 83.
- 16 *Groß/Strunk*, Lizenzgebühren, 5. Aufl. 2021, Teil A I. Rn. 92 ff.
- 17 MüKoBGB/Westermann, 8. Aufl. 2019, BGB § 453 Rn. 20.
- 18 Kleinhenz, JuS 2009, 787 (788).
- 19 *Dieselhorst*, in: Stief/Bromm, PharmaHdB 9. Kap. I. A.
- 20 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, § 21 Rn. 21; *Dieselhorst/Kaufmann/Schrader* in: Stief/Bromm, PharmaHdB, 9. Kap. II. A.
- 21 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, § 21 Rn. 18.
- 22 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, § 21 Rn. 21; siehe zu der Rechtsmängelhaftung beim Patentkauf *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 11 Rn. 66.
- 23 *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 11 Rn. 174.
- 24 Siehe dazu auch: *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 11 Rn. 174.
- 25 *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 11 Rn. 178.
- 26 *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 11 Rn. 179; *Mes*, 5. Aufl. 2020, PatG § 15 Rn. 36; *Klein/von Busse/von Jeinsen*, in: Metzger/Zech, 1. Aufl. 2016, SortG Art. 27 Rn. 127, *Osterrieth*, in: *Osterrieth PatR*, 6. Aufl. 2021, Rn. 649.
- 27 *Mes*, 5. Aufl. 2020, PatG § 15 Rn. 36; siehe zu den Rechtsfolgen bei einer Hauptpflichtverletzung des Lizenzgebers auch *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 11 Rn. 212 ff.
- 28 *Haedicke*, in: *Haedicke/Timmann*, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 11 Rn. 66; *Beyerlein*, MittPatA 2004, 193 (195).
- 29 S. hierzu auch die in Kürze erscheinende Fortsetzung des Beitrages in Teil 2.
- 30 Siehe Art. 41 CISG.
- 31 Siehe Art. 42 CISG.

dass ein potenzieller Konflikt mit Schutzrecht Dritter besteht.³²

Für Kooperations- sowie Forschungs- und Entwicklungsverträge bestehen keine gesetzlichen Regelungen, sodass es auf die Bestimmungen im Einzelfall ankommt. In Betracht kommen dabei im Fall von F&E-Verträge je nach Ausgestaltung im Einzelfall sowohl der Werk- als auch der Dienstvertrag.³³ Während es beim Dienstvertrag keine speziellen Normen zur Gewährleistung gibt, ist für den Werkvertrag das gesetzliche Gewährleistungsrecht in den §§ 634 ff. BGB geregelt.³⁴

II. Sinn und Zweck vertraglicher Garantiekataloge und die Rechtsfolgen bei deren Verletzung

1. Sinn und Zweck vertraglicher Garantiekataloge

Wie gezeigt, folgen die in der Praxis verwandten Vertragsmuster häufig anglo-amerikanischen Standards. Dies gilt auch für die Vereinbarung eines Garantiekatalogs und von diesbezüglichen Haftungsbeschränkungen³⁵ zur privatautonomen Abschtichtung der jeweiligen Risikosphären der Vertragspartner. Ziel der Verwendung entsprechender Vertragsmuster ist, dass sich die Rechtsfolgen bei Verletzung von Garantiezusagen unmittelbar aus dem Vertrag ergeben.³⁶

Ein vertraglich vereinbarter Garantiekatalog dient vor diesem Hintergrund im Wesentlichen der Risikoallokation nach erfolgter Due Dilligence.³⁷ Aus Käufersicht sollten dabei die im Rahmen der Due Dilligence identifizierten Risiken und Themenfelder, die nicht abschließend geklärt werden konnten, entweder durch Abgabe entsprechender Garantien des Verkäufers abgesichert bzw. bereits bei der Preisfindung berücksichtigt werden.³⁸ Aus Verkäufersicht kann es angezeigt sein, entsprechende Punkte im Weg sogenannter *Disclosure Schedules* offenzulegen³⁹ und gleichzeitig, ähnlich der Regelung des § 442 BGB, damit einen entsprechenden Haftungsausschluss zu verbinden.⁴⁰ Welche Rechtsfolgen sich im Übrigen bei Eintritt der von den *Disclosure Schedules* erfassten Sachverhalten ergeben, ist dann vertraglich zu regeln, etwa im Wege der Kaufpreisanpassung.

So sehen ganz allgemein Garantieklauseln für die jeweilige Transaktion maßgeschneiderte Rechtsfolgen- und Haftungsregimes vor. Typischerweise wird dabei vertraglich (möglichst unter Abbedingung gesetzlicher Bestimmungen) geregelt, ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen ein Anspruch auf Naturalrestitution bzw. Schadensersatz in Geld besteht⁴¹ oder ob und inwieweit bestimmte Schadenspositionen (etwa entgangener Gewinn und andere Folgeschäden) ersatzfähig sind.⁴² Speziell im Falle von IP-Verletzungen können die Parteien etwa auch vorsehen, dass der Veräußerer bei Verletzung von IP-Rechten Dritter durch die veräußerte/auslizenzierte Technologie verpflichtet wird, eine Lizenz für diese IP-Rechte zugunsten des Erwerbers/Lizenznehmers zu erwerben, respektive an solchen zusätzlich notwendig werdenden Kosten zu beteiligen⁴³ oder dem Lizenznehmer eine alternative oder umgehende Technologie zur Verfügung zu stellen, die nicht mehr mit dem IP-Recht Dritter kollidiert.

Weiter wird der Lizenzgeber oder Verkäufer von IP vor dem Hintergrund der weitreichenden Folgen einer Verletzung der Verpflichtungen aus dem Garantiekatalog

im Rahmen einer Art finalen Due Diligence auf seine Pflichten aufmerksam gemacht. Er ist angehalten nochmals sorgfältig zu prüfen und abzuwägen, ob er tatsächlich alle in dem Garantiekatalog aufgeführten Rechte in dem geforderten bzw. vertraglich definierten Umfang besitzt, ob diese frei von Beschränkungen oder Rechten Dritter sind und er diese in dem vertraglich vereinbarten Umfang übertragen kann.

III. Typischer Aufbau einer IP-Garantie-Klausel

Die Vertragsgestaltung bei Transaktionen im Pharmabereich weist sektorspezifische Besonderheiten auf. Dies gilt zum einen aufgrund der einschlägigen regulatorischen Rahmenbedingungen⁴⁴ und zum anderen aufgrund der herausragenden Bedeutung von IP-Rechten als wesentlicher wertbildender Faktor.

Eine alle relevanten Regelungsbestandteile enthaltene IP-Garantie-Klausel benötigt ein klares Konzept. Zwar gibt es keine verbindliche Regel für die Strukturierung von IP-Garantiekatalogen, die folgende Struktur bietet sich in der Praxis jedoch regelmäßig an:

1. Catch-all/Sufficiency Klausel

Allen voran sollte eine weit gefasste und allgemein-abstrakte Auffanggarantie stehen, dass dem Lizenzgeber bzw. Veräußerer alle IP-Rechte für die Ausübung und/oder wirtschaftliche Verwertung der transferierten oder lizenzierten Technologie zur Verfügung stehen, er alle Rechte daran hält, diese uneingeschränkt übertragen kann und damit zugleich dem Erwerber die vertragsgegenständlichen IP zur freien Nutzung zur Verfügung stellt. Solche Garantien werden auch als „Suffizienzgarantie“ bezeichnet.⁴⁵ Eine solche Regelung ist insbesondere dann wichtig, wenn das vertragsgegenständliche IP

32 BeckOK BGB/Saenger, 60. Ed. 01.11.2021, CISG Art. 42 Rn. 12.

33 Grohmann/Albrecht, GRUR-Prax 2021, 588 (588).

34 Grohmann/Albrecht, GRUR-Prax 2021, 588 (588).

35 Weyland, NZG 2022, 103 (104).

36 Dieselhorst, in: Stief/Bromm, PharmaHdB 9. Kap. I. C. Rn. 48.

37 Lentz/Witte, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, 1. Aufl. 2020, § 21 Rn. 83; Gran, NJW 2008, 1409 (1411); Heer, GWR 2018, 125 (126).

38 Mennenöh, A&R 2014, 3 (8); Reese/Hübner, a. a. O. I. II. 12.

39 Disclosure Schedules sind Anlagen zu dem jeweiligen Vertrag, durch die der Erwerber auf tatsächliche oder potentielle Einschränkungen und Belastungen des ihm zur Nutzung oder zum Eigentum überlassenen IP hingewiesen wird.

40 Siehe dazu auch Heym, Disclosure Letter und Disclosure Schedules, Juli 2012 (<https://www.gvw.com/aktuelles/newsletter/gvw-newsletter/juli-2012/disclosure-letter-und-disclosure-schedules.html>); Harroch, The Importance Of Disclosure Schedules in Mergers and Acquisitions, August 2016 (<https://www.forbes.com/sites/allbusiness/2016/08/07/the-importance-of-disclosure-schedules-in-mergers-and-acquisitions/?sh=42cd8d102c43>).

41 Dieselhorst, in: Stief/Bromm, PharmaHdB 9. Kap. I. A.

42 Mennenöh, A&R 2014, 3 (8).

43 Sog. *Royalty Stacking*, vgl. Dieselhorst, in: Stief/Bromm, PharmaHdB 9. Kap. I. C. Rn. 34.

44 Dieselhorst/Kaufmann/Schrader in: Stief/Bromm, PharmaHdB, 9. Kap. II. A.; Für einen Katalog der insoweit wichtigen Fragestellungen: Reese/Hübner, in: Seibt, Beck'sches Formularhandbuch Mergers & Acquisitions, 3. Aufl. 2018, I. II. 3 m. w. N..

45 Sim/Muldal, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2015, Vol. 10, Nr. 11, S. 824.

Schutzrechte Dritter umfasst, welche der Lizenzgeber oder Verkäufer selbst nicht besitzt, sondern lediglich von einem Dritten einlizenziert hat. In den Vertragsmustern wird hier häufig vom *Controlled IP* oder *licensed-in IP* in Abgrenzung zum eigenen *Owned IP* des Lizenzgebers bzw. Veräußerers gesprochen.

Eine solche Klausel kann in der Konstellation des Unternehmenskaufes zum Beispiel wie folgt aussehen:

Unencumbered Ownership of all IP; No Further IP Rights required. The Seller is the sole, exclusive and unrestricted owner of the Owned IP Rights and the Owned IP Right is free of any Encumbrances. The Owned IP Rights and the Licenses comprise the entire rights and licenses which the Target requires in order to conduct its Business [as presently conducted or intended to be conducted in the future]. This transaction [and the assignment of the Owned IP Rights] will not induce a loss or disturbance of the right to own or use any of the IP Rights, Licenses, [...] nor will this transaction require the approval of any third party.

2. Auflistung des gesamten IP

Zur Bestimmung der vertragsgegenständlichen IP, das Gegenstand der Übertragung bzw. Auslizenzierung werden soll, ist diese, inklusive des dazugehörigen Know-hows, soweit dieses auch Übertragen bzw. auslizenzieren werden soll, in Vertragsanlagen erschöpfend und genau aufzuführen. Dies ist bei einer Rechteübertragung besonders wichtig, aber auch bei der Einräumung von bloßen Nutzungsrechten relevant. Damit wird sichergestellt, dass der Erwerber bzw. Lizenznehmer einen vollständigen und genauen Überblick über die erworbene IP hat, um einen möglichst reibungslosen Eigentumsübergang sowie künftige Nutzung zu ermöglichen.

Die genannte Auflistung der vertragsgegenständlichen IP-Rechte ist sowohl für deren Übertragung wie Lizenzierung von überragender Bedeutung. Nur so wird letztlich der Vertragsgegenstand definiert und der Erwerber bzw. Lizenznehmer in die Lage versetzt, im Umfang seiner Rechte und Pflichten an der vertragsgegenständlichen IP diese überhaupt wahrzunehmen. Erst so hat der Erwerber überhaupt davon Kenntnis, was ihm zukünftig an Technologien zur Verfügung stehen, und den damit künftig in seine Verantwortung fallende Erhaltungsmaßnahmen, wie etwa die Zahlung von Amts- und Verlängerungsgebühren. So ist es jedenfalls bei exklusiven Lizenzen üblich, dass der Lizenznehmer hierfür die Verantwortung übernimmt.

Der Lizenzgeber bzw. Verkäufer gewährleistet dabei, dass die dem Vertrag beigefügten Listen der vertragsgegenständlichen IP richtig und vollständig sind. Solche Patent-Listen sollen alle anhängigen Patentanmeldungen, Patente, Patentanmeldungsnummern sowie das jeweilige Prioritätsdatum sowie die Laufzeit der jeweiligen Patente und den jeweiligen regionalen Schutzbereich enthalten. Soweit Know-how übertragen bzw. auslizenzieren werden soll, ist dieses näher zu beschreiben. Natürlich kann ein Fehler in dieser Hinsicht langfristige Folgen für den Erwerber haben. So kann dieser beispielsweise auf der Grundlage ungenauer Daten oder Informationen den Schutzbereich der vertragsgegenständlichen Patente in Bezug auf Dauer, Gegenstand oder Gebiet falsch einschätzen.

Sofern es sich bei dem Lizenzgegenstand lediglich um eine vom Lizenzgeber selbst einlizenzierte Technologie (*Controlled IP*) handelt, wird sich der Lizenznehmer auch hier ein genaues Bild über die Dauer der Lizenzen machen wollen, insbesondere darüber, ob diese Lizenzen kündbar sind und ob eine Weiterlizenzierung oder Unterlizenzierung überhaupt zulässig ist und, wenn ja, unter welchen Umständen.

Obwohl all dies bereits Teil der vorangegangenen Due-Diligence-Prüfung sein sollte, ist es wichtig, es in die Garantie-Klauseln aufzunehmen, um es direkt mit rechtlichen Konsequenzen zu verbinden. Anhand dieser IP-Liste kann der Erwerber auch die Stärke des vertragsgegenständlichen IP besser einschätzen.

Eine entsprechende Garantieklausel kann beispielsweise folgendermaßen aussehen:

Complete List of all IP Rights. Annex [] correctly and completely lists all [Material/Owned] IP Rights and Licenses, which the Target needs for the operation of its Business [as presently conducted or intended to be conducted in the future], particularly providing for the following information: [...].*

3. Spezifische Garantien

Nachdem mit den beiden vorstehenden Klauseln gewissermaßen die Basis bereitet wurde, sind nunmehr spezifische Punkte in den Garantien zu behandeln. Der Erwerber will sicherstellen, dass in den als kritisch identifizierten Fallkonstellationen alles in Ordnung ist oder, falls nicht, der Verkäufer oder Lizenzgeber dafür jedenfalls die vertragliche Verantwortung und entsprechende Haftung trägt.

a) Vollständiges und unbelastetes Eigentum

Von wesentlicher Bedeutung ist in diesem Zusammenhang auch die Garantie des Verkäufers oder Lizenzgebers, dass er der (uneingeschränkte) Eigentümer der IP-Rechte ist sowie in dem vertraglich vorgesehenen bzw. erforderlichen Umfang (regelmäßig allein und uneingeschränkt) darüber verfügen kann.⁴⁶ Der Verkäufer oder Lizenzgeber garantiert im Interesse des Erwerbes, dass er der alleinige und ausschließliche Schutzrechte-Inhaber ist und insoweit keine Einschränkungen für die Nutzung der jeweiligen Rechte vorliegen.

Eigentums Garantien sind nicht ohne Risiko, insbesondere wenn unsicher ist, ob ein Dritter Miterfinder war und daher Anspruch auf einen Anteil an dem übertragenen oder lizenzierten IP haben könnte. Sofern bspw. die Forschung durch Drittmittel gefördert wurde, besteht die Möglichkeit, dass die Rechte an der Erfindung dem Drittmittelgeber zustehen.⁴⁷ Seit der Überarbeitung des Arbeitnehmerfindergesetzes im Jahr 2009 sowie des Wegfalls des früheren Hochschullehrerprivilegs im Jahr

46 *Lentz/Witte*, in: Dieners/Reese, Hdb PharmaR, 1. Aufl. 2010, § 21 Rn. 84; *Lowe*, Contract Corner: IP Warranties v. IP Indemnification, August 2018 (<https://www.morganlewis.com/blogs/sourcingatmorganlewis/2018/08/contract-corner-ip-warranties-v-ip-indemnification>)

47 Patentfibel – Von der Idee bis zum Patent, November 2002, S. 22 (https://www.uni-regensburg.de/assets/forschung/futur/Dokumente_und_Formulare/Erfinderberatung/Patentfibel_Bayernpatent.pdf).

2002⁴⁸, haben die für ausländische Investoren hier häufig gänzlich überraschenden Komplikationen, welche sich zum Beispiel aus einer unzureichenden oder verspäteten Inanspruchnahme einer Erfindung seitens des Arbeitsgebers und nunmehr Verkäufers oder Lizenzgebers ergeben, an praktischer Relevanz verloren.

b) Rechtsbeständigkeit des Schutzrechts

Es kann das Bestreben des Erwerbers sein, dass der Lizenzgeber oder Verkäufer die Gültigkeit oder Unanfechtbarkeit des IP-Rechts garantiert⁴⁹, damit sichergestellt ist, dass das Monopolrecht gewährt wird, für welches der Erwerber bezahlt. Bedeutung gewinnt die Garantie-Klausel insbesondere im Falle eines ausschließlichen Lizenzvertrags oder einer tatsächlichen Übertragung und Abtretung von IP. Doch auch bei einem z. B. nicht ausschließlichen (einfachen) Lizenzvertrag, bei welchem der Lizenznehmer ohnehin damit rechnen, dass der Lizenzgeber weitere Lizenzen erteilen wird oder bereits andere Lizenzen erteilt hat, kann es von Relevanz sein, dass die einlizenzierten Schutzrechte beständig sind und jedenfalls ohne dass dafür eine Lizenz erforderlich wäre von Dritten nicht genutzt werden können sowie auch nicht einfach jedem Dritten unentgeltlich oder zu günstigeren Konditionen zur Verfügung gestellt werden.

Regelmäßig lässt sich jedoch ein Angriff auf die Bestandskräftigkeit bspw. eines Patents auf Grund späterer Aufdeckung von „Prior Art“ nicht vollständig ausschließen.⁵⁰ Garantien dieser Art werden daher häufig durch die Kenntnis des Lizenzgebers oder Verkäufers (Best Knowledge) qualifiziert.⁵¹

c) Keine entgegenstehenden Schutzrechte Dritter/ freedom-to-operate

Die wahrscheinlich wichtigste und häufig am intensivsten verhandelte IP-Garantieusage betrifft die sog. Freedom-to-Operate (FTO), mithin die Freiheit, die erworbene Technologie ohne Einschränkung (für den vertraglichen Zweck) nutzen zu können. Mit dieser Garantie gewährleistet der Verkäufer oder Lizenzgeber – bestenfalls nach eingängiger Analyse der bestehenden Patentlandschaft –, dass der Erwerber die vertragsgegenständliche Technologie ohne jegliche Einschränkung nutzen und verwerten kann.⁵² Hierbei ist insbesondere die Freiheit von Rechten Dritter von Bedeutung, d. h. dass Dritte den Erwerber nicht daran hindern können, die erworbene Technologie/IP zu nutzen und beispielsweise ein mit der lizenzierten Technologie hergestelltes Produkt zu verkaufen.⁵³

Die Bedeutung der Konfliktfreiheit im Zusammenhang mit Drittrechten vor allem bei Lizenzverträgen ergibt sich bereits aus der Natur einer Lizenz. Bei einer Lizenz handelt es sich um ein positives Nutzungsrecht.⁵⁴ Dementsprechend ist der Lizenzgeber zur Aufrechterhaltung des lizenzierten Schutzrechts verpflichtet⁵⁵, sowie zur Sicherstellung, dass mit der eingeräumten Lizenz keine Drittrechte verletzt werden; im Falle einer negativen Lizenz verpflichtet sich der Lizenzgeber hingegen lediglich keine Verbetungs- und Ersatzansprüche geltend zu machen.⁵⁶

Wird diese garantierte Nutzungsmöglichkeit oder FTO des Erwerbers bedroht, da die einlizenzierte oder erwor-

benen Technologie (doch) im Widerspruch zu IP-Rechten Dritter steht, kann dies für den Erwerber zu ganz erheblichen Nachteilen bis hin zu einem kompletten Verlust der für den Erwerb der IP sowie deren weitere Entwicklung bis hin zur Marktreife aufgebrauchten Investitionen führen.⁵⁷ In solchen Situationen ist es in der Regel auch nicht damit getan, dass der Erwerber die Nutzung des IP-Rechts einfach einstellt, sobald er von einem möglichen Konflikt mit Rechten Dritter erfährt. Denn selten wird er sich darüber hinaus auch (gerichtlich geltend gemachten) Unterlassungs- und Schadenersatzansprüchen Dritter ausgesetzt sehen.

In allen Fällen, in denen auch nur eine angebliche Verletzung von Rechten Dritter vorliegt, kann der Erwerber darüber hinaus gezwungen sein, erhebliche Rechts- und Ermittlungskosten auf sich zu nehmen, um eine solche Angelegenheit zu klären und zu lösen. Nicht selten wird der Erwerber zumindest einen erheblichen Betrag zur Beilegung von Lizenzstreitigkeiten aufbringen oder sich bereit erklären müssen, zusätzlich zu den Zahlungen im Rahmen der bestehenden Vereinbarung, Lizenzgebühren an einen Dritten zu entrichten.

Hierdurch kann der Eintritt oder die Expansion auf einem wichtigen Markt verzögert oder sogar die Markteinführung eines Produkts ganz verhindert werden, etwa, wenn die Herstellung und/oder der Vertrieb eines Produkts auf Grund einer gerichtlichen Anordnung eingestellt werden muss.

Gerade im Pharmasektor kann schon eine bloße Verzögerung erhebliche wirtschaftliche Folgen haben, insbesondere, wenn ein Wettbewerber in der Zwischenzeit ein konkurrierendes Produkt in den Verkehr bringt. Besonders schwer wiegt der Fall, wenn der Erwerber nach ggf. jahrelanger prä-/klinischer Entwicklung und Erlangung der erforderlichen Marktzulassung – ein äußerst zeit- und ressourcenaufwändiger Prozess⁵⁸ – feststellen

48 Für Erfindungen von Hochschulbeschäftigten gilt das Arbeitnehmererfinderrecht entsprechend dem Arbeitnehmererfindungen-Gesetz (ArbNErfG). Dieses hat eine große Reichweite, von § 42 ArbNErfG werden alle Dienstserfindungen erfasst, mithin auch Erfahrungserfindungen. *Körting/Kummer*, RdA 2003, 279 (281).

49 *Loth/Hauck*, in: *Fitzner/Lutz/Bodewig*, BeckOK PatR, PatG 22. Ed., § 15 Rn. 55.

50 *Dieselhorst*, in: *Stief/Bromm*, PharmaHdB 9. Kap. I. C. Rn. 46.

51 *Weyland*, NZG 2022, 103 (107); s. hierzu auch die in Kürze erscheinende Fortsetzung des Beitrages in Teil 2.

52 *Mennenöh*, A&R 2014, 3 (8); *Groß/Strunk*, Lizenzgebühren, 5. Aufl 2021, Teil A I. Rn. 66.

53 *Mes*, 5. Aufl. 2020, PatG § 15 Rn. 51; *Sim/Muldal*, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2015, Vol. 10, Nr. 11, S. 824.

54 *Benkard/Ullmann/Deichfuß*, PatG, 11. Aufl. 2015, § 15 Rn. 56; *Groß/Strunk*, Lizenzgebühren, 5. Aufl 2021, Teil A I. Rn. 66.

55 *Benkard/Ullmann/Deichfuß*, PatG, 11. Aufl. 2015, § 15 Rn. 56.

56 Siehe dazu u. a. *Mes*, 5. Aufl. 2020, PatG § 15 Rn. 44; *Osterrieth*, in: *Osterrieth PatR*, 6. Aufl. 2021, Rn. 698.

57 Sie hierzu bereits am Anfang unter I. 1.

58 Nach einer Studie aus dem Jahr 2020 liegen die Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen für die Markteinführung eines neuen Medikaments im Durchschnitt bei über 985 Mio. Dollar, siehe hierzu: *Wouters/McKee/Luyten*, Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018, JAMA, März 2020, Vol. 323, Nr. 9 (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762311>).

muss, dass das mit dem erworbenen IP entwickelte Produkt aufgrund eines Konflikts mit einem Schutzrecht eines Dritten nicht marktfähig ist und seine Investitionen im Grunde alle umsonst gewesen sind.

Auch die Konsequenz eines Imageschadens für den Erwerber ist nicht zu unterschätzen, wenn seine Kunden erfahren, dass dieser mit Verletzungsvorwürfen Dritter im Zusammenhang mit seiner Nutzung der vertragsgegenständlichen IP zu kämpfen hat oder sogar vorübergehend oder dauerhaft die Lieferung des Produktes einstellen muss. Gerade im Bereich von Pharma- und Medizinprodukten wiegt der Ruf und die Verlässlichkeit der Lieferbeziehung besonders schwer und kein Unternehmen möchte sich mit Patentverletzungsvorwürfen konfrontiert sehen.

Insbesondere im Rahmen von F&E- oder Co-Development-Projekten, stört oder vernichtet ein solcher Konflikt zwischen der vertragsgegenständlichen IP und den Rechten Dritter natürlich den Aufbau oder die Aufrechterhaltung einer vertrauensvollen Kooperation sowie guten Geschäftsbeziehung.

Für den Fall, dass ein Lizenznehmer Unterlizenzen⁵⁹ für das lizenzierte IP erteilt, kann die Verletzung von Garantie-Klauseln in der Hauptlizenzvereinbarung durch den Lizenzgeber ebenso dazu führen, dass der Lizenznehmer seine eigenen Garantiezusagen in seinen Unterlizenzvereinbarungen verletzt und sich auch noch Vorwürfen und vertraglichen Ansprüchen seiner Unterlizenznehmer ausgesetzt sieht.

Zumindest bei einem Rechteerwerb, aber natürlich auch bei einer exklusiven Lizenz, ist es auch wichtig, dass die lizenzierten Schutzrechte von keiner anderen Partei verletzt werden, sondern dass die übertragenen oder eingeräumten vereinbarten Exklusivitätsrechte von anderen Marktteilnehmern beachtet werden.⁶⁰ Der Erwerber zahlt schließlich für diese Exklusivität und ist darauf angewiesen, um seine erheblichen Investitionen zu amortisieren. Zumindest bei einer großen Anzahl von Verstößen kann dies auch ein Hinweis darauf sein, dass Dritte davon ausgehen, dass die vertragsgegenständlichen Schutzrechte nicht rechtsgültig oder leicht angreifbar sind.

d) Know-How

Je nach Bedeutung des technischen Know-hows kann es auch wichtig sein, festzulegen, dass das vertragsgegenständliche Know-how uneingeschränkt genutzt werden kann und insbesondere, dass es Dritten nicht frei zugänglich ist oder war, da es sonst natürlich seinen Schutzstatus verloren hätte.⁶¹ In Bezug auf das Know-how besteht daher häufig die Garantiezusage, dass es angemessen gesichert und streng vertraulich behandelt wurde.

Diese Garantie hat mit Hinblick auf das 2019 in Deutschland in Kraft getretene Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) noch an Bedeutung gewonnen.⁶² Gelten Informationen nach diesem als Geschäftsgeheimnis, genießen diese besonderen rechtlichen Schutz. Zugleich stellt das Gesetz auch Anforderungen an die Einstufung als Geschäftsgeheimnis, insbesondere angemessene Präventiv- und Vertraulichkeitsmaßnahmen. Die Definition schränkt den Begriff des Geschäftsgeheimnisses im Vergleich zum früheren

Rechtsrahmen jedoch deutlich ein: Nicht ausreichend ist der bloße Wunsch nach Geheimhaltung, auch wenn er sich in objektiven Umständen wie einem Geheimhaltungshinweis manifestiert. Nach der neuen Legaldefinition muss der Inhaber des Know-hows *angemessene Vertraulichkeitsmaßnahmen* ergriffen haben, um den Schutz dieser Informationen als Geschäftsgeheimnis zu gewährleisten.⁶³ Im Falle eines Rechtsstreits muss der Inhaber der vertraulichen Informationen in der Lage sein, den Nachweis zu erbringen, dass solche Schutzmaßnahmen ergriffen worden sind.

e) Wirksamkeit/Marktfähigkeit der Technologie

Die Garantie für die „Wirksamkeit der Technologie“ bedeutet, dass der Lizenzgeber oder Verkäufer gewährleistet, dass die vertragsgegenständliche Technologie bei ordnungsgemäßer Anwendung die vereinbarte Wirkung erzielt. In vielen Fällen wird die Wirksamkeit der Technologie jedoch von den eigenen Fähigkeiten und Erfahrungen des Erwerbers abhängen, oder es wird den Parteien gar nicht möglich sein, die „Wirksamkeit der Technologie“ zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses vollständig zu beurteilen. In den meisten Verträgen findet sich daher ein ausdrücklicher Ausschluss jeglicher Haftung für die Wirksamkeit der vertragsgegenständlichen Technologie. Der Erwerber muss sich daher möglicherweise mit der zweitbesten Option begnügen, die darin besteht, eine Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit der vom Lizenzgeber oder Verkäufer bereitgestellten technischen Informationen zu verlangen.

f) IT-Klausel

Die Integrität der IT-Infrastruktur ist für ein Unternehmen von besonderer Bedeutung.⁶⁴ Hierzu gehören Hardware, Software, Netzwerke und Rechenzentren, die für den Betrieb des Unternehmens erforderlich sind. Erwerber möchten sich daher gegen IT-Ausfälle absichern. IT-Garantien erfassen in der Regel verschiedene Aspekte.⁶⁵ Neben dem Eigentum an der IT-Infrastruktur oder Lizenzen für deren Nutzung, werden unter anderem Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, Belastbarkeit und Integrität der IT-Infrastruktur aufgenommen. Häufig soll auch gewährleistet werden, dass

⁵⁹ Nach *Groß/Strunk*, Lizenzgebühren, 5. Aufl. 2021, Teil A. I. Rn. 59 handelt es sich bei Unterlizenzen um von der Hauptlizenz abgeleitete Lizenzen, deren Erteilung durch einen rechtlich selbständigen Vertrag erfolgt.

⁶⁰ *Missling*, in: Weitnauer, Hdb Venture Capital, 6. Aufl. 2019, Teil G, Rn. 12.

⁶¹ *Enders*, GRUR 2012, 25 (26).

⁶² *Ohly*, GRUR 2019, 441.

⁶³ Vgl. § 2 Nr. 1 lit. b GeschGehG; *Ohly*, GRUR 2019, 441 (443).

⁶⁴ *Demetriou/von Schwan/Evans*, M&A in the Technology Sector – Understanding the Key Issues, PLC Magazine, Oktober 2019, S. 18 ff. (<https://www.bclplaw.com/images/content/1/6/v2/168294/M-A-in-the-Technology-Sector-PLC-October-Issue.pdf>).

⁶⁵ *Demetriou/von Schwan/Evans*, M&A in the Technology Sector – Understanding the Key Issues, PLC Magazine, Oktober 2019, S. 22 (<https://www.bclplaw.com/images/content/1/6/v2/168294/M-A-in-the-Technology-Sector-PLC-October-Issue.pdf>); *Heinrich/Kotthoff/Bogusch*, Snapshot: tech M&A purchase agreements in Germany, September 2021 (<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0415d570-0e20-410c-af41-72606cdef276>).

Gesetze und Vorschriften aus den Bereichen Cybersicherheit und Datenschutz eingehalten werden.

g) Drittlizenzen

Der Erwerber von Technologie wird wissen wollen, ob für die Nutzung des geistigen Eigentums Dritter zusätzliche Lizenzen erforderlich sind, ob diese bereits vorhanden sind und ob ihm die erforderlichen Rechte im Rahmen der Lizenz eingeräumt werden. Der Erwerber möchte die Garantie, dass alle bestehenden Technologielizenzen ordnungsgemäß abgeschlossen wurden und in Kraft sind. In diesem Zusammenhang ist auch zu prüfen, ob die jeweiligen Lizenzen eine hinreichend lange Laufzeit haben, ob eine der Vertragsparteien Pflichtverletzungen begangen hat, die eine vorzeitige Beendigung rechtfertigen könnten, oder ob z. B. besondere Anforderungen an die Zustimmung zur Übertragung bestehen.

h) Compliance

Dem Thema Compliance kommt gerade im Pharma- und Life-Sciences-Bereich eine besonders große Bedeutung zu. Gerade bei Unternehmenskaufverträgen ist die Aufnahme einer Compliance-Klausel sinnvoll, da die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörigen aufgrund der geltenden Compliance-Anforderungen mit Haftungs- und Reputationsrisiken verbunden ist.⁶⁶ Compliance ist umfangreich und umfasst auch damit indirekt zusammenhängende Rechtsgebiete, etwa den Datenschutz und das Wettbewerbsrecht.⁶⁷ Bereits die Due Diligence muss entsprechend den geltenden Datenschutzvorschriften durchgeführt werden.⁶⁸ Empfehlenswert und inzwischen üblich ist daher auch die Aufnahme einer sog. Compliance-Klausel⁶⁹, wie sich dies an dem Fall *Akorn, Inc. v. Fresenius Kabi AG*⁷⁰ zeigt. In diesem Fall wurde erstmals durch ein US-Gericht entschieden, dass der Käufer aufgrund eines Material Adverse Effect (MAE)⁷¹ zum Rücktritt berechtigt ist. Nach Unterzeichnung des Unternehmenskaufvertrags wurden unter anderem schwerwiegende Compliance-Missstände aufgedeckt, die zu einer Kündigung durch den Erwerber führten.⁷² Demnach können Compliance-Verstöße einen Kündigungsgrund darstellen. Die Aufnahme einer Compliance-Klausel in einem Unternehmenskaufvertrag soll dazu dienen, dass dem Käufer im Falle eines früheren Compliance-Verstoßes ein Regressanspruch gegen den Verkäufer zusteht oder seine Haftung begrenzt wird.⁷³ Auf diese Weise kann das Risiko für vor Vertragsschluss begangene Compliance-Verstöße auf die Verkäuferseite verlagert werden. Unvorhergesehene Compliance-Risiken können straf- und zivilrechtliche Folgehaftungen nach sich ziehen und dem Erwerber sowohl in finanzieller Hinsicht als auch in Bezug auf seinen Ruf schaden.⁷⁴ Von dem Erwerber wird erwartet, dass er nach der Übernahme ein im Rahmen der Due Diligence-Prüfung festgestelltes Fehlverhalten beseitigt und seine Compliance-Richtlinien umsetzt, um aufgedeckten Risiken zu begegnen.⁷⁵

IV. Folgen der Verletzung von Garantiezusagen für den Verkäufer oder Lizenzgeber

Die Folgen eines Verstoßes gegen vertragliche Garantiezusagen hängen zumeist von den in ihnen vorgesehenen

Rechtsfolgen ab. Nur selten findet sich keine Regelung, sodass sich die Schadensersatzpflicht des Lizenzgebers oder Verkäufers aus dem Gesetz (§§ 280 ff. BGB) ergibt.⁷⁶

Auch die die vertraglichen Garantie-Klauseln sehen in der Regel vor, dass der Erwerber der IP-Rechte bei einer Verletzung der vereinbarten Garantiezusagen einen, wenn auch eingeschränkten, Anspruch auf Schadensersatz hat.⁷⁷ Es kann darüber hinaus vorgesehen sein, dass der Lizenzgeber oder Verkäufer den Erwerber in vollem Umfang oder bis zu einem bestimmten Höchst-

66 *Dieselhorst/Kaufmann/Schrader*, in: Stief/Bromm, *PharmaHdB* 9. Kap. II. C. Rn. 10.

67 *Brandes*, *Compliance in M&A Transaktionen*, Januar 2021 (<https://www.roedl.de/themen/ma-dialog/2021-01/compliance-ma-transaktion>).

68 *Brandes*, *Compliance in M&A Transaktionen*, Januar 2021 (<https://www.roedl.de/themen/ma-dialog/2021-01/compliance-ma-transaktion>).

69 Unter Compliance versteht man allgemein die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften; siehe hierzu auch *Wiedmann/Greubel*, CCZ 2019, 88 (88); *Glöckner*, JuS 2017, 905 (905).

70 Siehe hierzu *Tamussino/Friedeborn/Koyuncu*, *PharmR* 2021, 334.

71 MAE-Klauseln erfassen im Gegensatz zu MAC-Klauseln auch Umstände, die bereits vor der Unterzeichnung (dem Signing) eingetreten sind, sich aber erst später negativ auswirken; siehe hierzu *Vujinovi*, *Ein Jahr M&A-Transaktionen und Unternehmenskaufverträge während der Covid-Krise – was wir gelernt haben*, August 2021 (<https://www.noerr.com/de/newsroom/news/ein-jahr-ma-transaktionen-und-unternehmenskaufvertraege-waehrend-der-covid-krise>); *Puschmann*, *Material Adverse Change und Material Adverse Effect Klauseln*, Oktober 2012 (<https://www.gvw.com/aktuelles/newsletter/gvw-newsletter/oktober-2012/material-adverse-change-und-material-adverse-effect-klauseln.html>).

72 Siehe hierzu auch *Tamussino/Friedeborn/Koyuncu*, *PharmR* 2021, 334.

73 *Dieselhorst*, in: Stief/Bromm, *PharmaHdB* 9. Kap. I. A Rn. 48; *Woitzky/Lorenz/Krause*, *Corporate Compliance bei Tech Deals – die (spezifische) Compliance-Garantie* (<https://www.compliance-manager.net/fachartikel/corporate-compliance-bei-tech-deals-die-spezifische-compliance-garantie-772492018>); von Sydow, *Germany – Challenges and Pitfalls of Compliance Representations – M&A Review* (<https://ma-review.com/challenges-and-pitfalls-of-compliance-representations/>).

74 *Ozgun/Seven/Kaya*, *M&A Series: 01 Why Mergers & Acquisitions Compliance Due Diligence Can Be Life Saving* (<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e25ec6e5-ba6e-478e-986b-a913180c9269#:~:text=M%26A%20compliance%20enables%20an%20acquiring,give%20rise%20to%20successor%20liability.>).

75 Die Auswirkungen eines entsprechenden Versäumnisses zeigt sich an folgendem Beispiel: Im Jahr 2015 zahlte Goodyear 16 Millionen Dollar, um eine Anklage beizulegen, die wegen der Zahlung angeblicher Bestechungsgelder durch seine Tochtergesellschaft erhoben wurde. Goodyear hat unzulässige Zahlungen nicht aufgedeckt oder verhindert, weil weder angemessene Kontrollen noch vor der Übernahme eine angemessene Due Diligence-Prüfung durchgeführt wurden. Siehe hierzu auch *Ozgun/Seven/Kaya*, *M&A Series: 01 Why Mergers & Acquisitions Compliance Due Diligence Can Be Life Saving* (<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e25ec6e5-ba6e-478e-986b-a913180c9269#:~:text=M%26A%20compliance%20enables%20an%20acquiring,give%20rise%20to%20successor%20liability.>).

76 *Dieselhorst*, in: Stief/Bromm, *PharmaHdB* 9. Kap. I. C. Rn. 48.

77 *Bisle*, DStR 2013, 364 (366); *Pienaar*, *Back to Basics: Intellectual Property Warranties in Commercial Contracts*, Oktober 2011 (<https://www.scl.org/articles/2239-back-to-basics-intellectual-property-warranties-in-commercial-contracts>).

betrag für alle gegen den Erwerber erhobenen Ansprüche Dritter wegen Rechtsverletzung entschädigt⁷⁸. In manchen Fällen kann die Garantie-Klausel den Lizenzgeber oder Verkäufer sogar dazu verpflichten, den Erwerber bei der Abwehr von Verletzungsklagen Dritter zu unterstützen oder im Falle eines Lizenzvertrages dem Lizenznehmer die an den Lizenzgeber gezahlten Lizenzgebühren zu erstatten. Die Garantie-Klausel kann auch bestimmen, dass der Lizenzgeber das lizenzierte IP so verändern muss oder darf, dass es nicht mehr im Konflikt mit Rechten Dritter steht.

Die Verletzung gibt dem Erwerber jedoch in Abwesenheit entsprechender vertraglicher Bestimmungen, nicht automatisch das Recht, den Vertrag bzw. die Lizenzvereinbarung zu kündigen bzw. rückabzuwickeln. Daher ist es wichtig, in der „Laufzeit- und Kündigungsklausel“ des Vertrags festzulegen, ob oder welche Verstöße oder Verletzungen von Garantiezusagen als ausreichender Grund für eine außerordentliche Kündigung angesehen werden können.

So kann etwa ein weiterer Zweck der Garantie-Klausel sein, dass diese durch entsprechende vertragliche Vereinbarung dem Erwerber im Falle einer Verletzung die Möglichkeit des Vertragsbeendigung in Form eines Rücktritts- oder Kündigungsrechts gewähren.⁷⁹ Die Garantie-Klauseln können und sollten auch regeln, welche

Folgen die jeweilige Vertragsbeendigung hat. In Fällen einer Lizenzierung kann es einem Lizenznehmer sogar gestattet werden, das lizenzierte IP nach der Kündigung kostenlos weiter zu nutzen. Bei wesentlich nachteiligen Veränderungen in Zusammenhang mit M&A-Verträgen gewähren sogenannte Material Adverse Change (MAC)-Klauseln dem Käufer sich zwischen Signing und Closing von dem Vertrag zu lösen.⁸⁰

78 S. hierzu auch die in Kürze erscheinende Fortsetzung des Beitrages in Teil 2.

79 Taneja, Representation and warranties in a contract and the effect of non-compliance, Juli 2020 (<https://blog.ipleaders.in/representation-warranties-contract-effect-non-compliance/>).

80 Schlüter, M&A Vocabulary – Experten verstehen: „MAC-Klausel“ (<https://www.roedl.de/themen/ma-dialog/2020-01/vocabulary-mac-klausel/>); MAC-Klauseln in Unternehmenskaufverträgen und die COVID-19 Pandemie (<https://www2.deloitte.com/dl/de/pages/legal/articles/covid-19-mac-klausel.html>).

Anschrift des Verfassers:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)
Partner | Rechtsanwalt (Attorney at Law)
Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwalts-GmbH
Elisenhof
Elisenstraße 3
80335 München
Tel.: 0 89/74 72 66-0
E-Mail: Stief@maiwald.eu
www.maiwald.eu

Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Cambridge)*

AMNOG-System und Festbetragssystem im Anwendungskonflikt – Rechtsprobleme eines nachträglichen Systemwechsels

I. Problemstellung

1. Zwei Systeme der Preisregulierung

Im GKV-System existieren *zwei grundverschiedene Systeme der Arzneimittelpreisregulierung*, die auf je unterschiedliche Weise das übergeordnete Ziel verfolgen, die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen zu senken. Mit dem Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (GRG) vom 20. Dezember 1988¹ wurde zum 1. Januar 1989 das *Instrument der Festbeträge* im GKV-System verankert. Der Sozialgesetzgeber war seinerzeit mit einer freien und unreglementierten Preisbildung der Arzneimittel im GKV-Markt konfrontiert. Durch Anreize für eine preisorientierte Nachfrage einerseits und preisgünstige Angebote andererseits sollten die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in der Arzneimittelversorgung begrenzt werden. Als probates Mittel wurde eine Beschränkung der von den gesetzlichen Krankenkassen zu zahlenden Arzneimittelpreise für bestimmte Gruppen vergleichbarer Arzneimittel angesehen. Die Annahme war, dass die Arzneimittelausgaben durch preisorientierte Nachfrage und wirksamen Preiswettbewerb reduziert werden könnten, ohne die Versorgung der GKV-Versicherten zu beeinträchtigen.

Das Festbetragssystem setzt damit auf eine – vom Bundessozialgericht als dirigistisch² bezeichnete – *hoheitliche Festsetzung von Erstattungshöchstgrenzen* für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel, die eine Ausgaben senkung bei gleichbleibender Versorgungsqualität

durch eine Aktivierung der Kräfte des Marktes und Wettbewerbs erreichen soll. Ausgehend von den tatsächlich existierenden, *frei gebildeten Arzneimittelpreisen* wird das unterste Preisdrittel zum Maßstab für die Ermittlung der Festbeträge genommen, die sodann nach bestimmten Parametern berechnet werden.³ Es handelt sich also um die Festlegung von gruppenbezogenen Erstattungshöchstbeträgen, die anhand des unteren Marktpreisdrittels dieser Gruppe ermittelt und auf die ganze Gruppe angewendet werden. Insofern kann man von einem inhaltlich-konzeptionell eher anspruchlosen Instrument mit *schwachen normativen Prämissen* sprechen, das rein *mechanistisch* vorgeht, um einen Anreiz für mehr Preiswettbewerb zu setzen.

Der Sozialgesetzgeber entschied sich über 20 Jahre später dazu, ein weiteres Instrument zur Preisregulierung in

* Der Verfasser ist Rechtsanwalt und Partner bei NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf. Der Beitrag basiert auf einem Rechtsgutachten, das der Verfasser für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) erstellt hat.

1 Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG) vom 20. Dezember 1988, BGBl. Jahrgang 1988 Teil I Nr. 62 vom 29. Dezember 1988, Seite 2477.

2 Siehe BSG, Vorlagebeschluss vom 14. Juni 1995, Az.: 3 RK 20/94, Rn. 59 ff., zitiert nach juris.

3 Zu nennen ist hier insbesondere die Regel, dass mindestens 1/5 aller Verordnungen und mindestens 1/5 aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein muss (sog. 20/20-Regel), siehe § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V.

die GKV-Arzneimittelversorgung einzuführen.⁴ Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22. Dezember 2010⁵ wurde eine obligatorische Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in § 35a SGB V eingeführt, auf deren Grundlage ein Erstattungsbetrag zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b SGB V zu vereinbaren ist, der im Falle einer Nichteinigung durch eine Schiedsstelle festgesetzt wird. Als Auslöser der Reform wurden kostenintensive patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag genannt, die zu jährlich zweistelligen Zuwachsraten in den Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung geführt hatten.⁶ Man schuf ein neues und regelhaftes Preisregulierungsinstrument, das bei allen neuen innovativen Arzneimitteln zu einer zeitnahen Regulierung der Arzneimittelpreise führt und gewährleisten soll, dass der Preis „angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit den des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.“⁷

Das AMNOG-System setzt auf *konsensuale-kooperative Handlungsformen*, die zu einem angemessenen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmern führen sollen. Im Zentrum steht hierbei die Bestimmung eines angemessenen Preises, dessen Angemessenheit vor allem anhand des festgestellten medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu beurteilen ist. Die im Markt existierenden Preise sind dabei lediglich untergeordnete Parameter, die in Form europäischer Vergleichspreise⁸ oder der Preise für vergleichbare Arzneimittel⁹ in Deutschland einfließen. Darin äußert sich ein *spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes*¹⁰ mit normativ gehaltenen Prämissen, der bestimmte prozedurale sowie materiale Vorgaben miteinander kombiniert. Diese dienen der Richtigkeits- und Angemessenheitsgewähr des festgelegten Erstattungsbetrages.¹¹

2. Anwendungskonkurrenz und lückenhafte Kollisionsregeln

Regulierungsrechtlich stellen das Festbetragssystem und das AMNOG-System nach Herkunft, Mechanik und Philosophie grundverschiedene Welten dar. Diese Welten können gleichwohl kollidieren. Es gibt eine Schnittmenge von Arzneimitteln, die potentiell sowohl dem AMNOG-System als auch dem Festbetragssystem tatbestandlich unterliegen. Es handelt sich in der Sache um patentgeschützte Arzneimittel, die zwar einen *neuen Wirkstoff* im Sinne des AMNOG-Systems beinhalten, dieser jedoch in der Sprache des Festbetragssystems *keine neuartige Wirkungsweise* mehr besitzt. Sofern diese Arzneimittel (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbar sind mit anderen Wirkstoffen, die ein gemeinsames Anwendungsgebiet mit diesem Arzneimittel besitzen, kommt es zu einer Anwendungskonkurrenz der beiden Instrumente. Je nachdem, ob das Arzneimittel bereits preisreguliert ist, kann man dann zwischen einer *Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz* oder einer *Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz* sprechen.¹²

Für den Fall, dass ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wird und

noch nicht preisreguliert ist (Erstregulierung bei anfänglicher Anwendungskonkurrenz), hat der Gesetzgeber ein *spezifisches Hybridverfahren*¹³ zur Auflösung dieser Kollisionslage geschaffen, das Elemente des AMNOG-Systems mit dem Festbetragssystem kombiniert. In diesem Verfahren (i) unterliegt der Nachweis des medizinischen Zusatznutzens einem abweichenden materiellen Maßstab (therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1, 5 SGB V), (ii) besteht bei fehlender therapeutischer Verbesserung eine Pflicht zur Einordnung in eine Festbetragsgruppe mit (pharmakologisch-)therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln und (iii) wird ein ggf. partieller Zusatznutzen nicht leistungsrechtlich als eingeschränkte Verordnungsfähigkeit, sondern lediglich preislich als Mischpreis abgebildet.

Mit erheblichen Rechtsunsicherheiten werden die Rechtsanwender dagegen konfrontiert, wenn es um Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen geht, die bereits durch Erstattungsbetrag in ihrem Preis reguliert wurden, jedoch später (auch) formal in den Anwendungsbereich des Festbetragssystems fallen (Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz). Der Sozialgesetzgeber hat sich damit begnügt, zwei Vorschriften zu schaffen, die dem GKV-Spitzenverband ein Sonderkündigungsrecht bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe¹⁴ sowie zur Festsetzung eines Festbetrags¹⁵ einräumen. Es handelt sich hierbei freilich um *bloße Annex-Vorschriften*, die an einen vorgängigen rechtlichen Tatbestand anknüpfen,

4 Ein gewisser Vorläufer waren die Höchstbeträge in § 31 Abs. 2a SGB V a.F., die durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007 eingeführt wurden (BGBl. Jahrgang 2007 Teil I Nr. 11 vom 30. März 2007, Seite 378). Dieses Instrument beruhte auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung, die aufgrund der hiermit verbundenen methodischen Schwierigkeiten jedoch nicht zur Anwendung kam.

5 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010, BGBl. Jahrgang 2010 Teil 1 Nr. 67 vom 27. Dezember 2010, Seite 2262.

6 Siehe hierzu Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG), BT-Drucksache 17/2413 vom 6. Juli 2010, Seite 1.

7 Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 32.

8 Siehe § 130b Abs. 1 Satz 6, Abs. 9 Satz 3 SGB V sowie § 6 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

9 Siehe § 6 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

10 Vgl. BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 31, 32, zitiert nach juris.

11 Siehe BSG, a. a. O., Rn. 42, zitiert nach juris.

12 Diese Unterteilung erscheint dem Verfasser sinnvoll und nahelegend, auch wenn natürlich auch andere Differenzierungen denkbar erscheinen.

13 Dieses gesetzliche Hybridverfahren, das zu einer kombinierten Anwendung von Elementen aus dem AMNOG-System und Festbetragssystem führt, ist in § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 35a Abs. 4 SGB V sowie § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V geregelt.

14 Siehe § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V.

15 Siehe § 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V.

dessen Bedingungen sie selbst nicht normieren. Sie adressieren nicht, unter welchen Umständen in diesen Fällen ein AMNOG-Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden kann. Ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V tatsächlich in diesen Fällen als Eingriffsgrundlage herangezogen werden kann, ist eine *kompetenzrechtliche Frage*, die anhand dieser Befugnisnorm selbst beantwortet werden muss.¹⁶

3. Diskussionsstand zur nachträglichen Anwendungskonkurrenz

Das Verhältnis der beiden Systeme zueinander ist für den Fall einer nachträglich entstehenden Anwendungskonkurrenz juristisch ungeklärt. Gerichtsentscheidungen hierzu gibt es nicht. Auch in der Rechtswissenschaft wird diese „Verhältnisfrage“ bisher nur am Rande und eher oberflächlich angesprochen.¹⁷ Ganz überwiegend geht es eher um grobe Positionierungen, die sich der Thematik inhaltlich nicht annehmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat allerdings in seiner bisherigen Beschlusspraxis erkennen lassen, dass er von einem Gleichrangigkeitsverhältnis der beiden Systeme ausgeht. Er geht bisher offenbar davon aus, dass es bei Bestehen einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz in seinem Ermessen liege, ob er ein AMNOG-Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezieht. So wurde im Macitentan-Fall ein AMNOG-Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 einbezogen¹⁸, obwohl das entsprechende Präparat weiterhin einer vollständigen Marktexklusivität unterlag (bestehender Unterlagenschutz und Patentschutz). Der G-BA stellte sich auf den Standpunkt, dass die beiden Instrumente nicht in einem Exklusivitätsverhältnis zueinander stünden, und zwar auch dann nicht, wenn ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden solle.¹⁹ Diese Sichtweise vertrat der G-BA auch im Mirabegron-Fall.²⁰

Auf der Linie dieser beiden Fälle liegt auch ein aktuelles Stellungnahmeverfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Anticholinergika vom 11. Mai 2021.²¹ Von dieser Festbetragsgruppe sollen die Wirkstoffe Acclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium sowie Umeclidinium erfasst werden, wobei es sich bei Acclidinium und Umeclidinium um AMNOG-Arzneimittel handelt, die nachträglich „umreguliert“ werden sollen. Ein besonderes Störgefühl verursacht allerdings bei vielen Marktbeobachtern der Umstand, dass es sich um den ersten Fall handelt, in dem ein AMNOG-Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden soll. Dies liegt an dem Wirkstoff Acclidinium, dem der G-BA mit Beschluss vom 7. April 2016 einen beträchtlichen Zusatznutzen bei Patienten mit Schweregrad III und weniger als zwei Exazerbationen pro Jahr attestiert hat.²² In den Tragenden Gründen des Beschlusses werden diese bedeutsamen rechtlichen Themen lediglich in einem einzelnen Satz adressiert.²³

II. Rangverhältnis zwischen Festbetrags- und AMNOG-System

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage der Zulässigkeit eines nachträglichen „Switches“ vom AMNOG-System zum Festbetragsystem. Ist der G-BA tatsächlich dazu berechtigt, ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff,

für das im AMNOG-Verfahren auf Grundlage einer Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, nachträglich dem Festbetragsystem zu unterwerfen? Können also auf Grundlage des § 35 Abs. 1 SGB V unter den dortigen unspezifischen Gruppenbildungsvoraussetzungen bereits preisregulierte AMNOG-

- 16 Dabei führt im Übrigen der Gedanke nicht weiter, dass Rechtsvorschriften möglichst so ausgelegt werden sollen, dass ihnen ein praktischer Anwendungsbereich verbleibt. Bei der Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz geht es um ein kompetenzrechtliches Problem: Kann die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V als Eingriffsgrundlage herangezogen werden? Das ist keine Frage der Auslegung von Kündigungsregelungen, sondern betrifft die Auslegung einer Eingriffsermächtigung. Dies gilt umso mehr, als nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bei konkurrierenden Befugnisnormen im Bereich der untergesetzlichen Normsetzung in diesen Befugnisnormen klar zum Ausdruck kommen muss, ob und in welcher Form diese nebeneinander anwendbar sind, Siehe hierzu z. B. BSG, Urteil vom 16. November 1999, Az.: B 1 KR 9/97 R, Rn. 30, zitiert nach juris.
- 17 Für eine Gleichrangigkeit beider Systeme Hess, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, SGB V, § 35a Rn. 56, Werkstand: Mai 2021; Krasney, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, § 45 Rn. 81, 3. Auflage 2020; für einen Vorrang des Festbetragsystems tendenziell Sauer/Zierenberg, A&R 2011, 262, 264; Engelke, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V, § 35 Rn. 14, 2. Aufl. 2018; für einen Vorrang des AMNOG-Systems Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, Seite 186 f.; Kaufmann, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 11 Rn. 124; Luthé, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 35a Rn. 9; Grotjahn, PharmR 2014, 381, 383.
- 18 Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX und X – Festbetragsgruppenbildung/Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1 in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 2. Mai 2019, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3777/2019-05-02_AM-RL-IX-X_Endothelin-Rezeptor-Antagonisten_G1S2_BAnz.pdf.
- 19 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bei einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX und X – Festbetragsgruppenbildung/Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1 in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V vom 2. Mai 2019, Seite 4 f., abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5726/2019-05-02_AM-RL-IX-X_Endothelin-Rezeptor-Antagonisten_G1S2_TrG.pdf.
- 20 Tragende Gründe, a. a. O. (Fn. 49), Seite 5.
- 21 Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1 in Stufe 2 vom 11. Mai 2021, BAnz AT 4. 6. 2021 B4, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4829/2021-05-11_AM-RL-IX-X_SN_Anticholinergika_G1S2.pdf.
- 22 Siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Acclidiniumbromid vom 7. April 2016, BAnz AT 03. 05. 2016 B3, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2553/2016-04-07_AM-RL-XII_Aclidiniumbromid_2015-10-15-D-190_BAnz.pdf.
- 23 Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 vom 11. Mai 201, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7527/2021-05-11_AM-RL-IX-X_SN_Anticholinergika_G1S2_TrG.pdf.

Arzneimittel nachträglich durch Festbetrag reguliert werden? Angesichts fehlender ausdrücklicher Kollisionsnormen ist zwangsläufig auf „ungeschriebene“ Kollisionsnormen zurückgreifen, die im Wege der gängigen juristischen Auslegungsmethoden zu entwickeln sind. Dies soll hier in Grundzügen skizziert werden.²⁴

1. Regulierungszweck als Kollisionsregel (Zweckkollision)

Der Ausgangspunkt der Klärung des Verhältnisses zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragssystem muss der Normzweck dieser beiden Systeme sein. Allein der parlamentarische Gesetzgeber besitzt die mit dem legislativen Akt verbundene Zwecksetzungskompetenz.²⁵ Dies gilt umso mehr bei gesetzlichen Ermächtigungen wie § 35 SGB V, die den G-BA zur untergesetzlichen Normsetzung ermächtigen. Hier muss Inhalt, Zweck und Ausmaß der delegierten Normsetzung parlamentsgesetzlich bestimmt sein.²⁶ Es versteht sich von selbst, dass dieser Regulierungszweck nicht mit dem übergeordneten gemeinsamen (Meta-)Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung gleichzusetzen ist. Zwar dienen beide Systeme (auch) der Umsetzung und Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes gemäß § 12 Abs. 1 SGB V. Dies bedeutet aber nicht, dass derartige Instrumente schon deswegen gleichrangig nebeneinander stehen und sich regulierungsrechtlich überlappen.²⁷ Es liegt in der Gestaltungsfreiheit des Sozialgesetzgebers darüber zu entscheiden, wie und auf welche Weise das Wirtschaftlichkeitsgebot in den verschiedenen Versorgungsbereichen und Anwendungsfällen verwirklicht werden soll.²⁸ Nimmt man die Regulierungsteologie in den Blick, zeigt sich, dass der „Wirtschaftlichkeitsmodus“ des Festbetragssystems gegenüber dem AMNOG-System nachrangig ist, wenn es um eine Folgeregulierung bei nachträglicher Anwendungskonkurrenz geht:

a) Normative Weichenstellungen des Festbetragssystems

Der tragender Pfeiler des Festbetragssystems ist ein *preislich nicht reglementierter Markt*, in dem überhöhte Angebotspreise von den Herstellern festgelegt werden, die erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven versprechen.²⁹ Auf dieser Grundlage geht das Festbetragssystem davon aus, dass durch gruppenbezogene Anreize für eine preisorientierte Nachfrage der Versicherten und für einen Preiswettbewerb auf Herstellerseite die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung gesenkt werden können, ohne zugleich die Versorgung der Versicherten zu gefährden. Ausgehend von tatsächlich existierenden Marktpreisen wird rein mechanistisch das untere Preisdrittel als Maßstab für den Höchstpreis genommen, der das Leistungsrecht der GKV-Versicherten beschränkt. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass bei frei gewählten und nicht regulierten Angebotspreisen der Hersteller erhebliche Preisübertreibungen inkludiert sind, die eine solche signifikante Preiselastizität „nach unten“ bedingen.

All dies wird allerdings hinfällig, wenn die Preise schon zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes anderweitig reglementiert wurden. Es war im Jahre 1989 weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem dazu verwendet werden könnte, das Leis-

tungsrecht der GKV-Versicherten auch bei Arzneimitteln zu begrenzen, bei denen in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren bereits ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt wurde. Dies widerspräche den normativen Weichenstellungen des Festbetragssystems, denen es nicht um eine angemessene Bepreisung von innovativen Arzneimitteln, sondern um die *mechanistische Herabsetzung überhöhter Arzneimittelpreise in einem unregulierten Markt* geht.

b) Normative Weichenstellungen des AMNOG-Systems

Dem AMNOG-System geht es dagegen um eine *faire Bepreisung von innovativen Arzneimitteln*. In Abhängigkeit vom Innovationsgrad soll ein angemessener Preis festgelegt werden, der zu einem Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer führt.³⁰ Der Erstattungsbetrag ist daher vor allem anhand des medizinischen Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festzulegen. Es kommt zu einer vergleichsweisen zielgenauen Preisregulierung, die eine hohe Gewähr für diskriminierungsfreie und faire Preise besitzt. Dies wird auch durch die konsensuale-kooperative Handlungsform in Form des Vertrages gestärkt. Darin äußert sich ein spezifischer Modus der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes, der prozedurale sowie materiale Gesichtspunkte miteinander kombiniert, um zu einem angemessenen Preis und einen entsprechenden Interessenausgleich zu gelangen.

Vor dem Hintergrund dieser Preisregulierung in Form eines fairen Interessenausgleichs ist es konsequent, dass das AMNOG-System im *Leistungserbringungsrecht* verankert wurde.³¹ Die pharmazeutischen Unternehmer werden als Partner in einem konsensual-kooperativen Verfahren in die Verantwortung genommen, um einen

24 Angesichts der Komplexität der Fragestellung können an dieser Stelle nicht alle Gesichtspunkte angemessen gewürdigt und dargestellt werden. Insoweit wird auf das vom Verfasser erstellte Rechtsgutachten für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) vom 15. November 2021 verwiesen.

