

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 141/95

Verkündet am:
17. Juli 1997
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 17. Juli 1997 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Erdmann und die Richter Dr. v. Ungern-Sternberg, Starck, Dr. Bornkamm und Pokrant

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 18. Mai 1995 aufgehoben.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Landgerichts Frankfurt am Main - 6. Zivilkammer - vom 28. April 1993 abgeändert.

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Klägerin vertreibt in Deutschland das Fertigarzneimittel "PK-Merz". Dieses Mittel befand sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des neuen Arzneimittelgesetzes (AMG 1976) am 1. Januar 1978 aufgrund einer Registrierung nach dem alten Arzneimittelgesetz (AMG 1961) bereits im Handel. Aufgrund der Übergangsregelung des Art. 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (AMNG - heute § 105 AMG) gilt es als fiktiv zugelassenes Alt-Arzneimittel. Es darf daher ohne die in den §§ 21 ff. AMG vorgeschriebene Zulassung, die ein umfangreiches Prüfungsverfahren voraussetzt, weiter in den Verkehr gebracht werden.

Die Klägerin exportiert das Arzneimittel "PK-Merz" u.a. nach Österreich, wo es ihre Tochtergesellschaft, die Merz + Schoeller GmbH in Wien, unter der Bezeichnung "PK-Merz-Schoeller" in den Verkehr bringt.

Die Beklagte (re-)importierte das Medikament aus Österreich nach Deutschland und brachte es hier unter der Bezeichnung "PK-Merz-Schoeller" in den Verkehr. Dies zeigte sie dem Bundesgesundheitsamt (BGA) mit Schreiben vom 28. März 1991 an, woraufhin das BGA im Schreiben vom 20. August 1991 die Frage aufwarf, ob für den Parallelimport aus Österreich nicht doch eine Zulassung nach § 25 AMG erforderlich sei. Die gleichen Bedenken äußerte die für den Sitz der Beklagten zuständige Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein, an die das Bundesgesundheitsamt die Änderungsanzeige weitergeleitet hatte. Unter Hinweis auf ein



beim EuGH laufendes Verfahren stellte das Amt jedoch noch einmal eine Importbescheinigung aus.

Die Klägerin hat die Beklagte mit der vorliegenden Klage auf Unterlassung in Anspruch genommen. Sie ist der Ansicht, die Beklagte verstoße gegen § 1 UWG, weil sie das Arzneimittel nicht unter der gleichen Bezeichnung in den Verkehr bringe, unter der es hier fiktiv zugelassen sei. Wegen der unterschiedlichen Bezeichnungen benötige die Beklagte eine eigene Zulassung nach § 21 AMG.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Sie vertritt die Auffassung, es liege kein Verstoß gegen § 1 UWG vor, weil die deutschen Behörden den Vertrieb des Arzneimittels durch die Beklagte gebilligt und ihr Importbescheinigungen erteilt hätten.

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Das Berufungsgericht (OLG Frankfurt Pharma Recht 1996, 196) hat die Beklagte nach dem im Berufungsverfahren geänderten Klageantrag unter Androhung von Ordnungsgeld verurteilt,

es zu unterlassen, das Arzneimittel "PK-Merz-Schoeller" in der Bundesrepublik Deutschland ohne die erforderliche Zulassung oder eine dieser gleichgestellten Erlaubnis im Sinne der arzneimittelrechtlichen Vorschriften in den Verkehr zu bringen.

Mit der Revision verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter. Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat einen Wettbewerbsverstoß nach § 1 UWG i.V. mit §§ 21, 25, 29 AMG bejaht. Dazu hat es ausgeführt:

Der Beklagten sei es verwehrt, das Arzneimittel "PK-Merz-Schoeller" ohne Zulassung nach § 21 AMG in Verkehr zu bringen. Der Arzneimittelsicherheit gebühre der absolute Vorrang; daher sei eine Identität zwischen dem Ursprungspräparat und dem parallelimportierten Arzneimittel schon dann zu verneinen, wenn die Bezeichnung des importierten Mittels nicht exakt mit dem des Originalpräparats übereinstimme. Auch bei bestehender Wirkstoffgleichheit benötige die Beklagte wegen des Zusatzes "Schoeller" eine eigene Zulassung nach §§ 21 ff. AMG. Eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG sei demgegenüber schon deshalb nicht ausreichend, weil sie keine Identitätsprüfung erfordere. Diese sei aber nicht zuletzt bei Parallelimporten unverzichtbar, weil bei ihnen häufig Abweichungen von den entsprechenden im Inland zugelassenen Präparaten festzustellen seien.