25 Vgl. Kluth, in: Kluth/Krings (Hrsg.), Gesetzgebung, Heidelberg u. a. 2014, § 14 B Rn. 34 ff.

26 Siehe hierzu grundlegend Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Tübingen 2000, Seite 235, 310 ff.

27 Vgl. hierzu auch BSG, Urteil vom 16. November 1999, Az.: B 1 KR 9/97 R, Rn. 30 f., zitiert nach juris: „Die Ausrichtung der Ermächtigungen auf das gleiche Ziel besagt aber noch nicht, dass sich die Zuständigkeiten in sachlicher Hinsicht überlappen“.

28 Vgl. zur weitgehenden sozialpolitischen Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers BVerfG, Beschluss vom 18. Juli 2005, Az.: 2 BvF 2/01 – Risikostrukturausgleich, Rn. 127 ff., zitiert nach juris.

29 Siehe zu diesen Ausgangspunkten Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BT-Drucksache 11/2237 vom 3. Mai 1988, Seite 138 f.

30 Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 32.

31 Wie der für die Arzneimittelpreise zuständige 3. Senat des Bundessozialgerichts in einem Urteil aus dem vorletzten Jahr herausgearbeitet, liegt darin ein wesentlicher Unterschied zur Festbetragsfestsetzung, siehe BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R, Rn. 31, zitiert nach juris.

fairen und angemessenen Erstattungsbetrag zu gewährleisten. Die faire Bepreisung erlaubt es zugleich, eine wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten, ohne die Leistungsrechte der Versicherten einzuschränken. Gleichzeitig wird – anders als im Festbetragsystem – der Preis nicht nur im GKV-Markt, sondern auch für alle anderen Teilmärkte in Deutschland reguliert. Die konsensuale Festlegung eines fairen Preises kompensiert dabei in gewisser Weise die hieraus resultierenden Nachteile für die pharmazeutischen Unternehmer.

Es würde diesem Regulierungszweck eines fairen Preises offensichtlich widersprechen, wenn im Fall einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete konsensuale Interessenausgleich (und dessen wechselseitige Bedingungen) aufgehoben werden würde, der der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dient. Dies gilt umso mehr, als mit einem solchen Schritt lediglich der „nackte“ Erstattungsbetrag als vermeintlicher Marktpreis in das Festbetragsystem eingehen würde, ohne die diesem preislichen Interessenausgleich zugrundeliegenden wechselseitigen Bedingungen zu berücksichtigen. Sowohl die bei der Nutzenbewertung getroffenen untergesetzlichen Festlegungen als auch die dem vereinbarten Erstattungsbetrag zugrunde liegenden preisstrukturellen Bedingungen sind nicht darauf angelegt, in das Festbetragsystem „übersetzt“ oder in diesem System rückgängig gemacht zu werden.

2. Regulierungsfolgen als Kollisionsregel (Folgenkollision)

Das Spezialitätsverhältnis zwischen dem AMNOG-System und dem Festbetragsystem schlägt sich auch in der Funktionsweise und der Mechanik des jeweiligen Regelungswerkes nieder, wie eine rechtssystematische und folgenorientierte Analyse des bestehenden Normgefüges zeigt. Ein nachträglicher Systemwechsel zum Festbetragsystem ist in den Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogrammen der geltenden Regulierungsinstrumente nicht abgebildet:

a) Probleme des fortwirkenden Nutzenbewertungsbeschlusses

Das Gesetz enthält keine Regelung für den Fall, dass der G-BA nachträglich ein nutzenbewertetes Präparat in eine Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V einbezieht, die den G-BA dazu ermächtigen würde, den entsprechenden Nutzenbewertungsbeschluss aufzuheben. Dieser bleibt vielmehr weiter in Kraft, wie auch die bisherige Praxis des G-BA in den Fällen Macitentan und Mirabegron zeigt. Das ist auch folgerichtig, bleibt doch die Rechtsgrundlage für den vom G-BA gefassten Nutzenbewertungsbeschluss unberührt, solange bei einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz die Wirkstoffneueheit im Sinne des AMNOG-Systems besteht.³² Der untergesetzlich fortbestehende Nutzenbewertungsbeschluss mit seinem Geltungsanspruch führt jedoch zu nicht auflösbaren Normwidersprüchen, die allesamt zeigen, dass ein nachträglicher Systemwechsel zum Festbetragsystem in den Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogrammen der geltenden Regulierungsinstrumente nicht abgebildet ist:

aa) Konflikt zwischen Nutzenbewertungs- und Gruppenbildungsbeschluss

Ein nach § 35a SGB V festgestellter Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie verbietet in rechtsverbindlicher Weise, dass das jeweilige Präparat im Allgemeinen als medizinisch vorteilhaft gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie anzusehen ist. Als Teil der Arzneimittel-Richtlinie wird so untergesetzlich und mit Wirkung für die Vertragsärzte die Zweckmäßigkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V statuiert.³³ Würde eine Festbetragsgruppe unter Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels und seiner zweckmäßigen Vergleichstherapie gebildet, käme es daher zu einem Widerspruch auf Ebene untergesetzlicher Normen. Während mit dem Nutzenbewertungsbeschluss abstrakt-generell die therapeutische Überlegenheit des AMNOG-Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt würde, würde mit dem Gruppenbildungsbeschluss abstrakt-generell die therapeutische Austauschbarkeit³⁴ des AMNOG-Arzneimittels mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt.³⁵

bb) Fortbestehende Nutzenbewertungspflicht bei neuem Anwendungsgebiet

Zu einem weiteren Problem führt, dass eine bestehende Nutzenbewertung zugleich die Grundlage für weitere Folgebewertungen ist. So sieht das Gesetz vor, dass bei Vorliegen eines neuen Anwendungsgebietes der pharmazeutische Unternehmer ein Nutzendossier einzureichen hat, auf dessen Grundlage eine obligatorische Bewertung des neuen Anwendungsgebietes durch den G-BA vorzunehmen ist (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 1, 3 SGB V, § 3 Abs. 1 Nr. 2 AM-NutzenV). Es gibt keine Vorschrift, die regeln würde, dass bei einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag diese gesetzliche

32 Hiervon geht auch der G-BA aus, wie sich aus den Stellungnahmen seiner unparteiischen Mitglieder zum GKV-FKG und GVG ergibt. In beiden Gesetzgebungsverfahren hat er – im Ergebnis erfolglos – gefordert, dass für den Fall des Wegfalls der Wirkstoffneueheit gesetzlich geregelt wird, dass darin kein Geltungsbeendigungsgrund des Nutzenbewertungsbeschlusses liegt. Vgl. hierzu Stellungnahme zum GKV-FKG vom 12. Dezember 2019, Seite 7, abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4934/2019-12-12-PA-AfG-SN-GKV-FKG.pdf>; sowie Stellungnahme zum GVG vom 08. April 2021, Seite 9 f., abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5093/2021-04-08-PA-AfG-G-BA-Stellungnahme-GVG.pdf>.

33 In diesem Sinne BSG, Urteil vom 10. September 2020, Az.: B 3 KR 11/19 R – Ivermectin, Rn. 33, zitiert nach juris.

34 Siehe hierzu z.B. Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden 2006, Seite 247, der davon spricht, dass die nach § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V gesetzlich geforderte Vergleichbarkeit auf eine Gleichwertigkeit und Austauschbarkeit hinausläuft.

35 Ein untergesetzlicher Normwiderspruch würde auch nicht vermieden werden, wenn ein AMNOG-Arzneimittel (wie im Fall Aciclovir) in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden würde, in der sich seine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht befindet. Der Nutzenbewertungsbeschluss enthält auch die verbindliche Feststellung, dass der gewählte Komparator als zweckmäßige Vergleichstherapie zur Feststellung eines medizinischen Zusatznutzen anzusehen ist. Es würde dieser untergesetzlichen Setzung einer rechtlich relevanten Vergleichsbeziehung widersprechen, wenn im Gruppenbildungsbeschluss eben diese Therapie nicht einbezogen und als nicht vergleichsrelevant bestimmt werden würde.

Dossier- und Bewertungspflicht entfallen würde. Dies hätte nun aber zur Folge, dass der pharmazeutische Unternehmer bei fortbestehender Wirkstoffneuheit auch dann weiterhin einer Doppelpflicht bei neuem Anwendungsgebiet unterliegen würde, wenn das Präparat bereits dem Festbetragssystem unterworfen worden wäre. Es ist nicht zu erklären, warum in diesen Fall anlässlich der Zulassung eines *neuen* Anwendungsgebietes abermals eine therapeutische Verbesserung im *gemeinsamen* Anwendungsgebiet überprüft werden würde (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V).

b) Probleme wegen Fehlens eines Ablösungsmechanismus

Zu weitreichenden Normwidersprüchen bei einer nachträglichen Folgeregulierung eines AMNOG-Arzneimittels durch Festbetrag kommt es auch auf preislicher Ebene. Es liegt auf der Hand, dass es nicht sinnvoll wäre, wenn für ein Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt sowohl ein Erstattungs- als auch ein Festbetrag gelten würde. Das zeigt sich in den mit diesen Instrumenten verbundenen widersprechenden preisrechtlichen Folgen. Während für Arzneimittel mit Festbetrag das Preis-moratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V nicht gilt, unterfallen Arzneimittel mit Erstattungsbetrag einer Höchstpreisbindung. Der Herstellerabgabepreis eines festbetragsregulierten Arzneimittels ist also frei wählbar, derjenige eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag nicht. Ähnliches gilt für den regulären Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V: Festbetragsarzneimittel sind abschlagsfrei, Erstattungsbetragsarzneimittel sind abschlagspflichtig, sofern dies nicht vertraglich abbedungen wurde. Da sich diese Normbefehle widersprechen, wäre im Falle einer nachträglichen Folgeregulierung durch Festbetrag eine Vorschrift erforderlich, die eine Ablösung des Erstattungsbetrages durch Festbetrag vorsehen würde. Daran fehlt es jedoch, was abermals zeigt, dass eine nachträgliche Folgeregulierung durch Festbetrag im gesetzlichen Entscheidungs- und Rechtsfolgenprogramm de lege lata nicht erfolgen kann:

aa) Fortbestehende Pflicht zur Vereinbarung von Erstattungsbetrag

Sofern der G-BA nachträglich außerhalb einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ein AMNOG-Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in eine Festbetragsgruppe einbeziehen und es zur Festsetzung eines Festbetrags kommen würde, wäre gesetzlich dennoch weiterhin vorgesehen, dass auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren wäre. Denn das Gesetz sieht ohne Ausnahme vor, dass ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, wenn der G-BA nicht auf Grundlage eines *Nutzenbewertungsbeschlusses* nach § 35a Abs. 3 SGB V eine Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe beschließt (vgl. § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V). In der genannten Vorschrift ist dagegen nicht vorgesehen, dass ein Erstattungsbetrag auch dann nicht zu vereinbaren wäre, wenn eine Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe auch auf Grundlage eines *Gruppenbildungsbeschlusses* nach § 35 Abs. 1 SGB V erfolgen würde. Wollte man in Fällen einer nachträglichen Anwendungskonkurrenz eine Folgeregulierung durch Festbetrag zulassen, würde es daher de lege lata zu einer gleichzeitigen Regulierungspflicht durch Erstattungsbe-

trag und Festbetrag kommen. Der GKV-Spitzenverband müsste einerseits aufgrund des Gruppenbildungsbeschlusses gemäß § 35 Abs. 3 SGB V einen Festbetrag festlegen, andererseits aufgrund des Nutzenbewertungsbeschlusses gemäß § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V einen Erstattungsbetrag vereinbaren. In der Folge käme es zu den oben beschriebenen widersprechenden gleichzeitigen Folgewirkungen der beiden Instrumente, für die das geltende Recht keine Antwort bereit hält.

bb) Fehlende Ablösungsvorschrift bei Kündigung

Dieses Problem schlägt sich auch in den bestehenden Kündigungsvorschriften im AMNOG-System und den daran anknüpfenden Kündigungsfolgen nieder. In § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V ist vorgesehen, dass eine Kündigung der Erstattungsbetragsvereinbarung bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe vor Ablauf eines Jahres möglich ist. Das Gesetz sieht freilich keine spezielle Vorschrift vor, die für dieses Kündigungsrecht eine – von sonstigen Kündigungen abweichende – eigene Rechtsfolge enthalten würde. In § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V wird stattdessen für den Fall einer Kündigung generell – und insbesondere ohne Differenzierung nach dem Kündigungsgrund³⁶ – angeordnet, dass die Vereinbarung bzw. der Schiedsspruch bis „zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung“ fortgilt. Das Gesetz kennt bei einem AMNOG-Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das mit einem Erstattungsbetrag preisreguliert wurde, keinen erstattungsbetragsfreien Zustand.³⁷ Dies wird auch im Umkehrschluss dadurch unterstrichen, dass in § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V für Arzneimittel, deren Wirkstoffneuheit entfallen ist, ausdrücklich angeordnet wird, dass nach Festsetzung eines Festbetrags der Erstattungsbetrag nicht länger fortgilt.³⁸ Eine solche vergleichbare Vorschrift fehlt jedoch gerade bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.³⁹

c) Probleme bei Nachweis einer therapeutischen Verbesserung

Sofern ein pharmazeutischer Unternehmer in der Lage wäre, zumindest teilweise eine therapeutische Verbesse-

36 So greift das Sonderkündigungsrecht des § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V unterschiedslos auch bei einem neuen Nutzenbewertungsbeschluss oder einem Kostennutzenbeschluss, ohne dass die Rechtsfolge in § 130b Abs. 7 Satz 2 SGB V danach differenzieren würde.

37 Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus § 130b Abs. 3 Satz 4 SGB V. Dort heißt es, dass der GKV-Spitzenverband zur Festsetzung eines Festbetrags „*abweichend von Absatz 7*“ außerordentlich kündigen kann. Nach dem Sinnzusammenhang kann sich diese „Abweichungsbefugnis“ allein auf § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V beziehen, also auf die vertragliche Mindestlaufzeit von einem Jahr. Andernfalls käme es hier zu einer unmittelbaren Beendigung der Erstattungsbetragsvereinbarung (und des Erstattungsbetrags) ohne Übergangsregelung.

38 Dort heißt es: „*Wird für ein Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht.*“ In § 130b Abs. 8a Satz 3 SGB V werden die Absätze 1–8 und 9–10 des § 130b SGB V für entsprechend anwendbar erklärt.

39 Insofern findet die Vorstellung, dass der Erstattungsbetrag mit Festsetzung eines Festbetrags außer Kraft treten würde, wenn der Erstattungsbetrag zuvor gekündigt worden sei (so Gesetzesentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, BT-Drucksache 17/2413 vom 6. Juli 2010, Seite 31), keinen Niederschlag im Gesetz. Eine solche gesetzliche Überleitungsvorschrift existiert *de lege lata* nicht.

rung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6, Abs. 1b SGB V zu belegen, wäre das jeweilige Arzneimittel festbetragsfrei (vgl. § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V). Diese Festbetragsfreiheit hätte allerdings einen „Preis“. Nach dem Gesetz ist nämlich vorgesehen, dass in diesem Fall das jeweilige Präparat nur für die Patienten oder Indikationsbereiche wirtschaftlich ist, bei denen die therapeutische Verbesserung nachgewiesen wurde (§ 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V). Dies ist Folge des dem Festbetragssystems zugrundeliegenden „*Alles- oder-nichts-Prinzips*: Der Innovationsgrad eines Arzneimittels⁴⁰ entscheidet nicht über die Höhe des regulierten Preises, sondern über die Anwendbarkeit der Preisregulierung als solche. Da das Festbetragssystem bei einer partiellen therapeutischen Verbesserung keine Differenzierung beim regulierten Preis erlaubt, um die Wirtschaftlichkeit der Versorgung bei anderen Indikationen bzw. Populationen zu gewährleisten, wird die wirtschaftliche Versorgung konsequenterweise durch eine Einschränkung des Leistungsrechts hergestellt.

Die im Festbetragssystem vorgesehene pauschale Einschränkung des Leistungsrechts auf „Zusatznutzenindikationen“ macht freilich nur Sinn, wenn es keine nutzenorientierte Preisregulierung gibt, die einen partiellen Zusatznutzen preislich abbilden kann. Das AMNOG-System sieht jedoch gerade vor, dass ein nutzenbasierter Erstattungsbetrag festgelegt wird, der durch Bildung eines Mischpreises der Umsetzung und Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes⁴¹ dient. Eben aus diesem Grund hat der Gesetzgeber für das hybride AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V auch darauf verzichtet, die entsprechende Anwendung des § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V anzuordnen. Bei einer nachträglichen Anwendung des Festbetragssystems fehlt es allerdings an einer entsprechenden Einschränkung des § 35 Abs. 1 Satz 9 SGB V. Es käme in diesem Fällen daher zu einem offensichtlichen Normwiderspruch, wenn sowohl das Rechtsfolgenregime des Festbetragssystems (Preisregulierungsfreiheit und Einschränkung des Leistungsrechts) als auch dasjenige des AMNOG-Systems (Preisregulierung durch Mischpreisbildung) gelten würde.⁴²

3. Verfassungsrechtliche Erwägungen als Kollisionsregel

Die Vorstellung des G-BA, dass die in § 35 Abs. 1 SGB V enthaltene Festbetragsermächtigung eine hinreichende Grundlage darstellt, einen nachträglichen „Switch“ der Preisregulierung herbeizuführen, ist auch aus verfassungsrechtlichen Gründen abzulehnen.

a) Grundrechtlicher Perspektivwechsel/Begründung neuer Eingriffslagen

Eine nachträgliche Einbeziehung preisregulierter AMNOG-Arzneimittel in das Festbetragssystem würde zur Begründung *gänzlich neuer grundrechtlicher Eingriffs-lagen* auf Seiten der GKV-Versicherten sowie pharmazeutischen Unternehmer führen, die nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V nicht legislativ miteinander abgewogen oder bedacht wurden. Dieser mit einem nachträglichen Systemwechsel verbundene grundrechtliche Perspektivwechsel macht deutlich, dass § 35 Abs. 1 SGB V als *lex generalis* nicht dazu bestimmt sein kann,

einen erstattungsrechtlichen „Switch“ eines AMNOG-Arzneimittels (und die damit verbundenen Grundrechtseingriffe) zu tragen.

aa) Beschränkung des Leistungsrechts der Versicherten trotz regulierter Preise

Es käme auf der einen Seite zu einer Begrenzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten, obwohl in einem nutzenorientierten Preisregulierungsverfahren bereits ein *angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes* festgelegt wurde, der einen Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer darstellt. Ein solcher Eingriff in die Grundrechte der GKV-Versicherten würde im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes schwierige Fragen aufwerfen.

Der Sozialgesetzgeber hätte sich in diesem Zusammenhang damit beschäftigen müssen, warum eine nachträgliche Begrenzung des Leistungsrechts zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung geeignet, erforderlich und angemessen sein sollte, obwohl dies nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits durch das AMNOG-System gesetzlich gewährleistet wird.⁴³ Auch wäre zu berücksichtigen gewesen, dass für das jeweilige AMNOG-Arzneimittel auf Grundlage einer durch den G-BA durchgeführten Nutzenbewertung bereits definitionsgemäß ein angemessener Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer⁴⁴ in Form eines vereinbarten oder gar festgelegten Erstattungsbetrags erreicht wurde. Eine derartige grundrechtliche Abwägung liegt der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nachweislich nicht zugrunde; sie kann nicht an Stelle des parlamentarischen Gesetzgebers vom G-BA übernommen werden.

Zwar war dem Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des Festbetragssystems klar, dass das Leistungsrecht der GKV-Versicherten verkürzt werden sollte. Dies war ein zentrales Element der Strukturreform, um das preisorientierte Nachfrageverhalten der GKV-Versicherten zu stärken. Allerdings geschah all dies vor dem Hintergrund nicht regulierter Arzneimittelpreise. Dass dieses Instrument auch dann zu einer Einschränkung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten genutzt werden soll, wenn der Preis des in eine Festbetragsgruppe einbezogene Arzneimittels bereits durch ein anderes Instrument

40 Im Festbetragssystem wird der Innovationsgrad eines Arzneimittels in seiner Neuartigkeit oder seiner therapeutischen Verbesserung widergespiegelt.

41 Siehe hierzu BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/178 R – Albiglutid, Rn. 31, 32, zitiert nach juris; BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 21/17 R – Idelalisib, Rn. 24, zitiert nach juris.

42 Wie ein solcher Konflikt *de lege ferenda* aufzulösen wäre, steht nicht fest. Ausgehend vom Festbetragssystem wäre eine vollständige Preisregulierungsfreiheit bei Leistungseinschränkung konsequent, während das AMNOG-System für die Bildung eines Mischpreises ohne leistungsrechtliche Einschränkung streiten würde.

43 Siehe BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 31, zitiert nach juris.

44 Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 6. Juli 2010, BT-Drucksache 17/2413, Seite 32.

zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots konkretisiert wurde, war nicht bezweckt.

bb) Entzug von geschützten Erwerbschancen

Bei dem AMNOG-System handelt es sich um ein Instrument des Leistungserbringungsrechts, das in vielfältiger Weise die grundrechtlich gewährleistete Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG berührt. Die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer wird auf der einen Seite durch belastende Eingriffe berührt, wie z.B. die verbindliche Festsetzung eines öffentlich-rechtlichen Herstellerabgabepreises oder die marktsteuernde Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses. Bei der Rechtfertigung dieser Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit stellt das Bundessozialgericht maßgeblich auf die „Struktur des Einigungs- und Aushandlungsprozesses“⁴⁵ ab, die das AMNOG-System bietet.

Als Instrument des Leistungserbringungsrechts schafft das AMNOG-Verfahren zum Ausgleich jedoch auch einfach-gesetzliche Rechte des pharmazeutischen Unternehmers, die Erwerbsmöglichkeiten für die Zukunft begründen. Werden Leistungsanbieter wie pharmazeutische Unternehmer in ein öffentlich-rechtliches System eingebunden, in dem Leistungen oder Preise festgelegt werden, erwerben sie auch Rechtsansprüche.⁴⁶ Derartige Rechte betreffen die zukünftigen Erwerbsmöglichkeiten des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers und werden von der Berufsausübungsfreiheit des Artikel 12 Abs. 1 GG sowie Artikel 2 Abs. 1 GG geschützt. Hierzu gehören z.B. das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden gesetzlichen Mindestpreis bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen oder das Recht auf die Wahl der Vergleichstherapie, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt.

Werden derartige Rechtspositionen nachträglich entzogen, bedarf es einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage. Auch hier bietet die Festbetragsermächtigung keine Grundlage für einen Entzug dieser Rechtspositionen, zumal die hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen nicht vom Sozialgesetzgeber mit § 35 Abs. 1 SGB V adressiert wurden. Durch einen nachträglichen „Switch“ würden den pharmazeutischen Unternehmern diese von der Berufsausübungsfreiheit geschützten günstigen Rechtspositionen entzogen, was sie bei ihrem zukünftigen Erwerbsbestreben beeinträchtigen würde. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V zu den hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.

b) Kompetenzrechtliche Überforderung des § 35 SGB V

Diese Überlegungen zum grundrechtlichen Perspektivwechsel einer nachträglichen Umregulierung von AMNOG-Arzneimitteln durch das Festbetragssystem machen deutlich, dass die hiermit verbundenen Eingriffsfragen bei Einführung der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V durch den Parlamentsgesetzgeber nicht bezweckt oder intendiert waren. Umso schwerer wiegt, dass diese Grundrechtseingriffe im Normtext des § 35 SGB V keinen Anklang gefunden haben. Da die Festbetragsregelung im Jahre 1989 geschaffen wurde

und es damals keine reglementierten Arzneimittelpreise gab, geschweige denn das AMNOG-Verfahren, konnte der Gesetzgeber die hiermit verbundenen Grundrechtseingriffe nicht nach Zielrichtung und Verhältnismäßigkeit in der Festbetragsermächtigung des § 35 SGB V miteinander abwägen oder berücksichtigen. Dies wäre aber verfassungsrechtlich notwendig gewesen, da für entsprechende Grundrechtseingriffe – vor allem in Form einer delegierten untergesetzlichen Normsetzung durch den G-BA – nach dem Parlamentsvorbehalt⁴⁷, Bestimmtheitsgebot und Demokratieprinzip⁴⁸ eine hinreichende parlamentsgesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich ist, die solche Grundrechtseingriffe legitimiert und diese in hinreichender Weise anleitet.

Der Wortlaut des § 35 Abs. 1 SGB V hat im Übrigen seit 1989 keine Änderung erfahren, die die nachträgliche Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen betrifft. Stattdessen wurde der Vorrang des AMNOG-Systems durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 4. Mai 2017 zusätzlich unterstrichen.⁴⁹ Mit diesem Gesetz wurde die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a.F. nämlich damit begründet, dass die „Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen [...] damit nicht mehr frei [ist], sondern [...] dem belegten Zusatznutzen“ folgt.⁵⁰ Damit wurde nochmals bestätigt, dass das Festbetragssystem auf unregulierten Arzneimittelpreisen basiert, die im AMNOG-System nicht existieren.

c) Ermessensrechtliche Überforderung des § 35 SGB V

Ein nachträglicher „Switch“ würde nicht nur freiheitsrechtliche, sondern auch gleichheitsrechtliche Fragen nach Artikel 3 Abs. 1 GG aufwerfen. Im AMNOG-System werden auf gesetzlicher Grundlage bestimmte Nutzen- und Preisrelationen zwischen Arzneimitteln begründet, die zu gleichheitsrelevanten Sachverhalten führen. Namentlich hat der Gesetzgeber im AMNOG-System vorgegeben, welche Gruppenvergleiche als gleichheitsrelevant anzusehen sind. Vor diesem Hintergrund hat das Bundessozialgericht geurteilt, dass der G-BA „wegen seiner verfassungsrechtlichen Stellung als Exekutivorgan in besonderer Weise an das Gleichbehandlungsgebot gebunden“⁵¹ ist. Der G-BA darf nach

45 BSG, Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 20/17 R – Albiglutid, Rn. 42, zitiert nach juris.

46 Vgl. BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, Az.: B 6 KA 13/05 R – Clopidogrel, Rn. 63, zitiert nach juris.

47 Zur Bedeutung im Bereich der ungesetzlichen Normsetzung BSG, Urteil vom 20. März 1996, Az.: 6 RKa 62/94 – Methadon, Rn. 40, zitiert nach juris.

48 Hierzu BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015, Az.: 1 BvR 2056/12, Rn. 22, zitiert nach juris; dem folgend BVerfG, Beschluss vom 6. Oktober 2016, Az.: 1 BvR 292/16, Nr. 24, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 16. Juni 2017, Az.: 1 BvR 1877/15, Rn. 13, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 22. Mai 2020, Az.: 1 BvR 410/19, Rn. 10, zitiert nach juris.

49 Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz – AMVSG) vom 4. Mai 2017, BGBl. Jahrgang 2017 Teil I Nr. 25 vom 12. Mai 2017, Seite 1050.

50 Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz – AMVSG) vom 7. November 2016, BT-Drucksache 18/10208, Seite 26.

51 BSG, Urteil vom 16. September 1997, Az.: 1 RK 32/95 – Immuno-augmentative Therapie, Rn. 32, zitiert nach juris.

Rechtsprechung des Bundessozialgerichts insbesondere keine Differenzierungen vornehmen „die im Ergebnis auf eine Korrektur der Entscheidungen des Gesetzgebers hinauslaufen würden“⁵². Eben dies würde jedoch bei einer nachträglichen Einbeziehung ins Festbetragssystem geschehen, ohne dass hierfür eine parlamentsgesetzliche Grundlage existieren würde.

So kommt es z. B. zu gleichheitsrechtlichen Problemen, wenn einem AMNOG-Arzneimittel ein Zusatznutzen attestiert wurde und das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, die nicht die zweckmäßige Vergleichstherapie beinhaltet, der gegenüber der Zusatznutzen belegt wurde. Die hiermit verbundene Trennung von zwei nach den Kriterien des AMNOG-Systems als gleichheitsrelevant angesehenen Vergleichsprodukten ist offenkundig problematisch. Dies zeigt sich auch im Acridinium-Fall.⁵³ Der G-BA hat sich dort darauf berufen, dass der für den Wirkstoff Acridinium festgestellte beträchtliche Zusatznutzen der geplanten Festbetragsgruppenbildung nicht entgegenstehe, weil dieser auf einem Vergleich gegenüber Formoterol und damit nicht gegenüber einem in der Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoff beruhe.⁵⁴ Diese Aussage entkräftet dieses Problem nicht, sondern bestätigt es. Indem deutlich wird, dass die Einbeziehung von Formoterol in die Festbetragsgruppe zu einem anderen Ergebnis führen könnte, stellt sich umso mehr die Frage nach einer gleichheitsrechtlich zulässigen bzw. ermessensfehlerfreien Bildung der Gruppe.

Gleiches gilt, wenn ein AMNOG-Arzneimittel mit Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe einbezogen wird, in der sich auch andere AMNOG-Arzneimittel befinden, die gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie gerade keinen Zusatznutzen belegen konnten. Auch dieses Problem zeigt sich im Acridinium-Fall.⁵⁵ Wenn der G-BA nach den vorgegebenen Kriterien feststellt, dass ein Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat, stößt es auf Gleichheitsprobleme, wenn dieses Präparat gleichwohl in eine Festbetragsgruppe mit einem anderen AMNOG-Präparat einbezogen werden soll, das einen solchen Zusatznutzen nicht belegen konnte.

Zu gleichheitsrechtlichen Problemen kommt es auch, wenn ein AMNOG-Arzneimittel nachträglich dem Festbetragssystem unterworfen und mit anderen Arzneimitteln eine Gruppe bilden soll, die nicht dem AMNOG-System unterfallen. Auch dies soll im Acridinium-Fall geschehen.⁵⁶ Das Problem besteht darin, dass hier ein AMNOG-Arzneimittel mit Arzneimitteln in eine preisliche Relation gesetzt wird, deren Preis sich unter Wettbewerbs- und Marktbedingungen frei herausgebildet hat, während der Preis des AMNOG-Präparats bereits in einem nutzenorientierten Regulierungsverfahren zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit reguliert wurde. Hier werden daher „Äpfel mit Birnen“ verglichen.

Der G-BA darf jedoch nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts keine Differenzierungen vornehmen „die im Ergebnis auf eine Korrektur der Entscheidungen des Gesetzgebers hinauslaufen würden“⁵⁷. Eben dies würde jedoch geschehen, wenn der G-BA die im AMNOG-System begründeten Nutzen- und Preisrelationen zwischen Arzneimitteln auflösen würde, die zu gleichheitsrelevanten Sachverhalten führen. Hier käme es zur Rückgängigmachung gesetzlich angelegter gleichheitsre-

levanter Entscheidungen im Ermessenswege, was einer spezifischen parlamentsgesetzlichen Grundlage bedürfte, die die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V nicht bietet.⁵⁸

III. Fazit

Im Zentrum der Frage nach dem Verhältnis des AMNOG-Systems zum Festbetragssystem steht eine Kompetenzfrage: Ist der G-BA dazu berechtigt, ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, für das im AMNOG-Verfahren auf Grundlage einer Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag festgelegt wurde, nachträglich dem Festbetragssystem zu unterwerfen? Es geht dabei also um die Zulässigkeit eines nachträglichen „Switches“ vom AMNOG-System zum Festbetragssystem. Dies hängt davon ab, ob die Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V unter den dortigen (AMNOG-unspezifischen) Gruppenbildungsvoraussetzungen eine solche Regulierung deckt.

Die Frage ist bisher juristisch ungeklärt. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass das Verhältnis der beiden genannten Systeme im Gesetz nur bruchstückhaft und fragmentarisch geregelt wurde. Sie ist jedoch von großer praktischer Aktualität. Während der G-BA in der jüngeren Vergangenheit vereinzelt AMNOG-Arzneimittel ohne Zusatznutzen nachträglich in das Festbetragssystem einbezogen hat, ohne dass dem größere Beachtung geschenkt wurde, ist dies in einem laufenden Festbetragsverfahren anders. Hier soll erstmals ein AMNOG-Arzneimittel mit (beträchtlichem) Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe nachträglich einbezogen werden. Dies wird von vielen Marktbeobachtern für fragwürdig erachtet.

Die obige Analyse zeigt, dass diesem anfänglichen Unbehagen handfeste juristische Gründe zugrunde liegen.

52 BSG, a. a. O., Rn. 32, zitiert nach juris (Hervorhebung vom Verfasser).

53 Hier soll die zweckmäßige Vergleichstherapie, gegenüber der Acridinium einen beträchtlichen Zusatznutzen gezeigt hat (Formoterol), nicht in die gleiche Festbetragsgruppe einbezogen werden.

54 Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2 vom 11. Mai 201, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7527/2021-05-11_AM-RL-IX-X_SN_Anticholinergika_G1S2_TrG.pdf.

55 Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt danach, sowohl den Wirkstoff Acridinium als auch den Wirkstoff Umeclidinium in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen, obwohl allein Acridinium bei gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien in der Lage war, einen (beträchtlichen) Zusatznutzen zu belegen.

56 Siehe oben Teil B.III. 2. 2. Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt danach, sowohl den Wirkstoff Acridinium als auch den Wirkstoff Umeclidinium in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen, obwohl allein Acridinium bei gleichen zweckmäßigen Vergleichstherapien in der Lage war, einen (beträchtlichen) Zusatznutzen zu belegen.

57 BSG, a. a. O., Rn. 32, zitiert nach juris (Hervorhebung vom Verfasser).

58 Bereits freiheitsrechtlich wäre aufgrund des hiermit verbundenen grundrechtlichen Perspektivwechsels erforderlich gewesen, dass die für die Ausübung dieses Entschließungsermessens relevanten ermessenslenkenden und -begrenzenden Kriterien in § 35 SGB V gesetzlich vorgegeben worden wären.

Ein solcher nachträglicher Systemwechsel führt zu einer rechtlichen Überforderung der bestehenden Festbetragsermächtigung. Dies ergibt sich aus einer an teleologischen, rechtssystematischen sowie verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten orientierten Gesetzesanalyse. Beim AMNOG-Verfahren handelt es sich um ein spezielles Preisregulierungsinstrument für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (*lex specialis*), das in seinem Anwendungsbereich das allgemeine Festbetragsystem (*lex generalis*) verdrängt.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Cambridge)
Rechtsanwalt, Partner
NOVACOS Rechtsanwälte
Heil · Hübner · Natz · Oeben · Stallberg Partnerschaft mbB
Shadowplatz 12
40212 Düsseldorf
Tel.: 02 11/90 99 36 75
E-Mail: christian.stallberg@novacos-law.com

Buchbesprechungen

Stief/Bromm Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences,
2. Auflage, 2021, 1192 S., 229,00 EUR, C.H.Beck

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Vertragsgestaltung im Bereich Pharma und Life Sciences ändern sich sehr rasch. Es ist deshalb sehr zu begrüßen, dass nunmehr die zweite Auflage des bewährten Handbuchs vorliegt. Dem Konzept bleibt die Neuauflage treu: Es werden praktisch erprobte Vertragsmuster nicht nur vorgestellt, sondern auch in unterschiedlichen Varianten erläutert. Dabei gehen diese Erläuterungen auch auf die Hintergründe der Klausel und die Rechtsprechung ein, so dass man für einzelne Klauseln nachvollziehen kann, ob man sie im konkreten Fall modifizieren sollte. Diese Art der Darstellung ist für den Leser sehr komfortabel, jedoch hinsichtlich neuer Entwicklungen oder Entscheidungen hoch komplex, weil diese klauselbezogen und nicht auf die einzelnen gesetzlichen Regelungen bezogen eingearbeitet werden müssen. Dies ist – soweit ersichtlich – sehr gut gelungen, es wird sich aber bei der praktischen Verwendung eine Überprüfung anhand der konkreten Frage empfehlen.

Das im Werk abgedeckte Spektrum reicht von Studien-, Forschungs- und Entwicklungsverträgen über besondere Studienverträge, Zuwendungen und Compliance-Fragen über die Lohnherstellung und Lieferverträge bis hin zu den Verträgen der Krankenkassen und zum Datenschutzrecht. Um Doppelungen zu vermeiden, werden allgemeine Fragen in einem vorgezogenen Vertragsmuster behandelt. Die Auswahl der Autorinnen und Autoren ist sehr gut gelungen. In nahezu allen Bereichen wurden sehr renommierte Persönlichkeiten gewonnen, die über große praktische Erfahrung verfügen. Kurz: Das Werk darf nicht fehlen, wenn man sich mit der Vertragsgestaltung im Bereich Pharma oder Life Sciences beschäftigt.

Kontakt Daten des Verfassers:

Prof. Dr. Wolfgang Voit
Forschungsstelle Pharmarecht
Philipps-Universität Marburg

Arzneimittelgesetz – AMG, von J. Wilfried Kügel,
Rolf-Georg Müller, Hans-Peter Hofmann, Kommentar,
3. Aufl. 2022, LII, 1853 S., C. H. Beck, 289,- EUR,
ISBN 978-3-406-72964-5

Schon wieder sind seit dem Erscheinen der Voraufgabe dieses Kommentars ereignisreiche fünf Jahre ins Land

gegangen. In dieser Zeit sind über 20 Änderungsvorschriften erlassen worden, die sich auf das AMG ausgewirkt haben, mal mehr, mal weniger umfangreich. Diese dienten in überwiegender Zahl der Umsetzung und Anpassung europäischer Vorgaben. Beispielhaft seien nur die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln sowie die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der RL 2001/82/EG genannt. Darüber hinaus hat nicht nur der Brexit, unter anderem mit der Folge des Umzugs der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im März 2019 von London nach Amsterdam, sondern auch die Pandemie ganz erhebliche Folgen für das Arzneimittelrecht gezeitigt. Dazu hat sich die Europäische Kommission zur weiteren Vereinheitlichung des europäischen Arzneimittelrechts im November 2020 eine „Arzneimittelstrategie für Europa“ vorgenommen, die künftig unter anderem den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln garantieren und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit sowie die Nachhaltigkeit der EU-Arzneimittelindustrie unterstützen soll. Vor diesem Hintergrund wird das europäische Arzneimittelrecht im Verbund mit dem nationalen (Umsetzungs-)Recht künftig noch detaillierter und komplexer. Das vorliegende Werk ist auch in der Neuauflage konsequent darauf gerichtet, das AMG so nah wie möglich an dessen Normtext, zugleich aber unter umfänglicher Berücksichtigung der europäischen Vorgaben zu erläutern. Um 325 Seiten hat das Werk gegenüber der Voraufgabe zugelegt. Von 19 Autoren, darunter drei Rechtsanwältinnen stammen die Kommentierungen.

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ist das Werk in besonders enger Weise verbunden. Als 2016 die zweite Auflage erschienen war, sind Kommentatoren der §§ 40 ff. davon ausgegangen, dass die daran angepassten neuen Vorschriften über die klinischen Prüfungen mit dem 4. Änderungsgesetz vom Dezember 2016 zügig in Kraft treten könnten. Allein die Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank, in die die Anträge auf klinische Prüfung eingepflegt werden sollen, war der limitierende Faktor. Auch fünf Jahre später konnte Koyuncu, der die Kommentierung der novellierten Vorschriften auf der

Grundlage des 4. Änderungsgesetzes inzwischen übernommen hatte, noch kein Datum für das Inkrafttreten vermelden. Als es schließlich feststand, war das Werk mit Sicherheit bereits im Druck, eine Ergänzung also nicht mehr möglich. So fehlt dieses entscheidende Datum (es ist der 27. oder der 31. Januar 2022 je nachdem, welche Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt man heranzieht) immer noch. Der Nutzer kann es sich ja am Seitenrand vermerken. Der sachkundigen Kommentierung tut diese empfindliche Lücke aber keinen Abbruch.

Erst der Vergleich der Kommentierungen in der alten und in der künftig geltenden Fassung lässt erkennen, welch tiefgreifenden Wechsel es damit gibt. Die Übergangszeit von drei Jahren ist da auch kein großer Trost, weil das Switchen zwischen den beiden Fassungen die Betroffenen bald nerven wird, seien es die Antragsteller oder auch die Ethikkommissionen.

Auch einen Substanzverlust im AMG gilt es zu vermelden. Ende Januar 2022 ist das Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG) in Kraft getreten. Es löst die bisher in §§ 56 ff. AMG enthaltenen (rudimentären) Vorschriften für die Anwendung von Tierarznei-

mitteln im AMG ersatzlos ab. An ihre Stelle ist neben der Tierarzneimittelverordnung der EU und ergänzend im nationalen Recht das TAMG getreten. Dennoch werden die außer Kraft getretenen Vorschriften im Werk noch kommentiert (man weiß ja nie, ob man sie nochmals braucht).

Abgesehen von diesen auch optisch bedeutsamen Einschnitten im Text des AMG haben die Autoren gut 600 neue, für das Arzneimittelrecht bedeutsame Gerichtsentscheidungen aller Gerichtszweige und Instanzen eingearbeitet. Literatur hat es in den fünf Jahren auch nicht gerade wenig gegeben. Wie man es als Nutzer schon von den beiden Voraufgaben gewohnt ist: wieder eine Kommentierung aus einem Guss, auf hohem Niveau und bis auf Weiteres erschöpfend. Der Gesetzgeber wird nicht lange benötigen, um aus der Quarantäne zwischen alter und neuer Legislatur kommend wieder zur alten Hochform aufzulaufen. Er muss nicht immer auf dem Gebiet von Covid 19 tätig werden.

Anschrift des Verfassers:

Dr. iur. Hans-Dieter Lippert
Rechtsanwalt
KNORR Rechtsanwälte AG
Frauenstr. 11
89073 Ulm
E-Mail: bli@knorr.ag

Rechtsprechung

1 Widerspruch des Markeninhabers gegen die Anbringung der Marke auf eingeführten Generika

VO (EG) Nr. 207/2009 Art. 13; RL (EG) 2008/95 Art. 7

Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Unionsmarke in der durch die Verordnung (EU) 2015/2424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 geänderten Fassung und Art. 7 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken sind im Licht der Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Referenzarzneimittel der Benutzung dieser Marke durch einen Dritten, um im Rahmen des Parallelhandels die Marke zu ersetzen, unter der ein Generikum von diesem Inhaber oder mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat vertrieben wird, widersetzen kann, es sei denn, dass zum einen die beiden Arzneimittel faktisch identisch sind und zum anderen die Voraussetzungen für die Ersetzung der Marke erfüllt sind, die der Gerichtshof in seinen Urteilen vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), und vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249), aufgestellt hat.

Generalanwalt beim EuGH (Szpunar), Schlussantr. v. 13. 01. 2022 – C-253/20, C-254/20¹

Einleitung

1. In meinen heute vorgelegten gemeinsamen Schlussanträgen in den Rechtssachen C-147/20, C-204/20 und C-224/20 prüfe ich eine Reihe von Fragen, die das Recht des Inhabers einer Marke betreffen, sich ihrer Benutzung durch einen Dritten im Rahmen des Parallelhandels mit Arzneimitteln zu widersetzen. Diese Fragen stehen hauptsächlich, aber nicht nur im Zusammenhang mit den neuen unionsrechtlichen Vorschriften zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel.

2. Die vorliegenden Schlussanträge stellen gewissermaßen einen Anhang zu den oben genannten Schlussanträgen dar, insofern als sie auch das Recht des Inhabers einer Marke betreffen, sich ihrer Benutzung durch einen Dritten im Rahmen des Parallelhandels mit Arzneimitteln zu widersetzen.

3. Es handelt sich jedoch um eine sehr spezifische Situation. Zum einen geht es bei den in Rede stehenden Marken nicht um die vom Inhaber auf Waren, die Gegenstand des Parallelhandels sind und bei denen es sich um Generika handelt, angebrachten Marken, sondern es geht um die für die Referenzarzneimittel dieser Generika verwendeten Marken. Zum anderen werden die beiden Arzneimittelarten, d. h. Referenzarzneimittel und Generika, von verbundenen Unternehmen hergestellt, so dass es wahrscheinlich ist, dass es sich in Wirklichkeit um dasselbe Arzneimittel unter zwei verschiedenen Marken handelt.

4. Es stellt sich daher die Frage, ob in einer solchen Situation die Regeln anzuwenden sind, die der Gerichtshof in seiner einschlägigen Rechtsprechung entwickelt hat und die ich in meinen Schlussanträgen in den anhängigen Rechtssachen C-147/20, C-204/20 und C-224/20 eingehend analysiert habe.

¹ Originalsprache: Französisch.

Rechtlicher Rahmen

5. Art. 9 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Unionsmarke² in der durch die Verordnung (EU) 2015/2424 geänderten Fassung³ (im Folgenden: Verordnung Nr. 207/2009) bestimmte⁴:

„(2) Der Inhaber dieser Unionsmarke hat unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der Unionsmarke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, wenn

a) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist;

...

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden,

a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;

b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;

...“

6. Art. 13 Abs. 1 dieser Verordnung sah vor:

„(1) Eine Unionsmarke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn berechnigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.“

7. Art. 5 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken⁵ bestimmte⁶:

„(1) Die eingetragene Marke gewährt ihrem Inhaber ein ausschließliches Recht. Dieses Recht gestattet es dem Inhaber, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr

a) ein mit der Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist;

...

(3) Sind die Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden:

a) das Zeichen auf Waren oder deren Aufmachung anzubringen;

b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;

...“

8. Art. 7 dieser Richtlinie sah vor:

„(1) Die Marke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn berechnigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.“

Sachverhalte, Verfahren und Vorlagefragen

9. Die Novartis AG, eine Gesellschaft schweizerischen Rechts, ist die Muttergesellschaft des weltweiten Konzerns Novartis, der in der Herstellung von Arzneimitteln tätig ist. Zu dieser Gruppe gehören u. a. die Abteilungen Novartis Pharmaceuticals und Sandoz, die jeweils für die Entwicklung von Markenarzneimitteln (Referenzarzneimitteln) und für die Herstellung von Generika zuständig sind. Diese beiden Abteilungen sind als Novartis Pharma NV und Sandoz NV auf dem belgischen Arzneimittelmarkt und als Novartis Pharma BV und Sandoz BV auf dem niederländischen Markt tätig.

10. Die Ausgangsverfahren betreffen von der Abteilung Novartis Pharmaceuticals entwickelte und vertriebene Referenzarzneimittel und von der Abteilung Sandoz vertriebene von diesen Referenzarzneimitteln abgeleitete Generika. Konkret handelt es sich um das in Belgien und den Niederlanden unter der Unionsmarke Femara vertriebene Arzneimittel und sein Generikum Letrozol Sandoz 2,5 mg (Rechtssache C-253/20), sowie das unter den Benelux-Marken Rilatine (in Belgien) und Rilitin (in den Niederlanden) vertriebene Referenzarzneimittel und das in den Niederlanden vertriebene Generikum Methylphenidat HCI Sandoz 10 mg (Rechtssache C-254/20).

11. Die Impexco NV und die PI Pharma NV, Gesellschaften belgischen Rechts, sind im Parallelhandel mit Arzneimitteln tätig.

12. In der Rechtssache C-253/20 teilte Impexco Novartis mit Schreiben vom 28. Oktober 2014 ihre Absicht mit, ab dem 1. Dezember 2014 das aus den Niederlanden eingeführte Arzneimittel Femara 2,5 mg x 100 Tabletten (Letrozol) in Belgien zu vermarkten. Laut der Vorlageentscheidung plante Impexco in Wirklichkeit, das Arzneimittel Letrozol Sandoz 2,5 mg in einer neuen äußeren Verpackung zu vertreiben, auf der die Marke Femara angebracht wurde. Novartis widersetzte sich dem von Impexco geplanten Parallelimport mit der Begründung, dass ihr Recht aus der Marke Femara nicht erschöpft sei, so dass die Neukennzeichnung des importierten Generikums durch Anbringung der Marke des Referenzarzneimittels von Novartis eine offensichtliche Verletzung dieses Rechts und eine Irreführung der Öffentlichkeit darstelle.

13. Ab Juli 2016 vertrieb Impexco das auf diese Weise umgepackte und neu gekennzeichnete Arzneimittel Letrozol Sandoz 2,5 mg in Belgien. Da Novartis der Ansicht war, dass dieser Vertrieb ihre Markenrechte verletze, erhob sie am 16. November 2016 beim Stakingsrechter te Brussel (Für Unterlassungsanordnungen zuständiges Gericht Brüssel, Belgien) Klage gegen Impexco.

14. Außerdem teilte Impexco Novartis mit Schreiben vom 10. April 2017 ihre Absicht mit, das aus den Niederlanden eingeführte und neuetikettierte Arzneimittel Femara 2,5 mg in

2 ABl. 2009, L 78, S. 1.

3 Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 (ABl. 2015, L 341, S. 21).

4 Die Verordnung Nr. 207/2009 wurde durch die Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. 2017, L 154, S. 1) mit Wirkung vom 1. Oktober 2017 aufgehoben. In Anbetracht des Zeitpunkts, zu dem sich die Sachverhalte der Ausgangsverfahren ereignet haben, sind die vorliegenden Rechtssachen jedoch nach der Verordnung Nr. 207/2009 zu prüfen.

5 ABl. 2008, L 299, S. 25.

6 Die Richtlinie 2008/95 wurde durch die Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. 2015, L 336, S. 1) mit Wirkung vom 15. Januar 2019 aufgehoben. In Anbetracht des Zeitpunkts, zu dem sich die Sachverhalte der Ausgangsverfahren ereignet haben, sind die vorliegenden Rechtssachen jedoch anhand der Richtlinie 2008/95 zu prüfen.

einer Verpackung von 30 Tabletten in Belgien zu vertreiben. Nach der Vorlageentscheidung plante Impexeco, das Arzneimittel Letrozol Sandoz 2,5 mg neu zu etikettieren und die Marke Femara anzubringen.

15. In der Rechtssache C-254/20 teilte PI Pharma der Novartis Pharma NV mit Schreiben vom 30. Juni 2015 mit, dass sie beabsichtige, das aus den Niederlanden eingeführte Arzneimittel Rilatine 10 mg x 20 Tabletten in Belgien zu vermarkten. Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass PI Pharma in Wirklichkeit plante, das umverpackte Arzneimittel Methylphenidat Sandoz 10 mg in einer neuen äußeren Verpackung unter Anbringung der Marke Rilatine zu vertreiben. Novartis widersetzte sich dem von PI Pharma geplanten Parallelimport mit der Begründung, dass ihr Recht aus der Marke Rilatine nicht erschöpft sei und die Neukennzeichnung des importierten Generikums durch Anbringung der Marke des Referenzarzneimittels von Novartis daher eine offensichtliche Verletzung dieses Rechts und eine Irreführung der Öffentlichkeit darstelle.

16. Ab Oktober 2016 vertrieb PI Pharma das umgepackte und auf diese Weise neu gekennzeichnete Arzneimittel in Belgien. Da Novartis der Ansicht war, dass dieser Vertrieb ihre Markenrechte verletze, erhob sie am 28. Juli 2017 beim Stakingsrechter te Brussel (Für Unterlassungsanordnungen zuständiges Gericht Brüssel) Klage gegen PI Pharma.

17. Das vorlegende Gericht weist darauf hin, dass die jeweiligen Preise der in Rede stehenden Referenzarzneimittel und Generika zwar in Belgien identisch oder nahezu identisch seien, die Preise dieser Generika in den Niederlanden jedoch erheblich niedriger seien als in Belgien. Dieser Preisunterschied rechtfertige den Parallelhandel mit diesen Arzneimitteln zwischen diesen beiden Mitgliedstaaten.

18. Mit zwei Urteilen vom 12. April 2018 entschied der Stakingsrechter te Brussel (Für Unterlassungsanordnungen zuständiges Gericht Brüssel), dass die beiden von Novartis gegen Impexeco und PI Pharma erhobenen Klagen begründet seien, da insbesondere die Neukennzeichnung des betreffenden Generikums durch Anbringung der Marke des Referenzarzneimittels das Markenrecht von Novartis nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 und nach Art. 2.20 Abs. 1 Buchst. a des Benelux-Übereinkommens über geistiges Eigentum (Marken und Muster oder Modelle)⁷ verletze, und ordnete folglich die Unterlassung dieser Praxis an. Impexeco und PI Pharma legten gegen diese Urteile Berufung beim vorlegenden Gericht ein.

19. Unter diesen Umständen beschloss der Hof van beroep te Brussel (Appellationshof Brüssel, Belgien), das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende (in beiden Rechtssachen gleichlautende) Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Sind die Art. 34 bis 36 AEUV dahin auszulegen, dass, wenn ein Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) und ein Generikum von wirtschaftlich miteinander verbundenen Unternehmen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in den Verkehr gebracht worden sind, das Vorgehen eines Markeninhabers gegen den weiteren Vertrieb des Generikums im Einfuhrstaat durch einen Parallelimporteure, der dieses durch Anbringen der Marke des Markenarzneimittels (Referenzarzneimittels) umgepackt hat, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten führen kann?

2. Falls diese Frage zu bejahen ist: Ist das Vorgehen des Markeninhabers gegen diese Neukennzeichnung dann anhand der in Rn. 79 des Urteils Bristol-Myers Squibb u.a.⁸ dargelegten Kriterien zu prüfen?

3. Ist es für die Antwort auf diese Fragen von Bedeutung, dass das Generikum und das Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) identisch sind bzw. nach Art. 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanar-

neimitteln und Tierarzneimitteln⁹ die gleiche therapeutische Wirkung haben?

20. Die Vorabentscheidungsersuchen sind am 9. Juni 2020 beim Gerichtshof eingegangen. Die Parteien des Ausgangsverfahrens und die Europäische Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Eine mündliche Verhandlung hat nicht stattgefunden. Die Parteien haben die Fragen des Gerichtshofs schriftlich beantwortet.

Würdigung

21. Ich muss zunächst darauf hinweisen, dass das vorlegende Gericht seine Fragen zwar unter dem Blickwinkel der Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr stellt, die Antwort meines Erachtens jedoch im Markenrecht der Union zu suchen ist.

22. Mit seinen Vorlagefragen, deren gemeinsame Behandlung ich vorschlage, möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 dahin auszulegen sind, dass in dem Fall, dass ein Referenzarzneimittel und ein Generikum von wirtschaftlich verbundenen Unternehmen im EWR in den Verkehr gebracht worden sind, der Inhaber der Marke für das Referenzarzneimittel nicht mehr berechtigt ist, sich dem weiteren Vertrieb des Generikums durch einen Parallelimporteure zu widersetzen, nachdem dieses Generikum im Einfuhrmitgliedstaat umgepackt und dabei die Marke des Referenzarzneimittels im Einfuhrmitgliedstaat angebracht wurde, wenn zum einen die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs zu einem solchen Widerspruch aufgestellten Voraussetzungen erfüllt sind und zum anderen die beiden Arzneimittel identisch sind oder die gleichen therapeutischen Wirkungen haben.

23. Ich beginne mit einem kurzen Überblick über die Rechtsprechung des Gerichtshofs auf diesem Gebiet.

Überblick über die Rechtsprechung des Gerichtshofs

24. In seinem Urteil Centrafarm und de Peijper¹⁰, das bereits den Parallelimport von Arzneimitteln betraf, bekräftigte der Gerichtshof unter Berufung auf den freien Warenverkehr den Grundsatz der Erschöpfung des Rechts des Inhabers einer Marke, sich dem ohne seine Erlaubnis von einem Dritten vorgenommenen Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen Erzeugnisses zu widersetzen, das zuvor in einem anderen Mitgliedstaat mit Zustimmung dieses Inhabers auf den Markt gebracht worden war¹¹.

25. Zum Recht des Inhabers einer Marke, sich dem Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen Erzeugnisses zu widersetzen, das in eine neue Packung umgefüllt worden war, äußerte sich der Gerichtshof in seinem Urteil Hoffmann-La Roche¹² dahin gehend, dass der Wi-

7 Übereinkommen vom 25. Februar 2005, unterzeichnet in Den Haag vom Königreich Belgien, dem Großherzogtum Luxemburg und dem Königreich der Niederlande.

8 Urteil vom 11. Juli 1996 (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, im Folgenden: Urteil Bristol-Myers Squibb u.a., EU:C:1996:282).

9 *Moniteur belge* vom 30. Mai 2001, S. 17954.

10 Urteil vom 31. Oktober 1974 (16/74, EU:C:1974:115). In der früheren Rechtsprechung des Gerichtshofs wird dieses als „Urteil Winthrop“ bezeichnet.

11 Vgl. Nr. 1 des Tenors.

12 Urteil vom 23. Mai 1978 (102/77, im Folgenden: Urteil Hoffmann-La Roche, EU:C:1978:108, Nr. 1a des Tenors).

derspruch des Markeninhabers in einer solchen Situation grundsätzlich gerechtfertigt sei. Würde nämlich der Vertrieb des nach seinem Umpacken in eine neue Verpackung mit einer Marke versehenen Erzeugnisses zugelassen, so würde dem Parallelhändler damit eine gewisse Befugnis eingeräumt, die unter normalen Umständen dem Markeninhaber¹³ vorbehalten sei, nämlich die Marke auf der neuen Verpackung anzubringen.

26. Wenn der Markeninhaber von seiner Widerspruchsbefugnis Gebrauch macht, kann dies jedoch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten darstellen. Dies wäre insbesondere der Fall, wenn das Umpacken dergestalt vollzogen würde, dass weder die Ursprungsidentität noch der Originalzustand des Erzeugnisses beeinträchtigt würde. Der Originalzustand des Erzeugnisses bleibt vor allem dann unberührt, wenn dieses in eine doppelte Verpackung eingepackt ist und sich das Umpacken nur auf die äußere Umhüllung bezieht oder wenn das Umpacken von einer Behörde überwacht wird. Unter solchen Umständen würde es zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen, wenn der Markeninhaber für ein und dasselbe Erzeugnis in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedliche Verpackungen verwenden und sich dann dem Umpacken in eine neue Verpackung zum Zwecke des Parallelimports dieses Erzeugnisses widersetzen würde¹⁴.

27. Der Gerichtshof hat daher entschieden, dass es eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt, wenn sich ein Markeninhaber dem Vertrieb eines in eine neue Verpackung umgepackten Erzeugnisses unter seiner Marke widersetzt, sofern

- erwiesen ist, dass die Geltendmachung des Markenrechts durch den Inhaber unter Berücksichtigung des von ihm angewandten Vermarktungssystems zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen würde,
- dargetan ist, dass das Umpacken den Originalzustand des Erzeugnisses nicht beeinträchtigen kann,
- der Markeninhaber vorher von dem Feilhalten des umgepackten Erzeugnisses unterrichtet wird und
- auf der neuen Packung angegeben ist, von wem das Erzeugnis umgepackt wurde¹⁵.

28. Den Grundsatz der Erschöpfung des Rechts des Markeninhabers, sich dem ohne seine Erlaubnis vorgenommenen Vertrieb einer mit dieser Marke versehenen Ware zu widersetzen, die bereits mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden war, hat anschließend der Unionsgesetzgeber in Art. 7 der Richtlinie 89/104/EWG¹⁶ verankert. Diese Bestimmung wurde im Wesentlichen wortgleich in Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 sowie in Art. 7 der Richtlinie 2008/05 übernommen.

29. Der Gerichtshof legt diese Bestimmungen jedoch weiterhin im Licht der Warenverkehrsfreiheit aus und nimmt an, dass sie dasselbe Ziel wie der nunmehrige Art. 36 AEUV verfolgen, weshalb seine aufgrund dieser Bestimmung¹⁷ entwickelte Rechtsprechung nach wie vor relevant ist¹⁸.

30. Diese Rechtsprechung hat der Gerichtshof aber in späteren Urteilen hinsichtlich mehrerer Punkte präzisiert und ergänzt.

31. So hat er insbesondere klargestellt, dass der Widerspruch des Inhabers gegen den Vertrieb einer in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter einer ihm gehörenden Marke zur Abschottung der Märkte beiträgt, wenn dieses Umpacken für den Vertrieb der Ware im Einfuhrmitgliedstaat erforderlich ist. Eine solche Erforderlichkeit ist gegeben, wenn die Ware wegen der Vorschriften oder der Praxis in diesem Mitgliedstaat nicht in ihrer Originalverpackung vertrieben werden kann¹⁹.

32. Außerdem hat er eine weitere Bedingung hinzugefügt, unter der sich der Markeninhaber dem Vertrieb der in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter seiner Marke nicht widersetzen darf, nämlich dann nicht, wenn die umgepackte Ware nicht so aufgemacht ist, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann, was insbesondere der Fall wäre, wenn die neue Verpackung schadhafte, von schlechter Qualität oder unordentlich wäre²⁰.

33. Schließlich hat der Gerichtshof entschieden, dass die Voraussetzungen dafür, dass sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb einer umgepackten Ware unter dieser Marke nicht widersetzen darf – vor allem die Voraussetzung der Erforderlichkeit –, nicht nur für das Umpacken in eine neue Verpackung, sondern auch für das Umpacken in Form einer auf der Originalverpackung angebrachten Neuetikettierung gelten²¹.

„Neukennzeichnung“ (rebranding) und das Urteil Upjohn

34. Der Gerichtshof war auch mit dem Problem des Vorgehens des Markeninhabers gegen den Vertrieb seiner Ware in Fällen befasst, in der der Parallelhändler auf dieser nicht die Marke anbrachte, unter der diese Ware in Verkehr gebracht wurde, sondern eine andere Marke, die ebenfalls diesem Inhaber gehört und unter der identische Waren mit seiner Zustimmung im Einfuhrmitgliedstaat vertrieben werden.

35. In seinem Urteil Centrafarm²² stellte der Gerichtshof fest, dass die Herkunftsgarantie des Erzeugnisses, die die Hauptfunktion der Marke sei, gefährdet wäre, wenn es einem Dritten gestattet wäre, die Marke zum ersten Mal auf einer Ware anzubringen, selbst wenn es sich um ein Originalerzeugnis handele. So sei er sogar in dem Fall, in dem der Hersteller Inhaber mehrerer Marken für das gleiche Erzeugnis ist, gemäß Art. 36

13 Urteil Hoffmann-La Roche (Rn. 11).

14 Urteil Hoffmann-La Roche (Rn. 9 und 10).

15 Urteil Hoffmann-La Roche (Nr. 1b des Tenors).

16 Erste Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. 1989, L 40, S. 1).

17 Genauer gesagt: aufgrund von Art. 36 des EWG-Vertrags.

18 Vgl. Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 40, 41 und 50).

19 Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 52 bis 56 und Nr. 3 erster Gedankenstrich des Tenors).

20 Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 75 bis 77 und Nr. 3 vierter Gedankenstrich des Tenors).

21 Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 28 bis 31 und Nr. 1 des Tenors).

22 Urteil vom 10. Oktober 1978, (3/78, EU:C:1978:174, im Folgenden: Urteil Centrafarm). In der früheren Rechtsprechung des Gerichtshofs wird dieses als „Urteil American Home Products“ bezeichnet.

Satz 1 EWG²³ berechtigt, sich dem Vertrieb dieser Ware unter einer dieser Marken durch einen Dritten zu widersetzen, wenn diese nicht durch den Inhaber angebracht worden sei²⁴. Der Gerichtshof stellte jedoch fest, dass die Praxis eines Herstellers, für die gleiche Ware in mehreren Mitgliedstaaten unterschiedliche Marken zu verwenden, mit dem Ziel verfolgt werden könne, die Märkte künstlich abzuschotten. In einer solchen Situation stelle das Vorgehen des Markeninhabers gegen die Verwendung der Marke durch einen Dritten eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 36 Satz 2 EWG²⁵ dar. Es obliege dem Tatrichter zu entscheiden, ob dies die Absicht des Inhabers gewesen sei²⁶.

36. Obwohl die Rechtssache, in der das Urteil Upjohn²⁷ ergangen ist, einen ähnlichen Sachverhalt betraf, war der rechtliche Rahmen ein anderer. Diese Rechtssache wurde nämlich nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 89/104 und nach der Verkündung des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a. eingeleitet, in dem der Gerichtshof die Voraussetzungen erläuterte, die erfüllt sein müssen, damit sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb einer von einem Parallelhändler in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter seiner Marke nicht widersetzen kann. Es ging also um die Frage, ob die im Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. entwickelten Grundsätze auf den Fall der Ersetzung einer Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers anwendbar waren und ob diese Anwendung durch die bewusste Absicht dieses Inhabers, die Märkte zwischen den Mitgliedstaaten abzuschotten, bedingt war²⁸.

37. Im Urteil Upjohn stellte der Gerichtshof zunächst fest, dass Art. 7 der Richtlinie 89/104, der die Erschöpfung des Rechts aus der Marke betreffe, unter der eine Ware mit Zustimmung des Inhabers in den Verkehr gebracht worden sei, nicht anwendbar sei, wenn ein Parallelimporteur diese Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers ersetzt habe. Die Rechtssache war daher im Hinblick auf die Art. 30 und 36 EG-Vertrag (jetzt Art. 34 und 36 AEUV) zu entscheiden²⁹.

38. Sodann stellte der Gerichtshof fest, dass zwischen der Wiederanbringung der ursprünglichen Marke nach dem Umpacken der Ware und ihrer Ersetzung durch eine andere Marke kein sachlicher Unterschied bestehe, der es rechtfertigen würde, den Begriff der künstlichen Marktabschottung³⁰ unterschiedlich anzuwenden, da beide Praktiken die Benutzung einer ihm nicht gehörenden Marke durch den Parallelimporteur darstellten³¹.

39. Der Gerichtshof entschied daher, dass, soweit das Markenrecht des Einfuhrmitgliedstaats dem Inhaber erlaube, sich der Ersetzung einer ihm gehörenden Marke durch eine andere Marke durch einen Dritten zu widersetzen, und diese Ersetzung notwendig sei, um die Ware in diesem Mitgliedstaat vertreiben zu können, ein Hemmnis für den Handel zwischen den Mitgliedstaaten vorliege, das zu einer künstlichen Abschottung der Märkte führe, und dies unabhängig davon, ob diese Abschottung vom Inhaber angestrebt worden sei oder nicht³².

40. Das Urteil Upjohn hätte als Ausgangspunkt für die Entscheidung der vorliegenden Rechtssachen dienen können. Ich muss jedoch einige Vorbehalte gegenüber diesem Urteil äußern, soweit es die mit der Richtlinie

89/104 und deren Art. 7 eingetretene Änderung der Rechtslage mit einer gewissen Leichtfertigkeit zurückweist.

41. Denn erstens ist der Gerichtshof, indem er die Rechtssache, in der dieses Urteil ergangen ist, anhand der Bestimmungen des EG-Vertrags beurteilte, von seiner eigenen Rechtsprechung abgewichen, nach der die betreffende Problematik allein anhand der Richtlinie 89/104 zu prüfen war, deren Art. 7 „die Frage der Erschöpfung des Rechts aus der Marke für Waren, die in der [Union] in den Verkehr gebracht worden sind, abschließend [regelte]“³³.

42. Zweitens hat der Gerichtshof, indem er davon ausging, dass kein Unterschied zwischen der Wiederanbringung der ursprünglichen Marke und ihrer Ersetzung durch eine andere, demselben Inhaber gehörende Marke bestehe, nicht den Umstand berücksichtigt, dass es sich nach dem Inkrafttreten von Art. 7 der Richtlinie 89/104 im ersten Fall um eine Marke handelte, deren Recht grundsätzlich *ex lege* erschöpft war. Die Benutzung dieser Marke durch einen Dritten war daher rechtmäßig.

43. Drittens ist schließlich festzuhalten, dass der Gerichtshof implizit die Unvereinbarkeit der Richtlinie 89/104³⁴ mit dem Vertrag festgestellt hat, indem er den Widerspruch des Markeninhabers gegen die Benutzung der Marke zur Ersetzung einer anderen Marke als vertragswidrig einstufte. Das in Rn. 39 des Urteils Upjohn erwähnte „Markenrecht des Einfuhrmitgliedstaats“ ist nämlich nichts anderes als das durch diese Richtlinie harmonisierte Recht, wobei Art. 5 Abs. 1 Buchst. a dieser Richtlinie dem Inhaber gerade das Recht gewährte, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein mit der Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist³⁵. Die Unionsorgane sind jedoch ebenso verpflichtet, die Vorschriften des Vertrags zu beachten, wie die Mitgliedstaaten³⁶.

44. In Anbetracht dessen schlage ich vor, nicht auf die im Urteil Upjohn entwickelte Lösung zurückzukommen. Das Markenrecht darf den freien Warenverkehr nicht behindern, wenn dies zum Schutz der Hauptfunktion der Marken, nämlich die Herkunft der Waren zu garantieren, nicht erforderlich ist. Diese Lösung sollte

23 Jetzt Art. 36 Satz 1 AEUV.

24 Urteil Centrafarm, Rn. 12 bis 18.

25 Jetzt Art. 36 Satz 2 AEUV.

26 Urteil Centrafarm, Rn. 19 bis 23.

27 Urteil vom 12. Oktober 1999 (C-379/97, im Folgenden: Urteil Upjohn, EU:C:1999:494).

28 Vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Jacobs in der Rechtssache Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, Nr. 20).

29 Urteil Upjohn (Rn. 27 und 28).

30 Im Sinne des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a.

31 Urteil Upjohn (Rn. 37 und 38).

32 Urteil Upjohn (Rn. 39).

33 Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 25 und 26 und Nr. 1 des Tenors).

34 Und im weiteren Sinne aller späteren Rechtsakte zum Unionsmarkenrecht, deren einschlägige Bestimmungen mit denen dieser Richtlinie im Wesentlichen identisch sind.

35 Vgl. auch Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 5 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2008/95.

36 Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 36).

sich vielmehr aus einer flexibleren Auslegung des Sekundärrechts im Licht des Vertrags, wie er vom Gerichtshof ausgelegt wird, ergeben.

Vorschlag eines neuen Ansatzes in Bezug auf die Neukennzeichnung

45. Im Urteil Bristol-Myers Squibb u.a. stellte der Gerichtshof fest, dass Art. 7 der Richtlinie 89/104³⁷ seine Rechtsprechung aufgreife, in der in Auslegung der Art. 30 und 36 EG-Vertrag³⁸ der Grundsatz der Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Unionsrecht anerkannt worden sei³⁹.

46. Der Gerichtshof erinnerte dann als Antwort auf ein Argument, das im Wesentlichen den engeren Anwendungsbereich von Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 89/104 im Vergleich zu seiner Rechtsprechung zu Art. 36 EG-Vertrag betraf, daran, dass sich aus dieser Rechtsprechung ergeben habe, dass das ausschließliche Recht des Inhabers zum Anbringen der Marke auf einer Ware unter bestimmten Umständen als erschöpft anzusehen sei, damit ein Importeur Waren, die vom Markeninhaber oder mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden seien, unter dieser Marke vertreiben könne. Eine engere Auslegung von Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 89/104 hätte somit eine erhebliche Änderung der sich aus den Art. 30 und 36 EG-Vertrag ergebenden Grundsätze zur Folge. Dies wäre jedoch angesichts des Umstands, dass die Richtlinien mit dem Vertrag in Einklang stehen müssen, unzulässig⁴⁰.

47. In Bezug auf Art. 7 Abs. 2 der Richtlinie 89/104 stellte der Gerichtshof fest, dass dieser Artikel denselben Zweck wie Art. 36 EG-Vertrag verfolge, nämlich die Belange des Markenschutzes mit denen des freien Warenverkehrs miteinander in Einklang zu bringen, und daher diese beiden Bestimmungen unter Rückgriff auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs zu Art. 36 EG-Vertrag gleich auszulegen seien⁴¹. Auf diesen selben Grundsatz wurde in Rn. 30 des Urteils Upjohn hingewiesen, allerdings ohne dass der Gerichtshof die sich daraus ergebenden Konsequenzen zog.

48. Meines Erachtens sind jedoch die Konsequenzen, die sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Kontext des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt ergeben, in vollem Umfang zu ziehen. Wenn gemäß dieser Rechtsprechung die Bestimmungen späterer Rechtsakte des Unionsmarkenrechts, die Art. 7 der Richtlinie 89/104 entsprechen, die Frage dieser Erschöpfung abschließend regeln und in gleicher Weise wie die einschlägigen Bestimmungen des Vertrags auszulegen sind, wie diese ihrerseits vom Gerichtshof ausgelegt wurden, dann muss seine Rechtsprechung zur Ersetzung einer Marke durch eine andere demselben Inhaber gehörende durch den Parallelhändler auch die Auslegung des Sekundärrechts leiten.

49. Das Urteil Centrafarm ist nämlich lange vor dem Erlass der Richtlinie 89/104 ergangen. Zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Richtlinie war somit bereits klar, dass die Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr es einem Markeninhaber nicht erlaubten, die Märkte zwischen den Mitgliedstaaten abzuschotten, indem er für dieselbe Ware in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedliche Marken verwendet und sich dann

dem widersetzt, dass der Parallelhändler die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch die im Einfuhrmitgliedstaat benutzte Marke ersetzt. Diese Rechtsprechung wurde sodann im Urteil Upjohn präzisiert. Zum einen hat der Gerichtshof die im Urteil Centrafarm aufgestellte Voraussetzung der bewussten Absicht des Markeninhabers zur Abschottung der Märkte aufgegeben. Zum anderen hat er in den Fällen der Ersetzung der Marke die im Urteil Bristol-Myers Squibb u.a. im Zusammenhang mit dem Umpacken in eine neue Verpackung aufgestellten Voraussetzungen, insbesondere das Tatbestandsmerkmal der Erforderlichkeit, angewandt, das den Umfang der Erschöpfung der ausschließlichen Rechte des Markeninhabers erheblich einschränkt⁴².

50. Wenn also die Bestimmungen des Unionsmarkenrechts über die Erschöpfung des Rechts des Markeninhabers in gleicher Weise auszulegen sind wie das, was sich insoweit aus den Bestimmungen des Vertrags in seiner Auslegung durch den Gerichtshof ergibt, muss zwangsläufig auch der Aspekt der Ersetzung von Marken berücksichtigt werden.

51. Wenn der Wortlaut von Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 grammatikalisch eine solche Schlussfolgerung nicht zulässt, so ist dies im Wege einer teleologischen und systematischen Auslegung⁴³ zu erreichen. Dies wurde übrigens bereits von Generalanwalt Jacobs in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache Upjohn befürwortet⁴⁴.

52. Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 sind daher dahin auszulegen, dass der Inhaber weder die Benutzung der Marke verbieten darf, unter der die betreffende Ware von ihm oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht worden ist, noch die Benutzung der Marke, unter der identische Waren vom selben Inhaber oder mit seiner Zustimmung in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden.

53. Es ist jedoch zu bedenken, dass in den besonderen Fällen, in denen die Marke auf der Ware, nachdem diese Ware umgepackt wurde, ohne Zustimmung des Markeninhabers vom Parallelhändler angebracht wird, die Bestimmungen des Unionsmarkenrechts über die Erschöpfung des Rechts des Markeninhabers im Licht des Vertrags in seiner Auslegung durch den Gerichtshof gelesen werden müssen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers ersetzt wird, da eine solche Ersetzung auch eine Wiederanbringung der Marke impliziert. Diese Rechtsprechung stellt eine Reihe von Voraussetzungen auf, die erfüllt sein müssen, damit das Recht aus der Marke tatsächlich erschöpft ist, d.h., damit der Inhaber dieses Recht nicht

37 In den vorliegenden Rechtssachen Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95.

38 Jetzt Art. 34 und 36 AEUV.

39 Urteil Bristol-Myers Squibb u.a. (Rn. 31).

40 Urteil Bristol-Myers Squibb u.a. (Rn. 32 bis 36).

41 Urteil Bristol-Myers Squibb u.a. (Rn. 40 und 41).

42 Urteil Upjohn (Rn. 42 bis 45).

43 Im Sinne der Berücksichtigung von Erfordernissen, die sich aus höherrangigen Rechtsakten ergeben.

44 C-379/97, EU:C:1998:559, Nrn. 16, 17 und 69.

geltend machen kann, um die Benutzung durch einen Dritten zu verhindern⁴⁵.

54. Während nämlich nach der in den betreffenden Bestimmungen des Unionsmarkenrechts vorherrschenden Logik die Erschöpfung grundsätzlich eintritt, sobald die mit der Marke versehene Ware in der Union in Verkehr gebracht worden ist, und die Möglichkeit des Widerspruchs des Markeninhabers eine durch das berechtigte Interesse des Inhabers bedingte Ausnahme ist, hat der Gerichtshof diese Logik in seiner Rechtsprechung zum Umpacken umgekehrt⁴⁶. Nach der Logik dieser Rechtsprechung ist der Umfang der Erschöpfung auf Situationen beschränkt, in denen die in dieser Rechtsprechung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind, die den Inhaber daran hindern, unter Berufung auf seine Marke ihre Benutzung durch einen Parallelhändler zu untersagen. Es ist daher nicht möglich, die beiden Absätze der in Rede stehenden Bestimmungen getrennt auszulegen⁴⁷, da Abs. 2 in seiner Auslegung durch den Gerichtshof den Umfang von Abs. 1 bestimmt.

55. Dies mildert die Radikalität meines Vorschlags, die Anwendung dieser Bestimmungen auf den Fall der Ersetzung einer Marke durch eine andere demselben Inhaber gehörende Marke auszuweiten, ganz erheblich ab. Auch wenn nämlich die meisten der in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen, unter denen der Markeninhaber seine Rechte geltend machen kann, um sich dem Vertrieb einer Ware unter dieser Marke zu widersetzen, subjektiven Charakter haben und der Kontrolle des Parallelhändlers unterliegen, hat die Voraussetzung der Erforderlichkeit objektiven Charakter und schränkt die Freiheit dieses Parallelhändlers stark ein.

56. Dem Gerichtshof zufolge ist die Voraussetzung der Erforderlichkeit nämlich dann erfüllt, wenn Regelungen oder Praktiken im Einfuhrmitgliedstaat den Vertrieb der betreffenden Ware in der Originalverpackung verhindern. Dagegen ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, wenn das Umpacken der Ware seinen Grund ausschließlich darin hat, dass der Parallelimporteur einen wirtschaftlichen Vorteil erlangen möchte⁴⁸.

57. Auf die Neukennzeichnung bezogen bedeutet die Voraussetzung der Erforderlichkeit, dass es die Vorschriften oder Praktiken im Einfuhrmitgliedstaat unmöglich machen müssen, die Ware in diesem Mitgliedstaat unter ihrer ursprünglichen Marke tatsächlich zu vertreiben, und sich der Markeninhaber daher nicht dem widersetzen kann, dass der Parallelhändler die vom Inhaber im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch eine von ihm für identische Waren im Einfuhrmitgliedstaat benutzte Marke ersetzt.

58. Ersetzt der Parallelhändler dagegen die ursprüngliche Marke nur, um einen wirtschaftlichen Vorteil zu verfolgen, z. B. um vom Ruf der im Einfuhrmitgliedstaat benutzten Marke zu profitieren oder um die Ware in einer einträglicheren Warengruppe zu platzieren, ist die Voraussetzung der Erforderlichkeit nicht erfüllt. In einem solchen Fall ist nämlich der freie Warenverkehr, der der Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Handel zwischen den Mitgliedstaaten zugrunde liegt, in seinem Wesensgehalt nicht gefährdet und kann daher keinen Vorrang vor den berechtigten Interessen des Markeninhabers haben.

59. So ist bei einer Neukennzeichnung die Erschöpfung des Rechts aus der Marke auf die Fälle beschränkt, in denen die Neukennzeichnung objektiv erforderlich ist, um den tatsächlichen Zugang der Ware zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu gewährleisten.

60. Ich schlage daher vor, Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 dahin auszulegen, dass sich der Markeninhaber unter Berufung auf diese Marke dem Vertrieb einer Ware unter dieser Marke widersetzen kann, die von ihm oder mit seiner Zustimmung unter einer anderen ihm gehörenden Marke in der Union in den Verkehr gebracht worden ist, es sei denn, die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen zum Umpacken parallelgehandelter Waren sind erfüllt. Diese Voraussetzungen verlangen insbesondere, dass es der tatsächliche Zugang der Ware zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats erforderlich macht, die Originalmarke durch die Marke, unter der identische Waren in diesem Mitgliedstaat vertrieben werden, zu ersetzen.

Anwendung im Fall der Ersetzung einer Marke eines Generikums durch die Marke des Referenzarzneimittels

61. In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen ist zu prüfen, ob die von mir vorgeschlagene Auslegung auch dann Anwendung finden kann, wenn der Parallelimporteur, wie in den vorliegenden Rechtssachen, die Marke eines Generikums, die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzt wird, durch die Marke des Referenzarzneimittels ersetzen möchte, die im Einfuhrmitgliedstaat benutzt wird. Die Besonderheit der Sachverhalte in den Ausgangsverfahren besteht darin, dass das Generikum und das Referenzarzneimittel von verbundenen Unternehmen vertrieben werden und beide Marken demselben Inhaber gehören.

62. Wie aus den Erörterungen in den Ausgangsverfahren sowie vor dem Gerichtshof hervorgeht, kann die Rechtmäßigkeit des Handelns des Parallelhändlers insbesondere an zwei Anforderungen scheitern, nämlich an der Identität der Waren und an der Erforderlichkeit der Neukennzeichnung.

Zur Anforderung der Identität der Waren

63. Nach der von mir vorgeschlagenen Auslegung ist der Parallelhändler berechtigt, die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch die im Einfuhrmitgliedstaat für identische Waren benutzte Marke zu ersetzen, ohne dass der Markeninhaber sich dem widersetzen könnte. In den Ausgangsverfahren ist die parallelgehandelte Ware ein Generikum, während die vom Parallelhändler im Einfuhrmitgliedstaat angebrachte Marke eine Marke

45 Vgl. Nrn. 24 bis 33 der vorliegenden Schlussanträge.

46 Genauer gesagt hat der Gerichtshof seine eigene Logik nicht umgekehrt: Markenrecht – Grundsatz, Erschöpfung – Ausnahme, die sich nach Einführung des Art. 7 der Richtlinie 89/104, der auf der umgekehrten Logik beruht, aus Art. 36 EGV-Vertrag ergeben hat.

47 Wie der scheinbare Widerspruch zwischen den Nrn. 2 und 3 des Tenors des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a. zeigt, wobei die eine Nummer als Grundsatz die Erschöpfung des Markenrechts und die andere das Recht des Markeninhabers, diese Marke geltend zu machen, festlegt.

48 Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 36 und 37).

des Referenzarzneimittels dieses Generikums ist. Somit stellt sich die Frage, ob das Generikum und sein Referenzarzneimittel im Hinblick auf die Erschöpfung des Rechts aus der Marke als identische Waren angesehen werden können.

64. Ein Generikum bedeutet nach der Definition in Art. 10 Abs. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG⁴⁹ „ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde“. Nach Art. 10 Abs. 1 dieser Richtlinie unterliegt ein solches Arzneimittel einem sogenannten „verkürzten“ Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen. Es sollte nämlich dieselben Merkmale aufweisen wie das Referenzarzneimittel.

65. Die Definition des Generikums selbst lässt jedoch gewisse Abweichungen vom Referenzarzneimittel zu, sowohl in Bezug auf die chemische Form des Wirkstoffs⁵⁰ als auch in Bezug auf die Darreichungsform des Arzneimittels selbst⁵¹. Darüber hinaus kann sich das Generikum, auch wenn es in Bezug auf den Wirkstoff und die therapeutischen Wirkungen bioäquivalent zum Referenzarzneimittel ist, in Bezug auf die Arzneiträgerstoffe⁵², die Aufmachung oder Aspekte wie den Geschmack von diesem unterscheiden.

66. Außerdem ist bei bestimmten Arzneimitteln⁵³ ihre Ersetzung durch andere gleichwertige Arzneimittel, seien sie Generika oder Referenzarzneimittel, im Verlauf der Behandlung aus medizinischen Gründen kontraindiziert. Dies ist insbesondere der Fall bei einem der in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden Arzneimittel, wie Impexco und PI Pharma in ihrer Antwort auf die Fragen des Gerichtshofs ausführen. Entgegen dem Vorbringen dieser Parteien ist dieser Umstand jedoch weit davon entfernt, die Erforderlichkeit der Neukennzeichnung zu beweisen, sondern zeigt meiner Meinung nach, dass die Neukennzeichnung eines solchen Arzneimittels aus medizinischer Sicht nicht zulässig sein kann. Ist nämlich die Ersetzung eines Arzneimittels durch ein anderes im Verlauf der Behandlung aus medizinischen Gründen verboten, so könnte die Ersetzung der Bezeichnung des Arzneimittels eine Gefahr der Irreführung der medizinischen Fachleute und der Patienten mit potenziell schwerwiegenden Folgen für die Gesundheit darstellen. Nicht ohne Grund muss der Name des Arzneimittels im Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen angegeben werden. Bei Arzneimitteln spielt nämlich der Name der Ware eine Rolle, die über die Rolle der Marken hinausgeht, die der bloße Hinweis auf die Herkunft der Ware ist.

67. Auch wenn die Generika und ihre Referenzarzneimittel daher aus therapeutischer Sicht gleichwertig sind, bin ich der Ansicht, dass sie wegen der Unterschiede, durch die sie sich voneinander abheben, grundsätzlich keine identischen Waren darstellen.

68. Nichtsdestotrotz können das Generikum und das Referenzarzneimittel in bestimmten Situationen, insbesondere, wenn sie von demselben Unternehmen oder von verbundenen Unternehmen hergestellt werden, in Wirklichkeit dieselbe Ware sein, die unter verschiedenen Regelungen vertrieben wird. Dies scheinen Impexco

und PI Pharma in den Ausgangsverfahren zu vertreten. Es obliegt den nationalen Behörden und Gerichten, dies zu überprüfen.

69. In einem solchen Fall wären entgegen den Ausführungen von Novartis in ihren Erklärungen weder die unterschiedliche rechtliche Regelung, die für Generika und Referenzarzneimittel gilt, noch ihre unterschiedliche Wahrnehmung durch medizinische Fachleute oder Patienten ausreichend, um das Recht des Inhabers der Marken für diese Arzneimittel zu begründen, sich der Ersetzung der im Ausfuhrmitgliedstaat benutzten Marke durch die im Einfuhrmitgliedstaat verwendete Marke zu widersetzen. In dem Fall, dass die Ersetzung für einen Parallelhändler erforderlich ist, um Zugang zum Markt des letztgenannten Mitgliedstaats zu erlangen, würde eine solche Befugnis es dem Inhaber nämlich ermöglichen, die Märkte abzuschotten, indem er die gleiche Ware als Referenzarzneimittel oder als Generikum vermarktet und anschließend ihren freien Verkehr in der Union behindert. Daher ist die Identität der Waren im Hinblick auf die Erschöpfung des Rechts aus der Marke ausschließlich auf der Grundlage der inhärenten Merkmale der Waren zu beurteilen.

70. Dies führt mich zur zweiten Voraussetzung, nämlich der Erforderlichkeit der Ersetzung der Marke.

Zur Voraussetzung der Erforderlichkeit

71. Wie ich bereits ausgeführt habe⁵⁴, kann sich der Markeninhaber der Benutzung seiner Marke durch einen Parallelhändler, um die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke zu ersetzen, u. a. dann nicht widersetzen, wenn diese Ersetzung objektiv erforderlich ist, um den tatsächlichen Zugang der Ware zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu gewährleisten. Dies ergibt sich eindeutig aus dem Urteil Upjohn⁵⁵. Grund dafür ist, dass die Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Fall der Ersetzung einer Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers durch die Erfordernisse des Binnenmarkts gerechtfertigt ist.

72. Mir scheint jedoch, dass im Fall der Ersetzung der Marke eines Generikums durch die eines auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats zugelassenen Referenzarzneimittels diese Voraussetzung nur in Ausnahmefällen erfüllt sein wird.

73. Wie Novartis zu Recht bemerkt, hat der Gerichtshof nämlich entschieden, dass ein Mitgliedstaat eine Genehmigung für den Parallelimport eines Generikums,

49 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in ihrer durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. 2004, L 136, S. 34) geänderten Fassung.

50 „Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit.“

51 „Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.“

52 Das heißt seine Bestandteile, die keine Wirkstoffe sind.

53 Sogenannte Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite.

54 Siehe Nr. 60 der vorliegenden Schlussanträge.

55 Vgl. Rn. 42 bis 45 dieses Urteils.

für dessen Referenzarzneimittel in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, grundsätzlich nicht versagen könne⁵⁶, es sei denn, diese Versagung ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt⁵⁷.

74. So hat ein Parallelhändler normalerweise das Recht, die Genehmigung zu erhalten, ein Generikum, dessen Referenzarzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat zugelassen ist, *unter seinem eigenen Namen* zu vertreiben. Die Ersetzung der Marke (des Namens) des Generikums durch die Marke (den Namen) des Referenzarzneimittels ist daher nicht erforderlich, und zwar unabhängig davon, ob das parallel gehandelte Generikum auch im Einfuhrmitgliedstaat zugelassen ist. Stehen dagegen Gründe des Gesundheitsschutzes einer solchen Genehmigung entgegen, so stehen sie erst recht einer Verbergung des Generikums unter dem Namen des Referenzarzneimittels entgegen, und die Genehmigung wird im Einklang mit den Regeln des Binnenmarkts unabhängig von einem etwaigen Widerspruch des Inhabers der Marke des Referenzarzneimittels nicht erteilt werden.

75. Dies genügt, um den Erfordernissen des freien Warenverkehrs nachzukommen. Die Argumente von Impecco und PI Pharma, die sich auf die Notwendigkeit des Zugangs zum gesamten Markt stützen, auf dem der Markeninhaber des Referenzarzneimittels tätig ist, oder auf die Gewohnheit der Ärzte, dieses Referenzarzneimittel zu verschreiben, können an dieser Feststellung nichts ändern.

76. Erstens gewährleistet die Warenverkehrsfreiheit dem Parallelhändler zwar den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats, doch garantiert sie ihm nicht das Recht, jedwede Ware unter jedweder Marke zu vertreiben. Da der Parallelhändler das Generikum unter der Marke des Generikums und das Referenzarzneimittel unter der Marke des Referenzarzneimittels vertreiben kann, wobei er gegebenenfalls die Verpackung an die Anforderungen des Marktes des Einfuhrmitgliedstaats anpassen muss, verlangen die Regeln des Binnenmarkts nicht, dass der Parallelhändler befugt ist, eine dieser Marken durch die andere zu ersetzen und damit in die Rechte des Inhabers dieser Marken einzugreifen.

77. Zweitens wird jedes Generikum, unabhängig davon, ob es Gegenstand des Parallelhandels ist oder nicht, definitionsgemäß auf einem Markt eingeführt, der vom Referenzarzneimittel besetzt ist, mit allen Konsequenzen, die dies hinsichtlich der Gewohnheiten von Ärzten und Patienten mit sich bringt. Es ist daher Sache der Person, die das Generikum vertreibt, ihre Kunden von der Anwendung dieses Arzneimittels zu überzeugen. Jeder Versuch, dieses Ergebnis durch die Ersetzung der Marke zu erreichen, wäre ein Streben nach einem wirtschaftlichen Vorteil und ist daher nicht von der Erschöpfung des Rechts aus der Marke gedeckt⁵⁸.

Zwischenergebnis

78. Die vorstehenden Erwägungen führen mich zu dem Ergebnis, dass Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 im Licht des Vertrags in seiner Auslegung durch den Gerichtshof zwar den Markeninhaber daran hindern, sich der Benutzung der Marke durch einen Parallelhändler zu widersetzen, um

die von diesem Inhaber im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch die Marke zu ersetzen, die von ihm für identische Waren im Einfuhrmitgliedstaat benutzt wird, sofern die sich aus der Rechtsprechung ergebenden Voraussetzungen erfüllt sind, doch wird dies in Fällen, in denen die Marke eines Generikums durch die Marke eines Referenzarzneimittels ersetzt wird, nur ausnahmsweise gelten.

Ergebnis

79. Angesichts der vorstehenden Erwägungen schlage ich vor, die Vorlagefragen des Hof van beroep te Brussel (Appellationshof Brüssel, Belgien) wie folgt zu beantworten:

Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Unionsmarke in der durch die Verordnung (EU) 2015/2424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 geänderten Fassung und Art. 7 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken sind im Licht der Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Referenzarzneimittel der Benutzung dieser Marke durch einen Dritten, um im Rahmen des Parallelhandels die Marke zu ersetzen, unter der ein Generikum von diesem Inhaber oder mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat vertrieben wird, widersetzen kann, es sei denn, dass zum einen die beiden Arzneimittel faktisch identisch sind und zum anderen die Voraussetzungen für die Ersetzung der Marke erfüllt sind, die der Gerichtshof in seinen Urteilen vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), und vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249), aufgestellt hat.

56 Urteil vom 3. Juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, Tenor).

57 Urteil vom 3. Juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, Rn. 36).

58 Urteil Upjohn (Rn. 44).

2 Vorkehrungen zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln getroffen – Anforderungen an die Verpackung von Arzneimitteln

VO (EU) 2017/1001 Art. 15; RL (EU) 2015/2436 Art. 15

Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke und Art. 15 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken sind dahin auszulegen, dass der Umstand, dass die Ersetzung der – nach Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die RL 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung vorgesehenen – Vorrichtung gegen Manipulation eines Arzneimittels durch einen Pa-

parallelhändler Spuren hinterlässt, die nach einer Überprüfung dieser Vorrichtung oder nach dem Öffnen der Verpackung durch den Patienten sichtbar oder wahrnehmbar sind, nicht für die Annahme ausreicht, dass der Widerspruch des Markeninhabers gegen das eventuelle Umpacken dieses Arzneimittels in eine neue Verpackung zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen und daher den Grundsatz des freien Warenverkehrs verletzen würde, es sei denn, diese Sichtbarkeit der Öffnungsspuren auf der Verpackung ruft einen so starken Widerstand gegen die dergestalt umgepackten Arzneimittel hervor, dass sie ein echtes Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats darstellt, was das vorlegende Gericht zu prüfen hat.

Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln ist dahin auszulegen, dass der Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a dieser Delegierten Verordnung mittels eines auf die Verpackung aufgeklebten Etiketts aufgebracht werden kann, sofern dieses Etikett nicht nur den Anforderungen der Art. 5, 6 und 17 der Delegierten Verordnung entspricht, sondern auch so an der Verpackung befestigt ist, dass man es nicht entfernen kann, ohne es zu zerstören, ohne die Verpackung zu beschädigen oder ohne Spuren seiner Entfernung zu hinterlassen.

Generalanwalt beim EuGH (Szpunar), Schlussantr. v. 13. 01. 2022 – C-147/20, C-204/20, C-224/20¹

Einleitung

1 Es erübrigt sich im Januar 2022, erneut darauf hinzuweisen, welche Bedeutung Arzneimittel nicht nur für die Gesundheit des Einzelnen, sondern auch für das Wohlergehen der Gesellschaft insgesamt und das Funktionieren der Weltwirtschaft haben. Der Kampf gegen die Covid-19-Pandemie hat die Notwendigkeit, aber auch die Schwierigkeit deutlich gemacht, drei – potenziell gegenläufige – Ziele staatlichen Handelns im Bereich der Arzneimittelregulierung miteinander in Einklang zu bringen: die Wahrung der wirtschaftlichen Rentabilität von Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel, die Gewährleistung ihrer Sicherheit und Wirksamkeit für die Patienten und die Begrenzung ihrer Kosten für die Patienten und die öffentlichen Haushalte².

2 Denn Arzneimittel sind zwar Waren, unterscheiden sich aber in vielerlei Hinsicht von den meisten anderen handelsüblichen Gütern.

3 Einerseits erfordern die Forschung und die Entwicklung, deren es bedarf, um neue Medikamente auf den Markt zu bringen, wegen des hochentwickelten technologischen Charakters moderner Therapien einen erheblichen finanziellen Aufwand. Außerdem sind diese Bemühungen besonders riskant, und es dauert mehrere Jahre, bis sie Ergebnisse zeitigen³. Daher können sich die Arzneimittelhersteller bei der Finanzierung ihrer Entwicklungsvorhaben häufig nicht auf die Finanzmärkte verlassen, sondern sind auf ihre eigenen Mittel angewiesen⁴. Diese Mittel können aber nur aus den Einnahmen stammen, die durch den Verkauf der bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimittel erzielt werden.

4 Andererseits greifen die staatlichen Stellen auf unterschiedliche Mechanismen zurück, um die Arzneimittelpreise für ihre

Bevölkerung zu kontrollieren, unabhängig davon, ob diese Arzneimittel von den Patienten selbst oder aus öffentlichen Mitteln, insbesondere über die Krankenversicherung, finanziert werden. Daher werden die Arzneimittelpreise selten allein durch Marktmechanismen bestimmt.

5 Die notwendige Erzielung einer Investitionsrendite einerseits und die regulatorischen Auflagen für die Preise andererseits führen dazu, dass die Arzneimittelhersteller sogar auf eng miteinander verflochtenen Märkten wie den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ganz unterschiedliche Preise für ein und dasselbe Produkt verlangen⁵. Dadurch wird es aber wirtschaftlich rentabel, Arzneimittel auf Märkten mit niedrigen Preisen einzukaufen und auf Märkten mit höheren Preisen weiterzuverkaufen. Aus diesem Grund wird dieses als „Parallelhandel“ bezeichnete Verfahren von Akteuren praktiziert, die von den Arzneimittelherstellern unabhängig sind. Letztere sehen das nicht gern, da es ihre Preispolitik zu untergraben droht.

6 Markenrechte bieten den Herstellern die Möglichkeit, sich gegen Parallelhandel zu schützen. Jeder Inhaber einer Marke für ein Produkt kann der Verwendung dieser Marke und damit der Vermarktung dieses Produkts durch einen Dritten widersprechen.

7 Ein solcher Widerspruch ist jedoch mit dem Grundprinzip des Binnenmarkts in der Union unvereinbar. Er läuft nämlich darauf hinaus, den von der Union geschaffenen Binnenmarkt in einzelne nationale Märkte aufzuteilen.

8 Der Gerichtshof hat in seiner Rechtsprechung daher den Grundsatz der Erschöpfung der Rechte aus der Marke für solche Waren entwickelt, die mit Zustimmung des Markeninhabers in der Union in den Verkehr gebracht wurden⁶. Dieser Grundsatz wurde später in das Markenrecht der Union übernommen⁷. Diese Rechtsprechung und das einschlägige Markenrecht bilden die Rechtsgrundlage für den Parallelhandel mit Arzneimitteln in der Union.

9 Die Freiheit des Parallelhandels scheint aus der Sicht des Binnenmarktgedankens selbstverständlich zu sein: Der Handel zwischen den Mitgliedstaaten darf selbst in einem so regulierten Bereich wie dem Arzneimittelsektor nicht allein deshalb behindert werden, weil es Preisunterschiede zwischen diesen Staaten gibt. Unter dem Aspekt des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sind die Vorteile des Parallelhandels mit Arzneimitteln jedoch alles andere als eindeutig. In der Literatur wird

1 Originalsprache: Französisch.

2 *Caro de Sousa, P.*, „Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals“, in *Figuerola, P., Guerrero, A.* (Hrsg.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, S. 431; *Pilgerstorfer, M.*, „EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability“, in *Hervey, T.K., Young, C.A., und Bishop, L.E.* (Hrsg.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, S. 156.

3 Es wird geschätzt, dass von 10000 neuen Wirkstoffen, die in Labors synthetisiert werden, nur einer oder zwei die Marktreife erreichen und dass dieser Prozess etwa 12 bis 13 Jahre dauert. Vgl. *Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C.*, „The pharmaceutical sector and parallel trade“, in *Figuerola, P., Guerrero, A.* (Hrsg.), a.a.O., S. 428.

4 *Durand, B.*, „Competition law and pharma: an economic perspective“, in *Figuerola, P., Guerrero, A.* (Hrsg.), a.a.O., S. 3.

5 Da das Gesundheitswesen weiterhin in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, wird die Preispolitik für Arzneimittel auf nationaler Ebene festgelegt (vgl. u.a. *EuGH*, Urt. v. 16. September 2008, Sot. Lélos kai Sia u.a., C-468/06 bis C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504, Rn. 59).

6 Zu den Einzelheiten dieser Rechtsprechung verweise ich auf die Nrn. 98 bis 107 der vorliegenden Schlussanträge.

7 Siehe Nrn. 14 und 16 der vorliegenden Schlussanträge.

vielmehr darauf hingewiesen, dass diese Vorteile vor allem den Parallelhändlern selbst zugutekommen und nur zu einem wesentlich geringeren Teil den Patienten oder den Krankenversicherungssystemen. Wegen der Starrheit nicht nur der Nachfrage nach Arzneimitteln, sondern auch des Preisniveaus bei Arzneimitteln trägt der Parallelhandel nämlich nur wenig zur Senkung dieser Preise bei. Dagegen sind negative Auswirkungen des Parallelhandels sowohl auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Arzneimittelhersteller wegen der Verringerung ihrer Einnahmen als auch auf die Versorgung von Niedrigpreismärkten zu beobachten, entweder weil auf diesen Märkten massive Aufkäufe für den Export in höherpreisige Märkte stattfinden oder weil sich die Hersteller weigern, diese Märkte aus Angst vor dem Parallelhandel zu beliefern⁸.

10 Ein weiteres Risiko, das mit dem Parallelhandel zusammenhängt, auch wenn es ihm nicht immanent ist, besteht darin, dass gefälschte Arzneimittel auf den Markt gebracht werden, was vor allem bei ihrem Umpacken geschehen kann, das oft notwendig ist, wenn sie in anderen Mitgliedstaaten als dem ihrer ursprünglichen Vermarktung in den Verkehr gebracht werden sollen⁹.

11 Um diesem Risiko zu begegnen, hat der Unionsgesetzgeber die Rechtsvorschriften geändert und Vorkehrungen zur Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln getroffen¹⁰. Mit dieser Änderung werden neue Anforderungen an die Verpackung von Arzneimitteln gestellt, die insbesondere Parallelhändlern neue Beschränkungen auferlegen. Die vorliegenden Rechtssachen werfen hauptsächlich die Rechtsfrage auf, ob diese neuen Anforderungen den Status quo in Bezug auf die jeweiligen Rechte ändern, die den Parallelhändlern von Arzneimitteln und deren Herstellern als den Inhabern der Marken, unter denen diese Arzneimittel vermarktet werden, zustehen.

12 Da dieses Hauptproblem den vorliegenden drei Rechtssachen gemeinsam ist, werde ich, obwohl sie nicht förmlich verbunden wurden, für sie gemeinsame Schlussanträge stellen.

Rechtlicher Rahmen

Markenrecht

13 Art. 9 Abs. 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke¹¹ bestimmt:

„(1) Mit der Eintragung einer Unionsmarke erwirbt ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr.

(2) Der Inhaber dieser Unionsmarke hat unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der Unionsmarke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, wenn

- a) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist;
- b) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch oder ihr ähnlich ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch oder ihnen ähnlich sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist, und für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird;

...

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden,

- a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;
- b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;

c) Waren unter dem Zeichen einzuführen oder auszuführen; ...“

14 Art. 15 dieser Verordnung lautet:

„(1) Eine Unionsmarke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, die Benutzung der Marke für Waren zu untersagen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.“

15 Art. 10 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken¹² bestimmt:

„(1) Mit der Eintragung der Marke erwirbt ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr.

(2) Der Inhaber einer eingetragenen Marke hat unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der eingetragenen Marke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr, in Bezug auf Waren oder Dienstleistungen, ein Zeichen zu benutzen, wenn

- a) das Zeichen mit der Marke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Marke eingetragen ist;
- b) das Zeichen mit der Marke identisch oder ihr ähnlich ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch oder ihnen ähnlich sind, für die die Marke eingetragen ist, und für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird;

...

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden,

- a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;
- b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;
- c) Waren unter dem Zeichen einzuführen oder auszuführen; ...“

16 Art. 15 dieser Richtlinie lautet:

„(1) Eine Marke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, die Benutzung der Marke für Waren zu untersagen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Union in Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zu-

8 Caro de Sousa, P., a.a.O., S. 436; Durand, B., a.a.O., S. 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., a.a.O., S. 409 und 423 bis 429. Die Fragen im Zusammenhang mit einer solchen Weigerung standen im Mittelpunkt der Rechtssache, in der das Urte. v. 16. September 2008, Sot. Lélou kai Sia u.a. (C-468/06 bis C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504), ergangen ist.

9 Dieses Risiko ist belegt. Vgl. u.a. OECD/EUIPO, Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, OECD Publishing, Paris, 2020.

10 Siehe Nrn. 18 ff. der vorliegenden Schlussanträge.

11 ABl. 2017, L 154, S. 1.

12 ABl. 2015, L 336, S. 1.

stand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.“

Arzneimittelrecht

17 Art. 40 Abs. 1 und 2 der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹³ in der durch die RL 2011/62/EU¹⁴ geänderten Fassung (im Folgenden: RL 2001/83) bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Arzneimitteln auf ihrem Gebiet von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Herstellungserlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Arzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist sowohl für die vollständige oder teilweise Herstellung als auch für die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung erforderlich.

...“

18 Art. 47a Abs. 1 der RL 2001/83 lautet:

„Die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o dürfen weder teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden, es sei denn, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

a) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis prüft vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung dieser Sicherheitsmerkmale, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist;

b) der Inhaber der Herstellungserlaubnis hält Artikel 54 Buchstabe o ein, indem er diese Sicherheitsmerkmale durch Sicherheitsmerkmale ersetzt, die im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation des Arzneimittels gleichwertig sind. Diese Ersetzung wird ausgeführt, ohne dass dafür die Primärverpackung im Sinne des Artikels 1 Nummer 23 geöffnet wird.

Die Sicherheitsmerkmale gelten als gleichwertig, wenn:

i) sie den Anforderungen der gemäß Artikel 54a Absatz 2 erlassenen delegierten Rechtsakte entsprechen und ii) sie gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen;

c) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird im Einklang mit der anwendbaren guten Herstellungspraxis für Arzneimittel durchgeführt, und d) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird von der zuständigen Behörde überwacht.“

19 Art. 54 Buchst. o dieser Richtlinie sieht vor:

„Die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

...

o) im Fall der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

- die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und
- einzelne Packungen zu identifizieren;

sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.“

20 In Art. 54a Abs. 2 Unterabs. 1 dieser Richtlinie wird der Europäischen Kommission folgende Ermächtigung erteilt:

„Die Kommission nimmt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen zur Ergänzung des Artikels 54 Buchstabe o an, um nähere Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o festzulegen.“

21 Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und b der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln¹⁵ sieht vor:

„Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) ‚Individuelles Erkennungsmerkmal‘ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht;
- b) ‚Vorrichtung gegen Manipulation‘ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde;

...“

22 Art. 5 Abs. 1 bis 3 dieser Delegierten Verordnung lautet:

„(1) Die Hersteller kodieren das individuelle Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Barcode.

(2) Bei dem Barcode handelt es sich um eine maschinenlesbare Datenmatrix, deren Fehlererkennung und -korrektur derjenigen von Datamatrix ECC200 gleichkommt oder über diese hinausgeht. ...

(3) Die Hersteller drucken den Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche auf.“

23 Art. 10 der Delegierten Verordnung sieht vor:

„Bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale überprüfen die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen Folgendes:

- a) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals;
- b) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation.“

24 Art. 24 der Delegierten Verordnung bestimmt:

„Hat ein Großhändler Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so gibt er das Produkt weder ab, noch führt er es aus. Er informiert unverzüglich die zuständigen Behörden.“

25 Schließlich lautet Art. 30 der Delegierten Verordnung 2016/161:

„Haben zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtige oder befugte Personen Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so geben diese zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen das Arzneimittel nicht an die Öffentlichkeit ab und informieren unverzüglich die zuständigen Behörden.“

Sachverhalte, Verfahren und Vorlagefragen

Rechtssache C-147/20

26 Die Novartis Pharma GmbH, eine Gesellschaft deutschen Rechts, ist in Deutschland Alleininhaberin der Rechte an den Wortmarken Novartis und Votrient, die sie für die Arzneimittel Votrient 400 mg Filmtabletten und Votrient 200 mg Filmtabletten (im Folgenden: streitige Arzneimittel) nutzt.

13 ABl. 2001, L 311, S. 67.

14 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. 2011, L 174, S. 74).

15 ABl. 2016, L 32, S. 1.

27 Die Abacus Medicine A/S, eine Gesellschaft dänischen Rechts, vertreibt in Deutschland hauptsächlich parallelimportierte Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten.

28 Abacus Medicine ist der Ansicht, dass sie, um den gesetzlichen Vorgaben zu genügen, verpflichtet sei, die äußere Originalverpackung der streitigen Arzneimittel zu öffnen und die auf dieser Verpackung angebrachte Vorrichtung gegen Manipulation zu entfernen; sie teilte Novartis Pharma daher mit, dass sie diese Arzneimittel künftig nicht mehr in ihrer äußeren Originalverpackung liefern, sondern durch neue Verpackungen mit denselben Mengen ersetzen werde.

29 Novartis Pharma beantragt vor dem vorlegenden Gericht im Kern, Abacus Medicine zu untersagen, die parallelimportierten umgepackten streitigen Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr zu bringen oder dort zu bewerben.

30 Novartis Pharma macht u. a. geltend, ihre Rechte aus den betreffenden Marken seien nicht im Sinne von Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 erschöpft. Das Umpacken der streitigen Arzneimittel in eine neue äußere Umhüllung sei nicht notwendig, da die Vorgaben der Art. 47a und 54a der RL 2001/83 dadurch erfüllt werden könnten, dass zum einen der Barcode als individuelles Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Delegierten Verordnung 2016/161 mit einem aufzuklebenden Etikett auf der Originalverpackung angebracht werde und zum anderen die Originalverpackung, nachdem darin eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache eingelegt worden sei, mit einer neuen Vorrichtung gegen Manipulation versehen werde, die die Spuren der vormaligen Öffnung überdecke. Um etwaige Zweifel an der Unversehrtheit der Arzneimittel auszuräumen, könne Abacus Medicine auch erkennen lassen, dass sie im Rahmen eines zulässigen Umpackens ein neues Siegel aufgebracht habe.

31 Abacus Medicine trägt vor, dass die Öffnung des von Novartis Pharma angebrachten Siegetiketts zu sichtbaren, irreversiblen Beschädigungen oder Veränderungen der Verpackung bzw. des Etiketts oder Klebebands führe und dass die Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals auf der Originalverpackung mit Hilfe eines aufzuklebenden Etiketts keine realistische Lösung sei, weil dieses Etikett wegen der Silikonbeschichtung der Verpackung der Arzneimittel leicht wieder beseitigt werden könne. Diese Beschichtung verhindere auch ein Aufdrucken des Barcodes gemäß Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161.

32 Abacus Medicine meint deshalb, sie müsse die streitigen Arzneimittel, um sie in Deutschland in den Verkehr bringen zu können, in eine neue äußere Umhüllung umpacken, weshalb Novartis Pharma nicht berechtigt sei, sich diesem Umpacken zu widersetzen.

33 Unter diesen Umständen hat das Landgericht Hamburg (Deutschland) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Kann es zu einer künstlichen Abschottung der Märkte im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs führen, wenn die nach Art. 54 Buchst. o und Art. 47a der RL 2001/83 vorgesehenen Sicherheitsmerkmale einer originalen äußeren Umhüllung/Originalverpackung unter Beibehaltung dieser Originalverpackung durch den Parallelhändler unter Beachtung des Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 nur in der Weise ersetzt werden können, dass sichtbare Öffnungsspuren verbleiben, nachdem die ursprünglich vorhandenen Sicherheitsmerkmale teilweise oder vollständig entfernt und/oder überdeckt wurden?

2. Ist es für die Beantwortung der ersten Frage bedeutsam, ob die Öffnungsspuren erst dann sichtbar werden, wenn das Arzneimittel von Großhändlern und/oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zugelassen oder berechtigt sind, z. B. Apotheken, in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach den Art. 10, 24 und 30 der Delegierten Ver-

ordnung 2016/161 gründlich überprüft wurde oder bei einer oberflächlichen Überprüfung übersehen werden können?

3. Ist es für die Beantwortung der ersten Frage bedeutsam, ob die Öffnungsspuren erst sichtbar werden, wenn die Verpackung eines Arzneimittels z. B. durch den Patienten geöffnet wird?

4. Ist Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 dahin auszulegen, dass der Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung 2016/161 enthält, unmittelbar auf der Verpackung aufgedruckt sein muss, also ein Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mit einem zusätzlichen äußeren Aufkleber auf der äußeren Originalverpackung durch einen Parallelhändler nicht Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 entspricht?

34 Das Vorabentscheidungsersuchen ist am 23. März 2020 beim Gerichtshof eingegangen. Die Parteien des Ausgangsverfahrens sowie die polnische Regierung und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Eine mündliche Verhandlung hat nicht stattgefunden. Die Parteien haben die Fragen des Gerichtshofs schriftlich beantwortet.

Rechtssache C-204/20

35 Die Bayer Intellectual Property GmbH, eine Gesellschaft deutschen Rechts (im Folgenden: Bayer), ist Inhaberin der deutschen Marke Androcur, die sie für Arzneimittel nutzt.

36 Die kohlpharma GmbH, ebenfalls eine Gesellschaft deutschen Rechts, vertreibt in Deutschland parallelimportierte Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten.

37 kohlpharma kündigte gegenüber Bayer an, dass sie das Arzneimittel Androcur 50 mg aus den Niederlanden in der Packungsgröße mit 50 Filmtabletten importieren werde, um es in Deutschland in den Packungsgrößen mit 50 und mit 100 Filmtabletten zu vertreiben. Später teilte kohlpharma Bayer mit, dass die auf der äußeren Verpackung des importierten Arzneimittels angebrachte Vorrichtung gegen Manipulation für die Zwecke des Parallelimports aufgebrochen und diese Verpackung somit ersetzt werden müsse.

38 Bayer widersetzte sich der geplanten Neuverpackung mit der Begründung, dass die Verwendung einer neuen Verpackung über das hinausgehe, was für das Inverkehrbringen der parallelimportierten Ware in Deutschland erforderlich sei.

39 Nach der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 handle es sich bei der Neuetikettierung („relabelling“) und der Neuverpackung („reboxing“) um Alternativen, die der Parallelimporteure vernünftigerweise in Betracht ziehen könne und die gleichwertige sicherheitstechnische Garantien böten. Im vorliegenden Fall sei die Erforderlichkeit eines reboxing aber nicht erwiesen, da ein relabelling objektiv ausreichen würde, um den Marktzugang für die parallelimportierte Ware sicherzustellen.

40 kohlpharma hält ein relabelling der Originalpackung wegen der Beschädigungsspuren, die durch die Entfernung der Vorrichtung gegen Manipulation verursacht würden und nach der Öffnung der neu etikettierten Originalpackung sichtbar blieben, für ungeeignet. Die Verwendung von Originalpackungen mit Beschädigungsspuren behindere erheblich die Möglichkeit eines Zugangs zum deutschen Apotheken- und Großhandelsmarkt.

41 Das Regel-Ausnahme-Verhältnis zwischen relabelling und reboxing habe sich seit Inkrafttreten des aus der RL 2001/83 und der Delegierten Verordnung 2016/161 bestehenden neuen Rechtsrahmens für Arzneimittel umgekehrt.

42 Unter diesen Umständen hat das Landgericht Hamburg beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist Art. 47a der RL 2001/83 so auszulegen, dass bei parallelimportierten Produkten von einer Gleichwertigkeit der Maßnahmen bei der Entfernung und Neuanbringung der Sicherheitsmerkmale nach Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 ausgegangen werden kann, die entweder im Wege eines relabelling (Verwendung von Klebeetiketten auf der Originalsekundärverpackung) oder im Wege eines reboxing (Herstellung einer neuen Arzneimittelsekundärverpackung) durch den Parallelimporteur erfolgt, wenn beide Maßnahmen im Übrigen allen Anforderungen der RL 2001/83 und der Delegierten Verordnung 2016/161 entsprechen und gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen?

2. Falls die erste Frage zu bejahen ist: Kann sich der Inhaber einer Marke dem Umpacken der Ware in eine neue äußere Verpackung (reboxing) durch einen Parallelimporteur unter Berücksichtigung der neuen Regelungen zum Fälschungsschutz widersetzen, wenn es dem Parallelimporteur ebenfalls möglich ist, eine im Einfuhrmitgliedstaat vertriebsfähige Packung zu schaffen, indem er lediglich neue Klebeetiketten auf der Originalsekundärverpackung (relabelling) anbringt?

3. Falls die zweite Frage zu bejahen ist: Ist es unschädlich, wenn im Falle des relabelling für den angesprochenen Verkehr ersichtlich ist, dass ein Sicherheitsmerkmal des Originalanbieters beschädigt wurde, solange sichergestellt ist, dass der Parallelimporteur hierfür verantwortlich ist und dieser auf der Originalsekundärverpackung ein neues Sicherheitsmerkmal angebracht hat? Macht es hierbei einen Unterschied, ob die Öffnungsspuren erst sichtbar werden, wenn die Arzneimittelsekundärverpackung geöffnet wird?

4. Bei Bejahung von Frage 2 und/oder Frage 3: Ist die objektive Erforderlichkeit einer Umverpackung durch reboxing im Sinne der fünf Erschöpfungsvoraussetzungen für das Umpacken (vgl. Urt.e vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u.a., C-427/93, C-429/93 und C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282, Rn. 79¹⁶, und vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u.a., C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249, Rn. 21¹⁷) gleichwohl zu bejahen, wenn die nationalen Behörden in ihren aktuellen Leitfäden zur Umsetzung der Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie oder anderen entsprechenden behördlichen Verlautbarungen bekunden, dass im Normalfall ein Wiederversiegeln von geöffneten Verpackungen nicht oder zumindest nur ausnahmsweise und unter engen Voraussetzungen akzeptiert werde?

43 Das Vorabentscheidungsersuchen ist am 13. Mai 2020 beim Gerichtshof eingegangen. Die Parteien des Ausgangsverfahrens, die dänische und die polnische Regierung sowie die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Eine mündliche Verhandlung hat nicht stattgefunden. Die Parteien haben die Fragen des Gerichtshofs schriftlich beantwortet.

Rechtssache C-224/20

44 Die Merck Sharp & Dohme BV, die Merck Sharp & Dohme Corp., die MSD DANMARK ApS, die MSD Sharp & Dohme GmbH, die Novartis AG, die FERRING LÖGEMIDLER A/S und die H. Lundbeck A/S (im Folgenden zusammen: Klägerinnen des Ausgangsverfahrens) sind Hersteller von Arzneimitteln und Inhaber der Marken, unter denen die von ihnen hergestellten Arzneimittel vertrieben werden.

45 Die Abacus Medicine A/S, die Paranova Danmark A/S und die 2Care4 ApS (im Folgenden zusammen: Beklagte des Ausgangsverfahrens) importieren Arzneimittel nach Dänemark, die von den Klägerinnen des Ausgangsverfahrens in anderen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden.

46 Vor dem Inverkehrbringen in Dänemark werden die parallelimportierten Arzneimittel in neue äußere Verpackungen umgepackt, und zwar in einigen Fällen mit Wiederanbringung der Marken (Warenbezeichnungen) der Klägerinnen des Ausgangsverfahrens, in anderen Fällen ohne Wiederanbringung

dieser Marken, die dann durch neue Warenbezeichnungen ersetzt werden, wobei im Beipack- oder Informationszettel aber angegeben wird, dass die betreffenden Arzneimittel den Arzneimitteln entsprechen, die die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens unter ihren jeweiligen Marken vertreiben.

47 Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens machen geltend, unter Umständen wie denjenigen der Ausgangsrechtsstreitigkeiten seien sie nach dem Markenrecht befugt, sich dem Umpacken der Arzneimittel in neue äußere Verpackungen zu widersetzen.

48 Die Beklagten des Ausgangsverfahrens sind dagegen der Ansicht, das Umpacken in neue äußere Verpackungen sei erforderlich und damit rechtmäßig.

49 Das vorlegende Gericht weist darauf hin, dass die Lægemiddelstyrelse (dänische Arzneimittelbehörde) am 18. Dezember 2018 ein Dokument mit Fragen und Antworten zu Sicherheitsmerkmalen auf Arzneimittelverpackungen veröffentlicht hat, in dessen am 20. Januar 2020 aktualisierter Fassung es u.a. heißt:

„[D]ie [dänische Arzneimittelbehörde] ist der Auffassung, dass die allgemeine Hauptregel besteht, dass Parallelimporteure gemäß den neuen Verordnungsbestimmungen ein Umpacken in neue Verpackungen vornehmen müssen. Dies folgt auch aus der Zielsetzung der neuen Verordnungsbestimmungen, hierunter dem Erfordernis, dass ein Manipulationsschutz so ausgestaltet sein muss, dass jede Öffnung oder Manipulation dieser Vorrichtung festzustellen sein muss. Parallelimporteure, die eine Arzneimittelverpackung öffnen und den Manipulationsschutz beschädigen, um eine dänische Packungsbeilage oder Ähnliches in die Verpackung zu legen, haben somit gemäß der Hauptregel der neuen Verordnungsbestimmungen ein Umpacken in neue Verpackungen vorzunehmen, ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine manipulationssichere Versiegelung auf der Verpackung anzubringen sowie Informationen u.a. hochzuladen.

Die Kommission hat in [ihrem Dokument mit der Bezeichnung „Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18“ (Sicherheitsmerkmale für Humanarzneimittel – Fragen und Antworten – Version 18) (im Folgenden: Q&A-Papier der Kommission)] erklärt, dass es dem Parallelimporteur unter bestimmten Voraussetzungen möglich ist, eine Arzneimittelverpackung ‚legal‘ zu öffnen, u.a. im Hinblick darauf, eine neue Packungsbeilage in die Verpackung zu legen und die originale manipulationssichere Versiegelung durch eine neue Manipulationsschutzvorrichtung zu ersetzen, soweit dies unter Aufsicht der zuständigen Behörden erfolgt und der neue Manipulationsschutz die Verpackung vollständig versiegelt und alle sichtbaren Zeichen der legalen Öffnung überdeckt. Außerdem hat der Austausch der manipulationssicheren Versiegelung unter Beachtung der für Arzneimittel geltenden GMP (Good Manufacturing Practice) zu erfolgen, und der Parallelimporteur, der eine Arzneimittelverpackung legal öffnet und einen neuen Manipulationsschutz anbringt, muss vorher gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie [2001/83] die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und die Unversehrtheit der Schutzvorrichtung auf der Originalverpackung überprüft haben.

Da die allgemeine Hauptregel, wie vorstehend angeführt, darin besteht, dass der Parallelimporteur nach den neuen Verordnungsbestimmungen zu einem Umpacken in neue Verpackungen verpflichtet ist, ist die [dänische Arzneimittelbehörde] der Auffassung, dass die von der Kommission beschriebene Ausnahme ausschließlich in außergewöhnlichen Situationen, z.B. bei Gefährdung der Versorgung mit Arzneimitteln, zur Anwendung kommen kann.

Von der Ausnahme wird in Dänemark grundsätzlich nicht im Zusammenhang mit einem neuen Antrag auf Genehmigung für

16 Im Folgenden: Urt. Bristol-Myers Squibb u.a.

17 Im Folgenden: Urt. Boehringer Ingelheim u.a. von 2007.

das Inverkehrbringen von Parallelimporten Gebrauch gemacht werden können. Diese werden die allgemeinen Erfordernisse, wie die Hauptregel, in neue Verpackungen umpacken zu müssen, einzuhalten haben.