Gegen das Erfordernis einer Vollzulassung für "PK-Merz-Schoeller" spreche nicht, daß infolge der fiktiven Zulassung des Originalpräparats keine Zulassungsunterlagen vorhanden seien. Die Zulassungsbehörde könne sich dadurch Kenntnis über die stoffliche Beschaffenheit des Präparats verschaffen, daß sie sich entsprechend § 25 Abs. 5a AMG mit der ausländischen Zulassungsbehörde in Verbindung setze, um von dort die Angabe zur pharmazeutischen Qualität zu erhalten, die eine Feststellung der Identität ermögliche.

Da die Beklagte das Importpräparat nicht zugelassen, sondern lediglich dem BGA dessen Mitvertrieb unter der geänderten Bezeichnung gem. § 29 AMG angezeigt und das Mittel dann in Verkehr gebracht habe, habe sie gegen § 1 UWG verstoßen. Da es sich bei den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen um wertbezogene Normen handle, sei ein Verstoß gegen sie ohne weiteres wettbewerbswidrig nach § 1 UWG. Dabei komme es nicht darauf an, ob die zuständigen Behörden in der Vergangenheit bei Parallelimporten aus EU-Mitgliedstaaten eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG hätten genügen lassen und die Beklagte deshalb der Meinung habe sein können, ihre Änderungsanzeige reiche aus. Gegenstand der Klage sei allein der kein Verschulden voraussetzende Unterlassungsanspruch.

Dieses Ergebnis stehe auch im Einklang mit den im Verhältnis zu Österreich seit 1. Januar 1995 unmittelbar anwendbaren Art. 30, 36 EGV. Zwar stelle sich das Erfordernis einer eigenen Zulassung für das aus Österreich importierte Präparat als eine Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels dar. Diese sei jedoch nach Art. 36 EGV gerechtfertigt.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben Erfolg. Sie führen zur Aufhebung des angefochtenen Urteils und zur Abweisung der Klage.

Der Vertrieb des Fertigarzneimittels "PK-Merz-Schoeller" durch die Beklagte stellt sich nicht als wettbewerbswidrig i.S. des § 1 UWG i.V. mit den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes dar. Entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts kann nicht davon ausgegangen werden, daß die Beklagte das

Fertigarzneimittel "PK-Merz-Schoeller" ohne die erforderliche Zulassung in den Verkehr gebracht hat.

1. Nach § 73 AMG dürfen Fertigarzneimittel grundsätzlich nur importiert und nach §§ 21, 105 AMG nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie tatsächlich oder fiktiv zugelassen sind und wenn eine Zulassungs- oder Registernummer angegeben ist (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG). Eine Zulassung nach §§ 21 ff. AMG besteht weder für das Fertigarzneimittel "PK-Merz" noch für das von der Beklagten importierte Mittel "PK-Merz-Schoeller". Während sich die Klägerin für das Mittel "PK-Merz" aber auf eine "Gilt"-Zulassung nach § 105 AMG (früher Art. 3 § 7 AMNG) berufen kann, liegen die Voraussetzungen einer solchen fiktiven Zulassung bei dem von der Beklagten importierten Mittel "PK-Merz-Schoeller" nicht vor. Die Beklagte hat auch keine Zulassung beantragt, sondern lediglich eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG erstattet. Eine solche Änderungsanzeige reicht - weil vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels eine Form der Zulassung vorliegen muß - nur aus, wenn sich die Beklagte für ihr Mittel an die fiktive Zulassung des stoffidentischen Mittels "PK-Merz" anhängen kann.