Die von der Kommission beschriebene Ausnahme wird bedeuten, dass ein Parallelimporteur in dem Fall, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden parallelimportierten Arzneimittels bereits erteilt und dieses in den Verkehr gebracht wurde und dass er in einer spezifischen und begrenzten Situation von der Befreiung von der Hauptregel des Umpackens Gebrauch machen möchte, eine Befreiung beantragen kann, indem er einen Antrag auf Befreiung von der Kennzeichnungsbekanntmachung (Mærkningsbekendtgørelse) stellt. ... Neben der Befolgung dieser Anleitung müssen Parallelimporteure zudem genau und vollständig beschreiben, auf welche Weise sie beabsichtigen, den Austausch der Manipulationsschutzvorrichtung vorzunehmen, und hierbei auch Abbildungen sowohl von dem originalen Manipulationsschutz als auch von der neuen manipulationssicheren Vorrichtung vorlegen. Es ist auch nachzuweisen, dass der Austausch der Manipulationsschutzvorrichtung unter Einhaltung der GMP-Vorschriften und derart erfolgen wird, dass die neue Vorrichtung die Verpackung vollständig versiegelt und alle sichtbaren Zeichen der legalen Öffnung überdeckt. Eine Ausnahmeregelung sollte zudem alle betroffenen Erzeugnisse umfassen, auch in Bezug auf Form und Stärke sowie die entsprechenden Ausführstaaten.“

50 Unter diesen Umständen hat das Søg Handelsret (See- und Handelsgericht, Dänemark) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Sind Art. 15 Abs. 2 der RL 2015/2436 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 dahin auszulegen, dass ein Markeninhaber sich dem weiteren Vertrieb eines Arzneimittels, das ein Parallelimporteur in eine neue äußere Verpackung umgepackt hat, auf der die Marke wieder angebracht worden ist, widersetzen kann, wenn

i) der Importeur in der Lage ist, eine Verpackung zu schaffen, die sich für den Vertrieb eignet und mit der ein tatsächlicher Marktzugang im Einfuhrmitgliedstaat erlangt werden kann, indem die äußere Originalumhüllung geöffnet wird, um neue Etiketten auf der inneren Verpackung anzubringen und/oder die Packungsbeilage auszutauschen und danach die äußere Originalumhüllung erneut mit einer Vorrichtung zur Kontrolle etwaiger Manipulationen der Verpackung gemäß Art. 47a der RL 2001/83 und gemäß Art. 16 der Delegierten Verordnung 2016/161 zu versiegeln?

ii) der Importeur nicht in der Lage ist, eine Verpackung zu schaffen, die sich für den Vertrieb eignet und mit der ein tatsächlicher Marktzugang im Einfuhrmitgliedstaat erlangt werden kann, indem die äußere Originalumhüllung geöffnet wird, um neue Etiketten auf der inneren Verpackung anzubringen und/oder die Packungsbeilage auszutauschen und danach die äußere Originalumhüllung erneut mit einer Vorrichtung zur Kontrolle etwaiger Manipulationen der Verpackung gemäß Art. 47a der RL 2001/83 und Art. 16 der Delegierten Verordnung 2016/161 zu versiegeln?

2. Sind die RL 2001/83 und hierbei insbesondere Art. 47a und Art. 54 Buchst. o dahin auszulegen, dass eine neue Vorrichtung zur Kontrolle, ob die Verpackung geöffnet wurde (Manipulationsschutz), die auf der Originalumhüllung nach dem vollständigen oder teilweisen Überdecken und/oder Entfernen des originalen Manipulationsschutzes zusammen mit einer Zusatzetikettierung angebracht wurde, im Sinne des Art. 47a Abs. 1 Buchst. b „im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation des Arzneimittels gleichwertig“ und im Sinne des Art. 47a Abs. 1 Buchst. b Ziff. ii „gleichermaßen geeignet [ist], die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu er-

möglichen“, wenn die Arzneimittelverpackung sichtbare Zeichen der Manipulation des originalen Manipulationsschutzes aufweist oder dies durch Berührung des Erzeugnisses ertastet werden kann, hierunter

i) durch die von Herstellern, Großhändlern, Apothekern und Personen mit der Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit vorgenommene, gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung der Unversehrtheit des Manipulationsschutzes (vgl. Art. 54a Abs. 2 Buchst. d der RL 2001/83 und Art. 10 Buchst. b, Art. 25 und Art. 30 der Delegierten Verordnung 2016/161), oder ii) nachdem die Arzneimittelverpackung, z. B. von einem Patienten, geöffnet wurde?

3. Falls Frage 2 verneint wird:

Sind Art. 15 der RL 2015/2436, Art. 15 der Verordnung 2017/1001 sowie die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass das Umpacken in eine neue äußere Verpackung objektiv erforderlich ist, um einen tatsächlichen Marktzugang im Einfuhrstaat zu erhalten, wenn es dem Parallelimporteur nicht möglich ist, die Originalverpackung gemäß Art. 47a der RL 2001/83 mit Zusatzetiketten zu versehen und neu zu versiegeln, d. h. ohne dass die Arzneimittelverpackung sichtbare Zeichen der Manipulation des originalen Manipulationsschutzes aufweist oder dies durch Berührung ertastet werden kann, wie in Frage 2 beschrieben, in einer Weise, die nicht in Einklang mit Art. 47a steht?

4. Sind die RL 2001/83 und die Delegierte Verordnung 2016/161 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV, mit Art. 15 Abs. 2 der RL 2015/2436 sowie mit Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 dahin auszulegen, dass ein Mitgliedstaat (in Dänemark: die dänische Arzneimittelbehörde) das Recht hat, Leitlinien zu erlassen, nach deren allgemeiner Hauptregel ein Umpacken in eine neue äußere Verpackung zu erfolgen hat und es nur nach Antragstellung in außergewöhnlichen Fällen, wie z. B. der Gefährdung der Arzneimittelversorgung, erlaubt werden kann, dass eine zusätzliche Etikettierung und eine erneute Versiegelung durch das Anbringen neuer Sicherungsvorrichtungen auf der äußeren Originalverpackung vorgenommen werden, oder ist der Umstand, dass ein Mitgliedstaat solche Leitlinien erlässt und anwendet, unvereinbar mit den Art. 34 und 36 AEUV und/oder Art. 47a der RL 2001/83 sowie mit Art. 16 der Delegierten Verordnung 2016/161?

5. Sind Art. 15 Abs. 2 der RL 2015/2436 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 in Verbindung mit den Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass das von einem Parallelimporteur gemäß der von einem Mitgliedstaat festgelegten Leitlinien vorgenommene Umpacken in eine neue äußere Verpackung, wie in Frage 4 beschrieben, im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs als erforderlich anzusehen ist,

i) wenn solche Leitlinien mit den Art. 34 und 36 AEUV sowie der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Parallelimport von Arzneimitteln vereinbar sind oder ii) wenn solche Leitlinien mit den Art. 34 und 36 AEUV sowie der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Parallelimport von Arzneimitteln nicht vereinbar sind?

6. Sind die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass das Umpacken eines Arzneimittels in neue äußere Verpackungen objektiv erforderlich sein muss, um einen tatsächlichen Marktzugang im Einfuhrstaat zu erhalten, selbst wenn der Parallelimporteur die Originalmarke (Warenbezeichnung) nicht wieder angebracht hat, sondern die neuen Außenverpackungen stattdessen mit einer Warenbezeichnung versehen hat, die nicht die Produktmarke des Markeninhabers enthält („debranding“)?

7. Sind Art. 15 Abs. 2 der RL 2015/2436 und Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 dahin auszulegen, dass sich ein Markeninhaber dem fortgesetzten Vertrieb eines Arzneimittels, das der Parallelimporteur in neue Außenverpackungen umgepackt hat, widersetzen kann, soweit der Parallelimporteur lediglich die produktspezifische Marke des Markeninhabers

wieder angebracht hat, aber nicht die übrigen Marken und/oder Unternehmenskennzeichen, die der Markeninhaber auf der äußeren Originalverpackung angebracht hatte?

51 Das Vorabentscheidungsersuchen ist am 29. Mai 2020 beim Gerichtshof eingegangen. Die Klägerinnen und die Beklagten des Ausgangsverfahrens, die dänische und die polnische Regierung sowie die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Eine mündliche Verhandlung hat nicht stattgefunden. Die Parteien haben die Fragen des Gerichtshofs schriftlich beantwortet.

Rechtliche Würdigung

52 Die Vorlagefragen in diesen Rechtssachen werfen eine ganze Reihe rechtlicher Probleme auf:

– erstens die Frage, ob Parallelhändler nach den mit der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 eingeführten neuen Regelungen zum Fälschungsschutz der Arzneimittel de facto oder de jure verpflichtet sind, parallelimportierte Arzneimittel vorzugsweise in neue Verpackungen umzupacken, anstatt die neu etikettierten Originalverpackungen zu verwenden (erste Frage in der Rechtssache C-204/20 und zweite Frage in der Rechtssache C-224/20);

– zweitens die Frage, ob und gegebenenfalls inwieweit diese neuen Regelungen den Umfang des Rechts der Inhaber von Marken für Arzneimittel, sich dem Umpacken parallelimportierter Arzneimittel in neue Verpackungen zu widersetzen, im Vergleich zur Rechtslage nach der bisherigen Rechtsprechung des Gerichtshofs ändern (erste bis dritte Frage in der Rechtssache C-147/20, zweite und dritte Frage in der Rechtssache C-204/20 sowie erste und dritte Frage in der Rechtssache C-224/20);

– drittens die Frage, ob die Behörden der Mitgliedstaaten befugt sind, strengere Vorschriften zur Art und Weise des Umpackens parallelimportierter Arzneimittel zu erlassen, und wenn ja, wie sich dies markenrechtlich auf das Recht der Hersteller dieser Arzneimittel auswirkt (vierte Frage in der Rechtssache C-204/20 sowie vierte und fünfte Frage in der Rechtssache C-224/20);

– viertens das technische Problem der Anbringung des neuen individuellen Erkennungsmerkmals auf der Originalverpackung eines parallelimportierten Arzneimittels (vierte Frage in der Rechtssache C-147/20) und schließlich

– fünftens die Frage nach dem Umfang des Rechts des Inhabers der Marke für ein parallelimportiertes Arzneimittel, sich dessen Umpacken zu widersetzen, wenn der Parallelimporteure die vom Inhaber für dieses Arzneimittel verwendeten Marken nicht oder nur teilweise wieder anbringt (sechste und siebte Frage in der Rechtssache C-224/20)¹⁸.

53 Ich werde diese Probleme in den vorliegenden Schlussanträgen in der vorstehend angegebenen Reihenfolge behandeln und daraus dann die Antworten auf die verschiedenen Vorlagefragen herleiten.

Auslegung von Art. 47a der RL 2001/83 in Verbindung mit der Delegierten Verordnung 2016/161

Streitgegenstand der Ausgangsverfahren

54 In den Ausgangsverfahren der vorliegenden Rechtssachen streiten die Inhaber von Arzneimittelmarken mit den Parallelimporteuren der betreffenden Arzneimittel

darüber, welche Methoden beim Umpacken dieser Arzneimittel im Rahmen des Parallelvertriebs zulässig sind.

55 Da bei Arzneimitteln nach den einschlägigen Rechtsvorschriften nämlich sowohl auf der Verpackung als auch in einer üblicherweise darin enthaltenen Packungsbeilage bestimmte Informationen anzugeben sind, die in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein müssen, in dem die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden¹⁹, sind die Parallelhändler in der Regel verpflichtet, die Originalverpackung zu öffnen, um die Packungsbeilage durch eine solche in der Sprache des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel vertrieben wird, zu ersetzen. Damit stellt sich die Frage, ob die Parallelhändler angesichts der neuen, durch die RL 2011/62 und die Delegierte Verordnung 2016/161 eingeführten Regelungen zum Fälschungsschutz der Arzneimittel die Originalverpackung unter Anbringung der erforderlichen Elemente, insbesondere einer neuen Vorrichtung gegen Manipulation, wieder verschließen dürfen oder ob sie de jure oder de facto zur Herstellung einer neuen Verpackung verpflichtet sind.

56 Die Diskussion zu diesem Thema scheint insbesondere durch das Q& A-Papier der Kommission und durch die Leitlinien der Arzneimittelbehörden einiger Mitgliedstaaten, insbesondere der dänischen Behörde, angeregt zu werden. Diesen Dokumenten zufolge verpflichten die neuen Sicherheitsvorschriften für Arzneimittel die Parallelhändler grundsätzlich, Arzneimittel nach dem Öffnen der Originalpackung in neue Verpackungen umzupacken.

57 Die in den Ausgangsverfahren beklagten Parallelhändler und die dänische Regierung machen daher geltend, das Umpacken in neue Verpackungen sei nunmehr die Regel und das Wiederverschließen der Originalverpackung nur ausnahmsweise zulässig. Die in den Ausgangsverfahren klägerischen Inhaber der Arzneimittelmarken und die polnische Regierung sowie – trotz des Inhalts ihres Q& A-Papiers – die Kommission sind dagegen im Wesentlichen der Ansicht, die neuen Regelungen über die Arzneimittelsicherheit hätten die bestehenden Regelungen nicht grundlegend geändert, so dass grundsätzlich sowohl die Wiederverwendung der Originalverpackung als auch das Umpacken in eine neue Verpackung möglich seien, ohne dass das Arzneimittelrecht die eine oder die andere Methode irgendwie priorisiere²⁰.

58 Um diese Streitfrage zu klären, bedarf es einer Analyse des Art. 47a der RL 2001/83 und der Bestimmungen der Delegierten Verordnung 2016/161.

59 Zur Erinnerung: Nach Art. 47a der RL 2001/83 dürfen die in deren Art. 54 Buchst. o genannten Sicherheitsmerkmale, nämlich das individuelle Erkennungs-

18 Diese Gliederung der in den vorliegenden Rechtssachen aufgeworfenen Rechtsfragen sowie der Vorlagefragen weicht zwar in gewissem Maß vom Wortlaut dieser Fragen ab, erscheint mir aber sinnvoll, um die komplexe Materie der vorliegenden Rechtssachen zu verdeutlichen und die nachfolgenden Überlegungen zu strukturieren.

19 Vgl. Art. 54, 59, 62 und 63 der RL 2001/83.

20 Ob sich eine solche Priorität aus dem Markenrecht ergibt, ist der Kern der mit den vorliegenden Rechtssachen aufgeworfenen zweiten Rechtsfrage (siehe Nrn. 98 bis 140 der vorliegenden Schlussanträge).

merkmal und die Vorrichtung gegen Manipulation²¹, von einem Inhaber der Herstellungserlaubnis²² nur unter bestimmten Bedingungen entfernt oder überdeckt werden, um insbesondere die Sicherheitsmerkmale unter der Kontrolle der zuständigen Behörde durch gleichwertige Sicherheitsmerkmale zu ersetzen.

60 Darüber hinaus sind Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder berechtigte Personen nach den Art. 24 und 30 der Delegierten Verordnung 2016/161 verpflichtet, das Arzneimittel nicht abzugeben und unverzüglich die zuständigen Behörden zu informieren, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder wenn die Überprüfung von dessen Sicherheitsmerkmalen ergibt, dass es nicht echt sein könnte.

Vorbringen der Parteien

61 Unter Berufung auf diese Bestimmungen machen die Parallelhändler und die dänische Regierung im Wesentlichen geltend, es sei für die Parallelhändler in der Praxis äußerst schwierig, nach dem Öffnen der Verpackung eine Vorrichtung gegen Manipulation so zu ersetzen, dass die Kriterien der Kontrolle erfüllt seien, die die Großhändler und die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugten Personen durchzuführen hätten²³. Es sei vor allem praktisch unmöglich, diese Vorrichtung zu ersetzen, ohne Spuren von der Öffnung der Originalvorrichtung zurückzulassen. Derartige Spuren begründeten aber den Verdacht einer Manipulation und somit für die Großhändler und die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugten Personen die Pflicht, das Arzneimittel aus der Lieferkette zu nehmen und die Behörden zu alarmieren.

62 Daher müssten die Parallelhändler wegen der neuen Sicherheitsmerkmale der Arzneimittel Letztere in neue Umhüllungen umpacken, anstatt die Originalverpackungen zu verwenden und lediglich das Sicherheitsmerkmal zu ersetzen. Denn nur die auf einer neuen Verpackung angebrachte unversehrte Vorrichtung gegen Manipulation genüge den regulatorischen Anforderungen und vermittele den verschiedenen Akteuren in der Lieferkette insoweit Vertrauen, als sie sich von der Identität und Echtheit der parallelimportierten Arzneimittel überzeugen könnten. Dagegen seien die Verwendung der Originalverpackung und der Ersatz der Vorrichtung gegen Manipulation auf absolute Ausnahmefälle zu beschränken. Auf diesen Erwägungen beruhten auch die Leitlinien der dänischen Arzneimittelbehörde.

63 Diese Auffassung wird weder von den Inhabern der Arzneimittelmarken noch von der polnischen Regierung und der Kommission geteilt.

64 Diese Parteien tragen im Wesentlichen vor, nach den einschlägigen Bestimmungen der RL 2001/83 wie auch der Delegierten Verordnung 2016/161 werde weder das erneute Verpacken parallelimportierter Arzneimittel in die Originalverpackungen unter Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation ausgeschlossen noch das Umpacken in neue Verpackungen bevorzugt.

65 Das ergebe sich bereits aus dem Wortlaut dieser Bestimmungen, die ausdrücklich beide Methoden erwähnten, ohne die eine oder die andere zu bevorzugen. Die Markeninhaber weisen außerdem darauf hin, dass

der Zweck der Vorrichtung gegen Manipulation nicht darin bestehe, ein Öffnen der Verpackung zu verhindern, sondern nur darin, den Nachweis für eine Manipulation, d.h. ein unrechtmäßiges Öffnen, zu erbringen. Da sich die Parallelhändler vor dem Öffnen der Verpackung von der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation überzeugen müssten, diene die zum Verschließen der Verpackung von ihnen später angebrachte Vorrichtung aber nur als Nachweis dafür, dass die Packung bei der Lieferung des Arzneimittels vom Parallelhändler zum Endverbraucher (einem Patienten oder einer Einrichtung des Gesundheitswesens) nicht geöffnet worden sei. Etwaige Spuren, die darauf hindeuteten, dass die Originalvorrichtung gegen Manipulation geöffnet worden sei, erweckten somit bei den Akteuren der Lieferkette keinen Verdacht, wenn sie sich vergewissern könnten, dass die Öffnung auf einen Parallelhändler zurückzuführen und ordnungsgemäß erfolgt sei.

66 Die neuen Vorschriften zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel ließen die Möglichkeit der Parallelhändler, für das Umpacken von Arzneimitteln die Originalverpackungen zu verwenden, unberührt.

Meine Überlegungen

67 Ich bin mit den Inhabern der Arzneimittelmarken, der polnischen Regierung und der Kommission grundsätzlich der Ansicht, dass die einschlägigen Bestimmungen prinzipiell weder die eine oder andere Art des Umpackens ausschließen noch insoweit eine Präferenz erkennen lassen.

68 Der in Art. 47a der RL 2001/83 verwendete Ausdruck „Ersetzung der Sicherheitsmerkmale“ bedeutet insbesondere nicht, dass eine neue Verpackung notwendig wäre. Wenn das Arzneimittel in eine neue Verpackung umgepackt wird, ist diese Verpackung vielmehr gemäß Art. 54 Buchst. o dieser Richtlinie mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen. In der Tat muss ein Parallelhändler, der Arzneimittel umpackt, nicht ohne Grund über eine Herstellungserlaubnis verfügen. Ich bezweifle deshalb, dass beim Umpacken in eine neue Verpackung von einer „Ersetzung“ der Sicherheitsmerkmale im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b dieser Richtlinie gesprochen werden kann. Eine Ersetzung findet nur in Bezug auf die Originalverpackung statt.

69 Im Übrigen legt der zwölfte Erwägungsgrund der RL 2011/62 nahe, dass es dem Inhaber einer Herstellungserlaubnis, wie etwa einem Parallelhändler, nach Ansicht des Unionsgesetzgebers gestattet sein sollte, u.a. die Sicherheitsmerkmale „auszutauschen“, d.h. sie folgerichtig auf der Originalverpackung zu ersetzen.

70 Es ist daher meines Erachtens anzunehmen, dass der Unionsgesetzgeber, wenn er die Inhaber der Herstel-

21 Gemäß der Definition in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und b der Delegierten Verordnung 2016/161.

22 Nach Art. 40 Abs. 2 der RL 2001/83 sind Parallelhändler, die Arzneimittel umpacken, verpflichtet, eine solche Erlaubnis einzuholen.

23 Im Gegensatz zur Vorrichtung gegen Manipulation scheint das in der Delegierten Verordnung 2016/161 näher geregelte Verfahren zur Ersetzung des individuellen Erkennungsmerkmals unproblematisch zu sein. Die Erörterung in den vorliegenden Rechtssachen konzentriert sich auf die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation (siehe jedoch Nrn. 162 bis 169 der vorliegenden Schlussanträge).

lungserlaubnis, die wie z.B. Parallelhändler Arzneimittel umpacken, zur Verwendung neuer Verpackungen hätte verpflichten wollen, dies ausdrücklich vorgesehen hätte, indem er Verpackungen, die geöffnet wurden, aus der Lieferkette ausgeschlossen hätte.

71 Andererseits scheinen mir sowohl die Markeninhaber als auch die Kommission die von der polnischen Regierung zu Recht aufgeworfene Frage der Gleichwertigkeit der die originalen Sicherheitsmerkmale ersetzenden neuen Sicherheitsmerkmale zu unterschätzen.

72 Nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 müssen nämlich die Inhaber der Herstellungserlaubnis, die Arzneimittel umpacken, die gegebenenfalls entfernten Sicherheitsmerkmale durch solche ersetzen, die „im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation gleichwertig sind“.

73 Die Möglichkeit für Parallelhändler, die Originalverpackung für das Wiederverpacken von Arzneimitteln zu verwenden, hängt somit davon ab, dass die originalen Sicherheitsmerkmale durch gleichwertige Sicherheitsmerkmale im Sinne dieser Vorschrift ersetzt werden können. Es ist daher festzustellen, unter welchen Bedingungen Sicherheitsmerkmale als den originalen Sicherheitsmerkmalen gleichwertig anzusehen sind.

74 In diesem Zusammenhang bringt der zwölfte Erwägungsgrund der RL 2011/62 die Überzeugung des Unionsgesetzgebers zum Ausdruck, dass „die Bedeutung des Begriffs ‚gleichwertig‘ eindeutig festgelegt werden [sollte]“. Für das individuelle Erkennungsmerkmal sind in der Delegierten Verordnung 2016/161 im Einzelnen die Kriterien aufgeführt, die ein neues individuelles Erkennungsmerkmal erfüllen muss, um als gleichwertig zu gelten. In Bezug auf die Vorrichtung gegen Manipulation scheinen mir die einschlägigen Bestimmungen diesem Anspruch hingegen nicht gerecht zu werden.

75 Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 enthält lediglich eine eher tautologische Definition, wonach Sicherheitsmerkmale – außer dass sie den Anforderungen der gemäß Art. 54a Abs. 2 dieser Richtlinie erlassenen delegierten Rechtsakte entsprechen müssen, wobei es solche Anforderungen in Bezug auf die Vorrichtung gegen Manipulation mangels einer entsprechenden Delegation an die Kommission aufgrund dieser Bestimmung praktisch nicht gibt –, die „im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation des Arzneimittels gleichwertig sind[,] ... geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen“. Dem lässt sich nur entnehmen, dass Sicherheitsmerkmale dann gleichwertig sind, wenn sie ebenso wirksam sind wie die originalen Sicherheitsmerkmale. Wir bleiben im Bereich des Abstrakten. Daher bedarf es einer Auslegung, mit der die Ziele der vorgenannten Bestimmung in der Praxis erreicht werden können.

76 Es gibt eine begrenzte Anzahl von Vorrichtungen, die für die äußere Verpackung von Arzneimitteln verwendet werden können. Die ISO-Norm 21976:2018 „Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging“ („Verpackung – Merkmale zur

Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen“) ²⁴, die in dem von der Kommission erstellten Q& A-Papier ²⁵ als Mittel zur Erfüllung der Vorgaben des Art. 47a und des Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 erwähnt wird, listet mehrere Kategorien von „Manipulationssicherungen“ auf, die für Arzneimittelverpackungen verwendet werden können. Zu diesen Kategorien gehören u.a. mit Klebstoff verschlossene Faltschachteln, Klebesiegel in Form von Klebeetiketten und Klebebändern, Manschetten oder auch zerbrechliche oder einreißbare Verschlüsse. Im Übrigen lassen sich mehrere Manipulationssicherungen unterschiedlicher Art in ein und derselben Verpackung verwenden, z.B. ein Klebeverschluss auf einer Seite der Schachtel und ein zerbrechlicher Verschluss auf der anderen.

77 Ohne mich zu weit in den Bereich der Tatsachewürdigungen begeben zu wollen, halte ich es für offensichtlich, dass diese verschiedenen Kategorien von Manipulationssicherungen für die Feststellung, ob eine Verpackung geöffnet wurde, von unterschiedlicher Wirksamkeit sind, d.h., dass es leichter oder schwerer sein kann, eine Verpackung, nachdem sie geöffnet wurde, mit einer Vorrichtung gegen Manipulation wieder zu verschließen, die genauso wirksam ist wie die Originalvorrichtung.

78 Man kann sich z.B. leicht vorstellen, dass es einfacher ist, ein Klebeband zu entfernen und zu ersetzen, als eine Schachtel wieder zusammenzukleben, geschweige denn einen einreißbaren Verschluss zu reparieren.

79 Um gleichwertig im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 zu sein, muss die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation meines Erachtens die gleichen technischen Eigenschaften aufweisen wie die Originalvorrichtung. Ich bin daher mit der Kommission der Ansicht, dass die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation die gleiche Festigkeit, Zuverlässigkeit und Qualität aufweisen muss wie die Originalvorrichtung. Die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation wird in der Praxis – ohne dass dies aber zu einer absoluten Regel gemacht werden könnte, da die Rechtsvorschriften eine solche Regel nicht hergeben – meistens von der gleichen Art sein müssen wie die Originalvorrichtung. Nach meinem Dafürhalten reicht es deshalb nicht aus, z.B. eine Schachtel, deren Klebeverschluss zerstört oder die aufgerissen wurde, mit Klebeband abzudecken, auch wenn Klebesiegel in Form von Klebeetiketten und Klebebändern zu den Kategorien von Manipulationssicherungen im Sinne der ISO-Norm 21976:2018 zählen.

80 So genügt ein Parallelhändler, der Arzneimittel umpackt, den Anforderungen des Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 durch Verwendung der Originalverpackung, wenn er nach deren Öffnen in der Lage ist, die Originalvorrichtung gegen Manipulation durch eine solche zu ersetzen, die den oben beschriebenen Kriterien entspricht. Erweist sich dies hingegen als unmöglich, insbesondere, weil die Vorrichtung gegen Manipulation so konzipiert ist, dass das Öffnen der Verpackung zu

24 Das Inhaltsverzeichnis und der Informationsteil der Norm sind kostenlos abrufbar unter der Internetadresse <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

25 In seiner Version 18B. Frühere Versionen bezogen sich auf die ISO-Norm 16679:2014, die durch die Norm 21976:2018 ersetzt wurde.

ihrer Zerstörung führt, wird der Parallelhändler objektiv auf eine neue Verpackung zurückgreifen müssen.

81 Die Kommission argumentiert sowohl in ihrem Q& A-Papier als auch – etwas differenzierter – in ihren Erklärungen in den vorliegenden Rechtssachen, die Parallelhändler seien verpflichtet, alle sichtbaren Spuren des Öffnens der Verpackung, einschließlich der Spuren der Originalvorrichtung gegen Manipulation, mit der Ersatzvorrichtung abzudecken. Meines Erachtens ergibt sich eine solche Verpflichtung jedoch weder aus Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 noch aus den Bestimmungen der Delegierten Verordnung 2016/161.

82 Was zum einen Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 betrifft, so ist eine solche Verpflichtung keine Bedingung dafür, dass mit der Ersatzvorrichtung gegen Manipulation, wie diese Bestimmung es verlangt, der Nachweis einer Manipulation des Arzneimittels erbracht werden kann. Wie die Markeninhaber in ihren Erklärungen zutreffend ausführen, soll mit der Ersatzvorrichtung gegen Manipulation sichergestellt werden, dass die Verpackung zwischen dem Betrieb des Umpackers und dem Verkauf an den Endverbraucher nicht geöffnet wurde. Dass Spuren einer zulässigen Öffnung zum Zweck des Umpackens zurückbleiben, beeinträchtigt nicht den mit der Vorrichtung gegen Manipulation verfolgten Zweck, sofern klar ist, dass es sich um einen solchen zulässigen Vorgang handelte. Das räumt übrigens auch die Kommission in ihren Erklärungen ein. So gesehen, halte ich es für wirksamer, eine Ersatzvorrichtung zu verwenden, die den oben in Nr. 79 genannten Anforderungen entspricht, als die Öffnungsspuren irgendwie zu überdecken.

83 Zum anderen verlangen nach meiner Meinung auch die Art. 24 und 30 der Delegierten Verordnung 2016/161 nicht, dass die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation alle Spuren einer Öffnung der Verpackung während des Umpackens vollständig überdeckt. Nach diesen Bestimmungen sind Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugte Personen verpflichtet, die betreffenden Arzneimittel nicht abzugeben, wenn sie „Grund zur Annahme [haben], dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde“. Das zulässige Öffnen der Verpackung beim Umpacken ist aber keine Manipulation, da eine solche ein unzulässiger Vorgang im Sinne von Art. 47a der RL 2001/83 ist. Wenn also die Originalvorrichtung gegen Manipulation durch eine Vorrichtung ersetzt wurde, die den in Nr. 79 dieser Schlussanträge genannten Anforderungen entspricht, dürften die in den Art. 24 und 30 der Delegierten Verordnung 2016/161 erwähnten Personen keinen Grund zu der Annahme haben, dass die Verpackung manipuliert wurde.

84 Ich bin daher der Ansicht, dass Parallelhändler, die Arzneimittel umpacken, zu diesem Zweck deren Originalverpackungen verwenden dürfen, sofern sie in der Lage sind, die Vorrichtung gegen Manipulation durch eine Vorrichtung zu ersetzen, die dieselben technischen Eigenschaften wie die Originalvorrichtung aufweist und mit deren Hilfe man sich davon überzeugen kann, dass die Verpackung geöffnet wurde, weil die betreffenden Arzneimittel zulässigerweise umgepackt wurden.

Schlussbemerkungen

85 Abgesehen von der eigentlichen Auslegung der geltenden Vorschriften bringen die verschiedenen Parteien, insbesondere die Markeninhaber und die Parallelhändler, einander entgegengesetzte Argumente vor, die sie darauf stützen, inwieweit die verschiedenen Methoden des Umpackens von Arzneimitteln mehr oder weniger geeignet seien, deren Sicherheit zu gewährleisten. So ist nach Ansicht der Markeninhaber die Erhaltung der Originalverpackung mit Anbringung einer neuen Vorrichtung gegen Manipulation, aus der eindeutig hervorgeht, dass das Öffnen der Verpackung rechtmäßig durch einen befugten Akteur erfolgt ist, eine Garantie dafür, dass es sich bei dem in dieser Verpackung enthaltenen Arzneimittel um ein Originalprodukt handelt. Nach Auffassung der Parallelhändler bietet dagegen nur eine neue Verpackung mit einer unversehrten Vorrichtung gegen Manipulation die Gewähr, dass das Arzneimittel nicht manipuliert und möglicherweise gefälscht wurde.

86 Diese Argumente beeinflussen nach Ansicht dieser Parteien die Auslegung der einschlägigen Rechtsvorschriften.

87 Ich glaube nicht, dass sich daraus solche Schlüsse in die eine oder andere Richtung ziehen lassen.

88 Es liegt auf der Hand, dass die beste Garantie für die Echtheit eines Arzneimittels darin besteht, dass dieses zum Endverbraucher in einer unversehrten Verpackung gelangt. Muss aber die Verpackung auf einer bestimmten Stufe der Lieferkette geöffnet werden, um etwa die originale Packungsbeilage durch eine solche in einer anderen Sprache zu ersetzen, ist die Garantie für die Echtheit des Arzneimittels zwangsläufig gemindert. Es kommt daher entscheidend darauf an, dass die vom Parallelhändler oder seinen Subunternehmern festgelegten Verfahren zuverlässig und einwandfrei funktionieren, damit sichergestellt ist, dass das umgepackte und dann in der Lieferkette weiter versandte Arzneimittel mit demjenigen identisch ist, das zum Parallelhändler gelangt war. Dabei spielt das individuelle Erkennungsmerkmal eine Schlüsselrolle.

89 Es lässt sich nach meiner Auffassung jedoch nicht a priori die Überlegenheit der einen oder anderen Umpackmethode feststellen. Selbst wenn in einem konkreten Fall eine dieser Methoden Vorteile haben mag, kann dies meines Erachtens doch nicht verallgemeinert werden. Eine Arzneimittelverpackung herzustellen oder eine Vorrichtung gegen Manipulation auszuwechseln ist, offen gesagt, keine Hexerei. Es geht nämlich um nichts anderes als das Verschließen einer einfachen Pappschachtel. Sind Kriminelle in der Lage, das Arzneimittel zu fälschen, dann können sie auch die Verpackung fälschen.

90 Ich bin somit der Ansicht, dass die Argumente, mit denen die Überlegenheit der einen Umpackmethode gegenüber der anderen geltend gemacht werden, nichts an den Schlüssen ändern, die aus der Auslegung der geltenden Bestimmungen zu ziehen sind.

Beantwortung der Vorlagefragen

91 Es sind nunmehr die erste Frage in der Rechtssache C-204/20 und die zweite Frage in der Rechtssache C-224/20 zu beantworten.

92 Mit seiner ersten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht in der Rechtssache C-204/20 im Kern wissen, ob die von einem Inhaber einer Herstellungserlaubnis beim Umpacken von Arzneimitteln neu angebrachten Sicherheitsmerkmale im Sinne von Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 den originalen Sicherheitsmerkmalen im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b dieser Richtlinie gleichwertig sind, wenn sie es ermöglichen, die Echtheit und die Identität der Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis einer Manipulation gemäß den Anforderungen dieser Richtlinie und der Delegierten Verordnung 2016/161 zu erbringen.

93 Diese Frage ist insofern etwas zirkelschlüssig, als Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 Sicherheitsmerkmale gerade dann als den originalen Sicherheitsmerkmalen gleichwertig definiert, wenn sie eine Überprüfung der vom vorlegenden Gericht in seiner Frage erwähnten Aspekte ermöglichen²⁶. Die Frage kann somit nur bejaht werden. In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen sollte diese Antwort aber präzisiert werden.

94 Ich schlage daher vor, auf die erste Vorlagefrage in der Rechtssache C-204/20 zu antworten, dass Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 dahin auszulegen ist, dass die von einem Inhaber einer Herstellungserlaubnis beim Umpacken von Arzneimitteln neu angebrachten Sicherheitsmerkmale im Sinne von Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 den originalen Sicherheitsmerkmalen im Sinne der erstgenannten Bestimmung gleichwertig sind, wenn sie es ermöglichen, die Echtheit und die Identität der Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis einer Manipulation gemäß den Anforderungen dieser Richtlinie und der Delegierten Verordnung 2016/161 zu erbringen. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b dieser Delegierten Verordnung die gleichen technischen Eigenschaften wie die Originalvorrichtung aufweist.

95 Mit seiner zweiten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht in der Rechtssache C-224/20 im Kern wissen, ob die von einem Inhaber einer Herstellungserlaubnis beim Umpacken von Arzneimitteln neu angebrachte Vorrichtung gegen Manipulation im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Delegierten Verordnung 2016/161 der Originalvorrichtung im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 gleichwertig ist, wenn die betreffende Verpackung bei einer Überprüfung gemäß den Art. 16, 20 oder 25 dieser Delegierten Verordnung oder nach dem Öffnen durch den Endverbraucher wahrnehmbare Zeichen dafür aufweist, dass ein Eingriff in die Originalvorrichtung gegen Manipulation vorgenommen wurde²⁷.

96 Ich schlage vor, auf diese Frage zu antworten, dass Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 dahin auszulegen ist, dass die von einem Inhaber einer Herstellungserlaubnis beim Umpacken von Arzneimitteln neu angebrachte Vorrichtung gegen Manipulation im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Delegierten Verordnung 2016/161 der Originalvorrichtung gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. b dieser Richtlinie gleichwertig ist, selbst wenn die betreffende Verpackung bei einer Überprüfung nach den Art. 16, 20 oder 25 dieser Delegierten Verordnung oder nach dem Öffnen durch den Endverbraucher wahrnehmbare Zeichen dafür aufweist, dass ein Ein-

griff in die Originalvorrichtung gegen Manipulation vorgenommen wurde, sofern dieser Eingriff offensichtlich auf einem zulässigen Vorgang beruht.

Recht der Markeninhaber, sich dem Umpacken von Arzneimitteln im Rahmen des Parallelhandels zu widersetzen

97 Beim zweiten Komplex von Vorlagefragen in diesen Rechtssachen geht es darum, ob und gegebenenfalls inwieweit die mit der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 eingeführten neuen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen den Umfang des Rechts der Markeninhaber, sich dem Umpacken parallelimportierter Arzneimittel in neue Verpackungen zu widersetzen, im Vergleich zur Rechtslage nach Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der RL 2015/2436 sowie der bisherigen Rechtsprechung des Gerichtshofs in diesem Bereich ändern²⁸. Bevor ich mit meiner Prüfung beginne, halte ich eine kurze Übersicht über diese Rechtsprechung für geboten.

Entwicklung der Rechtsprechung des Gerichtshofs

98 In seinem Urt. Centrafarm und de Peijper²⁹, das bereits den Parallelimport von Arzneimitteln betraf, bekräftigte der Gerichtshof unter Berufung auf den freien Warenverkehr den Grundsatz der Erschöpfung des Rechts des Inhabers einer Marke, sich dem ohne seine Erlaubnis von einem Dritten vorgenommenen Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen Erzeugnisses zu widersetzen, das zuvor in einem anderen Mitgliedstaat mit Zustimmung dieses Inhabers auf den Markt gebracht worden war³⁰.

99 Zum Recht des Inhabers einer Marke, sich dem Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen Erzeugnisses zu widersetzen, das in eine neue Packung umgefüllt worden war, äußerte sich der Gerichtshof in seinem Urt. Hoffmann-La Roche³¹ dahin gehend, dass der Widerspruch des Markeninhabers in einer solchen Situation grundsätzlich gerechtfertigt sei. Würde nämlich der Vertrieb des nach seinem Umpacken in eine neue Verpackung mit einer Marke versehenen Erzeugnisses zugelassen, so würde dem Parallelhändler damit eine gewisse Befugnis eingeräumt, die unter normalen Umständen dem Markeninhaber vorbehalten sei³², nämlich die Marke auf der neuen Verpackung anzubringen.

26 Siehe Nr. 75 der vorliegenden Schlussanträge.

27 Zu dieser vom vorlegenden Gericht ausdrücklich so formulierten Frage ist festzustellen, dass die darin angesprochene Vorrichtung gegen Manipulation nur dazu dient, den Nachweis einer Manipulation des Arzneimittels zu erbringen. Die Überprüfung von Identität und Echtheit des Arzneimittels erfolgt anhand des individuellen Erkennungsmerkmals, das nicht Gegenstand der Frage ist.

28 Zwar werden mit diesen beiden Rechtsakten unterschiedliche Schutzsysteme (Unionsmarken und nationale Marken) begründet, doch sind ihre für die vorliegenden Rechtssachen relevanten Bestimmungen, die gleichlautend formuliert sind, gleich auszulegen. Ich werde sie daher gemeinsam prüfen.

29 Urt. v. 31. Oktober 1974 (16/74, ECLI:EU:C:1974:115). In der früheren Rechtsprechung des Gerichtshofs wird dieses als „Urt. Winthrop“ bezeichnet.

30 Vgl. Nr. 1 des Tenors.

31 Urt. v. 23. Mai 1978 (102/77, im Folgenden: Urt. Hoffmann-La Roche, ECLI:EU:C:1978:108, Nr. 1a des Tenors).

32 Urt. Hoffmann-La Roche (Rn. 11).

100 Wenn der Markeninhaber von seiner Widerspruchsbefugnis Gebrauch macht, kann dies jedoch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten darstellen. Dies wäre insbesondere der Fall, wenn das Umpacken dergestalt vollzogen würde, dass weder die Ursprungsidentität noch der Originalzustand des Erzeugnisses beeinträchtigt würde. Der Originalzustand des Erzeugnisses bleibt vor allem dann unberührt, wenn dieses in eine doppelte Verpackung eingepackt ist und sich das Umpacken nur auf die äußere Umhüllung bezieht oder wenn das Umpacken von einer Behörde überwacht wird. Unter solchen Umständen würde es zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen, wenn der Markeninhaber für ein und dasselbe Erzeugnis in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedliche Verpackungen verwenden und sich dann dem Umpacken in eine neue Verpackung zum Zwecke des Parallelimports dieses Erzeugnisses widersetzen würde³³.

101 Der Gerichtshof hat daher entschieden, dass es eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt, wenn sich ein Markeninhaber dem Vertrieb eines in eine neue Verpackung umgepackten Erzeugnisses unter seiner Marke widersetzt, sofern

- erwiesen ist, dass die Geltendmachung des Markenrechts durch den Inhaber unter Berücksichtigung des von ihm angewandten Vermarktungssystems zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen würde,
- dargetan ist, dass das Umpacken den Originalzustand des Erzeugnisses nicht beeinträchtigen kann,
- der Markeninhaber vorher von dem Feilhalten des umgepackten Erzeugnisses unterrichtet wird und
- auf der neuen Packung angegeben ist, von wem das Erzeugnis umgepackt wurde³⁴.

102 Den Grundsatz der Erschöpfung des Rechts des Markeninhabers, sich dem ohne seine Erlaubnis vorgenommenen Vertrieb einer mit dieser Marke versehenen Ware zu widersetzen, die bereits mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden war, hat der Unionsgesetzgeber anschließend in Art. 7 der RL 89/104/EWG³⁵ verankert. Diese Bestimmung wurde im Wesentlichen wortgleich in Art. 15 der Verordnung 2017/1001 sowie in Art. 15 der RL 2015/2436 übernommen.

103 Der Gerichtshof legt diese Bestimmungen jedoch weiterhin im Licht der Warenverkehrsfreiheit aus und nimmt an, dass sie dasselbe Ziel wie der nunmehrige Art. 36 AEUV verfolgen, weshalb seine aufgrund dieser Bestimmung³⁶ entwickelte Rechtsprechung nach wie vor relevant ist³⁷.

104 Diese Rechtsprechung hat der Gerichtshof aber in späteren Urten hinsichtlich mehrerer Punkte präzisiert und ergänzt.

105 So hat er insbesondere klargestellt, dass der Widerspruch des Inhabers gegen den Vertrieb einer in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter einer ihm gehörenden Marke zur Abschottung der Märkte beiträgt, wenn dieses Umpacken für den Vertrieb der Ware im Einfuhrmitgliedstaat erforderlich ist. Eine solche Erforderlichkeit ist gegeben, wenn die Ware wegen der Vorschriften oder der Praxis in diesem Mitgliedstaat

nicht in ihrer Originalverpackung vertrieben werden kann³⁸.

106 Außerdem hat er eine weitere Bedingung hinzugefügt, unter der sich der Markeninhaber dem Vertrieb der in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter seiner Marke nicht widersetzen darf, nämlich dann nicht, wenn die umgepackte Ware nicht so aufgemacht ist, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann, was insbesondere der Fall wäre, wenn die neue Verpackung schadhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich wäre³⁹.

107 Schließlich hat der Gerichtshof entschieden, dass die Voraussetzungen dafür, dass sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb einer umgepackten Ware unter dieser Marke nicht widersetzen darf – vor allem die Voraussetzung der Erforderlichkeit –, nicht nur für das Umpacken in eine neue Verpackung, sondern auch für das Umpacken in Form einer auf der Originalverpackung angebrachten Neuetikettierung gelten⁴⁰.

108 In den vorliegenden Rechtssachen stellt sich die Frage, ob und gegebenenfalls inwieweit die mit der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 eingeführten neuen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen etwas an den Erkenntnissen aus der Rechtsprechung ändern, die ich in den vorstehenden Abschnitten dieser Schlussanträge wiedergegeben habe. Die Parteien, die in diesen Rechtssachen Stellung genommen haben, vertreten insoweit unterschiedliche Ansichten.

Vorbringen der Parteien

109 Die an den Ausgangsverfahren beteiligten Paralelhändler argumentieren, die neuen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen verlangten de facto, wenn nicht gar de jure, dass von diesen Regelungen erfasste parallelimportierte Arzneimittel in neue Verpackungen umzupacken seien, weshalb die Markeninhaber sich dieser Form des Umpackens nicht widersetzen könnten. Diese Ansicht vertritt auch die dänische Regierung. Diesen Parteien zufolge kann nur eine neue Verpackung den Anforderungen an die Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Art. 54 Buchst. o und Art. 47a der RL 2001/83 vollständig genügen. Denn jedes ersatzweise angebrachte Sicherheitsmerkmal ließe Zweifel an der Zulässigkeit des Öffnens und Wiederverschließens der Originalverpackung aufkommen.

110 Die an den Ausgangsverfahren beteiligten Markeninhaber machen demgegenüber geltend, die neuen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen hätten keinen Einfluss auf die Prüfung des Kriteriums der Erforderlichkeit des Umpackens parallelimportier-

33 Urt. Hoffmann-La Roche (Rn. 9 und 10).

34 Urt. Hoffmann-La Roche (Nr. 1b des Tenors).

35 Erste Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. 1989, L 40, S. 1).

36 Genauer gesagt: aufgrund von Art. 36 des EWG-Vertrags.

37 Vgl. Urt. Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 40, 41 und 50).

38 Urt. Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 52 bis 56 und Nr. 3 erster Gedankenstrich des Tenors).

39 Urt. Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 75 bis 77 und Nr. 3 vierter Gedankenstrich des Tenors).

40 Urt. Boehringer Ingelheim u. a. von 2007 (Rn. 28 bis 31 und Nr. 1 des Tenors).

ter Arzneimittel, einschließlich der Erforderlichkeit, eine neue Verpackung vorzunehmen. Vielmehr werde gerade eine Beibehaltung der Originalverpackung am besten den Zielen der Neuregelung gerecht, da die Arzneimittel auf diese Weise in einem Zustand aufbewahrt werden könnten, der ihrem Originalzustand am nächsten komme.

111 Die polnische Regierung vertritt zwar eine ähnliche Auffassung wie die Markeninhaber, weist jedoch darauf hin, dass die Vorbehalte seitens der Großhändler, der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten gegenüber Vorrichtungen gegen Manipulation, die nach dem Umpacken auf den Originalverpackungen von Arzneimitteln ersatzweise angebracht worden seien, für die Verwendung neuer Verpackungen sprechen könnten.

112 Schließlich trägt die Kommission vor, nach der früheren Rechtsprechung des Gerichtshofs hätten sich die Markeninhaber zwar dem Vertrieb von Arzneimitteln in neuen Verpackungen widersetzen dürfen, wenn die Verwendung der Originalverpackungen möglich gewesen sei; in den neueren Urt.en werde das Kriterium der Erforderlichkeit aber offenbar nur auf das Umpacken als solches angewandt, wobei den Parallelhändlern die Wahl zwischen einer neuen Verpackung und der Verwendung der Originalverpackung gelassen werde. Der Markeninhaber könne sich somit nicht allein deshalb der Verwendung einer neuen Verpackung widersetzen, weil der Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats auch bei Verwendung der Originalverpackung möglich sei.

113 Diese unterschiedlichen Positionen veranlassen mich zu folgenden Bemerkungen.

Die Voraussetzung der Erforderlichkeit, eine Verpackung zu verwenden, in der Rechtsprechung des Gerichtshofs

114 Ich werde zunächst das Vorbringen der Kommission prüfen, das auf einem neuen Verständnis der Rechtsprechung des Gerichtshofs zu beruhen scheint.

115 Wie erwähnt, hat der Gerichtshof nach Ansicht der Kommission in seinen jüngsten Urt.en die Voraussetzung der Erforderlichkeit in Bezug auf die Wahl des Parallelhändlers zwischen einer neuen Verpackung und der Originalverpackung aufgegeben und diese Voraussetzung nur auf das Umpacken als solches angewandt. Die Kommission stützt sich insoweit auf mehrere Urt.e, in denen der Gerichtshof festgestellt hat, die Voraussetzung der Erforderlichkeit betreffe nur das Umpacken als solches und nicht die Art und Weise, in der es vorgenommen werde⁴¹. Die Kommission fügt hinzu, es sei nicht gerechtfertigt, die Voraussetzung der Erforderlichkeit auf die Verwendung einer neuen Verpackung anstelle der neu etikettierten Originalverpackung anzuwenden, da dies aus den Rechtsvorschriften nicht ausdrücklich hervorgehe. Dies hätte daher die Anwendung eines doppelten Kriteriums der Erforderlichkeit und eine unverhältnismäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs zur Folge. Im Übrigen sei die Verwendung einer neuen Verpackung nicht immer ein gravierenderer Eingriff in die Rechte des Markeninhabers als eine Neuetikettierung der Originalverpackung.

116 Mich überzeugt weder diese Ansicht noch diese Argumentation.

117 In der Rechtsprechung des Gerichtshofs, die ich in den Nrn. 98 bis 107 der vorliegenden Schlussanträge zusammengefasst habe, betreffen die Voraussetzungen dafür, dass sich der Inhaber einer Marke nicht unter Berufung auf diese Marke dem ohne seine Zustimmung vorgenommenen Vertrieb einer Ware unter dieser Marke widersetzen kann, nur Waren, die in eine neue Verpackung umgepackt worden sind. Das gilt insbesondere für die Voraussetzung der Erforderlichkeit. Der Gerichtshof hat nämlich klargestellt, dass sich der Inhaber einer Marke dem Umpacken der Ware in eine neue Verpackung widersetzen kann, wenn es dem Parallelhändler möglich ist, diese Ware im Einfuhrmitgliedstaat unter Verwendung der Originalverpackung zu vermarkten und diese Verpackung den Anforderungen dieses Mitgliedstaats entsprechend zu gestalten⁴².

118 Dieser Lösung lag die Feststellung zugrunde, dass einem Parallelhändler, dem das Recht zuerkannt würde, für den Vertrieb einer mit einer Marke versehenen Ware ohne Zustimmung des Inhabers dieser Marke eine neue Verpackung zu verwenden, eine Befugnis eingeräumt würde, die normalerweise dem Markeninhaber vorbehalten ist, nämlich die Marke auf der neuen Verpackung anzubringen⁴³. Das Umpacken in eine neue Verpackung ist somit zwangsläufig mit einem gravierenderen Eingriff in die Befugnisse des Markeninhabers verbunden als der einfache Vertrieb der Ware in ihrer Originalverpackung, selbst wenn diese neu etikettiert wird.

119 Die These der Kommission ist daher unbegründet. Zwar kann die Neuetikettierung der Originalverpackung in einer konkreten Situation so gestaltet sein, dass sie den Ruf der Marke stärker beeinträchtigt, als es bei einer Neuverpackung der Fall gewesen wäre. Das ist aber etwas anderes als die Frage nach dem Grad des Eingriffs in die Sphäre der ausschließlichen Rechte des Inhabers dieser Marke.

120 Zwar hat der Gerichtshof in seinen Urt.en vom 23. April 2002, Boehringer Ingelheim u.a. (C-143/00, im Folgenden: Urt. Boehringer Ingelheim u.a. von 2002, ECLI:EU:C:2002:246), und Boehringer Ingelheim u.a. von 2007 die Anwendung der zu erfüllenden Voraussetzungen dafür, dass sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb einer umgepackten Ware unter dieser Marke nicht widersetzen darf, auf das Umpacken durch Neuetikettierung erstreckt, und zwar mit der Begründung, diese Form des Umpackens begründe ebenso wie eine Neuverpackung der Ware Gefahren für deren Herkunftsgarantie, die durch die Marke gewährleistet werden solle⁴⁴.

121 Der Gerichtshof hat jedoch keineswegs die Anwendung des Kriteriums der Erforderlichkeit auf das Umpacken in eine neue Verpackung – im Gegensatz zur Neuetikettierung der Originalverpackung – aufgegeben. Er hat es vielmehr in seinem Urt. Boehringer Ingel-

41 Urt. Boehringer Ingelheim u.a. von 2007 und vom 22. Dezember 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, ECLI:EU:C:2008:756, Rn. 25).

42 Urt. Bristol-Myers Squibb u.a. (Rn. 55).

43 Urt. Hoffmann-La Roche (Rn. 11).

44 Vgl. u.a. Urt. Boehringer Ingelheim u.a. von 2007 (Rn. 28 bis 31).

heim u. a. von 2002 (Nr. 2 des Tenors) ausdrücklich angewandt und entschieden, das Umpacken von Arzneimitteln in neue Packungen sei objektiv erforderlich im Sinne seiner Rechtsprechung, wenn ohne dieses Umpacken aufgrund des starken Widerstands eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen mit Etiketten überklebte Arzneimittelpackungen von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum betreffenden Markt oder zu einem beträchtlichen Teil dieses Marktes auszugehen sei.

122 Er hat dies im Urt. Boehringer Ingelheim u. a. von 2007 mit der Entscheidung bestätigt, wonach die „Voraussetzung der Erforderlichkeit nur das Umpacken der Ware als solches sowie die Wahl zwischen Neuverpackung und Überkleben im Hinblick darauf [betrifft], den Vertrieb dieser Ware auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu ermöglichen, und nicht die Art und Weise, in der das Umpacken durchgeführt wird“⁴⁵. Im Gegensatz zur Kommission halte ich diese Passage nicht für zweideutig. Meiner Meinung nach lässt sich ihr unschwer entnehmen, dass die Voraussetzung der Erforderlichkeit dem Gerichtshof zufolge (auch) die Wahl zwischen einer Neuverpackung und einer Neuetikettierung betrifft und dass diese Wahl nichts mit der „Art und Weise, in der das Umpacken durchgeführt wird“, zu tun hat. Die späteren Urt.e entkräften diese Feststellung nicht. Gegenstand der Rechtssache, in der das Urt. v. 10. November 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857), ergangen ist, war vielmehr gerade die Frage, ob das Umpacken in eine neue Verpackung erforderlich war.

123 Auch die übrigen Argumente der Kommission überzeugen mich nicht.

124 Es sieht zwar so aus, als könne die Anwendung des Kriteriums der Erforderlichkeit zunächst auf das Umpacken im Allgemeinen und dann auf die Neuverpackung zu einer Duplizierung dieses Kriteriums führen. Wenn dieses Kriterium aber in Bezug auf die Neuverpackung erfüllt ist, gilt dies automatisch auch für das Umpacken im Allgemeinen. Es gibt dann keinen Grund, das Kriterium insoweit gesondert zu prüfen. Im Übrigen ist das Kriterium der Erforderlichkeit des Umpackens auf einem so stark regulierten Markt wie dem Arzneimittelmarkt fast immer erfüllt, und sei es nur deshalb, damit die Patienten die gesetzlich vorgeschriebenen Informationen in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Einfuhrmitgliedstaats erhalten. Es mag zwar Ausnahmesituationen geben, etwa einen Parallelhandel zwischen zwei Mitgliedstaaten mit der gleichen Sprache, wie er Gegenstand der Rechtssache war, in der das Urt. v. 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322), ergangen ist, doch werden diese Fälle sehr selten sein. Sollte dieses Kriterium daher nicht auf die Wahl zwischen Neuverpackung und Neuetikettierung, sondern nur auf das Umpacken im Allgemeinen angewendet werden, würde es weitgehend bedeutungslos.

125 Zu dem Argument, wonach sich die Anwendung der Voraussetzung der Erforderlichkeit auf das Umpacken in eine neue Verpackung nicht aus dem Unionsrecht ergebe, genügt der Hinweis, dass sämtliche Voraussetzungen für die Erschöpfung der Rechte aus einer Marke im Rahmen des Parallelhandels, gleich ob sie für das bloße Umpacken von Waren oder für die Verwen-

dung einer neuen Verpackung gelten, allein auf der Rechtsprechung beruhen und nicht ausdrücklich in den einschlägigen Vorschriften enthalten sind. Schließlich kann die Anwendung der Voraussetzung der Erforderlichkeit auf das Umpacken in eine neue Verpackung, wenn die Neuetikettierung der betreffenden Ware einen effektiven Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats ermöglicht, keine unverhältnismäßige Beschränkung des freien Warenverkehrs darstellen.

Das Vorbringen zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln

126 Die an den Ausgangsverfahren beteiligten Parallelhändler machen geltend, die Ziele der mit der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 eingeführten neuen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen könnten nur durch das Umpacken von Arzneimitteln in neue Verpackungen in vollem Umfang erreicht werden. Nur bei einer neuen Verpackung, die mit einer unversehrten Vorrichtung gegen Manipulation versehen sei und keine Öffnungsspuren aufweise, könnten die Angehörigen von Gesundheitsberufen und die Patienten die Gewissheit haben, dass das Arzneimittel nicht manipuliert worden sei. Die Markeninhaber vertreten indes die gegenteilige Auffassung.

127 Es ist zu beachten, dass der Gerichtshof schon in seinem grundlegenden Urt. zum Markenrecht in Bezug auf den Parallelhandel mit Arzneimitteln erklärt hatte, obwohl der Schutz der Öffentlichkeit vor den mit fehlerhaften Arzneimitteln verbundenen Gefahren ein berechtigtes Anliegen sei, müssten die zu diesem Zweck erforderlichen Maßnahmen als solche der Gesundheitspflege getroffen werden und nicht auf dem Umweg über Vorschriften des gewerblichen und kommerziellen Rechtsschutzes, wobei sich der Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums seinem spezifischen Gegenstand nach vom Schutz der Öffentlichkeit und den damit einhergehenden etwaigen Verpflichtungen unterscheide⁴⁶. Er hat daher entschieden, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Arzneimittel den gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über den freien Warenverkehr nicht mit der Begründung entziehen könne, er müsse den Vertrieb des Erzeugnisses überwachen, um die Öffentlichkeit vor fehlerhaften Erzeugnissen zu schützen⁴⁷. Diesen Ansatz hat er später im Zusammenhang mit angemessenen Verbraucherinformationen auf den Arzneimittelpackungen bestätigt⁴⁸.

128 Dementsprechend müssen die mit der Bekämpfung gefälschter Arzneimittel verfolgten Ziele durch zu diesem Zweck erlassene spezifische Bestimmungen und deren Durchsetzung im Verlauf der gesamten Lieferkette erreicht werden. Die Markeninhaber dürfen sich daher dem Umpacken von Arzneimitteln in neue Verpackungen nicht allein deshalb widersetzen, weil eine Neuetikettierung der Originalverpackungen ihrer Ansicht nach eher zur Erreichung der Ziele dieser Bestimmungen beitragen würde. Wie der Gerichtshof bereits

45 Hervorhebung nur hier.

46 Urt. v. 31. Oktober 1974, Centrafarm und de Peijper (16/74, ECLI:EU:C:1974:115, Rn. 20 bis 22).

47 Urt. v. 31. Oktober 1974, Centrafarm und de Peijper (16/74, ECLI:EU:C:1974:115, Nr. 3 des Tenors).

48 Urt. v. 28. Juli 2011, Orifarm u. a. (C-400/09 und C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519, Rn. 34).

festgestellt hat, sind zwar Ausnahmen von dem elementaren Grundsatz des freien Warenverkehrs in Fällen möglich, in denen sich der Inhaber einer Marke unter Berufung auf die Marke dem Umpacken parallelimportierter Arzneimittel widersetzt, doch gilt dies nur insoweit, als dem Markeninhaber dadurch die Wahrung der Rechte ermöglicht wird, die im Licht der Hauptfunktion der Marke zu deren spezifischem Gegenstand gehören⁴⁹.

129 Der Gerichtshof hat zwar darauf hingewiesen, dass die Voraussetzungen, unter denen sich Markeninhaber dem Parallelhandel mit ihren Waren nicht widersetzen können, vor allem die Voraussetzung der vorherigen Unterrichtung, es diesen Inhabern u. a. ermöglichen sollen, sich vor Fälschungen zu schützen⁵⁰; diese Bemerkung ist aber unter dem Aspekt des Schutzes des gewerblichen Eigentums, im konkreten Fall der Marken, und nicht der Verhinderung gefälschter Arzneimittel zu sehen⁵¹. Diesen Textstellen ist nicht zu entnehmen, dass die durch die RL 2011/62 aufgeworfene Problematik in den Anwendungsbereich des Markenrechts fallen würde.

130 Was für Markeninhaber gilt, gilt jedoch auch für Parallelhändler. Die Befugnis von Parallelhändlern, in die Rechte von Markeninhabern einzugreifen, ist deshalb gerechtfertigt, weil der freie Warenverkehr aufrechterhalten werden soll. Der Umfang dieser Befugnis ist daher anhand des für diese Freiheit charakteristischen Kriteriums zu beurteilen: des effektiven Zugangs zum Markt. Andere Faktoren, wie etwa die angeblichen Vorteile für den Schutz der Patienten vor gefälschten Arzneimitteln, dürfen dabei nicht berücksichtigt werden.

131 Die Abwägung zwischen den Rechten der Markeninhaber und den Interessen der Parallelhändler hat daher allein anhand der relevanten Kriterien zu erfolgen, d. h. einerseits der Hauptfunktion der Marke, die darin besteht, die Herkunft der Waren sicherzustellen, und andererseits der Wahrung eines effektiven Zugangs zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats. Argumente, die sich auf die Wirksamkeit der Bekämpfung gefälschter Arzneimittel beziehen, spielen bei dieser Debatte hingegen keine Rolle.

Der Einfluss der Vorschriften gegen Arzneimittelfälschungen auf den Interessenausgleich zwischen Markeninhabern und Parallelhändlern

132 Wie sich aus dem Vorstehenden ergibt, gilt die Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Recht der Markeninhaber, sich dem Vertrieb umgepackter Waren unter ihren Marken zu widersetzen, auch nach Inkrafttreten der mit der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 eingeführten neuen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen weiterhin in vollem Umfang.