Diese Möglichkeit hat das Berufungsgericht mit dem Hinweis verneint, eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG führe nicht zu einer präventiven Identitätsprüfung, die bei Parallelimporten wegen der häufig auftretenden Abweichungen unverzichtbar sei. Es hat vielmehr eine Zulassung nach §§ 21 ff. AMG verlangt, dabei jedoch offengelassen, welche Art der Zulassung die Beklagte zu beantragen hätte: eine Vollzulassung nach § 21 AMG oder eine durch Bezugnahme auf

eine bestehende (fiktive) Zulassung vereinfachte Zulassung entsprechend § 25 Abs. 5a AMG.

Diese Beurteilung hält der rechtlichen Nachprüfung nicht stand. Auf die Notwendigkeit, eine Vollzulassung zu beantragen, kann die Beklagte nicht verwiesen werden; denn ein solches Erfordernis stünde mit der durch Art. 30 EGV gewährleisteten Warenverkehrsfreiheit innerhalb der Europäischen Union nicht in Einklang (dazu 2.). Ein vereinfachtes Zulassungsverfahren entsprechend § 25 Abs. 5a AMG sieht das Arzneimittelgesetz für Fälle der vorliegenden Art nicht vor; auch die Verwaltungspraxis hat für solche Fälle kein vereinfachtes Zulassungsverfahren geschaffen (dazu 3.). Das Fehlen eines auf eine präventive Identitätskontrolle beschränkten Verfahrens führt dazu, daß "PK-Merz-Schoeller" - entsprechend der Behördenpraxis - allein aufgrund einer Änderungsanzeige nach § 29 AMG in Deutschland verkehrsfähig ist (dazu 4.). Unter den gegebenen Umständen liegt im Verhalten der Beklagten auch kein Wettbewerbsverstoß (dazu 5.).

2. Die Beklagte kann nicht darauf verwiesen werden, für "PK-Merz-Schoeller" eine Vollzulassung nach § 21 AMG zu beantragen.

a) Eine Vollzulassung nach § 21 AMG ist für einen Parallel- oder Reimporteur, der wie die Beklagte außerhalb des vom Hersteller autorisierten Vertriebsweges steht, aus tatsächlichen Gründen nicht erreichbar. Er könnte die erforderlichen Unterlagen nicht beibringen. Nach §§ 22 bis 24 AMG müssen in dem Zulassungsverfahren zahlreiche Unterlagen und Gutachten vorgelegt werden, über die im allgemeinen nur der Hersteller des Arzneimittels verfügt, nicht ein Parallel-

oder Reimporteur wie die Beklagte. Insbesondere ist der Parallel- oder Reimporteur nicht in der Lage, die Angaben über die Fabrikation und die Kontrollmethoden des Herstellers sowie die Ergebnisse der analytischen, der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfung des Arzneimittels (§ 22 Abs. 1 Nr. 11 und 15 und Abs. 2 AMG) vorzulegen.

b) Unter diesen Umständen wäre es mit der in Art. 30 EGV gewährten Warenverkehrsfreiheit nicht zu vereinbaren, wenn die Beklagte auf das Vollzulassungsverfahren nach § 21 AMG verwiesen würde; seit dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Union sind für die Beurteilung des in die Zukunft gerichteten Antrags der Klägerin die Bestimmungen des EG-Vertrags zu berücksichtigen. Die Einfuhr eines in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimittels darf nur dann von einer Vollzulassung nach § 21 AMG abhängig gemacht werden, wenn dies zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen erforderlich ist (Art. 36 EGV). Diese Voraussetzung ist im Falle des Vertriebs von "PK-Merz-Schoeller" nicht gegeben.

aa) Zwar bleibt es in Ermangelung einer gemeinschaftsrechtlichen Regelung über die Behandlung von Parallel- und Reimporten den Mitgliedstaaten überlassen, nationale Regelungen zur Kontrolle des Arzneimittelimports mit dem Zweck des Gesundheitsschutzes aufrechtzuerhalten oder zu schaffen. Das nationale Recht, das auf diese Weise Importe beschränkt, muß jedoch mit der in Art. 30 EGV gewährleisteten Warenverkehrsfreiheit in Einklang stehen. Denn das Erfordernis einer Zulassung oder Genehmigung für parallel- oder reimportierte Arzneimittel stellt grundsätzlich eine Maßnahme gleicher Wirkung i.S. des Art. 30 EGV dar (st. Rspr.; EuGH, Urt. v.

20.5.1976 - Rs. 104/75, Slg. 1976, 613, 635 Tz. 12/13 = NJW 1976, 1575 - De Peijper; Urt. v. 16.4.1991 - Rs. C-347/89, Slg. 1991, I-1747, 1770 = NJW 1991, 2951, 2952 Tz. 24 - Freistaat Bayern/Eurim Pharm GmbH; BGHZ 126, 270, 277 - Zulassungsnummer I; Reich, RIW 1986, 536, 537 f.; Schroeder, EuZW 1994, 78, 81). Diese Beschränkungen des Warenverkehrs sind gemeinschaftsrechtlich nur dann zulässig, wenn sie aus den in Art. 36 EGV genannten Gründen - hier zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen - notwendig sind. Eine nationale Regelung oder Praxis fällt daher nicht unter die Ausnahmegvorschrift des Art. 36 EGV, wenn Gesundheit und Leben von Menschen ebenso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beeinträchtigen.

bb) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften ist das Erfordernis, ein uneingeschränktes Zulassungsverfahren durchzuführen, unbedenklich, sofern es sich bei dem im Inland bereits zugelassenen Mittel und dem parallel- oder reimportierten Präparat um zwei verschiedene Arzneimittel handelt. Weisen die Mittel dagegen keine therapeutisch relevanten Unterschiede auf, darf die Zulassung des importierten Mittels nicht von der Vorlage von Unterlagen abhängig gemacht werden, die mit denen identisch sind, die der Hersteller oder offizielle Importeur des Mittels bereits der Zulassungsstelle vorgelegt hat (EuGH Slg. 1976, 613, 636 Tz. 21/22 = NJW 1976, 1575, 1576 - De Peijper; Urt. v. 12.11.1996 - Rs. C-201/94, Slg. 1996, I-5819, 5855 f. = Pharma Recht 1997, 92, 95 f. Tz. 22 ff. - Smith & Nephew). Vielmehr ist das zu importierende Arzneimittel dann als "bereits im Einfuhrmitgliedstaat in Verkehr gebracht" anzusehen. Soweit der Gesundheitsschutz dem nicht entgegen-

steht, muß für dieses Präparat die Verkehrsgenehmigung gelten, die für die bereits im Verkehr befindliche Arzneyspezialität erteilt worden ist (EuGH Slg. 1996, I-5819, 5857 = Pharma Recht 1997, 92, 96 Tz. 29 - Smith & Nephew).

cc) Diese Erwägungen gelten grundsätzlich auch für Parallel- oder Reimporte, die eine (stoffliche) Identität mit einem fiktiv zugelassenen Präparat beanspruchen. Zwar liegt in diesen Fällen keine umfassende Überprüfung im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG vor, die die Erteilung einer neuen Verkehrsgenehmigung rechtfertigt. Art. 39 Abs. 2 der Richtlinie Nr. 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 und § 105 AMG gehen aber davon aus, daß gegen den (Weiter-)Vertrieb dieser bereits seit längerem im Verkehr befindlichen Präparate durch den ursprünglichen Hersteller keine Bedenken bestehen. Für den Fall des Parallel- oder Reimports solcher Arzneimittel können keine höheren Anforderungen gestellt werden. Zwar liegen der Zulassungsbehörde in diesem Fall keine geprüften Zulassungsunterlagen vor, auf die Bezug genommen werden könnte. Kann aber - wofür die fiktive Zulassung spricht - ohne Gefahr für Leben und Gesundheit von Menschen auf diese Unterlagen verzichtet werden, muß dies auch für den Fall des Parallel- oder Reimports stofflich identischer Präparate gelten.

dd) Auch der Unterschied in der Bezeichnung der in Rede stehenden Arzneimittel - "PK-Merz" und "PK-Merz-Schoeller" - rechtfertigt es nicht, den Vertrieb des stoffgleichen Importpräparats von der Erteilung einer (Voll-)Zulassung nach § 21 AMG abhängig zu machen.