133 Nach dieser Rechtsprechung steht den Markeninhabern trotz der Erschöpfung ihres Rechts, die Benutzung der Marken für mit ihrer Zustimmung in der Union in Verkehr gebrachten Waren zu verbieten, grundsätzlich weiterhin das Recht zu, dem in jedem Umpacken einer solchen Ware bestehenden Eingriff zu widersprechen. Dieser Widerspruch verstößt jedoch gegen die Warenverkehrsfreiheit, wenn die Voraussetzun-

gen erfüllt sind, die der Gerichtshof in seinem Urt. Bristol-Myers Squibb u. a. aufgestellt hat. Zu diesen Voraussetzungen gehört zum einen, dass das Umpacken, einschließlich des Ersetzens der Originalverpackung durch eine neue Verpackung, für den effektiven Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats erforderlich ist, und zum anderen, dass durch die Aufmachung der umgepackten Ware der Ruf der Marke und ihres Inhabers nicht geschädigt wird.

134 Die mit der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 eingeführten neuen Regelungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen haben de jure keinen Einfluss auf die Anwendung dieser Bedingungen. De facto können jedoch bei der Beurteilung konkreter Situationen neue Faktoren eine Rolle spielen.

135 Erstens kann der Parallelhändler, wie ich im ersten Prüfungsteil der vorliegenden Schlussanträge erwähnt habe⁵², in bestimmten Situationen außerstande sein, nach dem Öffnen der Verpackung die Vorrichtung gegen Manipulation durch eine Vorrichtung zu ersetzen, die dem Kriterium der Gleichwertigkeit gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 genügt. Dies wäre somit ein legitimer Grund für den Parallelhändler, ein Umpacken in eine neue Verpackung vorzunehmen, dem sich der Markeninhaber nicht widersetzen könnte.

136 Zweitens betrifft die Voraussetzung, wonach die Aufmachung der umgepackten Ware den Ruf der Marke und ihres Inhabers nicht beeinträchtigen darf, alle Aspekte der Verpackung der Ware nach dem Umpacken, einschließlich der Ersatzvorrichtung gegen Manipulation. Diese Vorrichtung muss also nicht nur den Anforderungen des Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 genügen, sondern auch diese Voraussetzung erfüllen.

137 Schließlich kann drittens, wie der Gerichtshof schon festgestellt hat, auf einem Markt oder einem beträchtlichen Teil dieses Marktes ein so starker Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen mit Etiketten überklebte Arzneimittelpackungen bestehen, dass von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt auszugehen ist. Unter diesen Umständen müssten die Arzneimittel, um einen effektiven Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats sicherzustellen, in neue Verpackungen umgepackt werden⁵³.

138 Einen solchen Widerstand kann es insbesondere gegenüber Arzneimittelverpackungen geben, bei denen die Vorrichtungen gegen Manipulation ersetzt wurden. Dies gilt besonders deshalb, weil Großhändlern und An-

49 Urt. Boehringer Ingelheim u. a. von 2002 (Rn. 28). Vgl. auch Erwägungsgründe 5 und 29 der RL 2011/62, in denen klar zwischen den Bestimmungen dieser Richtlinie und den Rechten des geistigen Eigentums differenziert wird.

50 Urt. Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 78) und Boehringer Ingelheim u. a. von 2002 (Rn. 61).

51 Vgl. Urt. Hoffmann-La Roche (Rn. 12), in dem der Gerichtshof „[i]m Hinblick auf das Interesse des [Marken]inhabers daran, dass der Verbraucher nicht über die Herkunft der Ware irreführt wird“, die Voraussetzung der vorherigen Unterrichtung aufgestellt hat.

52 Siehe Nrn. 79 und 80 der vorliegenden Schlussanträge.

53 Urt. vom 23. April 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, ECLI:EU:C:2002:245, Rn. 31), und Boehringer Ingelheim u. a. von 2002 (Rn. 52).

gehörigen von Gesundheitsberufen nach den Art. 10, 24 und 30 der Delegierten Verordnung 2016/161 eine erhöhte Sorgfaltspflicht in Bezug auf die Unversehrtheit der Vorrichtungen gegen Manipulation obliegt, die auf den Verpackungen der von ihnen verkauften bzw. abgegebenen Arzneimittel angebracht sind. Ein solcher Widerstand könnte daher – falls erwiesen – die Verwendung neuer Verpackungen rechtfertigen, wodurch dem Problem der ersetzten Vorrichtungen gegen Manipulation ausgewichen werden könnte.

139 Dieser Widerstand muss jedoch im konkreten Fall tatsächlich unter Anführung von Beweisen dargetan werden. Ein potenzieller oder mutmaßlicher Widerstand genügt nicht. Denn in der Regel sollte eine Ersatzvorrichtung gegen Manipulation hinreichend gewährleisten, dass das Arzneimittel nur Gegenstand rechtmäßiger Vorgänge war. Parallelhändler können sich daher nicht auf eine Vermutung generellen Widerstands gegen Arzneimittel mit ausgetauschten Vorrichtungen gegen Manipulation berufen, um ein Umpacken in neue Verpackungen zu rechtfertigen.

140 Es reicht auch für sich allein nicht aus, dass der Austausch der Vorrichtung gegen Manipulation Öffnungsspuren auf der Verpackung hinterlässt, die bei einer mehr oder weniger gründlichen Überprüfung dieser Verpackung sichtbar werden, wenn es keine begründeten Zweifel daran gibt, wer für das Öffnen der Verpackung verantwortlich ist.

Beantwortung der Vorlagefragen

141 Nach alledem schlage ich vor, die erste, die zweite und die dritte Frage in der Rechtssache C-147/20, die zweite und die dritte Frage in der Rechtssache C-204/20 sowie die erste und die dritte Frage in der Rechtssache C-224/20 wie folgt zu beantworten.

142 Den ersten drei Fragen in der Rechtssache C-147/20, für die ich eine gemeinsame Antwort vorschlage, entnehme ich, dass das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen möchte, ob Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der RL 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass der Umstand, dass die Ersetzung der nach Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 vorgesehenen Vorrichtung gegen Manipulation eines Arzneimittels durch einen Parallelhändler Spuren hinterlässt, die nach einer Überprüfung dieser Vorrichtung oder nach dem Öffnen der Verpackung durch den Patienten sichtbar oder wahrnehmbar sind, für die Annahme ausreicht, dass der Widerspruch des Markeninhabers gegen das eventuelle Umpacken dieses Arzneimittels in eine neue Verpackung zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen und daher den Grundsatz des freien Warenverkehrs verletzen würde⁵⁴.

143 Ich schlage vor, auf diese Frage zu antworten, dass die genannten Bestimmungen nicht in diesem Sinne auszulegen sind, es sei denn, diese Sichtbarkeit der Öffnungsspuren auf der Verpackung ruft einen so starken Widerstand gegen die dergestalt umgepackten Arzneimittel hervor, dass sie ein echtes Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats darstellt, was im jeweiligen Einzelfall zu prüfen ist.

144 Mit seiner zweiten und seiner dritten Frage, für die ich eine gemeinsame Antwort vorschlage, möchte

das vorlegende Gericht in der Rechtssache C-204/20 im Kern wissen, ob Art. 15 der RL 2015/2436 dahin auszulegen ist, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Arzneimittel dessen Umpacken in eine neue Verpackung im Rahmen des Parallelhandels widersetzen kann, sofern es dem Parallelhändler möglich ist, die Originalverpackung unter Ersetzung der Sicherheitsmerkmale im Einklang mit der RL 2001/83 und der Delegierten Verordnung 2016/161 zu verwenden, auch wenn diese Ersetzung Spuren hinterlässt, die nach einer Überprüfung oder nach dem Öffnen der Verpackung durch den Patienten sichtbar oder wahrnehmbar sind.

145 Ich schlage vor, auf diese Frage zu antworten, dass Art. 15 der RL 2015/2436 im angegebenen Sinne auszulegen ist, es sei denn, diese Sichtbarkeit der Öffnungsspuren auf der Verpackung ruft einen so starken Widerstand gegen die dergestalt umgepackten Arzneimittel hervor, dass sie ein echtes Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats darstellt, was das vorlegende Gericht zu prüfen hat.

146 Mit seiner ersten und seiner dritten Frage, für die ich eine gemeinsame Antwort vorschlage, möchte das vorlegende Gericht in der Rechtssache C-224/20 im Kern wissen, ob Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der RL 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Arzneimittel dessen Umpacken in eine neue Verpackung im Rahmen des Parallelhandels widersetzen kann, sofern es dem Parallelhändler möglich ist, die Originalverpackung unter Ersetzung der Sicherheitsmerkmale im Einklang mit der RL 2001/83 und der Delegierten Verordnung 2016/161 zu verwenden.

147 Ich schlage vor, diese Frage ebenso zu beantworten wie in der Rechtssache C-204/20.

Befugnis der nationalen Behörden, Parallelhändlern das Umpacken von Arzneimitteln in neue Verpackungen vorzuschreiben

148 Mit der vierten Frage in der Rechtssache C-204/20 und der vierten Frage in der Rechtssache C-224/20 möchten die vorlegenden Gerichte jeweils im Wesentlichen wissen, ob die mit der Überwachung des Arzneimittelmarkts betrauten nationalen Behörden Regeln aufstellen dürfen, wonach mit Sicherheitsmerkmalen gemäß Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 versehene Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Parallelhandels generell in neue Verpackungen umgepackt werden müssen, während eine Neuetikettierung nur in Ausnahmefällen möglich ist. Mit seiner fünften Frage möchte das vorlegende Gericht in der Rechtssache C-224/20 außerdem wissen, ob solche Regeln für die Annahme ausreichen, dass die Voraussetzung der Erforderlichkeit für das Umpacken in eine neue Verpackung erfüllt ist.

149 Mit der Kommission halte ich die vierte Frage in der Rechtssache C-204/20 für unzulässig. Aus den Akten dieser Rechtssache geht nämlich hervor, dass diese

⁵⁴ Vereinfacht ausgedrückt, geht es darum, ob der Parallelhändler die Sichtbarkeit der Öffnungsspuren auf der Originalverpackung nach deren Neuetikettierung anführen kann, um das Umpacken in eine neue Verpackung vorzunehmen, ohne dass sich der Markeninhaber dem widersetzen könnte.

Frage ihren Ursprung in Regeln hat, die von den schwedischen Behörden aufgestellt worden sind. Jedoch deutet nichts darauf hin, dass diese oder ähnliche Regeln auf das Ausgangsverfahren in dieser Rechtssache anwendbar wären. Diese Frage scheint daher rein hypothetischer Natur zu sein.

150 Dagegen betreffen die vierte und die fünfte Frage in der Rechtssache C-224/20 die von der dänischen Arzneimittelbehörde herausgegebenen Leitlinien, die auf das Ausgangsverfahren Anwendung finden, so dass diese Fragen zulässig sind.

Zur vierten Vorlagefrage in der Rechtssache C-224/20

151 Nach den Leitlinien der dänischen Arzneimittelbehörde⁵⁵ müssen Parallelhändler, die mit Sicherheitsmerkmalen gemäß Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 versehene Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten auf den dänischen Markt bringen wollen, diese Arzneimittel in der Regel in neue Verpackungen umpacken. Eine Neuetikettierung der Originalverpackungen und eine Ersetzung der Sicherheitsmerkmale sind dagegen nur in Ausnahmesituationen, etwa bei Gefährdung der Versorgung mit Arzneimitteln, zulässig.

152 Nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. d der RL 2001/83 wird die Ersetzung der in Art. 54 Buchst. o dieser Richtlinie genannten Sicherheitsmerkmale von der zuständigen Behörde überwacht. Es ist klar, dass eine zuständige mitgliedstaatliche Behörde im Rahmen dieser Überwachung Leitlinien herausgeben darf, die darüber informieren, unter welchen Bedingungen und nach welchen Modalitäten die Überwachung durchgeführt wird. Diese Leitlinien können jedoch das geltende Unionsrecht nicht ändern.

153 Sowohl die Bestimmungen der RL 2001/83, die in Letztere durch die RL 2011/62 eingefügt wurden, als auch die Bestimmungen der Delegierten Verordnung 2016/161 sehen aber ausdrücklich vor, dass ein Inhaber einer Herstellungserlaubnis die in Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 beschriebenen Sicherheitsmerkmale ersetzen kann. Das Unionsrecht verweist auch nicht zur Konkretisierung dieser Bestimmungen auf das nationale Recht und räumt den Mitgliedstaaten nicht die Möglichkeit ein, strengere Vorschriften zu erlassen.

154 Vielmehr verbietet die RL 2001/83 ausdrücklich den Erlass solcher Vorschriften. Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83, wonach bestimmte Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen sind, findet sich nämlich in Titel V („Etikettierung und Packungsbeilage“) dieser Richtlinie. Die in dieser Bestimmung genannten Sicherheitsmerkmale sind folglich Teil der Etikettierung der Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83⁵⁶. Art. 60 dieser Richtlinie, der sich ebenfalls in Titel V findet, bestimmt aber, dass die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung zusammenhängen, untersagen oder verhindern dürfen, sofern diese mit den Vorschriften dieses Titels übereinstimmt. Die Mitgliedstaaten dürfen daher nicht verlangen, dass Arzneimittel in neue Verpackungen umgepackt werden, wenn die Parallelhändler in der Lage sind, die auf den Originalverpackungen angebrachten Sicherheitsmerkmale durch solche zu ersetzen, die diesen Vorschriften entsprechen⁵⁷.

155 Das Vorbringen, die Mitgliedstaaten seien im Rahmen des Schutzes der Patienten vor gefälschten Arzneimitteln berechtigt, das von ihnen zu gewährleistende Schutzniveau festzulegen, geht hier meines Erachtens ins Leere. Soweit der Unionsgesetzgeber nämlich die Zuständigkeit zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen ausgeübt und dabei insbesondere Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel vorgesehen hat, ist diese Materie der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten entzogen. Sie haben daher keinen Spielraum mehr für eine Entscheidung über dieses Schutzniveau.

156 Hinzu kommt, dass die Parallelhändler zwar in den Ausgangsverfahren der vorliegenden Rechtssachen das Recht geltend machen, Arzneimittel in neue Verpackungen umzupacken; das könnte sich aber in anderen Situationen anders verhalten, in denen ein solches Umpacken als zusätzliche Belastung empfunden würde. Nationale Vorschriften, die das Umpacken in neue Verpackungen vorschreiben, würden eine Beschränkung des freien Warenverkehrs darstellen, die gemäß Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden müsste. Eine solche Rechtfertigung ist jedoch angesichts dessen, dass das Sekundärrecht der Union ein Umpacken durch Neuetikettierung ausdrücklich zulässt, nicht selbstverständlich.

157 Ich schlage daher vor, auf die vierte Vorlagefrage in der Rechtssache C-224/20 zu antworten, dass Art. 47a Abs. 1 der RL 2001/83 dahin auszulegen ist, dass die mit der Überwachung des Arzneimittelmarkts betrauten nationalen Behörden keine Regeln aufstellen dürfen, wonach mit Sicherheitsmerkmalen gemäß Art. 54 Buchst. o dieser Richtlinie versehene Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Parallelhandels generell in neue Verpackungen umgepackt werden müssen und eine Neuetikettierung auf Ausnahmefälle beschränkt ist.

Zur fünften Vorlagefrage in der Rechtssache C-224/20

158 Mit seiner fünften Vorlagefrage möchte das vorliegende Gericht in der Rechtssache C-224/20 im Wesentlichen wissen, ob Regeln einer Arzneimittelkontrollbehörde, wonach eine Neuetikettierung von mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Parallelhandels grundsätzlich verboten ist, für die Annahme ausreichen, dass in Bezug auf das Umpacken in eine neue Verpackung die Voraussetzung der Erforderlichkeit im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Widerspruchsrecht der Markeninhaber gegen die Benutzung ihrer Marken erfüllt ist.

159 Diese Frage hat offensichtlich nur dann einen Sinn, wenn die fraglichen Regeln zulässig sind. Sind diese Regeln nämlich meinem Entscheidungsvorschlag entsprechend mit dem Unionsrecht unvereinbar, dann sind sie ungerechtfertigt und können nicht das Handeln der Marktteilnehmer wie der Parallelhändler von Arzneimitteln bestimmen. Ich werde mich daher mit dieser

55 S. Nr. 49 der vorliegenden Schlussanträge.

56 Offensichtlich geht es nicht um die Packungsbeilage, die sich in der Verpackung befindet.

57 Dies umfasst meines Erachtens die Vorschriften der Delegierten Verordnung 2016/161, da die Ermächtigung zum Erlass dieser Verordnung ebenfalls in Titel V der RL 2001/83 geregelt ist.

Frage ergänzend für den Fall befassen, dass der Gerichtshof meiner Analyse im Rahmen der vorhergehenden Frage nicht folgen sollte.

160 Regeln, wie sie von der dänischen Arzneimittelbehörde aufgestellt und angewandt werden, hindern Parallelhändler de facto daran, Arzneimittel in ihren neu etikettierten Originalverpackungen auf den betreffenden nationalen Markt zu bringen. Nur in neue Verpackungen umgepackte Arzneimittel können auf diesen Markt gelangen. Ein solches Umpacken wird, mit anderen Worten, zu einer notwendigen Voraussetzung für einen effektiven Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats. Daher würde der etwaige Widerspruch der Inhaber der Marken für diese Arzneimittel gegen deren Umpacken in neue Verpackungen diesen effektiven Zugang behindern. Es ist somit anzunehmen, dass die Voraussetzung der Erforderlichkeit, wie sie in der mit dem Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. begründeten Rechtsprechung des Gerichtshofs definiert ist, erfüllt ist.

161 Nur auf diese Weise könnten meiner Meinung nach Regeln, wie sie von der dänischen Arzneimittelbehörde aufgestellt wurden, für mit dem Unionsrecht vereinbar erklärt werden. Denn wenn die Existenz solcher Regeln nicht ausreichen würde, um den Widerspruch der Markeninhaber gegen das Umpacken in neue Verpackungen zu überwinden, hätte dies zur Folge, dass ein Handelshindernis errichtet würde, das weder zum Schutz der legitimen Interessen der Markeninhaber noch zum Schutz der Patienten vor gefälschten Arzneimitteln gerechtfertigt wäre. Es bleibt also nur die Wahl, die Voraussetzung der Erforderlichkeit als erfüllt anzusehen oder Regeln wie die vorliegenden als für mit den Art. 34 und 36 AEUV unvereinbar zu erklären.

162 Sollte der Gerichtshof meinem Antwortvorschlag zur vierten Vorlagefrage in der Rechtssache C-224/20 nicht folgen, wäre davon auszugehen, dass Regeln einer Arzneimittelkontrollbehörde, wonach eine Neuetikettierung von mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Parallelhandels grundsätzlich verboten ist, für die Annahme ausreichen, dass in Bezug auf das Umpacken in eine neue Verpackung die Voraussetzung der Erforderlichkeit im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Widerspruchsrecht der Markeninhaber gegen die Benutzung ihrer Marken erfüllt ist.

Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals auf der Arzneimittelverpackung

163 Mit seiner vierten Vorlagefrage möchte das vorliegende Gericht in der Rechtssache C-147/20 wissen, ob Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 dahin auszulegen ist, dass der Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 5 Abs. 2 Buchst. a dieser Delegierten Verordnung enthält, zwingend unmittelbar auf der Verpackung aufgedruckt sein muss, so dass ein Anbringen dieses Barcodes mittels eines auf diese Verpackung aufgeklebten Etiketts mit dieser Bestimmung nicht vereinbar wäre.

164 Zu den in Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83 genannten Sicherheitsmerkmalen gehört neben der Vorrichtung gegen Manipulation auch ein individuelles Erkennungsmerkmal⁵⁸. Nach Art. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161 besteht das individuelle Erkennungsmerkmal aus einer Folge numerischer oder alpha-

numerischer Zeichen mit mehreren Informationen, die für eine bestimmte Packung eines Arzneimittels individuell ist. Der Umfang dieser Informationen kann bis zu einem gewissen Grad von dem Mitgliedstaat bestimmt werden, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll⁵⁹. Im Übrigen können die Mitgliedstaaten gemäß Art. 54a Abs. 5 der RL 2001/83 die Verpflichtung, für das Inverkehrbringen in ihrem Hoheitsgebiet bestimmte Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen auszustatten, auf Kategorien von Arzneimitteln ausdehnen, für die diese Verpflichtung aufgrund der Richtlinie nicht gilt.

165 Es ist daher möglich, dass der Parallelhändler gezwungen ist, das individuelle Erkennungsmerkmal eines Arzneimittels zu ersetzen⁶⁰ oder ihm ein neues hinzuzufügen, um den Anforderungen des Einfuhrmitgliedstaats zu genügen. Wenn die vorliegende Frage also dahin beantwortet würde, dass das individuelle Erkennungsmerkmal zwingend unmittelbar auf der Verpackung aufgedruckt sein muss, hätte dies zur Folge, dass der Parallelhändler in jeder dieser Situationen de facto das Arzneimittel immer in eine neue Verpackung umpacken müsste, während er bei einer gegenteiligen Antwort die Originalverpackung neu etikettieren könnte. Wenig überraschend spricht sich Abacus Medicine, ein Parallelhändler, für die erste Antwort und Novartis Pharma, ein Inhaber von Arzneimittelmärkten, für die zweite Antwort aus.

166 In den Art. 5 und 6 der Delegierten Verordnung 2016/161 sind die technischen Aspekte für die Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals in Form eines Barcodes auf den Arzneimittelverpackungen geregelt. Nach Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung muss dieser Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche aufgedruckt werden. Bei isolierter und wörtlicher Betrachtung dieser Bestimmung scheint der Barcode unmittelbar auf die Verpackung aufgedruckt werden zu müssen⁶¹.

167 Ich halte diese Auslegung jedoch nicht für die einzig mögliche. Denn Art. 5 der Delegierten Verordnung 2016/161 ist meines Erachtens aus der Perspektive des Originalherstellers des Arzneimittels formuliert, für den es selbstverständlich ist, das individuelle Erkennungsmerkmal zusammen mit den übrigen notwendigen Informationen unmittelbar auf die Verpackung aufzudrucken.

168 Dagegen sehen sowohl Art. 47a der RL 2001/83 als auch die Art. 16 und 17 der Delegierten Verordnung 2016/161 ausdrücklich vor, dass die Sicherheitsmerkmale, namentlich das individuelle Erkennungsmerkmal,

58 Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Delegierten Verordnung 2016/161.

59 Art. 4 Buchst. b Ziff. iii der Delegierten Verordnung 2016/161.

60 Gemäß Art. 47a der RL 2001/83 und den Art. 16 und 17 der Delegierten Verordnung 2016/161.

61 Während nach dem französischen Wortlaut dieser Bestimmung die Betonung hauptsächlich auf der Beschaffenheit der Oberfläche zu liegen scheint, auf die der Barcode aufzudrucken ist, heißt es in den anderen Sprachfassungen, insbesondere in der spanischen, der deutschen, der englischen oder der polnischen Fassung, eindeutig, dass er „auf der Verpackung“ aufgedruckt sein muss.

entfernt oder überdeckt und durch gleichwertige Merkmale ersetzt werden können. Außerdem enthält Art. 35 der Delegierten Verordnung 2016/161, der die Datenspeicher für die individuellen Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln betrifft, in seinem Abs. 4 eine Beschreibung des Verfahrens, das im Fall „neu verpackter oder neu etikettierter Arzneimittelpackungen, die ... mit gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen versehen wurden“⁶², durchzuführen ist. Die einschlägigen Bestimmungen sehen somit ausdrücklich vor, dass das individuelle Erkennungsmerkmal im Rahmen einer Neuetikettierung ersetzt werden kann.

169 Für die Ersetzung des individuellen Erkennungsmerkmals nach der Neuetikettierung einer Arzneimittelpackung kommt jedoch logischerweise nur ein an dieser Packung zusätzlich angebrachtes Etikett in Betracht. Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 ist also im Licht der in den vorstehenden Nummern erwähnten Bestimmungen der RL 2001/83 und dieser Delegierten Verordnung so zu verstehen, dass der Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal nicht unmittelbar auf die Verpackung aufgedruckt werden muss, sondern auf ein an dieser Verpackung angebrachtes Etikett aufgedruckt werden darf.

170 Allerdings muss ein solches Etikett, wie die Kommission in ihrer Stellungnahme sowie in ihrem Q&A-Papier⁶³ hervorhebt, nicht nur den Anforderungen der Art. 5, 6 und 17 der Delegierten Verordnung 2016/161 entsprechen, sondern auch so an der Verpackung befestigt sein, dass man es nicht entfernen kann, ohne es zu zerstören, ohne die Verpackung zu beschädigen oder ohne Spuren seiner Entfernung zu hinterlassen. Es soll nämlich verhindert werden, dass das Etikett mit dem individuellen Erkennungsmerkmal und die Verpackung voneinander getrennt und anschließend möglicherweise gesondert verwendet werden. Das individuelle Erkennungsmerkmal auf einem Etikett wird somit zu einem festen Bestandteil der Verpackung werden und als „auf der Verpackung“ aufgedruckt betrachtet werden können, wie es Art. 5 Abs. 3 dieser Verordnung verlangt.

171 Ich schlage daher vor, auf die vierte Vorlagefrage in der Rechtssache C-147/20 zu antworten, dass Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 dahin auszulegen ist, dass der Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a dieser Delegierten Verordnung mittels eines auf die Verpackung aufgeklebten Etiketts aufgebracht werden kann, sofern dieses Etikett nicht nur den Anforderungen der Art. 5, 6 und 17 der Delegierten Verordnung entspricht, sondern auch so an der Verpackung befestigt ist, dass man es nicht entfernen kann, ohne es zu zerstören, ohne die Verpackung zu beschädigen oder ohne Spuren seiner Entfernung zu hinterlassen.

Keine Wiedergabe der Originalmarken auf den Verpackungen parallelimportierter Arzneimittel

172 Die sechste und die siebte Vorlagefrage in der Rechtssache C-224/20 betreffen Situationen, in denen Parallelhändler die Marken der Hersteller von Arzneimitteln nach deren Umpacken in neue Verpackungen nicht oder nur teilweise wiedergeben, sowie den Umfang des Rechts der Inhaber dieser Marken, sich einem solchen Verhalten zu widersetzen. Diese Fragen stützen sich im Gegensatz zu den zuvor geprüften Fragen nicht

auf die mit der RL 2011/62 und der Delegierten Verordnung 2016/161 eingeführten Vorschriften zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen.

Vorbemerkungen

173 Mit seiner sechsten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht in der Rechtssache C-224/20 wissen, ob die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass die Voraussetzung der Erforderlichkeit des Umpackens eines parallelimportierten Arzneimittels in eine neue Verpackung, die erfüllt sein muss, damit sich der Inhaber von Marken für dieses Arzneimittel dessen Vertrieb nicht widersetzen kann, auch dann einzuhalten ist, wenn der Parallelhändler diese Marken auf der neuen Verpackung nicht wieder anbringt (sogenanntes de-branding). Mit der siebten Vorlagefrage möchte es wissen, ob Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 Abs. 2 der RL 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass sich der Markeninhaber dem Vertrieb eines Arzneimittels widersetzen kann, das ein Parallelhändler in eine neue Verpackung umgepackt hat, auf der er die produktspezifische Marke des Markeninhabers wieder angebracht hat, aber nicht die übrigen Marken, mit denen der Markeninhaber die äußere Originalverpackung versehen hatte.

174 Das vorlegende Gericht erläutert nicht, warum es ein und dieselbe Frage unter dem Aspekt der Bestimmungen des AEU-Vertrags und der Rechtsprechung des Gerichtshofs sowie unter dem Aspekt des Sekundärrechts zur Vorabentscheidung vorgelegt hat. Nach ständiger Rechtsprechung sind diese Fragen auf der Grundlage des im Licht von Art. 36 AEUV ausgelegten Markenrechts der Union zu prüfen⁶⁴. Nach dieser Auslegung kann sich der Inhaber einer Marke grundsätzlich dem Vertrieb einer Ware widersetzen, die umgepackt und mit der Marke dieses Inhabers versehen wurde, sofern nicht eine Reihe von in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen erfüllt ist⁶⁵.

175 Bei speziellen Produkten wie Arzneimitteln ist es praktisch unmöglich, dass ein Parallelhändler ein Produkt auf den Markt bringen und dabei die Verwendung der Marken des Originalherstellers dieses Produkts völlig vermeiden kann.

176 Erstens wird nämlich, wie Ferring Lægemedler in ihren Erklärungen zutreffend bemerkt, die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Rahmen des Parallelhandels unter Bezug auf die Zulassung zum Inverkehrbringen (im Einfuhrmitgliedstaat) des Originalarzneimittels, d.h. desselben Arzneimittels erteilt, das von seinem Hersteller, dem Inhaber der Marken für dieses Arzneimittel, oder mit dessen Zustimmung vermarktet wurde⁶⁶. Der Parallelhändler benutzt daher die Marken dieses Inhabers (Produktname und Unternehmensbezeichnung des Herstellers) im Sinne von Art. 9 der Verordnung 2017/1001 und Art. 10 der RL 2015/2436, wenn er sich auf das Originalarzneimittel bezieht,

62 Hervorhebung nur hier.

63 Frage 2.21.

64 Urt. Bristol-Myers Squibb u.a. (Nr. 1 des Tenors).

65 Urt. Bristol-Myers Squibb u.a. (Nr. 3 des Tenors) und Boehringer Ingelheim u.a. von 2007 (Nr. 1 des Tenors).

66 Urt. v. 10. September 2002, Ferring (C-172/00, ECLI:EU:C:2002:474, Rn. 21 und 22).

um diese Zulassung zu erlangen, und anschließend im Rahmen der Patienteninformation auf der Verpackung oder in der Packungsbeilage des parallelimportierten Arzneimittels.

177 Zweitens darf der Parallelhändler ein Arzneimittel nur dann ohne Widerspruch des Markeninhabers umpacken, wenn er die Primärverpackung unversehrt lässt⁶⁷. Diese Primärverpackung muss u.a. den Namen des Arzneimittels und den Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufweisen⁶⁸, bei denen es sich normalerweise um durch Marken des Originalherstellers des Arzneimittels geschützte Zeichen handelt. Der Parallelhändler bringt die Waren somit unter mit diesen Marken identischen Zeichen im Sinne der vorerwähnten Bestimmungen auf den Markt.

178 Daraus folgt meines Erachtens, dass bei Arzneimitteln immer die Originalmarken in der Form von Bezugnahmen auf den Namen des Originalprodukts und seines Herstellers sowie auf der Primärverpackung benutzt werden, selbst wenn der Parallelhändler das Arzneimittel in eine neue äußere Verpackung umpackt, auf der er die Originalmarken durch andere Zeichen ersetzt. Der Inhaber der Originalmarken behält also sein Recht, sich einer solchen Benutzung dieser Marken zu widersetzen, wobei die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen, unter denen dieser Inhaber sein Recht nicht geltend machen kann, weiterhin gelten.

179 Ich möchte hinzufügen, dass sich sowohl die im Ausgangsverfahren der Rechtssache C-224/20 klägerischen Markeninhaber als auch die Kommission auf das Urt. v. 25. Juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha und Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, ECLI:EU:C:2018:594), berufen, in dem der Gerichtshof entschieden hat, der Vorgang, der darin bestehe, dass ein Dritter die mit einer Marke identischen Zeichen entferne, um auf der betreffenden Ware seine eigenen Zeichen anzubringen, könne als Benutzung der Marke im geschäftlichen Verkehr angesehen werden⁶⁹. In dieser Rechtssache ging es jedoch um den Parallelimport von Waren, die noch nicht in der Union in Verkehr gebracht worden waren, und die Entscheidung des Gerichtshofs beruhte im Wesentlichen darauf, dass die Inhaber der Marken für diese Waren nicht über deren erstes Inverkehrbringen in der Union bestimmen konnten. Auch aus diesem Grund lässt dieses Urt. den jeweiligen (aktuellen) Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und der RL 2015/2436 unberücksichtigt. Das Urt. erscheint mir daher wenig hilfreich für die Entscheidung in der vorliegenden Rechtssache.

180 Gleichwohl bin ich aus den in den Nrn. 175 bis 178 dieser Schlussanträge dargelegten Gründen der Ansicht, dass sich die mit der siebten Vorlagefrage in der Rechtssache C-224/20 angesprochene Situation („partielles“ de-branding) aus der Sicht des Widerspruchsrechts des Markeninhabers nicht grundlegend von der mit der sechsten Vorlagefrage angesprochenen Situation („vollständiges“ de-branding) unterscheidet. Ich schlage deshalb vor, die beiden Fragen gemeinsam zu prüfen, wobei ich sie umformuliere, um den vorstehenden Betrachtungen Rechnung zu tragen.

Prüfung und Beantwortung der Vorlagefragen

181 Die sechste und die siebte Vorlagefrage sind also in dem Sinne umzuformulieren, dass das vorliegende Gericht damit im Kern wissen möchte, ob Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der RL 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass sich ein Markeninhaber dem Vertrieb einer Ware widersetzen kann, wenn der Parallelhändler diese Ware in eine neue Verpackung umgepackt, darauf aber nur einige der auf der Originalverpackung abgebildeten Marken dieses Markeninhabers angebracht oder diese durch andere Zeichen ersetzt hat, wobei er diese Marken nur als Hinweis auf den Namen der Ware und ihres Herstellers verwendet.

182 Wie bereits erwähnt, darf sich der Inhaber der fraglichen Marken nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs in einer solchen Situation nicht dem Vertrieb der Ware widersetzen, wenn mehrere Voraussetzungen erfüllt sind, wozu insbesondere gehört, dass das umgepackte Arzneimittel nicht so aufgemacht ist, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann⁷⁰.

183 Zu dieser Voraussetzung hat der Gerichtshof entschieden, dass die Frage, ob es den Ruf der Marke schädigen kann, wenn der Parallelimporteure

- die Marke nicht auf dem neuen äußeren Karton anbringt (de-branding) oder
- entweder sein eigenes Logo oder ein Firmenmarkenzeichen, eine Firmenaufmachung oder eine für eine Reihe verschiedener Waren verwendete Aufmachung auf dem neuen äußeren Karton anbringt (co-branding) oder
- auf dieser Verpackung einen zusätzlichen Aufkleber so anbringt, dass die Marke des Inhabers ganz oder teilweise überklebt wird, oder
- auf dem zusätzlichen Aufkleber nicht den Inhaber der Marke angibt oder
- den Namen des Parallelimporteurs in Großbuchstaben schreibt,

eine Sachfrage ist, über die nach dem jeweiligen Sachverhalt zu entscheiden Sache des nationalen Gerichts ist⁷¹.

184 In einem neueren Urt.⁷² hat der Gerichtshof aber auch entschieden, dass sich der Markeninhaber der Benutzung seiner Marke durch einen Wiederverkäufer in Anzeigen für den Wiederverkauf widersetzen darf, wenn dieser Wiederverkäufer die Marke ohne Zustimmung ihres Inhabers von den Waren entfernt und durch ein Etikett mit dem Namen des Wiederverkäufers ersetzt, so dass die Marke des Herstellers der Waren völlig unkenntlich gemacht wird. In einem solchen Fall wird dem Gerichtshof zufolge nämlich die wesentliche Funktion der Marke beeinträchtigt, die darin besteht, die Ursprungsidentität der Ware zu kennzeichnen und zu gewährleisten, und der Verbraucher daran gehindert, Waren des Markeninhabers von solchen des Wiederver-

67 Urt. Hoffmann-La Roche (Rn. 10).

68 Art. 55 der RL 2001/83.

69 Rn. 48.

70 Urt. Bristol-Myers Squibb u.a. (Nr. 3 des Tenors).

71 Urt. Boehringer Ingelheim u.a. von 2007 (Nr. 4 des Tenors).

72 Urt. v. 8. Juli 2010, Portakabin (C-558/08, ECLI:EU:C:2010:416).

käufers oder anderer Dritter zu unterscheiden⁷³. Der Gerichtshof hat daraus geschlossen, dass in einer solchen Situation der Inhaber der fraglichen Marke gemäß Art. 7 Abs. 2 der RL 89/104 berechtigt ist, der Benutzung dieser Marke zu widersprechen⁷⁴.

185 Ebenso besteht, wenn ein Parallelhändler die Originalmarken auf der äußeren Verpackung einer Ware durch andere Zeichen ersetzt und diese Marken entweder als Hinweis auf die Originalbezeichnung der Ware und ihres Herstellers oder auf der Primärverpackung erscheinen lässt, die Gefahr einer Beeinträchtigung der wesentlichen Funktion der Marke, die darin besteht, die Ursprungsidentität der Ware zu kennzeichnen und zu gewährleisten. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn die Zeichen wie im Ausgangsverfahren in der Rechtssache C-224/20 die Unternehmensbezeichnung des Parallelhändlers enthalten. Denn die Verbraucher, die nicht zwangsläufig die Regeln des Parallelhandels mit Arzneimitteln kennen, werden die Waren nicht ihrem tatsächlichen Hersteller richtig zuordnen können oder diesen Hersteller womöglich mit dem Parallelhändler gleichsetzen.

186 In einem solchen Fall werden meiner Meinung nach die Voraussetzungen, unter denen sich der Inhaber der Marken deren Benutzung nicht widersetzen kann, keine Anwendung finden. Diese Voraussetzungen gehen nämlich davon aus, dass die Marken, die dem Originalhersteller des Arzneimittels gehören, nach dem Umpacken auf der neuen Verpackung angebracht werden. Es besteht dann nicht die Gefahr, dass die spezifische Funktion der Marke, nämlich die Herkunft der Ware zu garantieren, beeinträchtigt würde. Hingegen wäre es, wenn eine solche Gefahr bestünde, gerechtfertigt, Ausnahmen vom fundamentalen Grundsatz des freien Warenverkehrs zu machen⁷⁵, d.h. im Zusammenhang mit dem Parallelhandel zwischen Mitgliedstaaten Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 Abs. 2 der RL 2015/2436 anzuwenden.

187 Besteht keine solche Gefahr für die Garantie der Warenherkunft, dann ist die Tatsache, dass der Parallelhändler nach dem Umpacken einer Ware auf der neuen Verpackung nicht alle Marken anbringt, mit denen die Originalverpackung versehen war, oder dass er darauf andere Zeichen anbringt, nur im Hinblick auf das Erfordernis zu beurteilen, wonach die umgepackte Ware nicht so aufgemacht sein darf, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann. Diese sachbezogene Beurteilung hat das nationale Gericht in jedem Einzelfall vorzunehmen⁷⁶.

188 Im Übrigen betrifft nach ständiger Rechtsprechung die in der sechsten Vorlagefrage in der Rechtssache C-224/20 erwähnte Voraussetzung der Erforderlichkeit nur das Umpacken der Ware als solches – sowie die Wahl zwischen Neuverpackung und Neuetikettierung – im Hinblick darauf, den Vertrieb dieser Ware auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu ermöglichen, und nicht die Art und Weise, in der das Umpacken durchgeführt wird⁷⁷. Das de-branding gehört meines Erachtens aber zur Art und Weise des Umpackens.

189 Ich schlage daher vor, auf die sechste und die siebte Frage in der Rechtssache C-224/20 zu antworten, dass Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der RL 2015/2436 dahin auszulegen sind, dass der In-

haber einer Marke für eine Ware sich deren Vertrieb widersetzen kann, wenn der Parallelhändler sie in eine neue Verpackung umgepackt hat, auf der er nur einige der Marken dieses Inhabers, mit denen die Originalverpackung versehen war, angebracht oder durch andere Zeichen ersetzt hat, wobei er diese Marken nur als Hinweis auf den Namen der Ware und ihres Herstellers benutzt, es sei denn, die Voraussetzungen, die der Gerichtshof in seinen Urteilen Bristol-Myers Squibb u.a. und Boehringer Ingelheim u.a. von 2007 aufgestellt hat, sind erfüllt. Droht in einer solchen Situation jedoch die Gefahr einer Beeinträchtigung der wesentlichen Funktion der Marke, die darin besteht, die Herkunft der Ware zu kennzeichnen und zu gewährleisten, kann sich der Inhaber der Marken für diese Ware deren Vertrieb widersetzen, ohne dass es einer Prüfung bedarf, ob diese Voraussetzungen erfüllt sind.

Ergebnis

190 Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die Vorlagefragen des Landgerichts Hamburg (Deutschland) in der Rechtssache C-147/20 wie folgt zu beantworten:

1. Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke und Art. 15 der Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken sind dahin auszulegen, dass der Umstand, dass die Ersetzung der – nach Art. 54 Buchst. o der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die RL 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung vorgesehenen – Vorrichtung gegen Manipulation eines Arzneimittels durch einen Parallelhändler Spuren hinterlässt, die nach einer Überprüfung dieser Vorrichtung oder nach dem Öffnen der Verpackung durch den Patienten sichtbar oder wahrnehmbar sind, nicht für die Annahme ausreicht, dass der Widerspruch des Markeninhabers gegen das eventuelle Umpacken dieses Arzneimittels in eine neue Verpackung zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen und daher den Grundsatz des freien Warenverkehrs verletzen würde, es sei denn, diese Sichtbarkeit der Öffnungsspuren auf der Verpackung ruft einen so starken Widerstand gegen die dergestalt umgepackten Arzneimittel hervor, dass sie ein echtes Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats darstellt, was das vorlegende Gericht zu prüfen hat.

2. Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpa-

73 Urt. v. 8. Juli 2010, Portakabin (C-558/08, ECLI:EU:C:2010:416, Rn. 86).

74 Urt. v. 8. Juli 2010, Portakabin (C-558/08, ECLI:EU:C:2010:416, Nr. 3 des Tenors).

75 Vgl. u.a. Urt. Bristol-Myers Squibb u.a. (Rn. 48).

76 S. Nr. 183 der vorliegenden Schlussanträge.

77 Urt. Boehringer Ingelheim u. a von 2007 (Rn. 38).

ckung von Humanarzneimitteln ist dahin auszulegen, dass der Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a dieser Delegierten Verordnung mittels eines auf die Verpackung aufgeklebten Etiketts aufgebracht werden kann, sofern dieses Etikett nicht nur den Anforderungen der Art. 5, 6 und 17 der Delegierten Verordnung entspricht, sondern auch so an der Verpackung befestigt ist, dass man es nicht entfernen kann, ohne es zu zerstören, ohne die Verpackung zu beschädigen oder ohne Spuren seiner Entfernung zu hinterlassen.

191 Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die Vorlagefragen des Landgerichts Hamburg (Deutschland) in der Rechtssache C-204/20 wie folgt zu beantworten:

1. Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 in der durch die RL 2011/62 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die von einem Inhaber einer Herstellungserlaubnis beim Umpacken von Arzneimitteln neu angebrachten Sicherheitsmerkmale im Sinne von Art. 54 Buchst. o dieser Richtlinie den originalen Sicherheitsmerkmalen im Sinne der erstgenannten Bestimmung gleichwertig sind, wenn sie es ermöglichen, die Echtheit und die Identität der Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis einer Manipulation gemäß den Anforderungen dieser Richtlinie und der Delegierten Verordnung 2016/161 zu erbringen. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b dieser Delegierten Verordnung die gleichen technischen Eigenschaften wie die Originalvorrichtung aufweist.

2. Art. 15 der RL 2015/2436 ist dahin auszulegen, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Arzneimittel dessen Umpacken in eine neue Verpackung im Rahmen des Parallelhandels widersetzen kann, sofern es dem Parallelhändler möglich ist, die Originalverpackung unter Ersetzung der Sicherheitsmerkmale im Einklang mit der RL 2001/83 in der durch die RL 2011/62 geänderten Fassung und der Delegierten Verordnung 2016/161 zu verwenden, auch wenn diese Ersetzung Spuren hinterlässt, die nach einer Überprüfung oder nach dem Öffnen der Verpackung durch den Patienten sichtbar oder wahrnehmbar sind, es sei denn, diese Sichtbarkeit der Öffnungsspuren auf der Verpackung ruft einen so starken Widerstand gegen die dergestalt umgepackten Arzneimittel hervor, dass sie ein echtes Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats darstellt, was das vorlegende Gericht zu prüfen hat.

192 Schließlich schlage ich nach alledem dem Gerichtshof vor, die Vorlagefragen des Søog Handelsret (See- und Handelsgericht, Dänemark) in der Rechtssache C-224/20 wie folgt zu beantworten:

1. Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der RL 2001/83 in der durch die RL 2011/62 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die von einem Inhaber einer Herstellungserlaubnis beim Umpacken von Arzneimitteln neu angebrachte Vorrichtung gegen Manipulation im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Delegierten Verordnung 2016/161 der Originalvorrichtung gemäß Art. 47a Abs. 1 Buchst. b dieser Richtlinie gleichwertig ist, selbst wenn die betreffende Verpackung bei einer Überprüfung nach den Art. 16, 20 oder 25 dieser Delegierten Verordnung oder nach dem Öffnen durch den Endverbraucher

wahrnehmbare Zeichen dafür aufweist, dass ein Eingriff in die Originalvorrichtung gegen Manipulation vorgenommen wurde, sofern dieser Eingriff offensichtlich auf einem zulässigen Vorgang beruht.

2. Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der RL 2015/2436 sind dahin auszulegen, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Arzneimittel dessen Umpacken in eine neue Verpackung im Rahmen des Parallelhandels widersetzen kann, sofern es dem Parallelhändler möglich ist, die Originalverpackung unter Ersetzung der Sicherheitsmerkmale im Einklang mit der RL 2001/83 in der durch die RL 2011/62 geänderten Fassung und der Delegierten Verordnung 2016/161 zu verwenden, auch wenn diese Ersetzung Spuren hinterlässt, die nach einer Überprüfung oder nach dem Öffnen der Verpackung durch den Patienten sichtbar oder wahrnehmbar sind, es sei denn, diese Sichtbarkeit der Öffnungsspuren auf der Verpackung ruft einen so starken Widerstand gegen die dergestalt umgepackten Arzneimittel hervor, dass sie ein echtes Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats darstellt, was das vorlegende Gericht zu prüfen hat.

3. Art. 47a Abs. 1 der RL 2001/83 in der durch die RL 2011/62 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die mit der Überwachung des Arzneimittelmarkts betrauten nationalen Behörden keine Regeln aufstellen dürfen, wonach mit Sicherheitsmerkmalen gemäß Art. 54 Buchst. o dieser Richtlinie versehene Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Parallelhandels generell in neue Verpackungen umgepackt werden müssen und eine Neuetikettierung auf Ausnahmefälle beschränkt ist.

4. Art. 15 der Verordnung 2017/1001 und Art. 15 der RL 2015/2436 sind dahin auszulegen, dass der Inhaber einer Marke für eine Ware sich deren Vertrieb widersetzen kann, wenn der Parallelhändler sie in eine neue Verpackung umgepackt hat, auf der er nur einige der Marken dieses Inhabers, mit denen die Originalverpackung versehen war, angebracht oder durch andere Zeichen ersetzt hat, wobei er diese Marken nur als Hinweis auf den Namen der Ware und ihres Herstellers benutzt, es sei denn, die Voraussetzungen, die der Gerichtshof in seinen Urten vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282), und vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249), aufgestellt hat, sind erfüllt, was das vorlegende Gericht zu prüfen hat. Droht in einer solchen Situation jedoch die Gefahr einer Beeinträchtigung der wesentlichen Funktion der Marke, die darin besteht, die Herkunft der Ware zu kennzeichnen und zu gewährleisten, kann sich der Inhaber der Marken für diese Ware deren Vertrieb widersetzen, ohne dass es einer Prüfung bedarf, ob diese Voraussetzungen erfüllt sind. ■

3 Aussetzung des Beschwerdeverfahrens wegen Parallelverfahren vor dem EuG (H 15 Gufic)

DUMV Art. 711 lit. a

Ist während eines Nichtigkeitsverfahrens wegen Verfalls vor dem EUIPO bereits ein Verfahren derselben Löschungsantragstellerin gegen dieselbe Markeninhaberin

betreffend die geltungserhaltende Benutzung einer anderen Marke mit übereinstimmenden Markenbestandteilen und identischen Waren (hier Arzneimittel) anhängig, so erscheint es angemessen, das gegebene Beschwerdeverfahren von Amts wegen auszusetzen, da eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass das Urteil des Gerichts in der parallelen Rechtssache eine Auswirkung auf das Ergebnis des Beschwerdeverfahrens haben wird.

EUIPO, Entsch. v. 13. 12. 2021 – R 902/2021–2

Zum Sachverhalt: Mit Anmeldung vom 14. April 2009 beantragte die Gufic Biosciences Ltd. („die UM-Inhaberin“) die Eintragung der Bildmarke



als Unionsmarke für folgende Waren:

Klasse 3 – Weihrauch; kosmetische Mittel, Parfümeriewaren, Präparate für die Gesundheitspflege als Mittel zur Körper- und Schönheitspflege.

Klasse 5 – Insektenabwehrmittel mit Weihrauch; Arzneimittel; diätetische Erzeugnisse für medizinische Zwecke; Nahrungsergänzungsmittel für medizinische Zwecke.

Die Anmeldung wurde am 9. November 2009 veröffentlicht und die Marke am 22. Januar 2015 eingetragen.

Die Hecht Pharma GmbH („die Löschantragstellerin“) stellte am 24. Januar 2020 gegen die eingetragene Marke für alle Waren Antrag auf Erklärung des Verfalls. Sie stützte ihren Antrag auf Art. 58 Abs. 1 Buchstabe a) UMV.

Mit Entscheidung vom 29. März 2021 („die angefochtene Entscheidung“) erklärte die Löschantragstellerin die angegriffene Marke mit Wirkung vom 24. Januar 2020 für einen Teil der angegriffenen Waren für verfallen, nämlich für:

Klasse 3 – Weihrauch; kosmetische Mittel, Parfümeriewaren, Präparate für die Gesundheitspflege als Mittel zur Körper- und Schönheitspflege.

Klasse 5 – Insektenabwehrmittel mit Weihrauch; diätetische Erzeugnisse für medizinische Zwecke; Nahrungsergänzungsmittel für medizinische Zwecke.

und wies den Antrag im Übrigen, und zwar bezüglich „Arzneimittel“ in Klasse 5, zurück.

Die Löschantragstellerin erhob am 18. Mai 2021 Beschwerde und beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben, soweit der Antrag zurückgewiesen wurde. Am selben Tag ging auch die Beschwerdebegründung beim Amt ein.

Mit Schriftsatz vom 26. Juli 2021 nahm die UM-Inhaberin Stellung und beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

Aus den Gründen: Die Beschwerde entspricht den Art. 66, 67 und Art. 68 Abs. 1 UM. Sie ist zulässig.

Nach Art. 71 Abs. 1 Buchst. a) DVUM kann eine Beschwerdekammer das Verfahren von Amts wegen aussetzen, wenn eine Aussetzung unter den gegebenen Umständen angemessen ist. Der Ermessensspielraum der Beschwerdekammern bei der Aussetzung bzw. Nichtaussetzung von Verfahren ist weit gefasst.

Vorliegend bestehen die folgenden Gründe, um das Verfahren auszusetzen.

Der Parallellfall R 2738/2019–2 betrifft den von der Löschantragstellerin gestellten Löschantrag

auf Erklärung des Verfalls der Unionsmarke „Gufic“ (Wort) derselben UM-Inhaberin (Löschungsverfahren Nr. 16 542C gegen Unionsmarke Nr. 8 613 044). Die Löschantragstellerin gab dem Antrag vollumfänglich statt.

Mit Entscheidung vom 3. Juni 2021 hob die Beschwerdekammer die Entscheidung der Löschantragstellerin teilweise auf, insofern die Unionsmarke Nr. 8 613 044 für „Arzneimittel“ für verfallen erklärt wurde. Diese Entscheidung der Beschwerdekammer ist jedoch nicht rechtskräftig, da die Löschantragstellerin am 23. Juni 2021 gemäß Art. 72 UMV dagegen Klage vor dem Europäischen Gericht einlegte (Rechtssachennummer T-346/21).

Der oben genannten Parallellfall R 2738/2019–2 ist mit der hier zu beurteilenden Rechtssache eng verbunden, da es sich in beiden Fällen um den möglichen Verfall von Unionsmarken handelt, welche den Wortbestandteil „GUFIC“ enthalten. Auch wurden in beiden Fällen teilweise dieselben Benutzungsnachweise eingereicht.

Somit hält die Beschwerdekammer es für angemessen, das gegebene Beschwerdeverfahren R 902/2021–2 gemäß Art. 71 Abs. 1 Buchst. a) DVUM von Amts wegen auszusetzen, da eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass das Urteil des Gerichts in der Rechtssache T-346/21 eine Auswirkung auf das Ergebnis dieses Beschwerdeverfahrens haben wird.

Infolge einer Auswertung der Interessen beider Beteiligten und um uneinheitliche Entscheidungen zu vermeiden setzt die Beschwerdekammer somit das Beschwerdeverfahren gemäß Art. 71 Abs. 1 Buchstabe a) DVUM aus, bis zum Abschluss des Verfallsverfahrens Nr. 16 542C mittels einer rechtskräftigen Entscheidung abhängig vom Urteil des Gerichts in der Rechtssache T-346/21.

Aus diesen Gründen entscheidet die Kammer wie folgt: „Das vorliegende Beschwerdeverfahren wird ausgesetzt.“

4 Fehlende Unterscheidungskraft eines Wortzeichens für Arzneimittelforschung (Biologic Building Blocks)

MarkenG § 8 II Nr. 1

Bei „Biologic Building Blocks“ handelt es sich um einen auf dem hier relevanten Waren- und Dienstleistungssektor seit langem etablierten Fachbegriff.

Ihm fehlt für die beschwerdegegenständlichen Waren und Dienstleistungen der Klassen 1 und 42 die erforderliche Unterscheidungskraft.

BPatG, Beschl. v. 11. 11. 2021 – 30 W (pat) 535/20

Zum Sachverhalt: Die in den USA basisregistrierte und am 18. Juli 2017 nach dem Protokoll zum Madrider Markenabkommen unter der Nummer 1 363 085 international registrierte Wortmarke

Biologic Building Blocks

sucht – nach einem im Beschwerdeverfahren am 25. Juni 2020 erklärten Teilverzicht – noch für die folgenden Waren und Dienstleistungen:

„Klasse 1: Biochemical stabilizers, cryoprotectants, buffers, solubilizers, and anti-oxidants used in the development, formulation and manufacture of biopharmaceuticals, pharmaceuticals, vaccines, parenteral formulations, injectable formulations, gene and cell therapy, and regenerative therapies; biochemical buffers for the stabilization of PH levels in solutions used during the formulation, development and manufacture of pharmaceuticals, biopharmaceuticals, vaccines, injectable formulations, pharmaceutical intermediaries and drug formulations; biochemical catalysts and modifiers used to regulate cell production and bioprocessing for the development, formulation and manufacture of pharmaceuticals, biopharmaceuticals, vaccines, injectable formulations, pharmaceutical intermediaries and drug formulations.“

Klasse 42: Biochemical research and development; chemical, biochemical, biological and bacteriological research and analysis; drug discovery services; pharmaceutical drug development services; product research and development; research and development in the pharmaceutical and biotechnology fields; research and development of vaccines and medicines.“ um Schutz im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland nach. Mit Beschluss vom 6. Februar 2020 hat die mit einem Beamten des gehobenen Dienstes besetzte Markenstelle für Klasse 1 – Internationale Markenregistrierung – des Deutschen Patent- und Markenamts der IR-Marke den Schutz in der Bundesrepublik Deutschland wegen fehlender Unterscheidungskraft verweigert (§§ 119, 124, 113, 37, 8 Abs. 2 Nr. 1 MarkenG in Verbindung mit Art. 5 PMMA, Art. 6 quinquies B PVÜ).

Zur Begründung ist ausgeführt, der angesprochene Fachverkehr werde das Wortzeichen im vorliegenden Waren- und Dienstleistungszusammenhang nicht als betrieblichen Herkunftshinweis, sondern vielmehr als Sachhinweis verstehen. Die von der IR-Marke beanspruchten Waren und Dienstleistungen seien sämtlich auf den pharmazeutischen Bereich ausgerichtet. Biologic Building Blocks (biologische Bausteine) bezeichneten in der synthetischen Biologie genetische Elemente, die man frei kombinieren könne. Es handele sich damit um einen Grundbegriff, der komplexe biologische Systeme und deren Analyse umfasse. Mithilfe derartiger Bausteine könnten biologisch komplexe Prozesse im Labor realisiert, entworfen, nachgebaut oder verändert werden. Mit dieser für den Fachverkehr unmittelbar erkennbaren Bedeutung sei das Markenzeichen aber geeignet, die inhaltlich-thematische Ausrichtung, Bestimmung und Beschaffenheit der beanspruchten Waren und Dienstleistungen zu beschreiben.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der IR-Markeninhaberin.

Sie macht geltend, dass die IR-Marke über die erforderliche Unterscheidungskraft verfüge. Aus Sicht der angesprochenen Fachkreise komme der Marke im vorliegenden Waren und Dienstleistungszusammenhang kein im Vordergrund stehender beschreibender Begriffsinhalt zu.

Die Fassung des Waren- und Dienstleistungsverzeichnisses entspreche – nach dem am 25. Juni 2020 erklärten Teilverzicht – der Fassung des englischen Teils der internationalen Registrierung. Für die Kennzeichnung Biologic Building Blocks sei die Übersetzung „biologische Bausteine“ naheliegend. Dieser Begriff werde in der synthetischen Biologie neben „Biobricks“ als Fachbegriff zur Bezeichnung genetischer Elemente verwendet, die frei kombiniert werden können. Eine weitere Verwendung dieses Begriffs finde sich in Zusammenhang mit Spielzeug, nämlich Bauklötzen, die aus besonders umweltfreundlichem Material hergestellt seien.

Entsprechende Waren und hiermit in Zusammenhang stehende Dienstleistungen beanspruche die IR-Marke aber nicht. Alleine der Umstand, dass die relevanten Waren und Dienstleistungen dem pharmazeutischen Bereich zuzuordnen seien, rechtfertige weder die Annahme eines beschreibenden Charakters des Mar-

kenzeichens, noch bestehe insoweit ein enger beschreibender Bezug.

Schließlich begründeten die Schutzbewilligungen in den USA und vor allem auch in England ein starkes Präjudiz zugunsten der Schutzerstreckung auch auf die Bundesrepublik Deutschland, zumal es sich bei der verfahrensgegenständlichen Marke um eine aus englischen Wörtern zusammengesetzte Wortfolge handele.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

Aus den Gründen: Die gemäß § 64 Abs. 6 Satz 1, § 66 MarkenG zulässige Beschwerde der IR-Markeninhaberin hat in der Sache keinen Erfolg.

1. Der Prüfung unterliegt das endgültig formulierte Waren- und Dienstleistungsverzeichnis in der Fassung vom 25. Juni 2020. In der – wie vorliegend – vorbehaltlos erfolgten Einreichung eines zulässig eingeschränkten Waren- und Dienstleistungsverzeichnisses ist zugleich der Verzicht auf die nicht mehr enthaltenen Waren und Dienstleistungen zu sehen, der einen Rückgriff auf das frühere Waren- und Dienstleistungsverzeichnis ausschließt (vgl. BPatG, 30 W (pat) 526/17 – CAN; Ströbele/Hacker/Thiering, Markengesetz, 13. Aufl., § 39 Rn. 2).

2. Für die damit beschwerdegegenständlichen Waren und Dienstleistungen

„Klasse 1: Biochemical stabilizers, cryoprotectants, buffers, solubilizers, and anti-oxidants used in the development, formulation and manufacture of biopharmaceuticals, pharmaceuticals, vaccines, parenteral formulations, injectable formulations, gene and cell therapy, and regenerative therapies; biochemical buffers for the stabilization of PH levels in solutions used during the formulation, development and manufacture of pharmaceuticals, biopharmaceuticals, vaccines, injectable formulations, pharmaceutical intermediaries and drug formulations; biochemical catalysts and modifiers used to regulate cell production and bioprocessing for the development, formulation and manufacture of pharmaceuticals, biopharmaceuticals, vaccines, injectable formulations, pharmaceutical intermediaries and drug formulations.“

Klasse 42: Biochemical research and development; chemical, biochemical, biological and bacteriological research and analysis; drug discovery services; pharmaceutical drug development services; product research and development; research and development in the pharmaceutical and biotechnology fields; research and development of vaccines and medicines.“ steht der Erstreckung des Schutzes der international registrierten Marke IR 1363 085 Biologic Building Blocks auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland das Schutzhindernis der fehlenden Unterscheidungskraft entgegen, so dass die Markenstelle die Schutzerstreckung zu Recht gemäß §§ 119, 124, 113, 37 Abs. 1 MarkenG i. V. m. § 8 Abs. 2 Nr. 1 MarkenG, Art. 5 Abs. 1 PMMA, Art. 6 quinquies B PVÜ verweigert hat.

3. Unterscheidungskraft im Sinne von § 8 Abs. 2 Nr. 1 MarkenG ist die einem Zeichen innewohnende (konkrete) Eignung, vom Verkehr als Unterscheidungsmittel aufgefasst zu werden, das die von der Anmeldung erfassten Waren oder Dienstleistungen als von einem be-

stimmten Unternehmen stammend kennzeichnet und diese somit von denjenigen anderer Unternehmen unterscheidet (vgl. z.B. EuGH GRUR 2015, 1198 (Nr. 59) – Kit Kat; GRUR 2012, 610 (Nr. 42) – Freixenet; GRUR 2008, 608 (Nr. 66) – EUROHYPO; BGH GRUR 2016, 1167 (Nr. 13) – Sparkassen-Rot; GRUR 2015, 581 (Nr. 16) – Langenscheidt-Gelb; GRUR 2015, 173 (Nr. 15) – for you; GRUR 2014, 565 (Nr. 12) – smartbook; GRUR 2013, 731 (Nr. 11) – Kaleido; GRUR 2012, 1143 (Nr. 7) – Starsat, jeweils m.w.N.). Denn die Hauptfunktion einer Marke besteht darin, die Ursprungsidentität der gekennzeichneten Waren oder Dienstleistungen zu gewährleisten (vgl. etwa EuGH GRUR 2015, 1198 (Nr. 59) – Kit Kat; GRUR 2014, 373 (Nr. 20) – KORNSPITZ; 2010, 1008, 1009 (Nr. 38) – Lego; GRUR 2008, 608, 611 (Nr. 66) – EUROHYPO; GRUR 2006, 233, 235, Nr. 45 – Standbeutel; BGH GRUR 2016, 1167 (Nr. 13) – Sparkassen-Rot; GRUR 2016, 934 (Nr. 9) – OUI; GRUR 2015, 581 (Nr. 16) – Langenscheidt-Gelb; BGH GRUR 2015, 173, 174 (Nr. 15) – for you; GRUR 2009, 949 (Nr. 10) – My World). Da allein das Fehlen jeglicher Unterscheidungskraft ein Eintragungshindernis begründet, ist nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes ein großzügiger Maßstab anzulegen, so dass jede auch noch so geringe Unterscheidungskraft genügt, um das Schutzhindernis zu überwinden (vgl. BGH GRUR 2017, 186 (Nr. 29) – Stadtwerke Bremen; GRUR 2016, 1167 (Nr. 13) – Sparkassen-Rot; GRUR 2015, 581 (Nr. 9) – Langenscheidt-Gelb; GRUR 2015, 173, 174 (Nr. 15) – for you; GRUR 2014, 565, 567 (Nr. 12) – smartbook; GRUR 2012, 1143 (Nr. 7) – Starsat; GRUR 2012, 270 (Nr. 8) – Link economy). Maßgeblich für die Beurteilung der Unterscheidungskraft sind einerseits die beanspruchten Waren oder Dienstleistungen und andererseits die Auffassung der beteiligten inländischen Verkehrskreise, wobei auf die Wahrnehmung des Handels und/oder des normal informierten, angemessen aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers bzw. -abnehmers der fraglichen Produkte abzustellen ist (vgl. EuGH GRUR 2006, 411, 412 (Nr. 24) – Matratzen Concord/Hukla).

Hiervon ausgehend besitzen Marken insbesondere dann keine Unterscheidungskraft, wenn ihnen die maßgeblichen Verkehrskreise im Zeitpunkt der Anmeldung bzw. der Schutzerstreckung des Zeichens (vgl. BGH GRUR 2013, 1143, Nr. 15 – Aus Akten werden Fakten) lediglich einen im Vordergrund stehenden beschreibenden Begriffsinhalt zuordnen (vgl. EuGH GRUR 2013, 519 (Nr. 46) – Deichmann; GRUR 2004, 674 (Nr. 86) – Postkantor; BGH GRUR 2017, 186 (Nr. 30, 32) – Stadtwerke Bremen; 2014, 1204 (Nr. 12) – Düsseldorf Congress; GRUR 2012, 270 (Nr. 11) – Link economy; GRUR 2009, 952 (Nr. 10) – DeutschlandCard). Darüber hinaus kommt nach ständiger Rechtsprechung auch solchen Zeichen keine Unterscheidungskraft zu, die sich auf Umstände beziehen, welche die beanspruchten Waren oder Dienstleistungen zwar nicht unmittelbar betreffen, durch die aber ein enger beschreibender Bezug zu diesen hergestellt wird (vgl. BGH GRUR 2017, 186 (Nr. 32) – Stadtwerke Bremen; GRUR 2014, 1204 (Nr. 12) – Düsseldorf Congress; GRUR 2012, 1143 (Nr. 9) – Starsat; GRUR 2010, 1100 (Nr. 23) – TOOOR!; GRUR 2006, 850 (Nr. 28f.) – FUSSBALL WM 2006).

4. Nach diesen Grundsätzen fehlt der IR-Marke 1 363 085 in Bezug auf die beschwerdegegenständlichen Waren der Klasse 1 und Dienstleistungen der Klasse 42 jegliche Unterscheidungskraft.

a) Bei Biologic Building Blocks handelt es sich um einen auf dem hier relevanten Waren- und Dienstleistungssektor seit langem etablierten Fachbegriff. Vorliegend angesprochen sind Fachkreise aus den Bereichen Pharmazie und Biotechnologie bzw. Forschung und Entwicklung von Impfstoffen und Arzneimitteln. Englisch ist in diesem Bereich Fachsprache, auch inländische Fachpublikationen werden überwiegend in englischer Sprache veröffentlicht. Die Begriffe „Building Blocks“ (Bausteine) sowie „Biologic(al) Building Blocks“ im Sinne von „biologischen Bausteinen“ werden nach den Rechercheergebnissen des Senats, die der Markeninhaberin zur Verfügung gestellt worden sind, gängig in Fachveröffentlichungen verwendet und sind dem Fachverkehr daher seit langem als etablierte Fachbegriffe bekannt. Auch die Markeninhaberin stellt nicht in Abrede, sondern gesteht ausdrücklich zu, dass der Begriff Biologic Building Blocks als „Fachbegriff der synthetischen Biologie“ verwendet wird.

b) Soweit die Markeninhaberin jedoch geltend macht, dass die Bedeutung des Begriffs Biologic Building Blocks auf einen Fachbegriff für die Bezeichnung „genetischer Elemente“, die frei kombiniert werden können, beschränkt sei, wobei entsprechende Waren und hiermit in Zusammenhang stehende Dienstleistungen von der IR-Marke nicht beansprucht würden, greift ihr Vortrag nicht durch.

Die Rechercheergebnisse des Senats belegen, dass die Herstellung und Verwendung von Biologic Building Blocks gerade auch im vorliegend von der Markeninhaberin beanspruchten Waren- und Dienstleistungsbereich (in der Arzneimittelforschung und -entwicklung, zur Herstellung von Pharmazeutika, Biopharmazeutika, Impfstoffen bzw. zu Zwecken der Gen- und Zelltherapie) stattfindet. Etwa die Europäische Union förderte im Zeitraum 1. September 2016 bis 31. August 2018 ein Projekt in Bezug auf „building blocks for antibiotic biosynthesis“ (vgl. die Anlage „European Commission, A novel pathway for generation of building blocks for antibiotic biosynthesis“).

Die Bedeutung von Biologic Building Blocks reicht dabei wesentlich weiter als die Markeninhaberin suggerieren will. Es geht um die Herstellung und Nutzung einer großen Vielfalt von verschiedenen biologischen Bausteinen, die in vielfältigen Mustern miteinander kombiniert werden können. Nach der Fundstelle „Jayachadran et al, A Review on Biological Building Blocks and its Applications in Nanotechnology“ kann die große Vielfalt der biologischen Bausteine aufgrund ihrer Eigenschaften und Funktionen in vier Hauptkategorien eingeteilt werden, nämlich Lipide, Kohlenhydrate, Proteine und Nukleinsäuren. Dies führt zu einer Vielzahl von Möglichkeiten für neue Prozessentwicklungen, von der Verwendung von Kohlenhydraten für die Medikamentenverabreichung bis hin zur Herstellung von Nano-Elektronik unter Verwendung von Lipid-Nanostrukturen. Auch die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) betont, dass die synthetische Biologie unter Verwendung von Biobausteinen „viel mehr will als nur Gene kopieren und in Organismen einsetzen“, vgl. die

Fundstelle „Chancen für die synthetische Biologie/CHE-Manager (11. 11. 2015; Hervorh. d. d. Senat):

„Definition aus Sicht der DIB

Aus Sicht der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) geht es bei der synthetischen Biologie im Kern darum, aus verschiedenen Teilen ein biologisches System herzustellen, das auf neuen Wegen chemische Stoffe herstellen oder verarbeiten kann. Dafür könnten neuartige biologische Minifabriken eingesetzt werden, für deren Aufbau Zellen mit Biobausteinen („Bio-bricks“) wie DNAAbschnitten und Proteinen individuell gefüllt werden. Man erhofft sich dadurch neue Produktionssysteme für Substanzen, die allein auf Basis der heutigen Chemie nicht effizient oder gar nicht hergestellt werden können. Um z.B. neue Antibiotika gegen multiresistente Keime oder maßgeschneiderte Medikamente für die Krebstherapie zu finden, brauchen Forscher neue Wege, um Wirkstoffe zu entwickeln, zu kombinieren und zu produzieren.

Biotechnologie vs. synthetische Biologie Seit fast drei Jahrzehnten ist es mit Hilfe der Biotechnologie bereits möglich, Gene in großen Mengen zu kopieren und in einen anderen bereits bestehenden Organismus zu übertragen. Auf diese Weise werden Organismen z.B. um eine neue Funktion ergänzt und können chemische Stoffe wie bspw. Vitamine oder Insulin herstellen. Diese finden mittlerweile in fast allen Lebensbereichen Anwendung, z.B. in der Medizin, der Kosmetik, der Ernährung oder in der Landwirtschaft. Biotech ist Alltag! Die synthetische Biologie will viel mehr als nur Gene kopieren und in Organismen einsetzen: Biobricks aus unterschiedlichen Organismen sollen miteinander völlig neu kombiniert werden können.

Zukunftsperspektiven eröffnen Wann die synthetische Biologie praktische Anwendung finden wird, ist noch völlig offen. Auch das ökonomische Potenzial lässt sich noch nicht konkret abschätzen. Vielversprechende Forschungsergebnisse gibt es aber. Das hat auch die Europäische Union (EU) erkannt und sieht in der synthetischen Biologie eine Technologie von hoher strategischer und ökonomischer Bedeutung, die mittlerweile mit erheblichen Mitteln finanziert wird. Hohe Investitionen werden laut einer Expertengruppe der EU-Kommission vor allem für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten vorgenommen. Sie sollen den Bereichen Umweltschutz (u.a. Reinigung von Abluft, Abwasser und kontaminierter Böden), Energie, chemische Produkte, Biomedizin und Biopharmazeutik zugutekommen.“

c) Ausgehend hiervon wird der angesprochene Fachverkehr das Markenzeichen in Zusammenhang mit den beanspruchten Dienstleistungen der Klasse 42

„Biochemical research and development; chemical, biochemical, biological and bacteriological research and analysis; drug discovery services; pharmaceutical drug development services; product research and development; research and development in the pharmaceutical and biotechnology fields; research and development of vaccines and medicines.“ unmittelbar als Sachhinweis darauf verstehen, dass diese Dienstleistungen der Forschung und Entwicklung unter Herstellung und/oder Verwendung von Biologic Building Blocks (biologischen Bausteinen) erfolgen bzw. hierauf ausgerichtet sind, so dass sich das Markenzeichen in einem Hinweis auf die

Art, Beschaffenheit und Bestimmung dieser Dienstleistungen erschöpft.

d) Werden die Waren der Klasse 1:

„Biochemical stabilizers, cryoprotectants, buffers, solubilizers, and antioxidants used in the development, formulation and manufacture of biopharmaceuticals, pharmaceuticals, vaccines, parenteral formulations, injectable formulations, gene and cell therapy, and regenerative therapies; biochemical buffers for the stabilization of PH levels in solutions used during the formulation, development and manufacture of pharmaceuticals, biopharmaceuticals, vaccines, injectable formulations, pharmaceutical intermediaries and drug formulations; biochemical catalysts and modifiers used to regulate cell production and bioprocessing for the development, formulation and manufacture of pharmaceuticals, biopharmaceuticals, vaccines, injectable formulations, pharmaceutical intermediaries and drug formulations.“ mit dem Markenzeichen gekennzeichnet, wird der Fachverkehr dem unmittelbar entnehmen, dass die so gekennzeichneten Waren als Hilfsstoffe zur Entwicklung und Herstellung von (Bio-)Pharmazeutika, Impfstoffen, Therapien etc. („development, formulation and manufacture of biopharmaceuticals, pharmaceuticals, vaccines, parenteral formulations, injectable formulations, gene and cell therapy, and regenerative therapies“) unter Herstellung und/oder Nutzung von Biologic Building Blocks dienen können. Insoweit besteht zumindest ein die Unterscheidungskraft ausschließender enger beschreibender Bezug zu diesen Waren.

Dass, wie die Markeninhaberin meint, die beanspruchten Waren selbst keine biologischen Bausteine, sondern vielmehr (chemische) Hilfsstoffe darstellen, führt zu keiner anderen Bewertung. Denn ein die Unterscheidungskraft enger beschreibender Bezug ist insbesondere bei Waren anzunehmen, die (zB als Hilfsmittel) in einem sachlichen Zusammenhang mit solchen Waren stehen, welche die Marke unmittelbar beschreibt (vgl. Ströbele/Hacker/Thiering, a.a.O., § 8 Rn. 108). Dies trifft aber auf die hier nach erklärtem Teilverzicht noch verfahrensgegenständlichen Hilfsstoffe ohne weiteres zu. Nach der Formulierung des Warenverzeichnisses sollen diese Hilfsstoffe ausdrücklich zur „Entwicklung, Formulierung und Herstellung von (Bio-)Pharmazeutika, Impfstoffen parenteralen und injizierbaren Formulierungen, Gen- und Zelltherapien und regenerativen Therapien“ eingesetzt werden, wobei das Anmeldezeichen einen Sachhinweis auf die Nutzung von Biologic Building Blocks im Rahmen dieser Pharmazeutika-Entwicklung beinhaltet. Somit kann ein enger sachlich-funktionaler Zusammenhang nicht verneint werden, und der Fachverkehr würde das Markenwort im Zusammenhang mit den genannten Waren auch nie anders als als Hinweis auf „biologische Bausteine“ im Sinne des etablierten Fachbegriffs verstehen.

4. Die Marke Biologic Building Blocks kann damit ihre Hauptfunktion, nämlich den Verkehrskreisen die Ursprungsidentität der mit ihr gekennzeichneten Waren und Dienstleistungen zu garantieren, nicht erfüllen. Ihr steht daher das Schutzhindernis fehlender Unterscheidungskraft gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 1 MarkenG entgegen.

5. Die hiergegen gerichteten weiteren Einwendungen der Markeninhaberin greifen insgesamt nicht durch.

a) Soweit die Markeninhaberin eine vermeintliche Mehrdeutigkeit des Begriffs Biologic Building Blocks, der auch auf biologisch hergestellte Bauklötze im Sinne von Kinderspielzeug hinweisen könne, geltend macht, verhilft dies der Beschwerde nicht zum Erfolg. Denn der angesprochene Fachverkehr wird das Markenzeichen im vorliegend alleine maßgeblichen Waren- und Dienstleistungszusammenhang (in Zusammenhang mit der Forschung und Entwicklung in den Bereichen (Bio-)Chemie, Pharmazie und Biotechnologie sowie den hierzu eingesetzten Waren der Klasse 1) ausschließlich im dargelegten Sinne verstehen.

b) Aus der Schutzgewährung für die IR-Marke in anderen Staaten kann die Markeninhaberin keinen Anspruch auf Schutzgewährung ableiten. Voreintragungen führen weder für sich genommen noch in Verbindung mit dem verfassungsrechtlichen Gleichheitssatz zu einer Selbstbindung derjenigen Stellen, welche über die Eintragung bzw. Schutzgewährung zu befinden haben, denn die Entscheidung über die Schutzfähigkeit einer Marke ist keine Ermessens-, sondern eine Rechtsfrage (vgl. EuGH MarkenR 2008, 163 (Nr. 39) – Terranus; GRUR 2004, 674 (Nr. 43, 44) – Postkantoor). Ausländische Voreintragungen oder Schutzerstreckungen identischer Marken haben hinsichtlich der Schutzfähigkeit im Inland weder eine Bindungs- noch eine Indizwirkung (vgl. Ströbele/Hacker/Thiering, MarkenG, a. a. O., § 8 Rn. 82 f. m. w. N.), zumal es auf das Verständnis der inländischen Verkehrskreise ankommt.

6. Die Beschwerde ist daher zurückzuweisen. ■

5 „ORGANOSIL G5“ nicht verwechselbar mit „G5“

MarkenG §§ 9 I Nr. 2, Nr. 3, 42 II Nr. 1, 119, 124; PMMA Art. 5; PVÜ Art. 6 quinquies B Nr. 1

Zwischen „ORGANOSIL G5“ und „G5“ besteht auch bei Warenidentität keine Verwechslungsgefahr.

„G5“ ist in der Marke „ORGANOSIL G5“ nicht eigenständig kennzeichnend; die Buchstaben-Zahlenkombination G5 wirkt wie ein Zusatz zum eigentlichen Markenwort.

Im Bereich pharmazeutischer Erzeugnisse sowie Nahrungsergänzungsmittel wird die Buchstaben-Zahlenkombination G5 nicht als Hinweis auf eine 5. Generation verstanden; der Verbraucher erwartet hier keine neu entwickelten Generationen.

Zwischen veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Erzeugnissen besteht eine überdurchschnittliche Ähnlichkeit; sie können gleiche Wirkstoffe und Indikationen haben und zudem werden für Menschen bestimmte pharmazeutische Produkte auch veterinärmedizinisch eingesetzt (Anschluss an BPatG BeckRS 2007, 15137 – Bio-Cefit/CEKIT).

BPatG, Beschl. v. 19. 10. 2021 – 26 W (pat) 41/19

Zum Sachverhalt: Die in der Schweiz basisregistrierte und am 1. Dezember 2014 nach dem Protokoll zum Madrider Markenabkommen unter der Nummer 1 247 962 international registrierte Wortmarke

ORGANOSIL G5

beansprucht – nach einem am 27. August 2015 erklärten Teilverzicht – noch Schutz im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland für Waren der

Klasse 3: Préparations pour blanchir et autres substances pour lessiver; préparations pour nettoyer, polir, dégraisser et abraser; savons; parfumerie, huiles essentielles, cosmétiques, lotions pour les cheveux; dentifrices;

Klasse 5: Produits pharmaceutiques et vétérinaires; produits hygiéniques pour la médecine; aliments et substances diététiques à usage médical ou vétérinaire, aliments pour bébés; compléments alimentaires pour êtres humains et animaux; emplâtres, matériel pour pansements; matières pour plomber les dents et pour empreintes dentaires; désinfectants; produits pour la destruction d'animaux nuisibles; fongicides, herbicides.

Gegen die Schutzerstreckung dieser Marke für Deutschland, die am 28. Mai 2015 veröffentlicht worden ist, hat die Beschwerdeführerin Widerspruch erhoben aus ihrer Wortmarke

G5

die am 3. Oktober 2007 nach dem Protokoll zum Madrider Markenabkommen unter der Nummer 945 330 international registriert worden ist und seit dem 7. März 2013 Schutz in der Europäischen Union (EU) genießt für Waren der

Klasse 1: Organic silicon for use in industry;

Klasse 3: Toilet preparations; cleaning preparations; cosmetic preparations; preparations for the care of the skin and hair; anti-aging creams; preparations included in this class containing organic silicon;

Klasse 5: Pharmaceutical preparations; medicated preparations for the care of the skin and hair; medicated toilet preparations; nutritional food supplements; food supplements containing organic silicon;

Klasse 32: Nonalcoholic drinks and preparations for making such drinks; drinks containing organic silicon and included in this class; preparations containing organic silicon for use in making beverages.

Mit Beschlüssen vom 10. April 2017 und 5. August 2019, letzterer ergangen im Erinnerungsverfahren, hat die Markenstelle für Klasse 3 – Internationale Markenregistrierung – des Deutschen Patent- und Markenamts (DPMA) eine Verwechslungsgefahr verneint und den Widerspruch zurückgewiesen. Zur Begründung hat sie ausgeführt, die Vergleichswaren seien teilweise identisch, im Übrigen hochgradig ähnlich und richteten sich sowohl an Fachkreise als auch an Endabnehmer. Zwar werde die Verbindung des Großbuchstabens „G“ mit einer Zahl bei medizinischen und technischen Geräten, Guidelines und Versichertenkarten als Bezeichnung einer Geräte- oder Produktgeneration verwendet, aber dies bedürfe keiner Erörterung, weil die jüngere Marke auch bei unterstellter Kennzeichnungskraft der Widerspruchsmarke einen ausreichenden Abstand einhalte. In ihrer Gesamtheit unterschieden sich die Marken in jeder Hinsicht deutlich voneinander. Der Gesamteindruck der angegriffenen Marke werde nicht durch den Bestandteil „G5“ geprägt, dessen Kennzeichnungskraft zweifelhaft sei. Das Element „ORGANOSIL“ trete zudem nicht zurück, weil es keine glatt beschreibende Angabe sei. Zwar weise es beschreibende Anklänge an „organisches Silizium“ auf, aber im hier maßgeblichen Warenbereich sei der Verkehr an „sprechende“ Marken gewöhnt, die auf den Anwendungsbereich oder die Wirkungsweise der Präparate hindeuteten. Vor diesem Hintergrund verleihe das Binnen-„O“ diesem Element hinreichende Eigenart, weshalb es als Herstellerkennzeichen wahrgenommen werde. Es lägen auch keine besonderen Umstände für eine selbständig kennzeichnende Stellung des Bestandteils „G5“ vor. Weder sei „ORGANOSIL“ das Unternehmenskennzeichen der Inhaber der angegriffenen Marke, noch sei es Stammbestandteil eines Serienzeichens. Auch die äußere Ge-

staltung der jüngeren Marke lege eine selbständig kennzeichnende Stellung des Elements „G5“ nicht nahe.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Widersprechenden. Sie ist der Ansicht, aufgrund teilweiser Warenidentität und teilweiser hochgradiger Warenähnlichkeit sowie sehr hoher Markenähnlichkeit bei zumindest durchschnittlicher Kennzeichnungskraft der Widerspruchsmarke bestehe die Gefahr von Verwechslungen. Als Produkte des täglichen Bedarfs würden die Vergleichswaren ohne besondere Aufmerksamkeit der Verbraucher erworben. Die Widersprechende trägt unter Vorlage einer eidesstattlichen Versicherung ihres Geschäftsführers vom 16. Dezember 2020 nebst 14 Anlagen vor, dass die Kennzeichnungskraft ihrer Marke, unter der seit 1999 in Irland, Frankreich und anderen EU-Mitgliedstaaten Waren mit organischem Silizium vertrieben würden, aufgrund intensiver Nutzung gesteigert sei. Die Nahrungsergänzungsmittel seien die einzigen Siliziumprodukte, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zugelassen worden seien. Daher betrage der Anteil der Widersprechenden am EU-Markt für Nahrungsergänzungsmittel mit organischem Silizium 100 %, mit denen jährliche Umsätze in der EU von über 2 Mio. EUR erzielt worden seien. 2018 habe die Widersprechende für ihre Produkte unter der Marke „G5“, die sie auf Facebook, im Internet, auf Ausstellungen und über sonstiges Werbematerial bewerbe, den „IRISH ENTERPRISE AWARD“ als „Health Product Manufacturer of the YEAR 2018 & Best Skin Product“ erhalten. Ihre Produkte seien auch in ganz Deutschland sehr präsent, weil sie von diversen Einzelhändlern und Wiederverkäufern angeboten würden. Die Vergleichsmarken stimmten in dem allein prägenden und kennzeichnungskräftigen Bestandteil „G5“ identisch überein. Das Element „ORGANOSIL“ trete als eine rein beschreibende, den Verbrauchern geläufige Abkürzung für „organisches Silizium“, das den Hauptinhaltsstoff der angegriffenen Produkte darstelle, zurück. Der Vokal „O“ diene lediglich der besseren Aussprechbarkeit. Die Fundstellen der Inhaber der angegriffenen Marke genügten nicht, um zu belegen, dass der Bestandteil „G5“ in der Industrie, etwa in der Halbleiter- und High-End-Induktionstechnologie, beim Flugzeugbau oder der Brennzellenherstellung, die übliche Abkürzung für ein Produkt der fünften Generation sei. Hinzu komme, dass es bei den hier relevanten Nahrungsergänzungsmitteln erst recht unüblich sei, laufend neue Produkte zu entwickeln und als „Generationen“ zu bezeichnen. Aus den beiden Fundstellen der Beschwerdegegner, in denen der Begriff „fünfte Generation“ irgendwie erwähnt werde, könne nicht auf eine allgemein übliche Angabe geschlossen werden. „G5“ sei auch nicht deshalb kennzeichnungsschwach, weil Buchstaben-Zahlen-Kombinationen bei Nahrungsergänzungsmitteln häufig auf Inhaltsstoffe hinwiesen. Zwar gebe es beschreibende Verwendungen, wie „A“, „B“, „C“ oder „D“ für Vitamine oder „M“ oder „K“ für Mineralien wie Magnesium oder Kalium. „G5“ sei aber kein Vitamin oder Mineral, weshalb der Verbraucher keine entsprechende Verwendung erwarte. Der Verbraucher werde sich daher allein an dem räumlich getrennten Bestandteil „G5“ orientieren, der keine Bedeutung habe und daher kennzeichnungskräftig sei. Das BPatG habe eine hinreichende Ähnlichkeit auch zwischen „RIAS“ und „RIAS KAMMERCHOR“ (27 W (pat) 18/15) festgestellt. Das EUIPO habe die Unionsmarke



und die hiesige Widerspruchsmarke „G5“ ebenfalls als ähnlich angesehen (Entscheidung der Lösungsabteilung v. 26. November 2019 – 9743 C). Durch die Übernahme der Widerspruchsmarke in die jüngere Marke unter Hinzufügung der beschreibenden Bezeichnung „ORGANOSIL“ werde beim Verbraucher der Eindruck erweckt, es handle sich um eine Variante der „G5“-Produkte der Widersprechenden oder eines wirtschaftlich mit ihr verbundenen Unternehmens. Die Be-

schwerdegegner hätten als relativ neue Schweizer Anbieter ihr Produkt unter der jüngeren Marke ersichtlich nur in der Absicht auf den Markt gebracht, den guten Ruf der Widerspruchsmarke „G5“ auszunutzen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

Aus den Gründen: Die zulässige Beschwerde ist unbegründet.

Zwischen der angegriffenen IR-Marke „ORGANOSIL G5“ und dem EU-Schutzrechtsanteil der älteren IR-Marke „G5“ besteht weder eine Verwechslungsgefahr, noch kommt eine Schutzverweigerung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland unter dem Gesichtspunkt des Sonderschutzes der bekannten Marke in Betracht (§§ 107, 119 Abs. 1, 124, 114, 112 Abs. 1, 125b Nr. 1, 43 Abs. 2 Satz 1, 42 Abs. 2 Nr. 1, 9 Abs. 1 Nr. 2 und 3 MarkenG in der bis zum 13. Januar 2019 geltenden Fassung gemäß § 158 Abs. 3 MarkenG i. V. m. Art. 5 Abs. 1 PMMA, Art. 6 quinquies B Nr. 1 PVÜ). Die Markenstelle hat den Widerspruch daher zu Recht zurückgewiesen.

Da die internationale Registrierung der angegriffenen Marke zwischen dem 1. Oktober 2009 und dem 14. Januar 2019 erfolgt ist, ist für den dagegen erhobenen Widerspruch die Bestimmung des § 42 Abs. 1 und 2 MarkenG in der bis zum 13. Januar 2019 geltenden Fassung anzuwenden (§ 158 Abs. 3 MarkenG).

1. Eine Verwechslungsgefahr zwischen den Schutzrechtsanteilen der beiden international registrierten Marken ist zu verneinen.

Die Frage der Verwechslungsgefahr im Sinne von § 9 Abs. 1 Nr. 2 MarkenG ist unter Heranziehung aller relevanten Umstände des Einzelfalls umfassend zu beurteilen. Dabei ist von einer Wechselwirkung zwischen der Identität oder der Ähnlichkeit der Waren oder Dienstleistungen, dem Grad der Ähnlichkeit der Marken und der Kennzeichnungskraft der prioritätsälteren Marke in der Weise auszugehen, dass ein geringerer Grad der Ähnlichkeit der Waren oder Dienstleistungen durch einen höheren Grad der Ähnlichkeit der Marken oder durch eine gesteigerte Kennzeichnungskraft der älteren Marke ausgeglichen werden kann und umgekehrt (st. Rspr.: vgl. nur EuGH, GRUR 2020, 52 Rn. 41–43 – Hansson [Roslags Punsch/ROSLAGSÖL]; GRUR-RR 2009, 356 Rn. 45 f. – Les Éditions Albert René/HABM [OBELIX/MOBILIX]; BGH, GRUR 2021, 482 Rn. 24 – RETROLYMPICS; GRUR 2021, 724 Rn. 31 – PEARL/PURE PEARL m. w. N.).

a) Ausgehend von der Registerlage können sich die Vergleichsmarken teilweise auf identischen, teilweise auf weit überdurchschnittlich ähnlichen und teilweise auf normal ähnlichen Waren begegnen, teilweise liegt Warenunähnlichkeit vor.

aa) Eine Ähnlichkeit ist grundsätzlich anzunehmen, wenn die sich gegenüberstehenden Waren und/oder Dienstleistungen unter Berücksichtigung aller für die Frage der Verwechslungsgefahr erheblicher Faktoren wie insbesondere ihrer Art und Beschaffenheit, ihrer regelmäßigen betrieblichen Herkunft, ihrer regelmäßigen Vertriebs- und Erbringungsart, ihres Verwendungszwecks und ihrer Nutzung, ihrer wirtschaftlichen Bedeutung sowie ihrer Eigenart als miteinander konkur-

rierender oder einander ergänzender Produkte oder Leistungen so enge Berührungspunkte aufweisen, dass die beteiligten Verkehrskreise der Meinung sein könnten, sie stammten aus demselben Unternehmen oder wirtschaftlich verbundenen Unternehmen (EuGH, GRUR-RR 2009, 356 Rn. 65 – Éditions Albert René/HABM [OBELIX/MOBILIX]; BGH a.a.O. Rn. 36 – PEARL/PURE PEARL; GRUR 2015, 176, 177 Rn. 16 – ZOOM). Von einer absoluten Warenunähnlichkeit kann nur dann ausgegangen werden, wenn die Annahme einer Verwechslungsgefahr trotz (unterstellter) Identität der Marken wegen des Abstands der Waren von vornherein ausgeschlossen ist (BGH a.a.O. – PEARL/PURE PEARL; a.a.O. Rn. 17 – ZOOM). Das stärkste Gewicht kommt im Hinblick auf die Herkunftsfunktion der Marke der regelmäßigen betrieblichen Herkunft, also dem gemeinsamen betrieblichen Verantwortungsbereich für die Qualität der Waren und/oder Dienstleistungen zu, während der regelmäßigen Vertriebs- und Erbringungsstätte ein geringeres Gewicht zugemessen wird.

bb) Bei den Vergleichswaren in Klasse 3 liegt Warenidentität vor. Die angegriffenen Waren „cosmétiques“ (Kosmetika) sind im Verzeichnis der älteren Marke identisch enthalten („cosmetic preparations“). Unter den Begriff der Kosmetika fallen auch die für die angegriffene Marke eingetragenen Waren „parfumerie“ (Parfümeriewaren). Die von der jüngeren Marke beanspruchten Produkte „Préparations pour blanchir et autres substances pour lessiver; préparations pour nettoyer, polir, dégraisser et abraser (Wasch- und Bleichmittel; Putz-, Polier-, Fettentfernungs- und Schleifmittel) werden von dem für die Widerspruchsmarke geschützten Oberbegriff „cleaning preparations“ (Reinigungsmittel) umfasst. Die angegriffenen Produkte „savons; dentifrices“ (Seifen, Zahnputzmittel) fallen unter den Widerspruchswarenoberbegriff „toilet preparations“ (Körperpflegemittel). Die Produkte „huiles essentielles, lotions pour les cheveux“ (ätherische Öle, Haarlotionen) können unter den für die ältere Marke registrierten Oberbegriff „preparations for the care of the skin and hair“ (Haut- und Haarpflegemittel) subsumiert werden.

cc) Die angegriffenen Waren in Klasse 5 „produits pharmaceutiques“ (pharmazeutische Erzeugnisse) sind im Verzeichnis der Widerspruchsmarke mit der Bezeichnung „pharmaceutical preparations“ (pharmazeutische Präparate) identisch enthalten. Auch die für die jüngere Marke geschützten Produkte „compléments alimentaires pour êtres humains et animaux“ (Nahrungsergänzungsmittel für Menschen und Tiere) werden von den Widerspruchswaren „nutritional food supplements“ (Nahrungsergänzungsmittel) vollständig umfasst.

dd) Zwischen den für die angegriffene Marke in Klasse 5 eingetragenen „produits vétérinaires“ (veterinärmedizinische Erzeugnisse) und den Widerspruchswaren „pharmaceutical preparations“ (pharmazeutische Erzeugnissen) besteht weit überdurchschnittliche Ähnlichkeit, weil es sich um weite Warenoberbegriffe handelt, unter die jeweils Produkte mit gleichen Wirkstoffen und Indikationen fallen können, sowie aufgrund des Umstandes, dass für den Menschen bestimmte pharmazeutische Produkte vielfach auch im veterinärmedizinischen Bereich eingesetzt werden (vgl. BPatG 24 W (pat) 7/06 – Bio-Cefit/CEKIT; BPatGE 43, 8, 15 ff. – Rhoda-Hexan/Sota-Hexal).

Eine sehr hohe Ähnlichkeit besteht auch für die von der jüngeren Marke beanspruchten Waren „produits hygiéniques pour la médecine“ (Hygienepräparate für medizinische Zwecke) und den pharmazeutischen Präparaten, für die die ältere Marke Schutz genießt, weil sie sich bei der Behandlung von Wunden ergänzen und im Hinblick auf bakterizide Eigenschaften jedenfalls teilweise sogar dieselbe Funktion erfüllen können. Der Verkehr wird daher bei unterstellter identischer Kennzeichnung naheliegendermaßen annehmen, dass die Produkte aus dem gleichen Betrieb stammen (vgl. BPatG 30 W (pat) 517/14 – Malteser Apotheke KUCHLER/Malteser/MALTESER, Malteser KUCHLER Apotheke Alles Gute zur Gesundheit./Malteserkreuz im Wappen/Malteser/MALTESER).

Die pharmazeutischen Präparate der Widerspruchsmarke und die angegriffenen Waren „aliments et substances diététiques à usage médical ou vétérinaire“ (diätetische Lebensmittel und Erzeugnisse für medizinische oder veterinärmedizinische Zwecke) sind aufgrund ihrer medizinischen Zweckbestimmung und des komplementären Anwendungsbereiches ebenfalls weit überdurchschnittlich ähnlich. Wenngleich letztere auch der Ernährung dienen, können sie zusammen mit pharmazeutischen Präparaten bei der Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten zum Einsatz kommen und dienen häufig dem gleichen Zweck, nämlich der Wiederherstellung oder Erhaltung der Gesundheit, können von den gleichen Herstellern stammen und werden gleichermaßen über Apotheken oder Drogerien vertrieben. Deutliche Überschneidungen können auch bei den Abgabeformen und Aufmachungen der Produkte sowie der stofflichen Beschaffenheit bestehen (vgl. BPatG 30 W (pat) 43/12 – Sinuvex/CinnoVex/Sinupret; 30 W (pat) 106/03 – Zinkotec).

ee) Von einer normalen Ähnlichkeit zu den pharmazeutischen Präparaten der älteren Marke ist bei den von der angegriffenen Marke beanspruchten Waren „emplâtres, matériel pour pansements“ (Pflaster, Verbandmaterial) auszugehen, weil sich im Bereich der Hautpflege Überschneidungen bei der Produktanwendung ergeben können, z.B. bei Präparaten mit dermatologischem Einschlag. „Pflaster“ und „Verbandstoffe“ können dazu dienen, auf die Haut aufgebrachte oder über die Haut abzugebende Wirkstoffe abzudecken bzw. zu fixieren, um den Heilungsprozess zu fördern, so dass sich die Waren ergänzen können. Außerdem besteht eine Entwicklung zu Pflastern und Verbandmaterial mit darauf bzw. darin angebrachten Wirkstoffen, so dass sich die beiden Produktgruppen immer mehr verzahnen. Daher kann der Verkehr bei (vermeintlich) identischer Kennzeichnung leicht annehmen, dass die Produkte aus dem gleichen Betrieb stammen (BPatG 25 W (pat) 37/07 – Omnifit/Omnifix).

Eine mittlere Ähnlichkeit der angefochtenen „désinfectants“ (Desinfektionsmittel) besteht zu den pharmazeutischen Präparaten der älteren Marke. Desinfektionsmittel dienen der Beseitigung von Mikroorganismen, die potentiell für den Menschen gefährlich sind (BPatG 30 W (pat) 173/99 – Free). Dabei werden sie nicht nur zur Desinfektion von Flächen eingesetzt, sondern können auch zur Wundversorgung und damit für medizinische Zwecke verwendet werden. Pharmazeutische Präparate können ebenfalls eine desinfizierende Wirkung haben,

wie z. B. Arzneimittel aus der Gruppe der dermatologischen Erzeugnisse. Beide Waren werden von Ärzten administriert, über Apotheken angeboten und zur Linderung von Schmerzen und Behandlung von Verletzungen eingesetzt (vgl. BPatG 25 W (pat) 12/16 – SERTEX/RESTEX/VERTEX).

Eine noch durchschnittliche Ähnlichkeit ist zwischen den angegriffenen Waren „aliments pour bébés“ (Baby-nahrungsmittel) und den pharmazeutischen Präparaten der Widerspruchsmarke anzunehmen. Denn diese Vergleichsprodukte können auch unter medizinischen Gesichtspunkten zum Einsatz kommen und insoweit die pharmazeutischen Präparate in einer Behandlung ergänzen. Sie können daher demselben Verwendungszweck dienen und werden beide in Apotheken verkauft (vgl. BPatG 25 W (pat) 12/16 – SERTEX/RESTEX/VERTEX).

Dies gilt auch für „matières pour plomber les dents et pour empreintes dentaires“ (Zahnfüllmittel und Abdruckmassen für zahnärztliche Zwecke), da der für die Widerspruchsmarke eingetragene Begriff der pharmazeutischen Präparate über reine Arzneimittel hinausgeht und beide Kollisionswaren bei einer medizinischen Behandlung eingesetzt werden (BPatG 25 W (pat) 305/02 – Pharmatique/Pharmathek).

ff) Keine Ähnlichkeit ist bei den angegriffenen Produkten „produits pour la destruction d'animaux nuisibles; fongicides, herbicides“ (Schädlingsbekämpfungsmittel; Fungizide, Herbizide) gegeben, weil diese nach ihrem Einsatzzweck und wegen ihrer toxischen Wirkung keine Entsprechungen zu den pharmazeutischen und medizinischen Waren, den Reinigungs- und Pflegemitteln sowie den Nahrungsergänzungsmitteln der Widerspruchsmarke aufweisen.

b) Von den im Identitäts- und Ähnlichkeitsbereich liegenden Produkten werden sowohl Apotheken und der Drogeriefachhandel als auch breite Endverbraucherkreise angesprochen, wobei insoweit auf den normal informierten, angemessen aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher abzustellen ist (EuGH, GRUR 2006, 411 Rn. 24 – Matratzen Concord/Hukla; GRUR 1999, 723 Rn. 29 –] Windsurfing Chiemsee [Chiemsee]). Der Verkehr bringt Marken, die einen Bezug zu Gesundheit und Hygiene haben, regelmäßig erhöhte Aufmerksamkeit entgegen.

c) Die Widerspruchsmarke „G5“ verfügt über eine durchschnittliche Kennzeichnungskraft.

aa) Die originäre Kennzeichnungskraft wird bestimmt durch die Eignung der Marke, sich unabhängig von der jeweiligen Benutzungslage als Unterscheidungsmittel für die Waren und Dienstleistungen eines Unternehmens bei den beteiligten Verkehrskreisen einzuprägen und die Waren und Dienstleistungen damit von denjenigen anderer Unternehmen zu unterscheiden (vgl. EuGH, GRUR 2010, 1096 Rn. 31 –] BORCO/HABM [Buchstabe a; BGH, GRUR 2020, 870 Rn. 41 – INJEKT/INJEX).

Dabei ist auf die Eigenart der Marke in Klang, Bild und Bedeutung abzustellen. Marken, die über einen für die jeweiligen Waren oder Dienstleistungen erkennbar beschreibenden Anklang verfügen, haben regelmäßig nur geringe originäre Kennzeichnungskraft (BGH WRP 2015, 1358 Rn. 10 – ISET/ISETsolar; GRUR 2012,

1040 Rn. 29 – pjur/pure). Liegen keine konkreten Anhaltspunkte vor, die für eine hohe oder geringe Kennzeichnungskraft sprechen, ist von normaler Kennzeichnungskraft auszugehen (BGH a. a. O. – INJEKT/INJEX).

aaa) Die ältere Marke setzt sich aus dem Großbuchstaben „G“ und der Ziffer „5“ zusammen.

(1) Einem einzelnen Buchstaben kommt in der Sprache die Funktion zu, einen oder mehrere Laute zu bezeichnen; hingegen besitzt er keinen eigenen, ihm als solchem zukommenden inhaltlichen Bedeutungsgehalt. Dementsprechend verfügt ein Einzelbuchstabe im Regelfall von Haus aus über durchschnittliche Kennzeichnungskraft, es sei denn, es gebe Anzeichen für eine abweichende Beurteilung auf dem jeweiligen Waren- und Dienstleistungsgebiet, z. B. weil der Buchstabe eine sachbezogene Abkürzung darstellt oder branchenbedingt nur als Typen-, Serien- oder technische Standardbezeichnung verstanden wird (BGH, GRUR 2012, 930 Rn. 27 – Bogner B/Barbie B; BPatG 28 W (pat) 249/97 – S; 28 W (pat) 189/96 – K; 28 W (pat) 189/97 – T; BPatGE 38, 116, 119 – L; BPatGE 39, 140, 142 – M).

(2) Der Großbuchstabe „G“ hat eine Vielzahl lexikalisch nachweisbarer Bedeutungen, nämlich „Gas“, „Gauß“ in der Physik, „gegossen“ in der Technik, „geheim“, „Geheimsache“, „Geld“ an der Börse, „Gemeinde“, „General[in]“, „Gerät“, „Gericht“, „Germany“ als englische Abkürzung, „Gesandter“, „Geschwindigkeit“, „Gesetz“, „Gewehr“, „Gewicht“, „Gewinn“, „Giga“, „Gitter“ in der Technik, „Gleichstrom“, „Golf“, „Grenzschutz“, „Größe“ in der Mathematik, „Grundfläche“ in der Geometrie, „Grundgehalt“, „Grundlinie“, „Gruppe“, „Gulden“, „Gummi“, „Guss“, „Gewichtskraft“ oder die Kraftfahrzeugkennzeichen für „Gera“ und „Graz“ (DUDEN – Das Wörterbuch der Abkürzungen, 6. Aufl. 2011, S. 175 f.). Keine dieser Bedeutungen hat einen beschreibenden Bezug zu den im Identitäts- und Ähnlichkeitsbereich liegenden pharmazeutischen und medizinischen Waren, den Reinigungs- und Pflegemitteln sowie den Nahrungsergänzungsmitteln der Widerspruchsmarke.

(3) Der Primzahl „5“ kann für die vorgenannten Produkte ebenfalls keine Sachangabe entnommen werden.

bb) Auch die Buchstaben-Zahlen-Kombination „G5“ enthält keine unmittelbar beschreibende Sachaussage über die in Rede stehenden Waren. Weder stellt sie eine geläufige Fachabkürzung für bestimmte Inhaltsstoffe oder andere sachliche Merkmale dar, noch wird sie als Hinweis auf die „Generation“ der Waren oder ihrer Inhaltsstoffe aufgefasst. Die Abkürzung für den Begriff „Generation“ lautet „Gen.“ (<https://abkuerzungen.wikikon.de/abkuerzung/generation.php>). Soweit im Technik-, EDV- und Telekommunikationsbereich Geräte einer derart schnellen Weiterentwicklung unterliegen, dass dort von „Generationen“ gesprochen wird, die mit dem Großbuchstaben „G“ und einer konkretisierenden Ziffer abgekürzt werden, lässt sich dies nicht auf die im Identitäts- und Ähnlichkeitsbereich liegenden pharmazeutischen und medizinischen Waren, die Reinigungs- und Pflegemittel sowie die Nahrungsergänzungsmittel der älteren Marke übertragen. Die Inhaber der angegriffenen Marke haben außerhalb des vorgenannten Bereichs lediglich zwei Beispiele vorgelegt, die sich auf Nahrungsergänzungsmittel aus „organischem Silizium“

beziehen, bei denen von der „fünften/5. Generation“ gesprochen und daher suggestiv mit der Fortschrittlichkeit des Produkts bzw. seines Inhalts geworben wird (Anlage PP 3 zum Schriftsatz der Beschwerdegegner vom 14. Januar 2016), wobei sogar eines der Produkte auf die Widersprechende zurückgehen dürfte. Es fehlt daher auch im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel an ausreichenden Anhaltspunkten dafür, dass die Buchstaben-Zahlenkombination „G5“ auf diesem Warengbiet vom Verkehr ohne weiteres, insbesondere ohne begleitende Erläuterung als

5. Generation verstanden wird, zumal es dort um grundsätzlich bekannte Inhaltsstoffe geht. Da sich der menschliche Körper über die Jahrhunderte biologisch kaum verändert hat, erwartet der Verbraucher auch von Nahrungsergänzungsmitteln keine Vitamine oder Mineralien, die ständig in neu entwickelten „Generationen“ verfügbar sind.

cc) Von einer gesteigerten Kennzeichnungskraft infolge intensiver Benutzung kann nicht ausgegangen werden.

aaa) Für die Annahme einer erhöhten Kennzeichnungskraft durch eine gesteigerte Verkehrsbekanntheit bedarf es hinreichend konkreter Angaben zum Marktanteil, zu Intensität, geografischer Verbreitung und Dauer der Benutzung der Marke, zum Werbeaufwand des Unternehmens inklusive Investitionsumfangs zur Förderung der Marke sowie ggf. zu demoskopischen Befragungen zwecks Ermittlung des Anteils der beteiligten Verkehrskreise, die die Waren oder Dienstleistungen auf Grund der Marke als von einem bestimmten Unternehmen stammend erkennen (st. Rspr.: EuGH, GRUR 2005, 763 Rn. 31 – Nestlé/Mars; GRUR 2017, 75 Rn. 29 – Wunderbaum II; BGH, GRUR 2008, 903 Rn. 13 – SIERRA ANTIGUO). Die erhöhte Kennzeichnungskraft muss bereits im Zeitpunkt der Anmeldung bzw. hier im Zeitpunkt der internationalen Registrierung der angegriffenen Marke (vgl. BGH, GRUR 2017, 1262 Rn. 14 – Schokoladenstäbchen III) bestanden haben (BGH, GRUR a.a.O. Rn. 13 f. – SIERRA ANTIGUO, GRUR 2020, 870 Rn. 22 – INJEKT/INJEX) und im Entscheidungszeitpunkt noch fortbestehen (BGH a.a.O. – INJEKT/INJEX; GRUR 2019, 1058 Rn. 14 – KNEIPP). (vgl. BGH, GRUR 2017, 1262 Rn. 14 – Schokoladenstäbchen III). Eine Steigerung der Kennzeichnungskraft durch intensive Benutzung ist von der Widersprechenden darzulegen und glaubhaft zu machen, soweit die Benutzungslage nicht im Einzelfall amts- oder gerichtsbekannt ist (BGH, GRUR 2006, 859 Rn. 33 – Malteserkreuz; BPatG 25 W (pat) 506/16 – Fireslim/Fire; GRUR-RR 2015, 468, 469 – Senkrechte Balken). Auch bei einer Unionsmarke, der eine internationale Registrierung, in der die Europäische Union benannt ist, gleichzustellen ist, kommt es auf das Verkehrsverständnis im Kollisionsgebiet an, hier also auf das Verkehrsverständnis in der Bundesrepublik Deutschland (vgl. BGH, GRUR 2018, 79 Rn. 24 – OXFORD/Oxford Club; GRUR 2013, 1239 Rn. 67 – VOLKSWAGEN/Volks.Inspektion).

bbb) Die eidesstattliche Versicherung des Geschäftsführers der Widersprechenden vom 16. Dezember 2020 enthält selbst keine Angaben über Umsätze in Deutschland oder dort unternommene Werbeaufwendungen. Allerdings ergeben sich aus der in Bezug genommenen Anlage 5 für das Inland in den Jahren 2014 bis 2019

Umsätze in Höhe zwischen 2.931,68 EUR bis 9.670,71 EUR pro Jahr, also durchschnittlich etwa 6.700 EUR jährlich sowie ein inländischer Marktanteil im gesamten Zeitraum von 0,31 %. Diesen Zahlen lässt sich jedoch nicht entnehmen, wie sie sich auf die einzelnen verschiedenen Waren im Verzeichnis der Widerspruchsmarke verteilen. Selbst wenn man aber – entgegen der Ausführungen des Geschäftsführers auf der zweiten Seite seiner eidesstattlichen Versicherung – unterstellt, dass diese sich nur auf Nahrungsergänzungsmittel beziehen, können diese geringen Umsatzzahlen auf einem Markt von etwa 80 Mio. Endverbrauchern nicht als nennenswerter Umsatz angesehen werden, der Rückschlüsse auf eine auch nur ansatzweise erhöhte Verkehrsbekanntheit zuließe, zumal für den Zeitraum vor dem maßgeblichen Registrierungsdatum der jüngeren Marke nur Daten für das Jahr 2014 vorhanden sind und in diesem Jahr in Deutschland ein Umsatz von nur 2.931,68 EUR erzielt worden ist.

d) Die jüngere Marke hält bei teilweise identischen, teilweise weit überdurchschnittlich und teilweise normal ähnlichen Vergleichswaren sowie durchschnittlicher Kennzeichnungskraft der Widerspruchsmarke trotz erhöhter Aufmerksamkeit der angesprochenen Verkehrskreise den erforderlichen deutlichen Abstand wegen weit unterdurchschnittlicher Markenähnlichkeit ein.

aa) Maßgeblich für die Beurteilung der Zeichenähnlichkeit ist der Gesamteindruck der Vergleichsmarken unter Berücksichtigung der unterscheidungskräftigen und dominierenden Elemente (EuGH, GRUR 2020, 52 Rn. 48 – Hansson [Roslags Punsch/ROSLAGSÖL]; BGH, GRUR 2021, 482 Rn. 28 – RETROLYMPICS), wobei von dem allgemeinen Erfahrungsgrundsatz auszugehen ist, dass der Verkehr eine Marke so aufnimmt, wie sie ihm entgegentritt, ohne sie einer analysierenden Betrachtungsweise zu unterziehen (vgl. u. a. EuGH, GRUR 2004, 428 Rn. 53 – Henkel; BGH, GRUR 2001, 1151, 1152 – marktfrisch). Das schließt nicht aus, dass unter Umständen ein oder mehrere Bestandteile einer komplexen Marke für den durch die Marke im Gedächtnis der angesprochenen Verkehrskreise hervorgerufenen Gesamteindruck prägend sein können (EuGH, GRUR 2007, 700 Rn. 41 – HABM/Shaker [Limoncello/LIMONCHELO]; BGH a.a.O. Rn. 31 – RETROLYMPICS; GRUR 2012, 64 Rn. 14 – Maalox/Melox-GRY). Voraussetzung hierfür ist, dass die anderen Bestandteile weitgehend in den Hintergrund treten und den Gesamteindruck der Marke nicht mitbestimmen. Die Ähnlichkeit einander gegenüberstehender Zeichen ist nach deren Ähnlichkeit im (Schrift-)Bild, im Klang und im Bedeutungs- oder Sinngehalt zu beurteilen, weil Marken auf die mit ihnen angesprochenen Verkehrskreise in bildlicher, klanglicher und begrifflicher Hinsicht wirken können (EuGH, GRUR Int. 2010, 129 Rn. 60 – Aceites del SurCoosur [La Espagnola/Carbonelle]; BGH a.a.O. Rn. 28 – RETROLYMPICS). Dabei genügt für die Bejahung der Zeichenähnlichkeit regelmäßig bereits die Ähnlichkeit in einem der genannten Wahrnehmungsbereiche (EuGH a.a.O. –) Hansson [Roslags Punsch/ROSLAGSÖL; BGH a.a.O. – RETROLYMPICS).

bb) Die Vergleichsmarken „ORGANOSIL G5“ und „G5“ unterscheiden sich in der Gesamtheit und (schrift-)bildlich durch das abweichende Anfangswort „ORGANOSIL“, das eine Verlängerung der angegriffe-

nen Marke um ein Mehrfaches bewirkt, deutlich voneinander.

cc) Dies gilt auch in klanglicher Hinsicht. Denn der phonetische Gesamteindruck der jüngeren Marke wird nicht durch den übereinstimmenden Bestandteil „G5“ geprägt.

aaa) Gegen eine solche Prägung spricht zunächst, dass „ORGANOSIL“ den längsten und vollständig ausprechbaren Bestandteil am Anfang der angegriffenen Marke bildet, dem ein größeres Gewicht zukommt als der nachfolgenden Buchstaben-Zahlenkombination, weil der Verkehr dem Beginn eines Wortzeichens im Allgemeinen größere Aufmerksamkeit schenkt (vgl. BGH a. a. O. Rn. 43 – RETROLYMPICS m. w. N.).

bbb) Ferner handelt es sich bei „ORGANOSIL“ um einen Fantasiebegriff, der mangels warenbeschreibender Bedeutung nicht in den Hintergrund tritt.

(1) Es ist schon zweifelhaft, ob dieses Markenwort überhaupt aus mehreren Teilwörtern besteht und der Verkehr dies erkennt. Wenn letzteres der Fall sein sollte, liegt die Zusammensetzung aus „ORGANO“ und „SIL“ am nächsten.

(2) Denn der erste Teil „ORGANO“ lehnt sich für das angesprochene Publikum erkennbar an das bekannte Substantiv „Organ“ im Sinne eines aus verschiedenen Geweben zusammengesetzten einheitlichen Teils des menschlichen, tierischen und pflanzlichen Körpers mit einer bestimmten Funktion an (<https://www.duden.de/rechtschreibung/Organ>). Es kann ihn auch als Kurzform für „Organe“, „Organismus“ oder „organisch“ auffassen.

(3) Der zweite Teil „SIL“ ist im Inland weder als Wort noch als Abkürzung lexikalisch nachweisbar (DUDEN – Das Wörterbuch der Abkürzungen, a. a. O., S. 367). Es wird auch nicht als Kurzform für „Silber“, „Silikon“, „Silan“ (Siliziumwasserstoff), „Silikat“ (Salz einer Kieselsäure), „Silymarin“ (ein aus den Früchten der Mariendistel gewonnener Wirkstoff) oder das Heilmittel „Silberweidenrinde“ benutzt. Die für das chemische Element „Silizium“ sowohl in der Alltags- als auch in der Fachsprache verwendete Abkürzung ist „Si“ (DUDEN – Das Wörterbuch der Abkürzungen, a. a. O., S. 366).

(4) Selbst wenn der Verkehr eine Kombination der Wortanfänge von „organisch“ und „Silizium“ vermutete, würde die Einfügung des nicht zu den abgekürzten Einzelbegriffen gehörenden Vokals „O“, die mit einer unnötigen Verlängerung und zugleich mit der Gefahr von Missverständnissen über den Bedeutungsgehalt verbunden ist, von einer beschreibenden Abkürzung wegführen. Die vorliegende Wortbildung entspricht eher sprechenden Kennzeichen, wie z. B. „Clearasil“, „Organosept“ oder „Dermasan“.

(5) Außerdem wirkt die Buchstaben-Zahlenkombination „G5“ in der jüngeren Marke als ein an das eigentliche Markenwort angehängter Zusatz zur Kurzbenennung von Wirk- und Zusatzstoffen oder zur Unterscheidung von Produktvarianten (Anlagenkonvolut zum gerichtlichen Hinweis). Die angesprochenen Verkehrskreise werden die Gesamtmarke daher nicht allein mit dem nachgestellten Bestandteil „G5“ benennen.

dd) Klanglich unterscheiden sich die Wortmarken in der Silbenzahl, der Vokalfolge sowie im Sprech- und Betonungsrhythmus sehr deutlich. Den sieben Silben der angegriffenen Marke „ORGANOSIL G5“ mit der Vokalfolge „O-A-O-I-E-Ü“ steht die zweisilbige Widerspruchsmarke „G5“ mit der Vokalfolge „E-Ü“ gegenüber. Die jüngere Marke beginnt mit einem dunklen Vokal, während den Anfangslaut der älteren Marke ein heller Vokal bildet.

ee) Begrifflich sind die Vergleichsmarken ebenfalls gut auseinanderzuhalten, weil sich Fantasiebegriffe gegenüberstehen.

e) Aus den vorgenannten Gründen ist eine unmittelbare Verwechslungsgefahr in jeder Hinsicht ausgeschlossen.

f) Auch eine Verwechslungsgefahr zwischen der jüngeren Marke „ORGANOSIL G5“ und der Widerspruchsmarke „G5“ durch gedankliche Verbindung ist zu verneinen.

aa) Eine Verwechslungsgefahr im weiteren Sinne kann gegeben sein, wenn der Verkehr zwar die Unterschiede zwischen den Zeichen erkennt, wegen ihrer teilweisen Übereinstimmung aber von wirtschaftlichen oder organisatorischen Zusammenhängen zwischen den Zeicheninhabern ausgeht. Eine solche Verwechslungsgefahr kann nur bei Vorliegen besonderer Umstände angenommen werden (BGH, GRUR 2021, 482 Rn. 50 – RETROLYMPICS; GRUR 2013, 1239 Rn. 45 – Volkswagen/Volks. Inspektion). Diese liegen regelmäßig vor, wenn eine Marke als Bestandteil in ein zusammengesetztes Kennzeichen übernommen wird und eine selbstständig kennzeichnende Stellung beibehält, ohne dass sie das Erscheinungsbild der zusammengesetzten Marke dominiert oder prägt (vgl. EuGH, GRUR 2005, 1042 Rn. 30 – THOMSON LIFE; BGH a. a. O. – RETROLYMPICS; GRUR 2014, 1101 Rn. 54 – Gelbe Wörterbücher).

bb) Zwar wird die Widerspruchsmarke „G5“ in die jüngere Marke vollständig übernommen. Die angesprochenen Verbraucher nehmen „G5“ aber in der Marke „ORGANOSIL G5“ nicht als eigenständig kennzeichnend wahr, weil beide Bestandteile Fantasiebegriffe darstellen, wobei die Buchstaben-Zahlenkombination wie ein Zusatz zum eigentlichen Markenwort wirkt. Der lange Anfangsbestandteil „ORGANOSIL“ führt von der älteren Marke derart weg, dass der Verkehr eine geschäftliche, wirtschaftliche oder organisatorische Beziehung zur Widersprechenden nicht vermutet.

g) Eine Verwechslungsgefahr im weiteren Sinne wird auch angenommen, wenn ein mit der älteren Marke übereinstimmender Bestandteil identisch oder ähnlich in eine komplexe Marke aufgenommen wird, in der er neben einem Unternehmenskennzeichen oder Serienzeichen des Inhabers der jüngeren Marke eine selbstständig kennzeichnende Stellung behält, und wenn wegen der Übereinstimmung dieses Bestandteils mit der älteren Marke bei den angesprochenen Verkehrskreisen der Eindruck hervorgerufen wird, dass die fraglichen Waren oder Dienstleistungen aus wirtschaftlich miteinander verbundenen Unternehmen stammen (vgl. EuGH, GRUR 2005, 1042 Rn. 31 – THOMSON LIFE; GRUR 2010, 933 Rn. 34 – Barbara Becker; BGH, GRUR 2010, 646 Rn. 15 – OFFROAD; BGH, GRUR 2006, 859 – Malteserkreuz).

Das ist hier nicht der Fall, weil „ORGANOSIL“ kein Unternehmenskennzeichen oder Serienzeichen der Inhaber der jüngeren Marke ist.

h) Zwar kann eine gesteigerte Kennzeichnungskraft der in das jüngere Gesamtzeichen übernommenen älteren Marke ebenfalls eine selbständig kennzeichnende Stellung bewirken.

aa) Weist ein Zeichen Ähnlichkeiten mit einer bekannten Marke auf, wird das angesprochene Publikum wegen der Annäherung an die bekannte Marke häufig annehmen, zwischen den Unternehmen, die die Zeichen nutzten, lägen wirtschaftliche oder organisatorische Verbindungen vor (BGH a.a.O. Rn. 47 – Volkswagen/Volks.Inspektion; WRP 2009, 616, 624f. – METRO-BUS; GRUR 2003, 880, 881 – City Plus).

bb) Aber die Widerspruchsmarke verfügt für die im Identitäts- und Ähnlichkeitsbereich liegenden Waren nur über eine durchschnittliche Kennzeichnungskraft, so dass der Verkehr nicht auf geschäftliche, wirtschaftliche oder organisatorische Verbindungen zwischen dem Unternehmen der Widersprechenden und den Inhabern der angegriffenen Marke schließt.

i) Die von der Widersprechenden angeführten Entscheidungen sind nicht vergleichbar und rechtfertigen daher keine andere Beurteilung.

aa) Nach dem Beschluss des BPatG im Kollisionsverfahren „RIAS“ und „RIAS KAMMERCHOR“ (27 W (pat) 18/15) trat im Gegensatz zum vorliegenden Fall der Bestandteil „KAMMERCHOR“ als unmittelbar beschreibende Angabe hinter dem Kennzeichen des bekannten ehemaligen Rundfunksenders zurück.

bb) Im Verfahren vor dem EUIPO (Entscheidung der Lösungsabteilung v. 26. November 2019 – 9743 C) verfügte die Unionsmarke



über das eindeutig beschreibende Worтеlement „Silicium“, während „ORGANOSIL“ als Fantasiebegriff wahrgenommen wird.