Ungeachtet der vorliegend gegebenen Stoffgleichheit kann zwar eine Abweichung in der Bezeichnung auch auf therapeutisch relevante Unterschiede hindeuten. Dies besagt indessen nicht, daß in derartigen Fällen über eine präventive Identitätskontrolle hinaus eine Vollzulassung verlangt werden könnte. Mit Blick auf die Freiheit des Warenverkehrs stehen die innerstaatlichen Anforderungen an die Zulässigkeit des Inverkehrsetzens parallelimportierter Arzneimittel unter dem Vorbehalt einer strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung. Der Schutz der Verbraucher vor den vermeidbaren Risiken rechtfertigt eine sorgfältige Überprüfung, ob das einzuführende Präparat mit dem bereits in Verkehr befindlichen Arzneimittel stoffidentisch ist, nicht dagegen das Erfordernis einer Vollzulassung, die an Voraussetzungen geknüpft ist, die der außerhalb des vom Hersteller autorisierten Vertriebssystems stehende Importeur nicht erfüllen kann, und die daher einem Einfuhr- und Vertriebsverbot gleichkäme. Unterschiede in der Bezeichnung des Importmittels zum bereits zugelassenen Mittel sind - worauf nach der Rechtsprechung des EuGH (Slg. 1996, I-5819, 5855 ff. = Pharma Recht 1997, 92, 95 f. Tz. 22, 26 ff. - Smith & Nephew) allein abzustellen ist - nicht therapeutisch relevant, da sie die stoffliche Zusammensetzung des Mittels nicht betreffen.

3. Die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens besteht für "PK-Merz-Schoeller" nicht.

a) Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts kann die Beklagte nicht auf ein Verfahren nach § 25 Abs. 5a AMG verwiesen werden. Nach dieser Vorschrift ist zwar ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorgesehen. § 25 Abs. 5a AMG regelt aber allein den Sonderfall, daß das importierte Arz-

neimittel bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen ist und sich die deutsche Behörde auf diese Zulassung stützen kann und soll (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 3. Aufl. Stand: 1.1.1997, § 25 AMG Anm. 70k). Sie besagt nichts über die Anforderungen, die an den Import von Fertigarzneimitteln zu stellen sind, wenn ein stoffidentisches Arzneimittel bereits im Inland tatsächlich oder fiktiv zugelassen ist. Die Anwendung des § 25 Abs. 5a AMG würde zudem voraussetzen, daß "PK-Merz-Schoeller" in Österreich nicht nur fiktiv, sondern tatsächlich - und zwar nach den Bestimmungen der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG (vgl. Kloesel/Cyran aaO § 25 AMG Anm. 70k) - zugelassen wäre; denn nur in diesem Fall könnte auf ein abgeschlossenes Zulassungsverfahren in Österreich zurückgegriffen werden. Daß ein solches Verfahren in Österreich durchgeführt worden ist, hat das Berufungsgericht nicht festgestellt. Im übrigen müßte die Beklagte im Rahmen einer vereinfachten Zulassung nach § 25 Abs. 5a AMG die Zulassungsunterlagen nach §§ 22 bis 24 AMG vorlegen (vgl. Kloesel/Cyran aaO § 25 AMG Anm. 70k). In Fällen, in denen der Importeur nicht in das Vertriebssystem des Herstellers eingebunden ist, könnte auf diese Unterlagen regelmäßig nicht zurückgegriffen werden. Auch im Streitfall hätte die Beklagte keine Möglichkeit, derartige Unterlagen vorzulegen.