2. Der Lösungsgrund des Sonderschutzes einer bekannten Marke liegt ebenfalls nicht vor.

a) Da die Schutzerstreckung der angegriffenen Marke zwischen dem 1. Oktober 2009 und dem 14. Januar 2019 erfolgt ist, kann der Bekanntheitschutz nach § 9 Abs. 1 Nr. 3 MarkenG im Widerspruchsverfahren geltend gemacht werden (§ 158 Abs. 2 und 3 MarkenG). Dies hat die Widersprechende getan, indem sie vorgebracht hat, die Inhaber der angegriffenen Marke, die relativ neue Anbieter aus der Schweiz seien, hätten die Absicht, den guten Ruf der Widerspruchsmarke „G5“ auszunutzen.

b) Nach § 9 Abs. 1 Nr. 3 MarkenG kann eine Marke bei unähnlichen Waren und Dienstleistungen gelöscht werden, wenn sie mit einer prioritätsälteren, im Inland bekannten Marke identisch oder ähnlich ist, und ihre Benutzung die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der bekannten Marke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzen oder beeinträchtigen würde. Soweit die angegriffene Marke hier Schutz für Waren beansprucht, die unter das Warenverzeichnis

der Widerspruchsmarke fallen, ist § 9 Abs. 1 Nr. 3 MarkenG entsprechend anwendbar (vgl. BGH, GRUR 2017, 75 Rn. 37 – Wunderbaum II m. w. N.). Da eine internationale Registrierung, in der die Europäische Union benannt ist, dieselbe Wirkung hat wie die Eintragung einer Marke als Unionsmarke, tritt infolge des § 125b Nr. 1 MarkenG an die Stelle der Bekanntheit im Inland die Bekanntheit in der Union gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchst. c UMV (BGH, GRUR 2021, 482 Rn. 23, 56 – RETROLYMPICS).

aa) Bei der Widerspruchsmarke „G5“ handelt es sich aber schon nicht um eine in der EU bekannte Marke im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 3 MarkenG.

aaa) Eine Marke ist bekannt im Sinne von § 9 Abs. 1 Nr. 3 MarkenG, wenn sie einem bedeutenden Teil des Publikums bekannt ist, das von den durch die Marke erfassten Waren oder Dienstleistungen betroffen ist, ohne dass bestimmte Prozentsätze des Bekanntheitsgrades zu fordern sind (EuGH, GRUR 2009, 1158 Rn. 24 – Pago/Tirolmilch; BGH, GRUR 2015, 1114 Rn. 10 – Springender Pudel). Erforderlich ist eine Bekanntheit als Kennzeichnungsmittel für bestimmte Waren oder Dienstleistungen (BGH a.a.O. – Springender Pudel; BGH, GRUR 2004, 235, 238 – Davidoff II). Maßgeblich sind bei der Prüfung dieser Voraussetzungen alle relevanten Umstände des Falles, also insbesondere der Marktanteil der älteren Marke, die Intensität, die geographische Ausdehnung und die Dauer ihrer Benutzung sowie der Umfang der Investitionen, die das Unternehmen zu ihrer Förderung getätigt hat (EuGH, GRUR Int. 2000, 73 Rn. 23 ff. – Chevy; BGH, GRUR 2017, 75 Rn. 37 – WUNDERBAUM II; a.a.O. – Springender Pudel; GRUR 2015, 1214 Rn. 20; GRUR 2014, 378 Rn. 22 – OTTO Cap). Die Bekanntheit muss bereits zum Prioritätszeitpunkt der angegriffenen Marke bestanden haben (BGH, GRUR a.a.O. Rn. 13 f. – SIERRA ANTIGUO, GRUR 2020, 870 Rn. 22 – INJEKT/INJEX) und im Entscheidungszeitpunkt noch fortbestehen (BGH a.a.O. – INJEKT/INJEX; GRUR 2019, 1058 Rn. 14 – KNEIPP). Diese Voraussetzungen sind hier nicht erfüllt.

bbb) Abgesehen davon, dass die weniger als ein Jahr vor der internationalen Registrierung der angegriffenen Marke aufgenommene Benutzung noch keine Bekanntheit im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 3 MarkenG herbeigeführt haben dürfte, hat die Widersprechende weder in der eidesstattlichen Versicherung noch in den beigefügten Anlagen die genannten Umsätze, Marktanteile und Werbeaufwendungen in den Mitgliedstaaten der EU für die Jahre 2014 bis 2019 auf die verschiedenen, im Verzeichnis der Widerspruchsmarke aufgeführten Waren aufgeteilt. Entsprechende Angaben für die Gegenwart fehlen ebenfalls. Die Widersprechende hat zudem weder in der eidesstattlichen Versicherung noch in der Anlage 4 angegeben, wann die Zulassung für Nahrungsergänzungsmittel mit organischem Silizium durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erfolgt ist, aus der sie die behauptete EUweite Marktführerschaft herleitet. Den irischen Unternehmerpreis hat die Widersprechende erst 2018, also lange nach dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt erhalten. Außerdem dürfte diese Auszeichnung ohne EUweite Presseberichterstattung, die nicht vorgelegt wurde, nur regionale Auswirkungen gehabt haben. ■

6 Irreführende Plakatwerbung einer Apotheke

UWG

Werbung darf nicht aus dem Gesamtzusammenhang gerissen werden, sondern es kommt maßgeblich auf den Gesamteindruck einer Werbung an.

Eine Ausnahme besteht bei so genannter Blickfangwerbung, d. h. bei Aussagen, die im Vergleich zu den anderen Werbeaussagen blickfangmäßig hervorgehoben werden. Diese Aussagen müssen per se wahr sein; sie können auch nicht im Nachhinein korrigiert oder ergänzt werden.

Ist der Blickfang dagegen nicht grob falsch, sondern enthält er nur nicht alle wesentlichen Angaben, so bedarf es eines aufklärenden Hinweises. Dieser Hinweis wiederum muss räumlich so angebracht sein, dass er von den Lesern wahrgenommen wird. Darüber hinaus muss er aber auch inhaltlich verständlich sein.

OLG Düsseldorf, Urt. v. 16. 11. 2021 – I-5 U 29/21

Zum Sachverhalt: Der Beklagte betreibt in Mönchengladbach eine Apotheke unter der Bezeichnung „XXX-Apotheke“. In Mönchengladbach gibt es insgesamt sieben stationäre Apotheken mit dieser Bezeichnung.

Die Bezeichnung „XXX“ ist eine eingetragene Marke. Die gleichnamigen Apotheken weisen im Sinne einer „Kooperation“ ein einheitliches Erscheinungsbild auf, nutzen diese Marke und teilen Ressourcen. Im Internet sind die einzelnen Apotheken auf der Website www.XXX.de zu finden. Es existiert ferner ein Onlineshop unter der Internetadresse „shop.XXX.de“. Die Seite wird von der XXX GmbH betrieben. Kunden können auf dieser Medikamente kaufen, wobei sie sich während des Bestellvorgangs für eine stationäre Apotheke als Lieferanten entscheiden müssen. Bei Bestellungen mit einem Wert bis 25,00 EUR fallen für eine Lieferung Kosten in Höhe von 3,95 EUR an.

Der Beklagte warb mit dem nachfolgend – verkleinert – wiedergegebenen Plakat im Format DIN A1, das in der unteren Glasscheibe der Eingangstür seiner Apotheke angebracht war.



Auf dem Plakat befand sich unter der Überschrift „XXX® Apotheke“ ein Bild mit einem in einer Hand gehaltenen und mit der anderen Hand bedienten Smartphone, auf dessen Dis-

play u. a. die Worte „Willkommen im XXX-Shop“ zu lesen waren. Im linken Bereich des Bildes waren ferner eine Kaffeetasse und im rechten Bereich ein Teil eines Laptops zu sehen. Unterhalb des Smartphones befanden sich die blickfangmäßig herausgestellten Angaben

„GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“

„LIEFERZEIT: 2 STUNDEN!“

Die erstere Angabe war in roter Schrift gehalten. Unmittelbar darunter befand sich ein blauer Balken, in dem die zweite Aussage in weißer Schrift stand.

Der Sternchenhinweis am Ende der Angabe „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN!“ wurde im unteren Endbereich des Plakats aufgelöst. In einem dort vorgesehenen Fußnotentext hieß es in einer deutlich kleineren Schriftgröße:

„Für alle vorrätigen Artikel innerhalb der Öffnungszeiten in einem Radius von 10 km“

Unterhalb dieser Fußnote am unteren Ende des Plakates stand auf weißem Grund in schwarzer bzw. roter Schrift:

„Einfach im Online-Shop auf Shop.XXX.de oder per App mein XXX“

Wegen der der konkreten Gestaltung des in Rede stehenden Plakats wird auf die oben eingblendete Abbildung, das mit der Anlage K 2 überreichte dritte Foto (Bl. 16 LG-Akte) sowie das in Originalgröße zur Akte gereichte Plakat (Anlage zum Protokoll des Landgerichts vom 15. 12. 2020) verwiesen. Wegen der konkreten Anbringung des Plakats wird auf die ersten beiden Fotos der Anlage K 2 (Bl. 14 und Bl. 15 LG-Akte) Bezug genommen.

Der Kläger beanstandet diese Werbung als wettbewerbswidrig. Er mahnte den Beklagten mit Schreiben vom 14. 01. 2020 ohne Erfolg ab. Mit seiner Klage nimmt er den Beklagten auf Unterlassung und Erstattung von Abmahnkosten in Anspruch.

Der Kläger hat vor dem Landgericht geltend gemacht: Die Werbung des Beklagten sei in mehrfacher Hinsicht irreführend. Der Durchschnittsverbraucher beziehe die Werbeaussagen zumindest auch auf die stationäre Apotheke. Es werde damit behauptet, die Apotheke des Beklagten sei „rund um die Uhr geöffnet“. Diese Aussage sei unzutreffend, da die stationäre Apotheke wochentags nur bis 18:30 Uhr, mittwochs sogar nur bis 15:00 Uhr und samstags und sonntags gar nicht geöffnet habe. Ferner sei auch die Angabe „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN“ irreführend. Sofern ein Verbraucher – wie von dem Beklagten geltend gemacht – davon ausgehen sollte, dass sich die Werbung auf Leistungen der Versandapotheke und nicht auf die stationäre Apotheke des Beklagten beziehe, liege die Irreführungsfahr auf der Hand, weil die Versandapotheke Arzneimittel nicht binnen zwei Stunden liefern könne. Eine Irreführung liege aber auch vor, soweit der Verbraucher die Werbeaussage auf die stationäre Apotheke beziehe. Denn die Apotheke des Beklagten liefere ausschließlich innerhalb der Öffnungszeiten. Die auf dem Plakat angebrachte Fußnote sei zu klein, für einen Betrachter zu tief und daher insgesamt nicht lesbar. Sie werde von einem Betrachter nicht wahrgenommen. Außerdem stelle der Verweis auf die Öffnungszeiten auch inhaltlich keine Einschränkung des Werbeversprechens dar, weil die Apotheke des Beklagten laut derselben Werbung „rund um die Uhr“ geöffnet sei. Schließlich würden dem Verbraucher die wesentlichen Informationen der Einschränkung des Lieferradius sowie der Kostenpflichtigkeit einer Lieferung vorenthalten. Erstere Information sei auf dem Plakat nicht lesbar, letztere überhaupt nicht abgedruckt.

Der Beklagte, der Klageabweisung beantragt hat, hat einen Wettbewerbsverstoß in Abrede gestellt. Er hat geltend gemacht: Der Verbraucher werde bei Verwendung der Floskel „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ schon durch die Bildsprache (Laptop, Handy mit Kaffeetasse; fehlende Bilder mit Bezug zu einer Apotheke) auf einen Onlineshop schließen.

Diese Annahme werde durch die in deutlicher Schriftgröße sowie in farbiger Schrift auf weißem Grund erfolgende Angabe „Einfach im Online-Shop auf Shop.XXX.de oder per App mein verstärkt. Zudem sei auf dem abgebildeten Handydisplay deutlich die „XXX-App“ erkennbar. Die Werbeaussage

„GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ beziehe sich damit offensichtlich auf sein Online-Angebot. Die Angabe sei hinsichtlich des Internetangebotes wahr. Soweit ein Verbraucher trotzdem auf die stationäre Apotheke schließe, werde ein Irrtum durch die Angabe der Internetadresse bzw. App ausgeräumt. Die vom Kläger vorgenommene Deutung, das Plakat sei irreführend, da er – der Beklagte – konkrete Öffnungszeiten und damit nicht rund um die Uhr geöffnet habe, sei lebensfremd. Die Interpretation des Klägers zu der Angabe „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN“ sei ebenfalls nicht richtig. Durch das Portal „shop.XXX.de“ könne auch über die von ihm betriebene Apotheke ein Einkauf „rund um die Uhr“ erfolgen. Er biete sowohl einen Postversand als auch einen Botendienst an, wobei der Botendienst verfügbare Ware innerhalb der Geschäftszeiten im Umkreis von 10 km binnen zwei Stunden ausliefern. Der Sternchenhinweis nehme deutlich am Blickfang teil. Die Auflösung erfolge in einer genügend großen Schriftgröße oberhalb der Angaben der Internetadressen; der Text sei hinreichend deutlich lesbar. Damit liege auch insoweit keine Irreführung vor. Denn er liefere über seinen Boten jedenfalls während der Öffnungszeiten die Waren auf Wunsch des Kunden binnen zwei Stunden aus. Die Werbeaussage werde in zulässiger Weise durch den Sternchenhinweis beschränkt. Der Sternchenhinweis auf die zeitliche und örtliche Einschränkung sei ausreichend. Eine kostenfreie Lieferung werde mit dem Plakat nicht versprochen. Botenbzw. Versandkosten müssten nicht angegeben werden, weil mit der Werbung kein konkretes Produkt beworben werde und keine Angaben zu Produktpreisen gemacht würden.

Durch Urteil vom 19. 02. 2021 hat das Landgericht die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt:

Das beanstandete Werbeplakat sei in keiner Hinsicht unlauter. Die Werbeaussage „Geöffnet: Rund um die Uhr“ beziehe ein verständiger Verbraucher nicht auf die stationäre Apotheke, sondern auf den Online-Shop. Diesbezüglich sei die Angabe richtig. Die auf dem Plakat gezeigte Szene suggeriere den Eindruck einer Bestellung „von Zuhause“. Im unteren Bereich werde auf Bestellmöglichkeiten auf der Homepage „Shop.XXX.de“ oder per App verwiesen. Diese Umstände stünden für einen angemessenen aufmerksamen Betrachter so im Vordergrund, dass die Umstände, dass das Plakat auf der Eingangstür einer stationären Apotheke angebracht sei und im oberen Bereich die Bezeichnung „Apotheke“ genannt werde, nicht zu der Einschätzung führten, dass sich die Werbeaussage auf die stationäre Apotheke beziehe. Die Werbung mit einer Lieferzeit von zwei Stunden sei nicht irreführend, weil die Aussage – auch bezogen auf den Onlineshop – nicht unwahr sei. Soweit der Kläger bestreite, dass der Beklagte dieses Versprechen einhalten könne und die Angabe aus diesem Grunde irreführend sei, verkenne er die Beweislast. Nicht der Beklagte habe die Richtigkeit der Werbeaussage zu beweisen, sondern der Kläger habe die Unrichtigkeit zu beweisen. Seiner Beweislast sei der Kläger nicht nachgekommen. Die Werbung sei auch nicht unter dem Aspekt irreführend, dass die Einschränkung der Werbeaussage nicht an der Blickfang-Angabe teilnehme, sondern durch einen Sternchenhinweis ergänzt werde. Der Sternchenhinweis sei zur Erläuterung der Blickfangwerbung ausreichend. Das Sternchen sei Teil des Blickfangs. Der erläuternde Hinweis befinde sich in noch angemessenem Abstand unter der Blickfang-Angabe. Die Druckgröße sei ausreichend, um einem aufmerksamen und verständigen Verbraucher die Kenntnisnahme zu ermöglichen. Das Werbeplakat sei schließlich auch nicht deshalb unlauter, weil es keine Angabe zu möglichen Lieferkosten enthalte. Es sei nicht unerlässlich, dass der Beklagte in der Werbeanzeige darauf hinweise, dass die Liefere-

ung erst ab einem bestimmten Einkaufswert versandkostenfrei sei. Diese Angabe erwarte ein Verbraucher nicht zwingend in einer Blickfang-Werbung. Die Lieferzeit sei von den Lieferkosten zu unterscheiden. Dies seien zwei Aspekte der Kaufentscheidung, die nicht zwingend zusammengehörten. Für den einen Käufer stehe der schnelle Erhalt des Medikaments im Vordergrund; für den anderen Kunden mögliche Kosten der Lieferung.

Gegen dieses Urteil hat der Kläger form- und fristgerecht Berufung eingelegt, mit der er sein in erster Instanz erfolglos gebliebenes Klagebegehren weiterverfolgt. Unter Wiederholung und Vertiefung seines erstinstanzlichen Vortrags macht er geltend, dass die beanstandete Werbung entgegen der Beurteilung des Landgerichts wettbewerbswidrig sei.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakten nebst Anlagen Bezug genommen.

Aus den Gründen: Die zulässige Berufung des Klägers ist begründet. Dem Kläger steht gegen den Beklagten wegen des beanstandeten Werbeplakats, das an der Eingangstür der Apotheke des Beklagten angebracht war, sowohl der geltend gemachte Unterlassungsanspruch gemäß §§ 8 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Nr. 2, 3 Abs. 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 Satz 1 UWG als auch ein Anspruch auf Zahlung einer Abmahnpauschale gemäß § 12 Abs. 1 S. 2 UWG a. F. zu.

1. Die Klage ist zulässig.

a) Die Klagebefugnis des Klägers gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG (in der vom 24. 02. 2016 bis zum 01. 12. 2020 geltenden Fassung, vgl. § 15a Abs. 1 UWG) steht zwischen den Parteien zu Recht außer Streit, weshalb sich weitere Ausführungen hierzu erübrigen.

b) Der Unterlassungsklageantrag ist im Sinne des § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO hinreichend bestimmt.

Nach § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO darf ein Unterlassungsantrag – und nach § 313 Abs. 1 Nr. 4 ZPO eine darauf beruhende Verurteilung – nicht derart undeutlich gefasst sein, dass der Streitgegenstand und der Umfang der Prüfungs- und Entscheidungsbefugnis des Gerichts (§ 308 Abs. 1 ZPO) nicht erkennbar abgegrenzt sind, sich die beklagte Partei deshalb nicht erschöpfend verteidigen kann und die Entscheidung darüber, was ihr verboten ist, letztlich dem Vollstreckungsgericht überlassen bleibt (st. Rspr.; vgl. z. B. BGH, GRUR 2021, 971 Rn. 15 – myboshi, m. w. N.; GRUR 2021, 1400 Rn. 19 – Influencer I).

Im Streitfall verlangt die Kläger mit dem auf Unterlassung gerichteten Klageantrag ein Verbot der Werbung mit der Angabe „Geöffnet: Rund um die Uhr. Lieferzeit: 2 Stunden!“*, „wenn dies geschieht wie in der Anlage K 2“. Damit ist der Streitgegenstand hinreichend bestimmt. Der Unterlassungsantrag zielt durch die Formulierung „wenn dies geschieht wie ...“ auf das Verbot der konkreten Verletzungsform ab, wie sie sich aus der Anlage K 2 ergibt. Die in Bezug genommene Anlage K 2 besteht aus drei Fotos, die die Eingangstür der Apotheke des Beklagten (Fotos 1 und 2), die Eingangstür mit dem an dieser angebrachten Werbeplakat (Fotos 1 und 3) sowie das an der Eingangstür angebrachte Werbeplakat (Foto 3) zeigen. In Fällen, in denen sich die Klage – wie hier – gegen die konkrete Verletzungsform richtet, ist in dieser Verletzungsform der Lebenssachver-

halt zu sehen, durch den der Streitgegenstand bestimmt wird. Beanstandet der Kläger in einem solchen Fall eine Werbeanzeige unter mehreren Gesichtspunkten, überlässt er es bei einem Erfolg der Klage dem Gericht zu bestimmen, auf welchen Aspekt das Unterlassungsgebot gestützt wird. Eine solche Klage ist begründet, wenn sich ein Anspruch unter einem der vom Kläger geltend gemachten Gesichtspunkte ergibt (vgl. BGH, GRUR 2020, 1226 Rn. 24 426 – LTE-Geschwindigkeit; GRUR 2021, 1400 Rn. 19 – Influencer I, jeweils m. w. N.).

2. Die Klage ist auch begründet.

a) Dem Kläger steht der von ihm geltend gemachte Unterlassungsanspruch aus §§ 8 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Nr. 2, 3 Abs. 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 Satz 1 UWG zu.

aa) Da der Unterlassungsanspruch in die Zukunft gerichtet ist, muss das als wettbewerbswidrig gerügte Verhalten sowohl nach dem zur Zeit der beanstandeten Werbung geltenden Recht als auch nach dem zur Zeit der Rechtsmittelentscheidung geltenden Recht wettbewerbswidrig sein (BGH, GRUR 2016, 1076 Rn. 18 – LGA tested; GRUR 2019, 746 Rn. 18 – Energieeffizienzklasse III, jeweils m. w. N.). Nach Einreichung der Klage ist das Lauterkeitsrecht mit Wirkung ab dem 2. Dezember 2020 durch das Gesetz zur Stärkung des fairen Wettbewerbs (BGBl. I 2020, S. 2568) in Teilen novelliert worden. Für den Streitfall maßgebliche Vorschriften sind dabei nicht geändert worden.

bb) Nach § 5 Abs. 1 Satz 1 UWG handelt unlauter, wer eine irreführende geschäftliche Handlung vornimmt, die geeignet ist, den Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte. Eine geschäftliche Handlung ist gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2 UWG dann irreführend und damit unlauter, wenn sie unwahre oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben enthält. Eine Irreführung liegt vor, wenn das Verständnis, das eine Angabe bei den Verkehrskreisen erweckt, an die sie sich richtet, mit den tatsächlichen Verhältnissen nicht übereinstimmt (st. Rspr., vgl. nur BGH, GRUR 2020, 299 Rn. 10 – IVD-Gütesiegel). Die Irreführungsgefahr muss sich dabei nicht bei der Gesamtheit des Verkehrs realisieren. Ausreichende, aber zugleich notwendige Voraussetzung ist vielmehr der Eintritt der Gefahr der Irreführung bei einem erheblichen Teil des angesprochenen Verkehrskreises (vgl. BGH, GRUR 2012, 1053 Rn. 53 – Marktführer Sport; Senat, Urt. v. 17. 06. 2021 – I- 15 U 15/21; OLG Düsseldorf [20. ZS], GRUR-RR 2016, 208 Rn. 14 – Testsieger bei Energiesparlampen, m. w. N.), hier also einem erheblichen Teil der angesprochenen Verbraucher.

Ob eine Werbung unwahre oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben enthält, richtet sich nach der Sichtweise eines durchschnittlich informierten und verständigen Verbrauchers, der einer Werbung die der Situation angemessene Aufmerksamkeit entgegenbringt (vgl. nur BGH, GRUR 2015, 906 Rn. 22 – TIP der Woche; GRUR 2016, 521 Rn. 10 – Durchgestrichener Preis II, m. w. N.), wobei maßgebend für die Beurteilung einer Werbeaussage ist, wie der angesprochene Verkehr die beanstandete Werbung auf Grund ihres Gesamteindrucks versteht (BGH GRUR 2018, 320 Rn. 18 – Festzins Plus; GRUR 2016, 521 Rn. 10 – Durchgestrichener Preis II; GRUR 2015, 906 Rn. 18 – TIP der Woche;

GRUR 2015, 698 Rn. 10 – Schlafzimmer komplett; GRUR 2010, 352 Rn. 11 – Hier spiegelt sich Erfahrung; GRUR 2003, 361, 362 – Sparvorwahl). Da es maßgeblich auf den Gesamteindruck einer Werbung ankommt, verbietet sich grundsätzlich eine zergliedernde Betrachtungsweise, die einzelne Äußerungen einer in sich geschlossenen Darstellung aus ihrem Zusammenhang reißt (vgl. BGH, GRUR 2015, 698 Rn. 10 – Schlafzimmer komplett; Senat, Urt. v. 17. 07. 2020 – 15 U 76/19, GRUR-RS 2020, 16408 Rn. 66 – Fluggastrechte-Inkasso, m. w. N.). Vermittelt die Werbung insgesamt einen zutreffenden Eindruck, ist sie folglich wettbewerbsrechtlich nicht zu beanstanden, weil einzelne Stellen isoliert betrachtet täuschend wirken könnten (Senat, GRUR-RS 2020, 16408 Rn. 67).

Liegt allerdings eine Blickfangwerbung vor, bei der im Rahmen einer Gesamtankündigung einzelne Angaben im Vergleich zu den sonstigen Angaben bildlich, farblich, graphisch oder sonst drucktechnisch besonders herausgestellt sind, um durch ihre Betonung die Aufmerksamkeit des angesprochenen Verkehrs auf sich zu ziehen, ist – abweichend vom oben genannten Grundsatz – eine isolierte Betrachtung geboten. Die Blickfangwerbung, die nach der konkreten Gestaltung der Werbung beim Verbraucher den Eindruck erwecken kann, dass sie das Angebot verlässlich beschreibt und alles Wesentliche damit gesagt ist, muss grundsätzlich bereits als solche wahr sein, weil sie vom sonstigen Inhalt der Werbung losgelöst wahrgenommen werden und damit eine Anlockwirkung ausüben kann, die allein schon den Leser veranlasst, dem Angebot näher zu treten (Senat, GRUR-RS 2020, 16408 Rn. 67).

Sie ist daher per se unzulässig, wenn sie für sich genommen schlichtweg falsch bzw. objektiv unrichtig ist (vgl. BGH, GRUR 2001, 78, 79 – Falsche Herstellerpreisangabe; GRUR 2012, 81 Rn. 14 – Innerhalb 24 Stunden, „dreiste Lüge“; BGH, GRUR 2009, 888, 890 – Thermoroll; GRUR 2002, 715, 716 – Scanner-Werbung; Senat, GRUR-RS 2020, 16408 Rn. 68); ihre Korrektur durch einen aufklärenden Hinweis scheidet aus (BGH, GRUR 2001, 78, 79 – Falsche Herstellerpreisangabe; Senat, GRUR-RS 2020, 16408 Rn. 68).

Ist der Blickfang hingegen nicht grob falsch, sondern enthält er nur nicht alle Angaben, die für eine irrumsfreie Erfassung durch den angesprochenen Verkehr erforderlich sind, kann der durch den Blickfang veranlasste Irrtum regelmäßig (nur) durch einen klaren und unmissverständlichen Hinweis ausgeschlossen werden, der selbst am Blickfang teilhat (BGH, GRUR 2018, 320 Rn. 24 – Festzins Plus; GRUR 2016, 207 Rn. 16 – All Net Flet; GRUR 2010, 744 Rn. 43 – Sondernewsletter; GRUR 2003, 249 – Preis ohne Monitor; Senat, GRUR-RS 2020, 16408 Rn. 69).

cc) Hiervon ausgehend ist die beanstandete Werbung irreführend im Sinne des § 5 Abs. 1 UWG.

(1) Dabei kann dahinstehen, ob die beanstandete Werbung schon deshalb unlauter ist, weil sie durch die Aussage „Geöffnet: Rund um die Uhr“ den unzutreffenden Eindruck erweckt, die stationäre Apotheke des Beklagten sei rund um die Uhr geöffnet, so dass dort zu jeder Tages- und Nachtzeit Medikamente und andere Apothekenartikel erworben werden können.

(2) Die angegriffene Werbung ist jedenfalls deshalb irreführend, weil sie zumindest bei einem erheblichen Teil der angesprochenen Verbraucher den unzutreffenden Eindruck hervorruft, dass in der Apotheke des Beklagten „rund um die Uhr,“ d. h. zu jeder Tages- und Nachtzeit Medikamente etc. bestellt werden können, die nach der Bestellung – und damit gleichfalls „rund um die Uhr“ – innerhalb von zwei Stunden geliefert werden.

(2.1) Der Beklagte wirbt mit einem an der Eingangstür seiner „Apotheke“ angebrachten Plakat unter der Überschrift „XXX[®] Apotheke“ mit den blickfangmäßig herausgestellten Angaben „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ und „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN!“.

Diese beiden Angaben stellen – wie der Kläger mit Recht geltend macht – einen einheitlichen Blickfang dar. Sie erstrecken sich jeweils im mittleren Bereich des Werbeplakats über dessen Breite. Sie sind beide farblich hervorgehoben und stehen unmittelbar untereinander. Der Durchschnittsverbraucher nimmt die beiden Werbeaussagen im Zusammenhang wahr und betrachtet diese nicht losgelöst voneinander. Soweit der Beklagte geltend macht, eine „Zusammenfassung der Werbeaussagen“ scheide aufgrund der farblichen Abgrenzung der Werbeaussagen (rote Schrift/weiße Schrift) und der Darstellung der unteren Werbeaussage auf einem quer über das Bild verlaufenden blauen Balken aus, kann dem nicht beigetreten werden. Es erscheint fernliegend, dass der Verbraucher die Werbeaussagen aufgrund dieser gestalterischen Unterschiede einer isolierten Betrachtung unterzieht. Entscheidend ist deshalb, wie der Durchschnittsverbraucher die beiden Werbeaussagen im Zusammenhang auf Grund ihres Gesamteindrucks versteht. Eine zergliedernde Betrachtungsweise, die beide Angaben aus ihrem Zusammenhang reißt, verbietet sich.

Jedenfalls ein erheblicher Teil der angesprochenen Verbraucher bezieht die in Rede stehende Blickfangwerbung auch auf die stationäre Apotheke des Beklagten. Wird mit

einem im Eingangsbereich einer gleichnamigen Apotheke angebrachten Werbeplakat unter der Überschrift „XXX Apotheke“ mit den Aussagen „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ und „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN!“ geworben, bezieht auch ein durchschnittlich informierter, verständiger und situationsadäquat aufmerksamer Verbraucher diese Werbeaussagen zwangsläufig auf die betreffende Apotheke, sofern – wie hier – anderweitige eindeutige Hinweise fehlen. Der Bezug auf die stationäre Apotheke wird gerade durch die Werbeaussage „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ verstärkt. Denn damit wird mit Öffnungszeiten geworben. Öffnungszeiten verbindet der Durchschnittsverbraucher mit einer stationären Apotheke. Dem Internet bzw. einem Online-Shop sind Öffnungszeiten hingegen fremd. Aus dem Sternchenhinweis ergibt sich zudem, dass die beworbene Lieferung für einen Radius von 10 km gilt, welcher Radius sich nur auf die stationäre Apotheke des Beklagten beziehen kann. Ein anderer örtlicher Bezugspunkt geht aus der beanstandeten Werbung nicht hervor und ist auch nicht ersichtlich.

Vor diesem Hintergrund wird jedenfalls ein erheblicher Teil der Verbraucher die Angaben „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ und „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN!“ zumindest

dahin verstehen, dass in der Apotheke des Beklagten rund um die Uhr Medikamente und sonstige Apothekenartikel bestellt werden können, die innerhalb von zwei Stunden geliefert werden. Auch wenn der Durchschnittsverbraucher die Aussage „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ nicht für „bare Münze“ nehmen und nicht dahin verstehen sollte, dass die stationäre Apotheke des Beklagten rund um die Uhr geöffnet ist, so dass diese zu jeder Tages- und Nachtzeit zum Kauf von Medikamenten aufgesucht werden kann, vermittelt diese Werbeaussage dem Durchschnittsverbraucher doch zumindest den Eindruck, die „XXX Apotheke“ des Beklagten sei für Bestellungen rund um die Uhr erreichbar, so dass bei ihr zu jeder Tages- und Nachtzeit Medikamente bestellt werden können. Der sich an diese Angabe unmittelbar anschließenden weiteren Werbeaussage „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN!“ entnimmt der Verbraucher, dass die bei der Apotheke bestellten Artikel nach der Bestellung – und damit ebenfalls zu jeder Tages- und Nachtzeit – binnen zwei Stunden geliefert werden, wobei sich aus dem im unteren Bereich des Werbeplakats aufgelösten Sternchenhinweis (nur) ergibt, dass dies für vorrätige Artikel und in einem Umkreis von 10 km gilt.

(2.2) Die vom Landgericht angeführten Gesichtspunkte stehen diesem Verständnis nicht entgegen.

Die Beurteilung des Landgerichts leidet zunächst an dem grundsätzlichen Fehler, dass die in Rede stehenden Angaben einer isolierten Betrachtung unterzogen werden. Nach dem Gesamteindruck, den die beanstandete Werbung dem Durchschnittsverbraucher vermittelt, stehen diese Werbeaussagen jedoch in einem Zusammenhang und können nicht losgelöst voneinander betrachtet werden.

Soweit das Landgericht – betreffend die Angabe „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ – darauf hinweist, dass die übrige Gestaltung des Werbeplakats (Handy; Kaffeetasse; Laptop) beim Durchschnittsverbraucher den Eindruck einer Bestellung „von Zuhause“ hervorruft, gibt dies zu einem anderweitigen Verständnis der angegriffenen Werbung keinen Anlass. Zum einen folgt daraus nicht, dass sich die Werbung nicht auch auf die stationäre Apotheke bezieht. Zum anderen widerspricht die dargestellte Bestellmöglichkeit „von Zuhause“ in keiner Hinsicht dem durch die die Werbeaussagen hervorgerufenen Eindruck, dass Medikamente etc. rund um die Uhr (z. B. über das Internet oder per App) in der Apotheke des Beklagten bestellt werden können, die innerhalb von zwei Stunden geliefert werden. Dies steht vielmehr hiermit im Einklang und bestärkt den Verbraucher gerade in diesem Verständnis.

Unerheblich ist auch, dass bei genauer Betrachtung des angegriffenen Werbeplakats zu erkennen ist, dass bei dem abgebildeten Smartphone die Seite des „XXX-Shops“ aufgerufen ist. Zum einen wird ein situationsadäquat aufmerksamer Durchschnittsverbraucher ein im Eingangsbereich einer Apotheke angebrachtes Werbeplakat keiner eingehenden Betrachtung unterziehen, sondern sich hiermit – quasi im Vorbeigehen – nur flüchtig befassen. Dabei wird ihm im Zweifel nicht auffallen, dass bei dem auf dem Werbeplakat abgebildeten Smartphone der „XXX-Shop“ aufgerufen ist. Selbst wenn der Verbraucher dies jedoch registrieren sollte, wird er hieraus nicht folgern, dass sich die Werbung

nur auf einen Online-Shop bezieht. Er wird vielmehr annehmen, dass Medikamente etc. bei der Apotheke des Beklagten rund um die Uhr über das Internet bzw. eine App bestellt werden können. Aus diesem Grunde steht es dem durch die angegriffene Werbung hervorgerufenen Eindruck, dass bei der Apotheke des Beklagten rund um die Uhr Medikamente bestellt werden können, die innerhalb von zwei Stunden geliefert werden, auch nicht entgegen, dass es am unteren Ende des Plakates heißt: „Einfach im Online-Shop auf Shop.XXX.de oder per App mein XXX“. Ein erheblicher Teil der Verbraucher wird auch hieraus lediglich folgern, dass die stationäre Apotheke des Beklagten rund um die Uhr über den Online-Shop oder die App für Bestellungen erreichbar ist.

Zumindest bei einem erheblichen Teil der angesprochenen Verbraucher wird die angegriffene Werbung damit den Eindruck erwecken, dass bei der stationären Apotheke des Beklagten rund um die Uhr Medikamente bestellt werden können, die innerhalb von zwei Stunden ausgeliefert werden. Dieser Eindruck stimmt indes nicht mit den tatsächlichen Verhältnissen überein. Die stationäre Apotheke des Beklagten ist unter der Woche unstreitig nur bis 18:30 Uhr, mittwochs sogar lediglich bis 15:00 Uhr, und samstags sowie sonntags gar nicht geöffnet. Nach den eigenen Angaben des Beklagten liefert der von ihm angebotene Botendienst vorrätige Artikel nur innerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke (in einem Umkreis von 10 km) binnen zwei Stunden aus. Die Lieferzeiten des Botendienstes sind damit an die Öffnungszeiten der stationären Apotheke des Beklagten gebunden. Der durch die angegriffene Werbung hervorgerufene Eindruck, dass die stationäre Apotheke des Beklagten rund um die Uhr (vorrätige) Medikamente und sonstige Apothekenware (in einem Umkreis von 10 km) innerhalb von zwei Stunden liefern kann, ist somit falsch.

(2.3) Der Sternchenhinweis (Asterix) vermag hieran nichts zu ändern, wobei dahinstehen kann, ob der Fußnotentext bei der angegriffenen Ausführungsform (konkrete Verletzungsform) hinreichend deutlich wahrnehmbar ist. Die vorliegende Blickfangwerbung ist schlichtweg falsch, weshalb eine Korrektur durch einen aufklärenden Hinweis von vornherein ausscheidet. Selbst wenn man hier aber noch von einer sog. halben Wahrheit ausgehen wollte, führen die Angaben im Fußnotentext des Werbeplakats nicht aus der Täuschung hinaus. Denn im Hinblick auf die Blickfangangabe „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ bleibt gänzlich unklar, was es mit den im Fußnotentext angesprochenen „Öffnungszeiten“ auf sich hat. Die Blickfangwerbung und der sie betreffende Fußnotentext sind in sich widersprüchlich. Darüber, dass (vorrätige) Artikel lediglich innerhalb bestimmter Geschäftszeiten der stationären Apotheke ausgeliefert werden, wird der Verbraucher durch den Sternchenhinweis nicht aufgeklärt. Soweit der Beklagte demgegenüber geltend macht, der Verbraucher werde durch die Auflösung des Sternchenhinweises hinreichend informiert, erschließt sich dies nicht.

(2.4) Letztlich ist die beanstandete Werbung aber selbst dann irreführend, wenn man annimmt, dass sich die Werbeaussagen „GEÖFFNET: RUND UM DIE UHR“ und „LIEFERZEIT: 2 STUNDEN!“ allein auf ein Online-Angebot beziehen. Sofern ein Kunde ein Medika-

ment etc. im Online-Shop auf „Shop.XXX.de“ oder per App „mein-XXX“ durch den Boten der stationären Apotheke des Beklagten oder einer anderen stationären „XXX Apotheke“ bestellt, ist eine Bestellung mit einer Lieferung innerhalb von zwei Stunden unstreitig nur zu den Öffnungszeiten dieser Apotheke und nicht „rund um die Uhr“ möglich. Ein online nach Ladenschluss der stationären Apotheke bestelltes Medikament kann damit trotz der Öffnung bzw. Verfügbarkeit des Online-Shops „rund um die Uhr“ unter keinen Umständen binnen zwei Stunden an den Besteller ausgeliefert werden. Durch die beanstandete Werbung wird beim Verbraucher jedoch der Eindruck erweckt, dass über den Online-Shop oder die App Medikamente „rund um die Uhr“ bestellt werden können, die nach der Bestellung – zu jeder Tages- und Nachtzeit – innerhalb von zwei Stunden ausgeliefert werden.

(3) Ob die beanstandete Werbung auch deshalb unlauter ist, weil sie keinen Hinweis auf mögliche Lieferkosten enthält, kann dahinstehen. Wie bereits ausgeführt, ist der Unterlassungsantrag bereits dann begründet, wenn sich ein die beanstandete Werbung betreffender Unterlassungsanspruch unter einem der vom Antragsteller geltend gemachten Gesichtspunkte ergibt.

dd) Die angegriffene Werbung ist geeignet, den Verbraucher zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte. Der Verbraucher soll durch die beanstandete Werbung veranlasst werden, Medikamente etc. bei der Apotheke des Beklagten, einer anderen „Apotheke“ oder dem „XXX“-Online-Shop zu bestellen und zu diesem Zweck die stationäre Apotheke des Beklagten, eine andere XXX Apotheke“ oder den „XXX-Online-Shop aufzusuchen. Das Aufsuchen des Geschäftslokals des Werbenden (vgl. BGH, GRUR 2018, 320 Rn. 28 – Festzins Plus, m. w. N.) stellt ebenso wie das Aufsuchen einer Internetseite bzw. eines Verkaufsportals im Internet, auf der/dem Produkte unmittelbar bestellt werden können (vgl. BGH, GRUR 2016, 399 – MeinPaket.de; GRUR 2016, 1073 Rn. 36 – Geo-Targeting), eine geschäftliche Handlung im Sinne des § 5 UWG dar.

ee) Die für den Unterlassungsanspruch nach § 8 Abs. 1 UWG erforderliche Wiederholungsgefahr ergibt aus der von dem Beklagten bereits vorgenommenen Verletzungshandlung.

b) Der Kläger kann von dem Beklagten auch den Ersatz seiner Abmahnkosten verlangen (§ 12 Abs. 1 S. 2 UWG). Die von dem Kläger ausgesprochene Abmahnung war nach den vorstehenden Ausführungen berechtigt. Darauf, ob sich die Abmahnung unter sämtlichen in ihr angeführten Gesichtspunkten als begründet erweist, kommt es nicht an. Wendet sich der Gläubiger – wie hier – in einer Abmahnung gegen ein konkret umschriebenes Verhalten (wie etwa eine bestimmte Werbeanzeige oder ein bestimmtes Werbeplakat), das er unter mehreren Gesichtspunkten als wettbewerbswidrig beanstandet, sind die für die Abmahnung anfallenden Kosten bereits dann in vollem Umfang ersatzfähig, wenn sich der Anspruch unter einem der genannten Gesichtspunkte als begründet erweist. In einer solchen Konstellation hat sich die Abmahnung – unabhängig davon, welcher Gesichtspunkt den Anspruch begründet – als objektiv nützlich und zur Streiterledigung geeignet erwiesen. Ist die Abmahnung nach einem der an-

geführten Gesichtspunkte begründet, handelt es sich deshalb nicht um eine nur teilweise berechnete Abmahnung, für die Kostenersatzung nur im Umfang des teilweise begründeten Unterlassungsanspruchs zu leisten ist (vgl. BGH, GRUR 2019, 82 Rn. 37 – Jogginghosen, m.w.N.). Die Höhe der von dem Kläger pauschaliert geltend gemachten Abmahnkosten hat der Beklagte nicht bestritten. Der Zinsanspruch ab dem Zeitpunkt der Rechtshängigkeit ergibt sich aus §§ 291, 288 Abs. 1 S. 2 BGB.

7 Nahrungsergänzungsmittel sind keine Arzneimittel im Rechtssinne

SGbV §§ 27 I 2 Nr. 3, 31 I 1, 34, 92 I 2 Nr. 6 SGB V

Nahrungsergänzungsmittel keine Arzneimittel im Rechtssinne sind und somit nicht von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden müssen.

Zur Begründung hat es ausgeführt, dass Nahrungsergänzungsmittel – mit wenigen Ausnahmen – von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen seien. Die Arzneimittelrichtlinien würden einen generellen Ausschluss vorsehen, wobei gerade keine individuelle Einzelfallprüfung vorgesehen sei. Es spiele auch keine Rolle, dass das Präparat kostenintensiv sei und bei der Klägerin zu wirtschaftlichen Belastungen führe. Ein Nahrungsergänzungsmittel werde nicht durch einen hohen Preis oder eine besondere persönliche Bedarfslage zum Arzneimittel.

LSG Niedersachsen-Bremen, Urt. v. 23. 12. 2021 – L 16 KR 113/21

Zum Sachverhalt: Die Beteiligten streiten um die Gewährung von Nahrungsergänzungsmitteln.

Die im Jahre 1971 geborene Klägerin ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Bei ihr bestehen unter anderem eine Histaminintoleranz, diverse Allergien und psychische Leiden.

Mit Schreiben vom 1. Januar 2020 begehrte die Klägerin gegenüber der Beklagten die Kostenübernahme für Daosin-Kapseln. Sie überreichte hierzu Unterlagen der behandelnden Ärzte und führte aus, dass sie selbst mit Einnahme von Daosin-Kapseln vor einer Mahlzeit durch zu viel Histamin schlimme Vergiftungen bekomme wie Herzrasen, Übelkeit, Schwellungen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, Schwitzen, flush etc. Mit der Einnahme von Daosin-Kapseln ließen sich die Symptome stark eingrenzen. Sie sei sehr krank, da ihr das zum Histaminabbau wichtige Enzym Diaminoxidase fehle. Hinzu käme viele andere Grunderkrankungen, ua chronische Erschöpfung und chronische Schmerzen. Sie sei in ihrem Leben stark eingeschränkt und könne fast keine Nahrung vertragen.

Die Beklagte beauftragte sodann den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der sozialmedizinischen Begutachtung. Dieser führte am 14. Januar 2020 durch Dr. E. aus, dass Daosin ein Nahrungsergänzungsmittel sei, dass das körpereigene Enzym Diaminoxidase unterstützen solle. Dadurch sollten systemische Histaminauswirkungen nach Aufnahme histaminhaltiger Nahrung vermindert werden. Als freiverkäufliches Nahrungsergänzungsmittel sei das Produkt prinzipiell nicht geeignet, zulasten der Krankenkasse abgerechnet zu werden.

Mit Bescheid vom 17. Januar 2020 führte die Beklagte aus, dass die Kosten für das Präparat Daosin nicht übernommen werden könnten. Bei dem Präparat handele es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel. Im Gegensatz zu Arzneimitteln seien Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Aus rechtlicher Sicht seien es Lebensmittel, die dafür bestimmt seien, die Ernährung zu ergänzen. Im Gegensatz zu Arzneimitteln müssten sie kein Zulassungsverfahren durchlaufen. In den Arzneimittelrichtlinien seien Nahrungsergänzungsmittel von der Versorgung durch die gesetzliche Krankenkasse ausgeschlossen.

Die Klägerin erhob Widerspruch und trug vor, dass sie ohne das Präparat Daosin keine Nahrung zu sich nehmen könne. In ihrem Falle sei das Präparat medizinisch unabdingbar, da es auch keine Therapien für sie gebe. Sie bitte dringend um die Übernahme der Kosten, da Daosin einen sehr hohen Preis habe. Ferner überreichte sie ärztliche Unterlagen, wonach das Präparat in ihrem Fall dauerhaft notwendig sei.

Mit Widerspruchsbescheid vom 4. März 2020 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Bei dem Präparat Daosin handele es sich nicht um ein Arzneimittel, sondern um ein Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel). Die in der Arzneimittelrichtlinie zugelassenen Ausnahmen lägen nicht vor. Eine Beteiligung für die Aufwendungen an dem Präparat könne daher nicht erfolgen.

Hiergegen hat die Klägerin Klage vor dem SG Osnabrück erhoben. Sie leide unter einer immens ausgeprägten Lebensmittelunverträglichkeit aufgrund exogen zugeführten Histamins. Die Beklagte habe den Gesundheitszustand der Klägerin verkannt. Ohne die Einnahme von Daosin könne sie nicht ausreichend Lebensmittel bei sich behalten. Sie scheide diese aus, ohne die erforderlichen Nährstoffe, Kalorien und Vitamine aufgenommen zu haben. Ihr Körper werde damit nicht ausreichend versorgt. Im Rahmen der Genehmigungsprüfung habe ihr Gesundheitszustand überhaupt keine Berücksichtigung gefunden. Auch der MDK habe diese Umstände verkannt und aufgrund bloßer Aktenlage entschieden.

Mit Gerichtsbescheid vom 14. Januar 2021 hat das SG die Klage abgewiesen. Es fehle an der Arzneimitteleigenschaft des Präparates Daosin, so dass ein Anspruch gegenüber der Beklagten von vornherein entfalle. Es sei rechtlich unerheblich, dass hierdurch die Histaminintoleranz zumindest teilweise kompensiert werden könne und damit die Nahrungsaufnahme erträglich werde. Diese Umstände könnten keine Berücksichtigung finden.

Gegen den am 2. März 2021 zugestellten Gerichtsbescheid hat die Klägerin am 16. März 2021 Berufung bei dem LSG Niedersachsen-Bremen eingelegt. Sie wiederholt und vertieft ihr vorangegangenes Vorbringen. Es werde lediglich auf die rechtlichen Grundlagen Bezug genommen ohne dabei den Einzelfall zu überprüfen. Tatsächlich habe sie einen Anspruch auf die Versorgung mit Daosin, da dieses Nahrungsergänzungsmittel notwendig und geeignet sei, Lebensmittelunverträglichkeiten zu heilen bzw mindestens die Verschlimmerung zu verhüten und deutlich zu lindern. Der Gesamtumstand habe auch im erstinstanzlichen Verfahren überhaupt keine Berücksichtigung gefunden. Sie sei unzureichend medizinisch versorgt. Auch dieser Umstand sei insgesamt nicht berücksichtigt worden. Eine alternative Behandlung stehe nicht zur Verfügung. Hierzu überreicht sie medizinische Unterlagen, die ihr Begehren stützen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes und wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Prozessakte und den Inhalt der Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen, die der Entscheidung zugrunde gelegen haben.

Aus den Gründen: Gemäß §§ 124 Abs. 2, 155 Abs. 1, 3, 4 SGG konnte das Gericht durch den Berichterstatter

als Einzelrichter ohne mündliche Verhandlung entscheiden, da die Beteiligten sich mit diesem Verfahren einverstanden erklärt haben.

Die Berufung ist form- und fristgemäß erhoben worden und auch im Übrigen zulässig.

Sie ist jedoch nicht begründet. Der Gerichtsbescheid des SG Osnabrück vom 14. Januar 2021 sowie der Bescheid der Beklagten vom 17. Januar 2020 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 4. März 2020 sind rechtmäßig und halten der rechtlichen Überprüfung stand. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Kostenübernahme für das Nahrungsergänzungsmittel Daosin.

Versicherte haben nach § 27 Abs. 1 SGB V Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln (§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V). Nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Der GBA hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Die mit Wirkung zum 1. Juli 1997 wirksam gewordene Festschreibung der Apothekenpflicht grenzt den Kreis der leistungsfähigen Arzneimittel bereits ein. Seit 2004 gehört zudem die Verschreibungspflichtigkeit zu den grundsätzlichen Anspruchsvoraussetzungen auf Versorgung mit Arzneimitteln. Als Ausnahme von der Ausnahme legt der GBA in der sog. OTC-Liste nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel fest, die im Rahmen der gKV zu erbringen sind. Nach § 12 Abs. 6 Arzneimittel-Richtlinie kann der behandelnde Arzt etwa für bestimmte Indikationsgebiete bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete und Anwendungsvoraussetzungen nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist.

Bei dem Präparat Daosin handelt es sich um ein Lebensmittel in Form eines Nahrungsergänzungsmittels. Denn nach der Arzneimittel-Richtlinie sind Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder von der Versorgung nach den gesetzlichen Vorgaben ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondernahrung, soweit sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinien in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind.

Ein Präparat ist den vorgenannten Vorschriften der Arzneimittelrichtlinie zuzuordnen, wenn es sich um ein Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 LFGB handelt. Le-

bensmittel sind auch Diätetische Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Lebensmittel sind für eine besondere Ernährung bestimmt, wenn sie

1. den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:

a. bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder

b. bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder

c. gesunder Säuglinge oder Kleinkinder,

2. sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind, und

3. sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrsumterscheiden (§ 1 Abs. 1 und 2 DiätV).

Die normativen Voraussetzungen einer Kostenübernahme sind vorliegend nicht gegeben. Dies wird von der Klägerin auch nicht in Abrede gestellt. Sie vertritt lediglich die Auffassung, dass aufgrund der bei ihr vorliegenden Individualumstände eine abweichende Beurteilung des Einzelfalles geboten sei. Hierbei verkennt sie jedoch, dass nach den rechtlichen Voraussetzungen eine solche Individualprüfung gerade nicht vorgesehen ist. Dabei spielt es auch keine Rolle, dass das begehrte Präparat kostenintensiv ist und bei der Klägerin zu wirtschaftlichen Belastungen führt. Das Gericht kann die Lage der Klägerin in gesundheitlicher und finanzieller Hinsicht zwar gut nachvollziehen. Gleichwohl wird ein Nahrungsergänzungsmittel durch einen hohen Preis oder eine besondere persönliche Bedarfslage nicht zum Arzneimittel. Mithin kann die Berufung keinen Erfolg haben. ■

8 Arzneimittel eigenschaft im Sinne des § 2 AMG als Voraussetzung für die Beihilfefähigkeit

BayBhV a.F. § 18; AMG § 2; VO (EG) 178/2002 Art. 2; NemV § 1; BayBhV a.F. § 49 II

Die Beihilfefähigkeit von Aufwendungen in Krankheitsfällen richtet sich nach Art. 96 BayBG i. V. m. den Bestimmungen der Bayerischen Beihilfeverordnung (BayBhV). Für die rechtliche Beurteilung ist dabei die Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt des Entstehens der Aufwendungen maßgeblich, für die Beihilfe verlangt wird. Nach § 7 Abs. 2 Satz 2 BayBhV gelten Aufwendungen als in dem Zeitpunkt entstanden, in dem die sie begründende Leistung erbracht wird.

Die Aufwendungen für die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs erweisen sich als nicht beihilfefähig. Denn es handelt sich bei den betreffenden Präparaten nicht etwa um gemäß § 18 Satz 1 Nr. 1 BayBhV a.F. beihilfefähige apothekenpflichtige Arzneimittel nach § 2 AMG, sondern vielmehr um Lebensmittel in Form von Nahrungsergän-

zungsmitteln, also um Mittel die geeignet sind, Güter des täglichen Bedarfs zu ersetzen, und als solche nach § 18 Satz 4 Nr. 2 BayBhV a.F. von der Beihilfefähigkeit ausgeschlossen sind.

VG Ansbach, Urt. v. 08. 12. 2021 – AN 18 K 19.1600

Zum Sachverhalt: Die Beteiligten streiten um die Beihilfefähigkeit von Aufwendungen für die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs.

Die Klägerin steht als Beamtin im Dienst des Beklagten und erhält als Polizeihauptmeisterin Dienstbezüge der Besoldungsgruppe A 9 mit Zulage. Sie ist mit einem persönlichen Bemessungssatz von 50 % beihilfeberechtigt.

Die Klägerin leidet bereits seit mehreren Jahren an Hashimoto-Thyreoiditis, einer chronischen Entzündung der Schilddrüse. Mit Rezept des behandelnden Arztes ..., ..., vom 20. Mai 2019 wurde ihr deshalb das Medikament „Cefasel 300 µg, TAB, 300 St., N3“ verordnet. Als die Klägerin dieses in der ... Apotheke, ..., beschaffen wollte, wurde ihr mitgeteilt, dass Cefasel 300 µm derzeit nicht lieferbar sei. Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erwarb die Klägerin daher am 1. Juli 2019 stattdessen die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs (200 Stück) zum Preis vom 31,41 EUR sowie Cefasel 200 nutri Selen-Tabs (200 Stück) zum Preis von 56,61 EUR.

Auf entsprechenden Antrag der Klägerin setzte der Beklagte mit Bescheid des Landesamts für Finanzen vom 9. Juli 2019 hinsichtlich der Aufwendungen aus der Beschaffung der beiden Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs eine Beihilfe in Höhe von 0,00 EUR fest. Zur Begründung wurde ausgeführt, dass Mittel, die geeignet seien, Güter des täglichen Bedarfs zu ersetzen, nicht beihilfefähig seien. Dies schließe auch Vitamine als Monopräparate und Kombinationen, Mineralstoffe, Mineralstoffkombinationen und Kombinationen von Mineralstoffen und Vitaminen ein.

Gegen diesen Bescheid erhob die Klägerin mit Schreiben vom 10. Juli 2019 Widerspruch. Als Schilddrüsenpatientin sei ihr Cefasel bereits über einen längeren Zeitraum hinweg verordnet und bislang auch immer problemlos erstattet worden. Da das nach dem Rezept eigentlich vorgesehene Cefasel 300 nicht lieferbar gewesen sei, sei dieses nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt auf 1 · Cefasel 200 und 1 · Cefasel 100 aufgeteilt worden.

Mit Widerspruchsbescheid des Landesamts für Finanzen vom 18. Juli 2019, zugestellt am 23. Juli 2019, wies der Beklagte den Widerspruch der Klägerin als unbegründet zurück. Die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs würden jeweils keine nach § 18 Satz 1 Nr. 1 BayBhV beihilfefähigen Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG darstellen, weil diese in der pharmazeutischen Liste, die bei der Festsetzungsstelle aufliege, nicht aufgeführt seien. Bei den betreffenden Produkten handle es sich vielmehr um Nahrungsergänzungsmittel und damit um Mittel, die objektiv zur Ersetzung von Gütern des täglichen Bedarfs geeignet und als solche wiederum durch § 18 Satz 4 Nr. 2 BayBhV von der Beihilfefähigkeit ausgeschlossen seien.

Am 20. August 2019 hat die Klägerin Klage erhoben.

Als Besonderheit des vorliegenden Falls sei zu beachten, dass sie aufgrund ihrer Erkrankung auf die Einnahme des Schilddrüsenmedikaments Cefasel mit einer Dosierung von 300 µg angewiesen sei. Da das betreffende Präparat mit der notwendigen Dosierung in einer Tablette ausweislich einer entsprechenden Großhandelsabfrage der ... Apotheke nicht verfügbar gewesen sei, habe die erforderliche Dosierung von 300 µg allein durch eine Kombination der noch vorhandenen Präparate Cefasel 100 und Cefasel 200 erreicht werden können. Der einzige Unterschied zu dem Produkt Cefasel 300 bestehe darin, dass

sie, die Klägerin, statt nur einer Tablette nunmehr zwei Tabletten einnehmen müsse. Es habe ihr insbesondere auch nicht zugemutet werden können, so lang abzuwarten, bis Cefasel 300 wieder erhältlich gewesen wäre. Denn aufgrund ihrer Erkrankung sei sie zwingend auf die Einnahme des betreffenden Präparats mit einer Dosierung von 300 µg täglich angewiesen. Es könne ihr nicht angelastet werden, dass es sich bei den ersatzweise beschafften Produkten Cefasel 100 und Cefasel 200 gegebenenfalls Nahrungsergänzungsmittel handle, weil sie auf die mangelnde Verfügbarkeit des Präparats Cefasel 300 keinen Einfluss gehabt habe. Diesen Umstand jedoch habe der Beklagte zu keinem Zeitpunkt gewürdigt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird ergänzend auf die Gerichtsakte sowie die Behördenakte des Beklagten verwiesen.

Aus den Gründen: Die Klage, über die das Gericht gemäß § 101 Abs. 2 VwGO mit dem Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entscheiden konnte, bleibt ohne Erfolg.

Die zulässige, insbesondere fristgerecht erhobene Verpflichtungsklage (§ 42 Abs. 1 Alt. 2 VwGO) ist unbegründet. Die Versagung der Beihilfegewährung für die Aufwendungen aus der Beschaffung der Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs durch Bescheid des Landesamts für Finanzen vom 9. Juli 2019 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 18. Juli 2019 erweist sich als rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten, § 113 Abs. 5 Satz 1 VwGO. Der Klägerin steht nach den insoweit maßgeblichen Bestimmungen des bayerischen Beihilfrechts kein Anspruch auf eine Beihilfegewährung durch den Beklagten zu.

Die Beihilfefähigkeit von Aufwendungen in Krankheitsfällen richtet sich nach Art. 96 BayBG i. V. m. den Bestimmungen der Bayerischen Beihilfeverordnung (BayBhV). Für die rechtliche Beurteilung ist dabei die Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt des Entstehens der Aufwendungen maßgeblich, für die Beihilfe verlangt wird (BVerwG, Urt. v. 8. 11. 2012 – 5 C 4.12 – NVwZ-RR 2013, 192 Rn. 12; Urt. v. 2. 4. 2014 – 5 C 40.12 – NVwZ-RR 2014, 609 Rn. 9). Nach § 7 Abs. 2 Satz 2 BayBhV gelten Aufwendungen als in dem Zeitpunkt entstanden, in dem die sie begründende Leistung erbracht wird. Die streitgegenständlichen Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs (200 Stück) und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs (200 Stück) zu Kosten von insgesamt 88,02 EUR hat die Klägerin vorliegend am 1. Juli 2019 beschafft. Maßgeblich ist damit die Bayerische Beihilfeverordnung in der Fassung der Änderungsverordnung vom 12. Oktober 2018 (GVBl. S. 794), welche am 1. Januar 2019 in Kraft getreten ist (im Folgenden: alte Fassung – a.F.).

Hiernach erweisen sich die Aufwendungen der Klägerin für die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs als nicht beihilfefähig. Denn es handelt sich bei den betreffenden Präparaten nicht etwa um gemäß § 18 Satz 1 Nr. 1 BayBhV a.F. beihilfefähige apothekenpflichtige Arzneimittel nach § 2 AMG, sondern vielmehr um Lebensmittel in Form von Nahrungsergänzungsmitteln, also um Mittel die geeignet sind, Güter des täglichen Bedarfs zu ersetzen, und als solche nach § 18 Satz 4 Nr. 2 BayBhV a.F. von der Beihilfefähigkeit ausgeschlossen sind. Dieser Beihilfeauschluss begründet vorliegend auch keine besondere

– mit der verfassungsrechtlichen Fürsorgepflicht des Beklagten unvereinbare – Härte für die Klägerin.

1. Eine Beihilfefähigkeit der klägerischen Aufwendungen für die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs gemäß § 18 Satz 1 Nr. 1 BayBhV a.F. kommt nicht in Betracht, denn es handelt sich nicht um Arzneimittel im Sinne der Begriffsbestimmung des § 2 AMG.

Beihilfefähig nach § 18 Satz 1 Nr. 1 BayBhV a.F. sind die aus Anlass einer Krankheit bei ärztlichen und zahnärztlichen Leistungen oder Heilpraktikerleistungen nach §§ 8 bis 17 BayBhV verbrauchten oder nach Art und Umfang schriftlich verordneten apothekenpflichtigen Arzneimittel nach § 2 AMG. Schon der Wortlaut des § 18 Satz 1 Nr. 1 BayBhV a.F. betont damit deutlich die Maßgeblichkeit der Begriffsbestimmungen des § 2 AMG auch für das Beihilferecht (BayVGh, Beschl. v. 29.1.2019 – 14 ZB 18.663 – PharmR 2019, 299/300).

Die somit heranzuziehende Arzneimitteldefinition des § 2 Abs. 1 AMG unterscheidet – in Anlehnung an Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG – zwei Arten von Arzneimitteln. Sogenannte Präsentationsarzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Den Begriff des sogenannten Funktionsarzneimittels definiert § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden und einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder (a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder (b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Keine Arzneimittel sind gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG insbesondere Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 LFGB, der wiederum auf die Lebensmitteldefinition des Art. 2 VO (EG) 178/2002 verweist. Nach Art. 2 Abs. 1 VO (EG) 178/2002 sind Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu den Lebensmitteln nach Art. 2 Abs. 1 VO (EG) 178/2002 zählen auch Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV; vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 179. EL März 2021, § 1 NemV Rn. 5). So definiert § 1 Abs. 1 NemV den Begriff des Nahrungsergänzungsmittels als ein Lebensmittel, das (1.) dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen, (2.) ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und (3.) in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird. Zu den Nähr-

stoffen in diesem Sinne zählen gemäß § 1 Abs. 2 NemV Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente.