b) Auch ohne eine ausdrückliche gesetzliche Regelung bieten die Behörden im Falle des Parallelimports von Arzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verfahren an, wenn es sich um ein Präparat handelt, das mit einem im Inland bereits (voll-)zugelassenen Arzneimittel (§ 21 AMG) identisch ist. In diesen Fällen wird die Zulassung bereits dann erteilt, wenn das parallelimportierte Arzneimittel kei-

ne therapeutisch relevanten Unterschiede zu dem im Inland zugelassenen Bezugsprodukt aufweist (Formalzulassung; vgl. dazu Stellungnahme des BGA, Pharma Recht 1983, 223, 224; Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem AMG, Pharma Recht 1984, 52; Bekanntmachung des BMG über die Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens v. 8.11.1995, BAnz. Nr. 10 v. 16.1.1996, S. 398; Kloesel/Cyran aaO § 25 AMG Anm. 69b ff.; Sander, Arzneimittelrecht, Stand: Feb. 1996, § 21 C Anm. 5; Schroeder, EuZW 1994, 78, 79 f.). Grundlage einer solchen Zulassung sind die für das tatsächlich zugelassene Präparat nach §§ 22 bis 24 AMG vorgelegten und geprüften Unterlagen.

Die Möglichkeit einer solchen vereinfachten Zulassung besteht jedoch bei Bezugnahme auf ein im Inland nur fiktiv zugelassenes Präparat nicht. Ist das in Bezug genommene Fertigarzneimittel lediglich fiktiv zugelassen, liegen den zuständigen Behörden noch keine geprüften Unterlagen nach §§ 22 bis 24 AMG vor, die Grundlage einer (Voll-)Zulassung im Sinne der §§ 21 ff. AMG sein könnten. Ohne solche Unterlagen darf die Behörde eine "echte" Zulassung im Sinne einer Verkehrsgenehmigung nach der Richtlinie 65/65/EWG nicht erteilen (EuGH Slg. 1996, I-5819, 5855, 5857 = Pharma Recht 1997, 92, 95 f. = EWS 1997, 56 Tz. 19, 29, 30 - Smith & Nephew).

c) Das Berufungsgericht hat keine Feststellungen dazu getroffen, daß der Beklagten ein anderes, auf eine reine Identitätsprüfung beschränktes Verfahren offenstünde.

4. Das Fehlen eines zumutbaren, auf eine präventive Identitätskontrolle beschränkten Verfahrens führt dazu, daß

das mit dem fiktiv zugelassenen "PK-Merz" stoffidentische Arzneimittel "PK-Merz-Schoeller" allein aufgrund einer Änderungsanzeige nach § 29 AMG in Deutschland verkehrsfähig ist; dem entspricht auch die Behördenpraxis, wie sie von der Beklagten unwidersprochen vorgetragen worden ist.

a) Mit Art. 30 EGV wäre es vereinbar, wenn das deutsche Arzneimittelrecht für Fälle wie den vorliegenden eine präventive Überprüfung vorsähe, wie sie im Verfahren der Formalzulassung (s. dazu oben unter II.3.b) praktiziert wird (EuGH, Urt. v. 28.1.1981 - Rs. 32/80, Slg. 1981, 251, 267 Tz. 10 = NJW 1981, 1144, 1145 - Kortmann; Schroeder, EuZW 1994, 78, 83). Eine solche Überprüfung dient dem Schutz des Lebens und der Gesundheit und ist daher, soweit das Prüfverfahren verhältnismäßig ist, nach Art. 36 EGV gerechtfertigt. Stellt die Behörde im Rahmen einer derartigen Identitätskontrolle fest, daß das importierte Präparat nicht in jeder Hinsicht mit dem bereits tatsächlich oder fiktiv zugelassenen Arzneimittel übereinstimmt, sondern therapeutisch relevante Unterschiede aufweist, bedarf es einer neuen Verkehrsgenehmigung, also einer (Voll-)Zulassung nach §§ 21 ff. AMG (EuGH Slg. 1996, I-5819, 5857 = Pharma Recht 1997, 92, 96 Tz. 30 - Smith & Nephew). Erweist sich dagegen, daß die Mittel identisch sind oder - ohne in allen Punkten übereinzustimmen - zumindest nach der gleichen Formel und unter Verwendung desselben Wirkstoffs hergestellt worden sind und zudem die gleichen therapeutischen Wirkungen haben, darf die Einfuhr und der Vertrieb des Parallelimports nicht von einem neuen umfassenden Zulassungsverfahren abhängig gemacht werden. Vielmehr muß die Behörde - soweit keine Erwägungen eines wirksamen Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen dem entgegenstehen - die bestehende Verkehrsgeneh-

migung auch für das parallelimportierte Präparat gelten lassen (EuGH Slg. 1996, I-5819, 5858 = Pharma Recht 1997, 92, 96 f. Tz. 32 - Smith & Nephew).

b) Das deutsche Arzneimittelrecht sieht jedoch für Fälle einer Bezugnahme auf ein fiktiv zugelassenes Präparat - anders als bei der Bezugnahme auf ein (voll-)zugelassenes Arzneimittel - kein solches präventives Kontrollverfahren vor. Statt dessen verzichten die zuständigen Behörden - das Bundesgesundheitsamt und in seiner Nachfolge das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - nach dem unstreitig gebliebenen Vorbringen der Beklagten bei parallelimportierten Fertigarzneimitteln nicht nur bei Namensidentität, sondern auch dann auf eine Zulassung oder eine präventive Identitätsprüfung, wenn erhebliche Bezeichnungsunterschiede zu dem im Inland fiktiv zugelassenen Originalpräparat bestehen (vgl. Bekanntmachung des BfArM über die Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln v. 17.4.1996, BAnz. v. 23.5.1996, S. 5834; Hiltl, Pharma Recht 1997, 84, 85). Aufgrund der Änderungsanzeige unterrichtet das BfArM die zuständige Landesarzneimittelüberwachungsstelle, der die Überprüfung des importierten Arzneimittels auch hinsichtlich seiner Stoffidentität mit dem fiktiv zugelassenen Bezugspräparat obliegt. Ein vereinfachtes Zulassungsverfahren oder eine Identitätsüberprüfung bieten die Behörden auch nach dem Vortrag der Klägerin in solchen Fällen nicht an.

c) Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, daß das von der Beklagten eingeführte Präparat "PK-Merz-Schoeller" gegenwärtig allein aufgrund der nach dem Vorbringen der Beklagten erstatteten Änderungsanzeige nach § 29 AMG durch Bezugnahme auf das fiktiv zugelassene, stoffidentische Mittel

"PK-Merz" der Klägerin in Deutschland verkehrsfähig ist. Der Umstand, daß ein gemeinschaftsrechtlich zulässiges Verfahren der präventiven Kontrolle im Gesetz nicht vorgesehen und von den Behörden nicht praktiziert wird, kann nicht zu einer Verweigerung der durch Art. 30 EGV gebotenen Verkehrsfähigkeit des parallel- oder reimportierten Arzneimittels führen.

d) Allerdings hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil vom 13. April 1989 (BVerwGE 82, 7) für Parallelimporte, die sich auf fiktive Zulassungen nach dem damals geltenden Art. 3 § 7 AMNG stützen, jedenfalls dann eine eigene Zulassung gefordert, wenn die Bezeichnung des Parallelimports von der des Originalpräparats abweicht. Dieses Urteil zwingt jedoch nicht zu einer Vorlage an den Gemeinsamen Senat der Obersten Gerichtshöfe des Bundes gem. §§ 2, 11 RsprEinhG. Der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts lagen Verwaltungsakte aus dem Jahre 1980 zugrunde, als die Praxis der zuständigen Behörden noch eine andere war; sie hat sich erst aufgrund von Beanstandungen durch die Europäische Kommission und die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens sowie aufgrund der Rechtsprechung des EuGH geändert. Zudem ist nunmehr aufgrund des Urteils des EuGH vom 12. November 1996 (EuGH Slg. 1996, I-5819, 5855, 5857 = Pharma Recht 1997, 92, 95 f. Tz. 19, 29, 30 - Smith & Nephew) davon auszugehen, daß eine neue Zulassung allein aufgrund von Abweichungen der stofflichen Identität eines Arzneimittels - mithin nicht wegen einer Namensabweichung - verlangt werden darf. Eine Vorlage ist unter diesen Umständen entbehrlich (MünchKomm./Wolf, ZPO, § 132 GVG Rdn. 17; Zöller/Gummer, ZPO, 20. Aufl., § 132 GVG Rdn. 4; vgl. auch BSG NJW 1974, 1063 zu § 132 GVG).