Diese rechtlichen Maßstäbe zugrunde gelegt, handelt es sich bei den Präparaten Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs weder um Präsentationsarzneimittel noch um Funktionsarzneimittel, sondern vielmehr um Lebensmittel in Form von Nahrungsergänzungsmitteln.

In der Gesamtschau sind die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs zunächst nicht als Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG einzustufen. Zwar sind die betreffenden Produkte unzweifelhaft zur Anwendung im menschlichen Körper bestimmt. Es fehlt aber an der daneben erforderlichen Bestimmung als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden. Eine solche ist zunächst dann gegeben, wenn ein Erzeugnis – gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich – ausdrücklich als solches Mittel bezeichnet oder empfohlen wird, sowie ferner dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse (EuGH, Urt. v. 21. 3. 1991 – C-60/89 – juris Rn. 23; Urt. v. 15. 11. 2007 – C-319/05 – EuZW 2008, 56 Rn. 44 u. 46). Davon kann in Bezug auf die hier relevanten Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs nicht ausgegangen werden. Diese werden auf der Verpackung – je nach Aufmachung derselben – jeweils als „Nahrungsergänzungsmittel zur gezielten zusätzlichen Selenversorgung für Immunsystem, Schilddrüsenfunktion, Zellschutz, Haare, Nägel und Spermaabildung“ bzw. als „Nahrungsergänzungsmittel mit hochdosiertem Selen für Immunsystem, Schilddrüsenfunktion, Zellschutz, Haare, Nägel und Spermaabildung“ bezeichnet. In den zugehörigen Packungsbeilagen werden Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs als „Nahrungsergänzungsmittel mit 100 µg Selen“ bzw. als „Nahrungsergänzungsmittel mit 200 µg Selen“ bezeichnet. Dazu wird jeweils ausgeführt, Selen unterstütze die normale Funktion des Immunsystems und der Schilddrüse und trage bei zum Schutz der Zellen vor oxidativem Stress, zur Erhaltung normaler Haare und Nägel sowie zur normalen Spermaabildung. Des Weiteren findet sich dort jeweils eine Auflistung der „Zutaten“ der betreffenden Präparate sowie die Angabe, diese seien zu 100 % vegan, glutenfrei sowie ohne Zusatz von Lactose, Gelatine, Farbstoffen, Allergenen, Aroma und Hefe. Enthalten ist ferner der Hinweis, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise verwendet werden sollten (vgl. https://www.ce-fak.com/fileadmin/user_upload/pdf_packungsbeilagen/gi_cefasel_100_nutri_tabl_de_caj.pdf [Packungsbeilage zu Cefasel 100 nutri Selen-Tabs] bzw. https://www.cefak.com/fileadmin/user_upload/pdf_packungsbeilagen/gi_cefasel_200_nutri_de_caj.pdf [Packungsbeilage zu Cefasel 200 nutri Selen-Tabs], zuletzt jeweils abgerufen am 8. 12. 2021). Nach alledem stellt die durch den Hersteller gewählte Aufmachung der Produkte Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200

nutri Selen-Tabs deren Beschaffenheit als die natürliche Ernährung ergänzende Lebensmittel in den Vordergrund. Hierfür sprechen zum einen die wiederholte Bezeichnung als Nahrungsergänzungsmittel sowie die Nennung von „Zutaten“ und anderen vor allem von Lebensmitteln bekannten Angaben (Bezeichnung als zu 100 % vegan und glutenfrei, Verzicht auf verschiedene Zusatzstoffe). Zum anderen hebt auch der Hinweis, wonach die betreffenden Präparate nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung geeignet seien, gerade die Zweckbestimmung zur Nahrungsergänzung hervor. Auch bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher wird daher regelmäßig nicht der Eindruck erzeugt werden, es könne sich bei den Produkten Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs um Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Erkrankungen – etwa des Immunsystems oder der Schilddrüse – handeln. Vielmehr wird in den zugehörigen Packungsbeilagen gerade hervorgehoben, dass die betreffenden Produkte lediglich der Unterstützung der normalen Funktion des Immunsystems und der Schilddrüse, der Erhaltung normaler Haare und Nägel sowie der normalen Spermiabildung zu dienen bestimmt sind. Ihr Anwendungsbereich erstreckt sich damit auf die Erhaltung eines insoweit bestehenden Normalzustands, nicht aber auf die Heilung oder Linderung eines hiervon abweichenden Krankheitszustands.

Daneben können die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs auch nicht als Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG eingestuft werden. Da die betreffenden Produkte nicht der Erstellung einer medizinischen Diagnose dienen (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. b AMG), kommt es für die Funktionsarzneimittelleigenschaft maßgeblich darauf an, inwieweit sie zur Herstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung geeignet sind (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG). Die Entscheidung hierüber ist von Fall zu Fall zu treffen und hat alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH, Urt. v. 15. 1. 2009 – C-140/07 – NVwZ 2009, 439 Rn. 39; Urt. v. 30. 4. 2009 – C-27/08 – NVwZ 2009, 967 Rn. 18). In Abgrenzung zum Präsentationsarzneimittel soll der Begriff des Funktionsarzneimittels damit diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (EuGH, Urt. v. 15. 11. 2007 – C-319/05 – EuZW 2008, 56 Rn. 61; Urt. v. 15. 1. 2009 – C-140/07 – NVwZ 2009, 439 Rn. 25). Bei dieser Beurteilung ist auf den normalen Gebrauch des fraglichen Erzeugnisses abzustellen, wobei es ohne Belang ist, dass das Erzeugnis in einer höheren als der auf dem Beipackzettel oder in der Verzehrempfehlung auf der Verpackung angegebenen Dosierung eine nennenswerte physiologische Wirkung haben kann (EuGH, Urt. v. 30. 4. 2009 – C-27/08 – NVwZ 2009, 967

Rn. 22). Ausgehend von diesem Begriffsverständnis können die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs auch nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden. Zwar werden die betreffenden Produkte vorliegend als Ersatz für das nach unbestrittenen Angaben der Klägerseite zum Beschaffungszeitpunkt nicht verfügbare Medikament Cefasel 300 µg herangezogen, welches wiederum als Schilddrüsenmedikament zur Behandlung der Hashimoto-Thyreoiditis der Klägerin und damit zur Wiederherstellung bzw. positiven Beeinflussung der krankheitsbedingt beeinträchtigten Schilddrüsenfunktion zum Einsatz gelangt. Diese physiologische Wirkung wird jedoch nicht durch den normalen Gebrauch der Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs, sondern vielmehr (nur) dadurch erreicht, dass die Klägerin – anstelle des eigentlich vorgesehenen Medikaments Cefasel 300 µg – täglich eine Tablette des Präparats Cefasel 100 nutri Selen-Tabs zusammen mit einer weiteren Tablette des Präparats Cefasel 200 nutri Selen-Tabs einnimmt. Eine derartige Anwendung entspricht jedoch nicht der in der jeweiligen Packungsbeilage vorgegebenen Verzehrempfehlung, welche jeweils eine Tagesdosis von einer Tablette des Präparats Cefasel 100 nutri Selen-Tabs bzw. einer Tablette des Präparats Cefasel 200 nutri Selen-Tabs vorgibt und insbesondere nicht von einer kombinierten Anwendung beider Produkte ausgeht. Demgegenüber ist weder vorgetragen noch ersichtlich, dass die von der Klägerin gewünschte physiologische Wirkung auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung der betreffenden Präparate erreicht worden wäre.

Stattdessen handelt es sich bei den Präparaten Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs jeweils um Lebensmittel im Sinne der Definition des § 2 Abs. 2 LFGB i. V. m. Art. 2 Abs. 1 VO (EG) 178/2002, was gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG wiederum die Arzneimittelleigenschaft ausschließt. Die betreffenden Produkte sind ausweislich den in den zugehörigen Packungsbeilagen angegebenen Verzehrempfehlungen dazu bestimmt, durch Menschen aufgenommen zu werden. Sie erfüllen des Weiteren die Begriffsmerkmale von Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne des § 1 Abs. 1 NemV. So handelt es sich jeweils um Lebensmittel, die nach den Angaben in den Packungsbeilagen dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen, ein Konzentrat von Nährstoffen im Sinne des § 1 Abs. 2 NemV – nämlich des Spurenelements Selen – darstellen und in dosierter Form, vorliegend in Form von Tabletten, zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen – hier jeweils mit einer Dosierung von 100 µg bzw. 200 µg Selen pro Tablette – in den Verkehr gebracht werden. Der Lebensmittelleigenschaft steht auch das Ausschlusskriterium des Art. 2 Abs. 3 Buchst. d VO (EG) 178/2002 nicht entgegen, wonach insbesondere Arzneimittel nicht zu den Lebensmitteln zählen. Wie vorstehend dargelegt, stellen die betreffenden Präparate gerade keine Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG und Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG dar.

2. Als Lebensmittel in Form von Nahrungsergänzungsmitteln sind die Präparate Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs gemäß § 18 Satz 4 Nr. 2 BayBhV a.F. von der Beihilfefähigkeit ausgeschlossen.

Gemäß § 18 Satz 4 Nr. 2 BayBhV a.F. sind Aufwendungen für Mittel, die geeignet sind, Güter des täglichen Bedarfs zu ersetzen, nicht beihilfefähig. Hierbei handelt es sich um Aufwendungen, die dem Grunde nach unabhängig von einer Erkrankung bei jedermann anfallen und insoweit aus den Bezügen zu bestreiten sind (Mildenberger, Beihilferecht, 171. AL November 2017, § 18 BayBhV Anm. 5 [1]). Bei der Beurteilung der Frage, ob ein Mittel geeignet ist, Güter des täglichen Bedarfs zu ersetzen, kommt es dabei auf die objektive Eigenart und Beschaffenheit des Gegenstands an; es ist nicht entscheidend, ob im Einzelfall der Gegenstand auch ohne Erkrankung beschafft worden wäre oder im Einzelfall ein therapeutischer Zweck verfolgt wird (NdsOVG, Beschl. v. 9. 9. 2008 – 5 LA 329/06 – juris Rn. 8; OVG NRW, Beschl. v. 16. 12. 2008 – 6 A 4509/05 – juris Rn. 8).

Ausgehend von diesem Begriffsverständnis stellen auch die Nahrungsergänzungsmittel Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs zur Ersetzung von Gütern des täglichen Bedarfs geeignete – und damit von der Beihilfefähigkeit ausgeschlossene – Mittel dar. Entsprechende Aufwendungen für selenhaltige Nahrungsergänzungsmittel, welche ausweislich der Packungsbeilage der Unterstützung der normalen Funktion des Immunsystems und der Schilddrüse, dem Schutz der Zellen vor oxidativem Stress, der Erhaltung normaler Haare und Nägel sowie der normalen Spermiabildung zu dienen bestimmt sind, können bei objektiver Betrachtungsweise grundsätzlich bei allen Beamten anfallen und sind damit im Ausgangspunkt aus den Dienstbezügen zu bestreiten. Dass die betreffenden Präparate im konkreten Einzelfall der Klägerin gegebenenfalls ausschließlich aufgrund der Erkrankung an Hashimoto-Thyreoiditis und als Ersatz für das eigentlich benötigte, zum Beschaffungszeitpunkt jedoch nicht im (Groß-) Handel erhältliche Medikament Cefasel 300 µg erworben wurden, vermag hieran nichts zu ändern. Wie vorstehend dargelegt, besitzen derartige subjektive Beweggründe für die Beschaffung von nach objektiven Maßstäben zur Ersetzung von Gütern des täglichen Bedarfs geeigneten Nahrungsergänzungsmitteln im Rahmen des § 18 Satz 4 Nr. 2 BayBhV a.F. keine Bedeutung.

3. Der in § 18 Satz 4 Nr. 2 BayBhV a.F. vorgesehene Ausschluss der Beihilfefähigkeit von Mitteln, die geeignet sind, Güter des täglichen Bedarfs zu ersetzen, ist schließlich mit höherrangigem Recht – insbesondere der verfassungsmäßig in Art. 33 Abs. 5 GG verankerten und einfachgesetzlich durch § 45 BeamStG ausgestalteten Fürsorgepflicht – vereinbar, wobei vorliegend auch kein besonderer Ausnahme- bzw. Härtefall gegeben ist, in dem der Beklagte nach § 49 Abs. 2 BayBhV a.F. gleichwohl zu einer Beihilfegewährung an die Klägerin verpflichtet wäre.

Die verfassungsrechtliche Fürsorgepflicht hindert den Dienstherrn grundsätzlich nicht, die Aufwendungen für eine Gruppe von (Arznei-)Mitteln generell von der Beihilfefähigkeit auszuschließen. Sie verlangt weder, dass die aus Anlass von Krankheitsfällen entstandenen Aufwendungen der Beamten durch Leistungen einer beihilfekonformen Krankenversicherung und einer ergänzenden Beihilfe vollständig gedeckt werden, noch, dass die von der Beihilfe nicht erfassten Kosten in vollem Umfang versicherbar sind. Der Dienstherr muss aber, wenn

er sich – wie nach dem gegenwärtig praktizierten System – entscheidet, seiner Fürsorgepflicht im Krankheitsfall durch die Zahlung einer Beihilfe nachzukommen, die zu der aus der gewährten Alimentation zu bestreitenden Eigenvorsorge ergänzend hinzutritt, bei einem solchen Leistungsausschluss normative Vorkehrungen treffen, damit den Beamten infolgedessen im Einzelfall, z. B. bei einer chronischen Erkrankung, keine erheblichen Aufwendungen verbleiben, die im Hinblick auf die Höhe der Alimentation nicht mehr zumutbar sind (BVerwG, Urt. v. 23. 11. 2017 – 5 C 6.16 – NVwZ-RR 2018, 392 Rn. 12 m. w. N.).

Entsprechende normative Vorkehrungen, die verhindern, dass die mit dem Ausschluss der Beihilfefähigkeit von Mitteln, die zum Ersatz von Gütern des täglichen Bedarfs geeignet sind, einhergehende Belastung im Einzelfall – insbesondere bei chronischen Erkrankungen – die finanziellen Mittel der Beamten erheblich übersteigt und sich damit im Hinblick auf ihre amtsangemessene Alimentation als unzumutbar erweist, hat der Verordnungsgeber in § 49 Abs. 2 BayBhV a.F. getroffen. Danach kann die oberste Dienstbehörde – im staatlichen Bereich das Staatsministerium – in besonders begründeten Ausnahmefällen, die nur bei Anlegung des strengsten Maßstabs anzunehmen sind, über die Bestimmungen der BayBhV hinaus die Gewährung von Beihilfen zulassen. Von der Vorschrift sollen dabei besondere Ausnahmesituationen erfasst werden, die aufgrund ihrer außergewöhnlichen Form zu einer existenziellen Belastung für den Beamten und seine Familie führen können (vgl. Mildenberger, Beihilferecht, 125. AL Mai 2008, § 49 BayBhV Anm. 4 [1]).

Eine durch den Ausschluss der Beihilfefähigkeit der Nahrungsergänzungsmittel Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs begründete existenzielle Belastung der Klägerin, die ihre finanziellen Mittel so erheblich übersteigen würde, dass dadurch der Wesenskern der Fürsorgepflicht verletzt würde, ist vorliegend nicht zu erkennen. Dies ist nur dann der Fall, wenn die Nichterstattung der Aufwendungen zu Belastungen für den Beamten führt, die sich im Hinblick auf die Höhe seiner Alimentation für ihn als unzumutbar darstellen und insbesondere geeignet sind, den amtsangemessenen Lebensunterhalt des Beamten und seiner Familie zu gefährden (BVerwG, Urt. v. 26. 3. 2015 – 5 C 9.14 – BVerwGE 151, 386 Rn. 39). Diese Voraussetzungen sind hier jedoch nicht gegeben. Nach eigenen Angaben hat die Klägerin lediglich deshalb auf die betreffenden Präparate zurückgreifen müssen, weil das mit ärztlichem Rezept vom 20. Mai 2019 eigentlich verordnete Medikament Cefasel 300 µg zum damaligen Zeitpunkt im (Groß-)Handel nicht beschafft werden konnte. Dass diese Lieferschwierigkeiten des Medikaments Cefasel 300 µg über einen längeren Zeitraum hinweg andauert hätten und die Klägerin deshalb zur Behandlung ihres Schilddrüsenleidens mehr als einmal auf die – nicht beihilfefähigen – Nahrungsergänzungsmittel Cefasel 100 nutri Selen-Tabs und Cefasel 200 nutri Selen-Tabs hätte zurückgreifen müssen, ist weder vorge tragen noch ersichtlich. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Klägerin seither – wie bereits in der Vergangenheit – wieder mit dem Medikament Cefasel 300 µg versorgt werden konnte. Zu den Aufwendungen aus der Beschaffung des letzteren jedoch soll der Beklagte nach Aussage der Klägerin stets Beihilfeleistungen gewährt

haben. Aus Anlass ihrer Erkrankung an Hashimoto-Thyreoiditis sind der Klägerin somit einmalige Aufwendungen in Höhe von 88,02 EUR (31,41 EUR + 56,61 EUR) entstanden, die sie mangels – im Hinblick auf ihren persönlichen Bemessungssatz ohnehin nur hälftiger – Beihilfefähigkeit aus ihren allgemeinen Dienstbezügen der Besoldungsgruppe A 9 mit Zulage zu bestreiten hatte. Eine aus dieser singulären Belastung in überschaubarer Höhe resultierende Gefährdung des amtsangemessenen Lebensunterhalts der Klägerin und gegebenenfalls ihrer Familie hat diese weder geltend gemacht, noch sind entsprechende Anhaltspunkte anderweitig zu ersehen. Der bloße Umstand, dass die betreffenden Nahrungsergänzungsmittel vorliegend als Ersatz für das von der Klägerin krankheitsbedingt benötigte und dieser ärztlich verordnete, seinerzeit jedoch nicht verfügbare Medikament Cefasel 300 µg beschafft wurden, vermag für sich genommen keine derartige existenzielle Belastung zu begründen.

4. Da der Klägerin nach alledem kein Anspruch auf die Gewährung weiterer Beihilfeleistungen in Höhe des begehrten Betrags von 38,01 EUR durch den Beklagten zusteht, muss auch ein Anspruch auf Prozesszinsen entsprechend §§ 291, 288 BGB ausscheiden. ■

9 Rechtmäßigkeit der Gewährung von Vergünstigungen durch Versandapotheke (Doc Morris)

SGB V § 129 II, III, 3, IV 4

Die Aussetzung der Berechtigung zur weiteren Versorgung ist keine eigenständige Sanktion, sondern darf nur „bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe“ erfolgen, um die Durchsetzung der Zahlung von Vertragsstrafen zu erleichtern.

SG Berlin, Beschl. v. 10. 12. 2021 – S 208 KR 1782/ 21 ER

Zum Sachverhalt: Die Antragstellerin ist eine Gesellschaft niederländischen Rechts und betreibt eine in den Niederlanden ansässige Versandapotheke, die Arzneimittel auch an Kunden in Deutschland verkauft und liefert.

Die Antragsgegnerin wurde zum 01. 10. 2021 aufgrund des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V (Stand: 01. 10. 2021, im Folgenden: der Rahmenvertrag) gebildet. Der Rahmenvertrag wurde durch den Beigeladenen zu 1) und den Beigeladenen zu 2) geschlossen, wobei der Beigeladene zu 2) als die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker fungierte. Die Antragstellerin wird mit jeweils drei Mitgliedern der Beigeladenen besetzt und wurde als die für die Ahndung von Verstößen gegen § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V zuständige Stelle bestimmt.

Die Antragstellerin trat dem Rahmenvertrag bei.

Mit dem am 28. 10. 2021 bei Gericht eingegangenen Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes begehrt die Antragstellerin die vorläufige Feststellung, dass die Antragsgegnerin keine Ahndung von Verstößen gegen § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V vornehmen dürfe.

Sie trägt vor:

In dem Zeitraum zwischen dem Urteil des EuGH vom 19. 10. 2016 („Deutsche Parkinson-Vereinigung“) und dem

Inkrafttreten des Vor-Ort-Apotheken-Stärken-Gesetz (VO-ASG; in Kraft seit dem 15. 12. 2020) habe die Antragstellerin ihren Kunden bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf verschiedene Weise Vergünstigungen gewährt und mit diesen Zuwendungen geworben. Für jedes Rezept mit mindestens einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel sei etwa ein Mindestbonus von 2,50 EUR gewährt worden, maximal 15 EUR je Rezept. Dieser „Rezeptbonus“ sei entweder direkt mit dem Rechnungsbetrag für gleichzeitig erworbene nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder auf dem Kundenkonto gutgeschrieben und ab einem Betrag von 30 EUR ausgezahlt worden.

Die Antragstellerin möchte gesetzlich Versicherten weiter derartige Zuwendungen bei der Abgabe von verordneten Arzneimitteln gewähren und hiermit werben. Am 17. 11. 2021 habe sie eine Werbeaktion gegenüber 145.000 ihrer Rx-Bestandskunden gestartet. Es handele sich um eine Erweiterung ihres bisherigen „Treueprogramms“. Der Treuebonus sei verdoppelt worden. Die Aktion laufe bis zum 31. 12. 2021.

Die Antragstellerin sei auf die Klärung der Rechtslage im Eilverfahren angewiesen. Sie könne nicht bis zur Klärung der Hauptsache auf Preiswerbung verzichten und sie könne nicht eine Sanktionierung in vollkommen unbegrenztem und unklarem Ausmaß abwarten.

Es drohe die Verhängung von Vertragsstrafen in Millionenhöhe innerhalb einiger Monate. Im Hinblick auf die in § 129 Abs. 4 Satz 4 SGB V und entsprechend in § 27 Abs. 4 Satz 1 des Rahmenvertrages geregelte Gesamtvertragsstrafe (250.000 EUR) sei nicht absehbar, wann die „Gleichartigkeit“ und der „unmittelbare zeitliche Zusammenhang“ der Verstöße anzunehmen seien. Es sei demnach nicht ausgeschlossen, dass die Antragsgegnerin gegen die Antragstellerin aufgrund mehrerer an verschiedene Kunden gewährte Preisnachlässe mehrere Vertragsstrafen von jeweils bis zu 50.000 EUR verhängen würde. Auch sei nicht ausgeschlossen, dass die Antragsgegnerin bei restriktiver Handhabung der Regelung über die Gesamtvertragsstrafe in gewissen zeitlichen Abständen mehrmals hintereinander die Gesamtvertragsstrafe in Höhe von 250.000 EUR gegen die Antragstellerin ausspreche. Es sei völlig unklar, ob die Gesamtvertragsstrafe von 250.000 EUR bei einer Werbeaktion nur einmal verwirklicht werden könne, zumal solche Werbeaktionen längerfristig angelegt seien. Ob die Zuwendungen dann „in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang“ gewährt würden, sei fraglich.

Die Antragsgegnerin könne nach § 27 Abs. 4 Satz 2 des Rahmenvertrages vorsehen, dass die Berechtigung der Antragstellerin zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt werde mit der Folge, dass die Antragstellerin keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel mehr an gesetzlich versicherte Patienten abgeben dürfe. Der Rahmenvertrag deute darauf hin, dass der Versorgungsausschluss bereits gleichzeitig mit der Vertragsstrafe ausgesprochen werden würde, d.h. nicht etwa erst nach erfolgloser Durchsetzung der Vertragsstrafe. Das Geschäft mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mache einen erheblichen Anteil am Gesamtgeschäft der Antragstellerin in Deutschland aus (etwa 50 %). Der Ausschluss aus der GKV-Versorgung würde für die Antragstellerin innerhalb kürzester Zeit zu wirtschaftlich nicht tragbaren Einbußen in Millionenhöhe führen. Eine wirtschaftliche Bedrohung würde die Antragstellerin aber vor allem dadurch erfahren, dass sie durch den auch nur zeitweisen Versorgungsausschluss ihre Marktposition einbüßen würde, was sich auch nach einer Wiederaufnahme der GKV-Versorgung negativ auswirken würde. Der Online-Arzneimittelversand sei ein volatiler Markt, auf dem die Antragstellerin mit starken Wettbewerbern konkurriere. Ein auch nur zeitweiser Ausschluss der Antragstellerin aus der GKV-Versorgung würde zu einem Verlust von Kunden führen, den die Antragstellerin aufgrund der Wettbewerbslage nicht kurzfristig wieder wettmachen könne und der folglich dauerhaft sein könne.

Der Versorgungsausschluss könnte außerdem aufgrund der unklaren Regelung auch auf den Zeitpunkt des Preisbindungsverstoßes zurückbezogen werden.

Gegen die Festsetzung von Vertragsstrafen sei mangels Verwaltungsaktqualität keine Widerspruchseinlegung möglich. Wenn die Antragstellerin nicht zahle, weil sie die Vertragsstrafe für rechtswidrig halte, müsse sie abwarten, bis die Antragsgegnerin die Vertragsstrafe im Wege der Leistungsklage geltend mache. Während dieses Zeitraums könne die Antragsgegnerin die Versorgungsberechtigung der Antragstellerin aussetzen. Wenn die Antragstellerin die Vertragsstrafen zahlen würde, könne sie theoretisch ihre Versorgungsberechtigung wiederherstellen, zumindest bis zur Anordnung weiterer Vertragsstrafen, wenn die Antragstellerin auf eine Preiswerbung nicht gänzlich verzichte. In dieser Konstellation sei aber nicht ersichtlich, auf welche Weise die Antragstellerin effektiven Rechtsschutz gegen Sanktionen der Antragsgegnerin erlangen könne.

Der Verzicht auf Preiswerbung würde ebenfalls zu einer erheblichen und irreversiblen wirtschaftlichen Schädigung der Antragstellerin in Form von Umsatz- und Gewinneinbußen führen. Die Möglichkeit, bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Zuwendungen zu gewähren, sei ein zentrales Wettbewerbsinstrument. Seit dem EuGH-Urteil 2016 verzeichneten die EU Versandapotheken – so auch die Antragstellerin – signifikant steigende Umsätze im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Eine Beachtung des Rx-Boni-Verbotese führe für die Antragstellerin unweigerlich zu Kundenrückgängen und damit zu Umsatz- und Ertragseinbußen. Die (Wieder-)Einführung der Preisbindung durch das Rx-Boni-Verbot im Zuge des VOASG habe sich unmittelbar zu einem Rückgang des Marktanteils EUausländischer Apotheken am Rx-Markt in Deutschland ausgewirkt: Der Marktanteil am Rx-Markt von 1,13 % im Jahr 2020 sei unmittelbar nach Inkrafttreten des VOASG auf 0,69 % gesunken, habe sich also um 40 % reduziert. Der Rx-Anteil an den Gesamtumsätzen der Antragstellerin habe in den Jahren 2016 bis 2020 bei stets über 50 % gelegen. Seit dem Inkrafttreten des VOASG seien die Rx-Umsätze der Antragstellerin im GKV-Bereich im Jahr 2021 um 8 % im Vergleich zum Vorjahr 2020 gesunken. Der Rx-Rohertrag sei sogar noch stärker gesunken. Der absolute Ertrag je Rx-Bestellung liege um ein Vielfaches über dem des restlichen Umsatzes. Die Einführung des E-Rezepts führe zu keinem anderen Ergebnis. Wann das E-Rezept flächendeckend eingeführt werden werde, könne nicht seriös prognostiziert werden. Es sei zudem unsicher, in welchem Ausmaß sich das E-Rezept auf die Umsätze der Antragstellerin auswirken werde. Eine 2021 von der ABDA, der Spitzenorganisation der deutschen Landeapothekerkammern und -verbände, in Auftrag gegebene Umfrage habe ergeben, dass lediglich 14 % der Befragten ihr E-Rezept an eine Versandapotheke senden würden. Wirtschaftlich vergleichbare alternative Versorgungsformen zum Rahmenvertrag gebe es schließlich nicht.

Der Verzicht auf Preiswerbung zur Abwehr von Sanktionen bis zu einer gerichtlichen Entscheidung in der Hauptsache würde die Wettbewerbssituation der Antragstellerin in Deutschland irreversibel verschlechtern. An den Anordnungsgrund seien nur geringe Anforderungen zu stellen, weil die Rahmenvertragsregelungen eklatant rechtswidrig seien. Bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung über die neue Preisbindung könne die Antragsgegnerin kein Interesse an der Ahndung von Preisbindungsverstößen gegen EU-Versandapotheken wie die Antragstellerin haben.

Das im Rahmenvertrag vorgesehene Sanktionsverfahren sei mangels gesetzlicher Ermächtigungsgrundlage nichtig. Die Rahmenvertragspartner hätten für die Ahndung von Preisbindungsverstößen nicht – wie von § 129 Abs. 4 Satz 6 SGB V vorgesehen – eine zuständige Stelle bestimmt, sondern sie hätten eine zuständige Stelle geschaffen und die Sanktionsentscheidung an diese Stelle abgegeben. Die Antragsgegnerin sei als Entscheidungsgremium der Selbstverwaltung im SGB V nicht vorgesehen.

Überdies ermöglichten die Verfahrensregeln eine Sanktionierung der Antragstellerin durch nur eine Rahmenvertragspartei. Die von den Rahmenvertragspartnern in Anlage 10 zu dem Rahmenvertrag geregelten Stimmgewichtsregelungen sähen vor, dass eine Sanktionsentscheidung von nur drei von sechs Mitgliedern der Antragsgegnerin getroffen werden könne. Die Verfahrensregelungen in Anlage 10 des Rahmenvertrages gäben dem Beigeladenen zu 2) und damit den Wettbewerbern der Antragstellerin freie Hand, auch gegen die Stimmen des Beigeladenen zu 1) Sanktionen auszusprechen, deren Höhe zu bestimmen und die Antragstellerin von der Versorgung auszuschließen. Dies widerspreche dem gemeinsam wahrzunehmenden Selbstverwaltungsauftrag aus § 129 Abs. 2 SGB V. Die gesetzliche Beleihung sei erfolgt, obwohl EU-Versandapotheken mangels Mitgliedschaft keinen Einfluss auf die Entscheidungsbildung in den Mitgliedsorganisationen des Beigeladenen zu 2) nehmen könnten. Ein mitgliedschaftlich legitimes (Teil-)Gremium aus Leistungserbringern – die von dem Beigeladenen zu 2) bestimmten Mitglieder der Antragsgegnerin – entscheide über diejenigen Leistungserbringer und deren Berufsausübung, die nicht mitgliedschaftlich vertreten seien und es auch nicht sein könnten.

Eine Sanktionierung aufgrund von Verstößen gegen § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V dürfe ferner nicht erfolgen, weil § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V gegen die im Unionsrecht verankerte Warenverkehrsfreiheit verstoße und der Antragstellerin aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts nicht entgegengehalten werden könne. Nach Art. 34 AEUV seien mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Die Festlegung verpflichtender Abgabepreise durch die Neuregelung des § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V sei eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV. Der EuGH habe zu § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG a.F. bereits entschieden, dass eine nationale Regelung, die für verschreibungspflichtige Arzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise vorsehe, eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstelle, weil sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirke als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken. Für § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V gelte nichts anderes, weil die Vorschrift dieselbe wirtschaftliche Wirkung habe. Deutsche Apotheken erwirtschafteten rund 85 % ihres Umsatzes mit verordneten Arzneimitteln. Von diesen 85 % entfielen wiederum 84,5 % auf zulasten der GKV verordnete Arzneimittel. Die Preisbindung sei nicht „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen“ gerechtfertigt. Es bestehe keine Gefahr für die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch den ausländischen Versandhandel. Dies werde durch zwei von der Bundesregierung in Auftrag gegebene Gutachten bestätigt. Einheitliche Abgabepreise seien auch nicht etwa erforderlich, um die Steuerungsfunktion von gesetzlich vorgesehenen Zuzahlungen sicherzustellen. Dieser Rechtfertigungsgrund werde in der Gesetzesbegründung nur behauptet und nicht ansatzweise plausibilisiert oder belegt. Apotheker hätten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln keinen Einfluss auf die Absatzmenge und trügen daher auch nicht zu einem übermäßigen Verbrauch bei. Ein Preiswettbewerb zwischen Apotheken ändere auch nichts am Solidaritätsprinzip. Die Boni und Rabatte würden nicht aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung gezahlt, sondern von EU-Versandapotheken gewährt. Wenn diese im Zuge der Neuregelung keine Boni und Rabatte mehr gewähren dürften, verbleibe das Geld bei ihnen und komme nicht etwa der Solidargemeinschaft zu.

Eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts der GKV scheide schon angesichts eines Marktanteils der EU-Versandapotheken am Markt verschreibungspflichtiger Arzneimittel von gegenwärtig etwa 1 % aus. Es bleibe unklar, wie

einheitliche Abgabepreise und das finanzielle Gleichgewicht der GKV zusammenhängen sollen.

Aus den Gründen: Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist – einschließlich der hilfsweise gestellten Anträge – unzulässig.

Die Antragsgegnerin ist beteiligtenfähig gemäß § 70 Nr. 4 SGG. Es handelt sich um ein gemeinsames Entscheidungsgremium von Leistungserbringern und Krankenkassen im Sinne dieser Vorschrift. Das Gremium wird durch Vertreter des Beigeladenen zu 1), der anstelle der Krankenkassen auftritt, und des Beigeladenen zu 2), der als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker für die Apotheker auftritt, gebildet. Es handelt sich um einen selbständigen Ausschuss der gemeinsamen Selbstverwaltung, der Zuordnungsobjekt der streitgegenständlichen Rechte und Pflichten ist (vgl. BSG, Urteil vom 18.02.1986 – 6 RKa 10/85; Littmann, in: Berchtold, SGG, 6. Auflage 2021, § 70 Rn. 4 Fn. 14). Die Antragsgegnerin ist nach dem Rahmenvertrag berechtigt und verpflichtet, die Entscheidung über die Ahndung von Verstößen gegen § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V zu treffen. Gemäß § 27 Abs. 4 des Rahmenvertrages werden die Vertragsstrafen durch die Antragsgegnerin ausgesprochen. Die Entscheidung ergeht als solche des Gremiums. Es wurde gerade nicht bestimmt, dass die Vertragsstrafen sowohl durch den Beigeladenen zu 1) als auch durch den Beigeladenen zu 2) oder durch die sie befürwortenden Mitglieder der Antragsgegnerin ausgesprochen werden können. Nach außen tritt nur die Antragsgegnerin auf. § 4 und § 5 der Anlage 10 des Rahmenvertrages regeln lediglich das Innenverhältnis der Beigeladenen im Falle eines Haftungsfalls und hinsichtlich der entstehenden Kosten. Nach außen haftet die Antragsgegnerin.

Es liegt jedoch kein qualifiziertes Rechtsschutzbedürfnis der Antragstellerin vor. Die Antragstellerin begehrt vorläufigen vorbeugenden Rechtsschutz, da die Antragsgegnerin noch keine Entscheidung zu Lasten der Antragstellerin getroffen hat. Im Hinblick auf den Grundsatz der Gewaltenteilung (Art. 20 Abs. 2 GG) und den reaktiv konzipierten Rechtsschutz (Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG) ist die rechtsprechende Gewalt grundsätzlich darauf verwiesen, die Tätigkeit der Verwaltung nachträglich auf ihre Rechtmäßigkeit zu überprüfen. Vorbeugender Rechtsschutz wirkt auf das Handeln der Exekutive ein, bevor diese abschließend entschieden hat. Vorbeugender Rechtsschutz kann daher in zulässiger Weise nur in Anspruch genommen werden, wenn hierfür ein qualifiziertes Rechtsschutzbedürfnis besteht. Voraussetzung hierfür ist, dass die Verweisung auf nachträglichen Rechtsschutz – einschließlich des vorläufigen Rechtsschutzes – unzumutbar ist. Dies gilt in besonderem Maße für das Begehren nach vorläufigem vorbeugendem Rechtsschutz (vgl. Burkiczak in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, Stand: 22. 11. 2021, § 86b SGG Rn. 48; Schoch, in: Schoch/Schneider, VwGO, Werkstand: 41. EL Juli 2021, § 123 Rn. 45 f.). Eine solche Unzumutbarkeit nachträglichen Rechtsschutzes erkennt die Kammer nicht.

Die Antragstellerin möchte gesetzlich Versicherten Zuwendungen bei der Abgabe verordneter Arzneimittel gewähren. Dies geschieht offenbar bereits. Damit handelt

sie entgegen der Vorschrift des § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V: „Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.“ Da die Antragstellerin dem Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V beigetreten ist, hat der Rahmenvertrag Rechtswirkung für die Antragstellerin. Gemäß § 129 Abs. 3 Satz 2 SGB V ist sie deshalb berechtigt, verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen abzugeben und mit den Krankenkassen unmittelbar abzurechnen. Nach Auffassung der Antragstellerin handelt es sich dennoch um ein erlaubtes Vorgehen, da § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V wegen des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts nicht anwendbar sei.

Der Antragstellerin befürchtet, dass die Antragsgegnerin eine Vertragsstrafe nach § 129 Abs. 4 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 27 Abs. 4 Satz 1 des Rahmenvertrages ausspricht. Danach erhalten Apotheken erhalten bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V Vertragsstrafen von bis zu 50.000 EUR für jeden Verstoß, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250.000 EUR nicht überschreiten darf. Wird eine Vertragsstrafe nach § 129 Absatz 4 Satz 4 SGB V ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird (§ 27 Abs. 4 Satz 2 des Rahmenvertrages). Die Regelungen in dem Rahmenvertrag entsprechen den gesetzlichen Vorgaben des § 129 Abs. 4 Satz 4 und 5 SGB V.

Der Antragstellerin drohen keine unzumutbaren, insbesondere keine nicht wiedergutzumachenden, Nachteile durch die in Rede stehenden Sanktionen durch die Antragsgegnerin. Die Antragstellerin kann auf nachträglichen Rechtsschutz verwiesen werden.

Die Aussetzung der Berechtigung zur weiteren Versorgung ist keine eigenständige Sanktion, sondern darf nur „bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe“ erfolgen. Der Gesetzesbegründung zufolge wurde diese Möglichkeit vorgesehen, um die Durchsetzung der Zahlung von Vertragsstrafen zu erleichtern. In der Entwurfsbegründung der Bundesregierung heißt es, dass eine Durchsetzung von Zahlungsansprüchen bei Apotheken mit einem Sitz außerhalb Deutschlands praktisch mit Schwierigkeiten verbunden sei (Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, BT-Drucksache 19/21732, S. 22). Dies steht im Unterschied zu § 27 Abs. 1 des Rahmenvertrages, wonach bei gröblichen und wiederholten Verstößen gegen § 129 Absatz 1 SGB V, gegen die Auskunftspflicht nach § 293 Absatz 5 Satz 4 SGB V, gegen diesen Rahmenvertrag oder gegen die ergänzenden Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V ein Ausschluss des Apothekenleiters von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgesprochen kann als selbständige Vertragsmaßnahme. Der Referentenentwurf zum VO-ASG sah einen solchen Ausschluss auch für hier in Rede stehende Verstöße noch vor (abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/>

Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/Apotheken-vor-Ort-sta...19.pdf).

Dem Wortlaut des § 129 Abs. 4 Satz 4 SGB V, des § 27 Abs. 4 des Rahmenvertrages und des § 3 der Anlage 10 des Rahmenvertrages nach ist die Aussetzung der Versorgungsberechtigung gleichzeitig neben der Verhängung einer Vertragsstrafe möglich. Solange keine Versorgungsberechtigung besteht, kann die Antragstellerin gerade nicht Sachleistungen an gesetzlich Versicherte erbringen und mit den Krankenkassen abrechnen. Bereits ausgelieferte Arzneimittel dürften davon nicht betroffen sein. Eine Aussetzung mit Rückwirkung sehen Gesetz und Rahmenvertrag nicht vor. Bei einer nicht nur ganz kurzzeitigen Aussetzung mag die Gefahr eines (nicht reparablen) wirtschaftlichen Nachteils für die Antragstellerin bestehen durch nicht mehr zu erbringende Sachleistungen einerseits und durch den Verlust von Kunden bzw. deren Vertrauen andererseits. Angesichts des Zwecks der Aussetzung und der Erheblichkeit des Eingriffs in die Rechte des betroffenen Leistungserbringers erscheint eine Entscheidung, wonach die Aussetzung gleichzeitig mit dem Ausspruch eines Geldbetrages als Vertragsstrafe erfolgt, jedoch offensichtlich unverhältnismäßig, ermessensfehlerhaft und rechtswidrig (mit der Folge einer Haftung der Antragsgegnerin für dadurch entstandene Schäden). Es muss dem gegen die Regelung des § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V Verstoßenden die Gelegenheit zur Bezahlung des Geldbetrages binnen einer bestimmten Frist gegeben werden. Erst nach Fristablauf kann die Aussetzung als Druckmittel erforderlich sein, um die Zahlung der Vertragsstrafe durchzusetzen.

Die Antragstellerin wird dementsprechend in der Lage sein, die Aussetzung der Berechtigung zur weiteren Versorgung zu verhindern, indem sie eine etwa verhängte Vertragsstrafe von bis zu 250.000 EUR innerhalb einer angemessenen Frist begleicht. Dass in einer solchen Vertragsstrafe eine unzumutbare Belastung für die Antragstellerin besteht, ist nicht dargelegt.

Die von der Antragstellerin in der Vergangenheit und aktuell durchgeführten Zuwendungen erfüllen den Tatbestand eines wiederholten Verstoßes gegen § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V. Fraglich ist, inwieweit die „Gesamtvertragsstrafe für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße“ in Höhe von 250.000 EUR eine Begrenzung bewirkt. Diese Regelung geht offenbar auf einen Vorschlag in der „Stellungnahme der ABDA zum Referentenentwurf eines Vor-Ort-ApothekenstärkungsG vom 7. Mai 2019“ zurück (worin freilich auch noch der Ausschluss von der Versorgung bis zur Dauer von zwei Jahren vorgesehen war, von dem der Gesetzgeber Abstand genommen hat; abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/.../A...pdf). Weder die A.... noch der Gesetzgeber geben an, wann Verstöße gleichgeartet sind und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangen werden und welche Fälle insoweit erfasst bzw. nicht erfasst werden sollten. Dementsprechend muss dem Wortlaut die entscheidende Bedeutung zukommen. Bei einem „Treueprogramm“ der Antragstellerin oder sonstigen „Werbeaktionen“ wird man jede gewährte Zuwendung als gleichgearteten Verstoß einordnen müssen. Ein unmittelbarer zeitlicher Zusammenhang der Verstöße besteht

nach Auffassung der Kammer zwischen all diesen einzelnen Zuwendungen im Rahmen des Treueprogramms bzw. der Werbeaktion. Auch wenn zwischen der ersten Zuwendung und anderen Zuwendungen Monate vergehen mögen, besteht ein unmittelbarer zeitlicher Zusammenhang. Denn jede Zuwendung steht bei der Zahl der Kunden der Antragstellerin (nach eigenem Vortrag mindestens 145.000 Rx-Bestandskunden) in einem unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der nächsten Zuwendung, sodass sich eine ununterbrochene Kette von (gleichgearteten) Verstößen in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang ergibt. Eine zeitliche Grenzziehung erscheint hier unmöglich. Nach Auffassung der Kammer hat die Antragstellerin etwa für ihr Treueprogramm (Gutschrift eines bestimmten Betrages je verordnetes Arzneimittel) nur eine Gesamtvertragsstrafe von bis zu 250.000 EUR zu befürchten. Sobald sich die Zuwendungsgewährung ändert (z.B. bezüglich der Zuwendungshöhe) dürfte die Gleichartigkeit der Verstöße in Frage stehen. Dass der Antragstellerin die Bezahlung einer solche Summe nicht möglich sein sollte, ist nicht ersichtlich. Soweit sich die Regelungen in einem Hauptsacheverfahren als unanwendbar erweisen sollten, hätte die Antragsgegnerin die Vertragsstrafe zurückzuzahlen. Dass die genannte Anwendung der Regelung mit einer maximalen Strafe von 250.000 EUR wenig abschreckend sein dürfte, mag nicht Intention des Gesetzgebers gewesen sein. Es ist allerdings nicht ersichtlich, weshalb er von dem Ausschluss von der Versorgung als Sanktion abgesehen hat (anders als in § 129 Abs. 4 Satz 3 SGB V).

Die Rechtslage stellt sich für die Kammer damit so dar, wie die Antragstellerin selbst die Situation beschrieb (Schriftsatz vom 22. 11. 2021), in der sie auf einstweiligen Rechtsschutz verzichten könnte: wenn sie sicher sein könne, dass die Antragsgegnerin etwa aufgrund einer Werbekampagne nur einmal die Gesamtvertragsstrafe gegen sie verhängen würde und die Aussetzung der Versorgungsberechtigung nur und auch erst dann erklären würde, wenn die Antragstellerin die (einmalige) Strafe nach entsprechender Aufforderung nicht bezahlen würde.

Falls die Antragsgegnerin entgegen den hiesigen Ausführungen tatsächlich binnen weniger Monate Vertragsstrafen in Millionenhöhe aussprechen sollte, ist hiergegen die Beantragung einstweiligen Rechtsschutzes erneut zu erwägen jedenfalls mit dem Ziel, eine Aussetzung der Versorgungsberechtigung zu verhindern. Es ist der Antragstellerin zuzumuten, entsprechende Entscheidungen der Antragsgegnerin abzuwarten, zumal eine unmittelbare Aussetzung der Versorgungsberechtigung nicht droht.

Handelt die Antragstellerin entgegen § 129 Abs. 3 Satz 3 SGB V, hat sie keine unzumutbaren Nachteile ohne vorläufigen vorbeugenden Rechtsschutz zu befürchten. Selbst wenn man entgegen der hiesigen Auffassung die Nachteile eines Zuwiderhandelns gegen § 129 Abs. 3 Satz 4 SGB V als unzumutbar einstufen würde, wäre kein qualifiziertes Rechtsschutzbedürfnis erkennbar. Die Antragstellerin könnte dann darauf verwiesen werden, auf die Gewährung von Zuwendungen zu verzichten. Denn der Erlass einer einstweiligen Anordnung setzt die Gefährdung einer Rechtsposition vor-

raus, die der Rechtsschutzsuchende nicht aus eigener Kraft vermeiden kann. Daran fehlt es aber, wenn der Antragsteller selbst das tun bzw. unterlassen kann, was er durch die einstweilige Anordnung für rechtmäßig erklärt haben will (vgl. Burkiczak in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, Stand: 07. 12. 2021, § 86b SGG, Rn. 295). Dies gilt zumindest dann, wenn sich aus diesem Verhalten selbst kein unzumutbarer Nachteil ergibt. Dies ist vorliegend zu bejahen. Die Antragstellerin hat nicht glaubhaft gemacht, dass ihr durch die Einhaltung des Boniverbots nicht unerhebliche Umsatz- und Ertragsseinbußen drohen. Im März 2021 erklärte der ... der Z.-Gruppe, Muttergesellschaft der Antragstellerin, laut Apotheke A. (abrufbar unter <https://www.a.../>): „Wir sehen keinerlei Wirkung des Rx-Boni-Verbots. Unser Rx-Geschäft entwickelt sich stabil und wir erwarten auch im laufenden Jahr keine Auswirkungen. Wir erwarten weiterhin ein zweistelliges Wachstum in dem Segment.“ Im Oktober 2021 beschrieb die Z. Gruppe einen „leichten Umsatzrückgang“ in Deutschland von verschreibungspflichtigen Medikamenten auf Basis von Papierrezepten in den ersten neun Monaten 2021, der durch eine Zunahme beim Onlinegeschäft mit rezeptfreien Medikamenten und Gesundheitsprodukten habe überkompensiert werden können (ca. 25 % Umsatzsteigerung insgesamt in Deutschland; abrufbar unter <https://www.d.../>). Im Halbjahresbericht 2021 der Z.-Gruppe (abrufbar unter www.z.com) heißt es (S. 3): „Das Geschäft mit verschreibungspflichtigen Medikamenten auf Basis von Papierrezepten erreichte nahezu das Niveau der Vorjahresperiode und belegt damit die hohe Kundenloyalität.“ Es mag dennoch sein, dass zwischen Oktober 2020 und Oktober 2021 ein Umsatzrückgang von 8 % in dem Rx-Bereich zu verzeichnen war, wie die Antragstellerin angibt. Jedenfalls ist die eidesstattlich versicherte Erwartung eines Umsatz- und Ertragsrückgangs in 2022 wie in 2021 nicht nachvollziehbar, zumindest aber nicht durch das Zuwendungsverbot zu erklären, denn dies soll bereits den Rückgang in 2021 verursacht haben. Überdies ist nicht glaubhaft gemacht, dass ein Umsatz- und Ertragsrückgang gerade durch die Einführung des VOASG bedingt war, da insoweit weitere Faktoren eine Rolle gespielt haben mögen

(z. B. das vermehrte Aufsuchen von Apotheken zu Test-Zwecken) und vor allem weil die Antragstellerin nicht glaubhaft gemacht hat, sich in 2021 überhaupt an das Zuwendungsverbot gehalten zu haben. In den überreichten Werbeflyern (Anlage AS 11) hinsichtlich der benannten Werbeaktion gegenüber 145.000 Bestandskunden ab dem 17. 11. 2021 heißt es vielmehr: „als Vorzugskunde von D.M. profitieren Sie seit Anfang 2021 bei jeder postalischen Bestellung von unserem Treueprogramm.“ Bis zum 31. 12. 2021 wird mit der Verdoppelung des „Treuevorteils“ geworben: „Als gesetzlich Versicherter erhalten Sie je Arzneimittel auf Rezept im Regelfall einen Vorteil zwischen 2,50 EUR und 5 EUR, bis zum 31. 12. 2021 zwischen 5 EUR und 10 EUR.“ Die Antragstellerin erklärt, sie habe zuvor einer begrenzten Zahl von Bestandskunden im Rahmen eines Treueprogramms Zuwendungen gewährt. Wie groß diese begrenzte Zahl war, wie lange diese Aktion währte und inwieweit sich dies auf die Umsätze und Erträge der Antragstellerin auswirkte, ist unklar. Es kann von dem Umsatzrückgang nicht auf die Ursächlichkeit des Zuwendungsverbotes geschlossen werden.

Aufgrund der Einführung des E-Rezeptes zum 01. 01. 2022 darf die Antragstellerin zudem von nicht unerheblichen Zuwächsen bei der Abgabe verordneter Arzneimittel ausgehen, da die Notwendigkeit des Versendens von ärztlichen Verordnungen per Post an die Antragstellerin wegfällt. Gerade die Versendung des Rezepts per Post dürfte eine erhebliche Hürde hinsichtlich des Erwerbs bei der Antragstellerin sein. Gemäß § 360 Abs. 2 SGB V sind ab dem 1. Januar 2022 Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Einrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen, soweit nicht technische Gründe entgegenstehen. Die Antragstellerin ließ verlautbaren, dass bereits erste E-Rezepte bei ihr eingelöst worden seien. Man sei gut positioniert, um den Umsatz von verschreibungspflichtigen Medikamenten künftig deutlich zu steigern (abrufbar unter <https://www.apotheke-a.../>). Die Kammer erkennt keine Unzumutbarkeit des vorläufigen Verzichts auf die Zuwendungsgewährung. ■

§§ Bericht aus Berlin



folgt



Bericht aus BRÜSSEL



Maren Jara Caspari

1. Verordnung zur Stärkung der EMA im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht

Am 31. 01. 2022 wurde die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte¹ („Verordnung (EU) 2022/123“) veröffentlicht.²

Mit der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union ist das Gesetzgebungsverfahren für einen wichtigen Pfeiler der Europäischen Gesundheitsunion³ – die Stärkung der Rolle der European Medicines Agency („EMA“) – abgeschlossen.⁴

Die Verordnung (EU) 2022/123 trat gemäß Artikel 38 Verordnung (EU) 2022/123 am Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft und gilt ab dem 01. 03. 2022, mit Ausnahme des Kapitels IV über die „Überwachung und Minderung von Engpässen bei kritischen Medizinprodukten und Unterstützung der Expertengremien“, das abgesehen von Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123, erst ab dem 02. 02. 2023 gelten soll.

Die Verordnung (EU) 2022/123 stellt die von der EMA während der COVID-19-Pandemie geschaffenen Strukturen und Prozesse auf eine dauerhafte Grundlage und überträgt der EMA gleichzeitig mehrere neue Aufgaben. Laut Emer Cooke, Direktorin der EMA, hätten die von der EMA während der COVID-19-Pandemie geschaffenen Instrumente dazu beigetragen, die Genehmigung klinischer Versuche und behördliche Bewertungen der EU zu beschleunigen. Sie sei stolz darauf, dass diese Konzepte für die Reaktion der EU auf künftige Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingeführt würden. Die Erweiterung des Mandats der EMA werde den Mehrwert der europäischen Bürger erhöhen.⁵

Im Rahmen ihres erweiterten Mandats wird die EMA mit der Überwachung von Ereignissen, einschließlich Arzneimittelknappheit, die zu einer Krisensituation führen könnten, sowie mit der Meldung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln während einer Krise betraut sein.⁶

Nach einer anfänglichen Übergangszeit wird die EMA daher die Reaktionen der EU-Länder auf in Krisensituationen auftretende Engpässe bei kritischen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika koordinieren. Bis Anfang 2025 wird die EMA eine europäische Plattform zur Überwachung von Arzneimittelknappheit einrichten, pflegen und verwalten. Hiermit soll gewährleistet werden, dass die Datenerfassung und Berichterstattung durch Unternehmen und Mitgliedsstaaten über Knappheit, Angebot und Nachfrage bei kritischen Arzneimit-

eln erleichtert wird.⁷ Artikel 13 der Verordnung (EU) 2022/123 regelt die „Vorgaben der Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen“ (EPÜE).

Der EMA wird zudem gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 ab dem 01. 03. 2022 die Verantwortung für die Sekretariatsgeschäfte der gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745⁸ („MDR“) benannten Expertengremien übertragen. Hierbei soll die EMA erforderliche Unterstützung leisten, um sicherzustellen, dass diese Expertengremien ihre Aufgaben gemäß Artikel 106 Absatz 9 und 10 MDR effizient erfüllen.

Darüber hinaus wird die EMA im Rahmen des erweiterten Mandats auch eine Grundlage für eine koordinierte Antwort auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit schaffen. Hierzu wird sie unter anderem eine gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 vorgesehene Notfall-Einsatzgruppe als Teil der EMA einsetzen. Diese Notfall-Einsatzgruppe wird zur Vorsorge für und bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entweder in persona oder auf elektronischem Wege einberufen und soll verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse über Arzneimittel, die das Potential haben,

1 Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, ABl. L 20/1 vom 31. 01. 2022 S. 1.

2 Vgl. zum Gesetzgebungsverfahren sowie zu Hintergründen der Europäischen Gesundheitsunion: *Schiemann/Caspari*, Bericht aus Brüssel, PharmR 12/2021, 738.

3 Weitere Pfeiler der Europäischen Gesundheitsunion sind die Einrichtung der Europäischen Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), die EU-Arzneimittelstrategie sowie der europäische Plan zur Krebsbekämpfung. Weiterführende Informationen zur Schaffung der Europäischen Gesundheitsunion sind auf der Seite der Europäischen Kommission abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de, zuletzt besucht am: 09. 02. 2022.

4 Vgl. Pressemitteilung der EMA vom 31. 01. 2022, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/stronger-role-ema>, zuletzt besucht am: 09. 02. 2022.

5 Vgl. Pressemitteilung der EMA vom 31. 01. 2022, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/stronger-role-ema>, zuletzt besucht am: 09. 02. 2022.

6 Vgl. Pressemitteilung der EMA vom 31. 01. 2022, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/stronger-role-ema>, zuletzt besucht am: 09. 02. 2022.

7 Vgl. Pressemitteilung der EMA vom 31. 01. 2022, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/stronger-role-ema>, zuletzt besucht am: 09. 02. 2022.

8 Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, ABl. L 117/1 vom 5. 5. 2017.

eine Notfallsituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bewältigen, bereitstellen, sowie die bestehenden EMA-Ausschüsse bei der Zulassung und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln unterstützen.⁹

2. Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck: Öffentliche Konsultation zu Durchführungsverordnungsentwurf

Im Zeitraum vom 14. 01. 2022 bis 11. 02. 2022 fand eine vierwöchige öffentliche Konsultation der Europäischen Kommission „Produkte mit ästhetischer oder nicht-medizinischer Zweckbestimmung – Sicherheitsanforderungen“ zum Entwurf einer Durchführungsverordnung¹⁰ „Commission Implementing Regulation (EU) ... laying down common specifications for the groups of products without intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices“ („Durchführungsverordnung“) zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der MDR aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung statt.¹¹ Im Rahmen der öffentlichen Konsultation sollten Rückmeldungen zu dem Durchführungsverordnungsentwurf gesammelt und bewertet werden.

Anhang XVI der MDR enthält ein Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck. Hierunter fallen Produkte mit medizinähnlicher Funktion, die jedoch streng genommen nicht-medizinischer Art sind. Anhang XVI der MDR nennt unter anderem Kontaktlinsen, Produkte, die zur kosmetischen Chirurgie oder zur Entfernung der Körperbehaarung eingesetzt werden oder elektrische Gehirnstimulatoren.

Gemäß Artikel 1 Absatz 2 MDR gilt die MDR für die in Anhang XVI MDR genannten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, wobei der Stand der Technik und insbesondere bereits geltende harmonisierte Normen für analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die auf ähnlicher Technologie beruhen, zu berücksichtigen sind. Gegenstand der gemeinsamen Spezifikationen für die in Anhang XVI MDR genannten Produktgruppen sind mindestens die Anwendung des Risikomanagements gemäß Anhang I MDR und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit.

Mit der neuen Durchführungsverordnung soll sichergestellt werden, dass die Produkte entsprechend ihren Risiken eingeordnet werden und den gleichen Anforderungen vor und nach dem Inverkehrbringen unterliegen, wie vergleichbare Medizinprodukte. Damit Hersteller die Konformität von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf die Anwendung des Risikomanagements nachweisen können, sollten daher die gemeinsamen Spezifikationen die Anwendung des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 1 Satz 2 und Abschnitt 2 bis 5, 8 und 9 der MDR abdecken.¹² Gemäß Artikel 9 Absatz 2 MDR entsprechen Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die den gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, dann konsequenterweise den Anforderungen der MDR.¹³

Die Europäische Kommission plant die Annahme des Entwurfs für das dritte Quartal 2022.¹⁴

3. Neue und aktualisierte Leitlinien der Medical Device Coordination Group („MDCG“)

Im Januar 2022 hat die MDCG zwei weitere Leitlinien zur Umsetzung der MDR/IVDR veröffentlicht bzw. überarbeitet. Zum einen handelt es sich um die Überarbeitung der Leitlinie „Guidance on classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746“¹⁵ (MDCG 2020-16-rev. 1), welche Klarstellung zu Fragen der Klassifizierungsregeln von In-vitro Diagnostika („IVD(s)“) in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746¹⁶ („IVDR“) liefert. Die Leitlinie wurde unter Regel 5b hinsichtlich der genannten Beispiele überarbeitet.

Zum anderen hat die Europäische Kommission die Leitlinie „Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)“¹⁷ (MDCG 2022-2) veröffentlicht. Diese Leitlinie umreißt allgemeine Grundsätze des klinischen Nachweises und legt Leitlinien für einen kontinuierlichen Prozess der Leistungsbewertung von IVDs fest. Die Leitlinie beschreibt die Vorgehensweise zur Sammlung, Erstellung und Dokumentation der Leistungsbewertung eines IVDs vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme. Da die Leistungsbewertung während des gesamten Lebenszyklus eines IVDs auf dem neuesten Stand gehalten wird, beinhaltet die Leitlinie auch die Grundsätze im Zusammenhang mit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, wie beispielsweise die Leistungs-

9 Vgl. Pressemitteilung der EMA vom 31. 01. 2022, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/stronger-role-ema>, zuletzt besucht am: 09. 02. 2022.

10 Vgl. „Commission Implementing Regulation (EU) ... laying down common specifications for the groups of products without intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices“, Ares(2022)271416, abrufbar unter: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares\(2022\)271416](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares(2022)271416), zuletzt besucht am 10. 02. 2022.

11 Vgl. Website der Europäischen Kommission zur öffentlichen Konsultation „Produkte mit ästhetischer oder nicht-medizinischer Zweckbestimmung – Sicherheitsanforderungen“ abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11629-Produkte-mit-asthetischer-oder-nicht-medizinischer-Zweckbestimmung-Sicherheitsanforderungen_de, zuletzt besucht am 10. 02. 2022.

12 Vgl. Artikel 1 Absatz 2 und Erwägungsgrund 3 der Durchführungsverordnung.

13 Vgl. Erwägungsgrund 3 der Durchführungsverordnung.

14 Vgl. Website der Europäischen Kommission zur öffentlichen Konsultation „Produkte mit ästhetischer oder nicht-medizinischer Zweckbestimmung – Sicherheitsanforderungen“, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11629-Produkte-mit-asthetischer-oder-nicht-medizinischer-Zweckbestimmung-Sicherheitsanforderungen_de, zuletzt besucht am 11. 02. 2022.

15 MDCG 2020-16 rev. 1 „Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746“, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf, zuletzt besucht am 09. 02. 2022.

16 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABL L 117/176 vom 05. 05. 2017.

17 MDCG 2022-2 „Guidance on general principles of clinical evidence for In vitro Diagnostic medical devices (IVDs)“, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/mdcg_2022-2_en.pdf, zuletzt besucht am: 09. 02. 2022.

studie nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 70 IVDR. Die Leitlinie richtet sich an Hersteller, Prüfer und Sponsoren. Sie soll zudem Regulierungsbehörden, Benannte Stellen und andere Beteiligten unter Berücksichtigung des vom Hersteller vorgelegten klinischen Nachweises Hilfestellung geben.

Anschrift der Verfasserin:

Maren Jara Caspari

Rechtsanwältin

Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Mühlenbrücke 5a

23552 Lübeck

Tel.: 04 51/3 17 02 60-0

Fax: 04 51/3 17 02 60-10

E-Mail: m.caspari@wachenhausen-law.com,

info@wachenhausen-law.com;

www.wachenhausen-law.com