5. Unter den gegebenen Umständen kann von einem Wettbewerbsverstoß der Beklagten schon deswegen nicht ausgegangen werden, weil ihr Verhalten arzneimittelrechtlich nicht zu beanstanden ist.

Im übrigen wären auch dann Zweifel an der wettbewerbsrechtlichen Beurteilung des Berufungsgerichts angezeigt, wenn man es der Beklagten aus Rechtsgründen verwehren würde, sich mittels Änderungsanzeige nach § 29 AMG an die vorhandene fiktive Zulassung anzuhängen. Zwar handelt es sich bei den in Rede stehenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes entgegen der Auffassung der Revision um Vorschriften zum Schutz der Gesundheit, also um wertbezogene Normen, deren Verletzung nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs im allgemeinen ohne Hinzutreten weiterer Umstände auch einen Wettbewerbsverstoß nach § 1 UWG begründet. Gleichwohl müßte auch dann noch dem folgenden Gesichtspunkt Rechnung getragen werden:

Aufgrund der Rechtsprechung des EuGH steht außer Frage, daß in einem Fall wie dem vorliegenden eine (Voll-)Zulassung nach § 21 AMG nicht verlangt werden könnte. Zweifel bei der arzneimittelrechtlichen Beurteilung können nur daher rühren, daß das deutsche Recht und die deutsche Verwaltungspraxis die an sich gebotene präventive Identitätskontrolle nicht vorsehen und sich die zuständigen Behörden daher mit einer Änderungsanzeige begnügen, aufgrund deren nur eine nachträgliche Kontrolle stattfinden kann. Bei dieser Sachlage darf die Beklagte nicht mit Hilfe wettbewerbsrechtlicher Unterlassungsansprüche auf den - ihr versperrten - Weg der Vollzulassung verwiesen werden; denn in einem solchen auf § 1

UWG gestützten Verbot läge eine mit Art. 30 EGV nicht zu vereinbarende Beschränkung des freien Warenverkehrs.

Hinzu kommt, daß das Verhalten der Beklagten - nach dem unstreitig gebliebenen Parteivorbringen - der Behördenpraxis in vollem Umfang entspricht. Eine Gefährdung der Gesundheit und des Lebens der Bevölkerung war im Hinblick auf die - unstreitig - bestehende stoffliche Identität beider Mittel nie zu befürchten. Der Beklagten hätte im Falle einer reinen Identitätsprüfung, auf die sie nach der aufgezeigten gemeinschaftsrechtlichen Rechtslage jedenfalls einen Anspruch gehabt hätte, die Identität der Mittel innerhalb kurzer Zeit bescheinigt und die Erlaubnis zum Vertrieb erteilt werden müssen. Die Beklagte hat sich nicht geweigert, das von ihr importierte Präparat einer solchen Identitätsprüfung zu unterziehen; sie hat vielmehr den von den zuständigen Behörden für derartige Fälle eines Parallelimports inzwischen ausdrücklich vorgesehenen Weg beschritten und beim Bundesgesundheitsamt, das gegebenenfalls für eine Vollzulassung oder ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zuständig gewesen wäre, eine Änderungsanzeige erstattet. Dieses Verhalten kann den Vorwurf eines Wettbewerbsverstößes nach § 1 UWG selbst dann nicht rechtfertigen, wenn die Verwaltungspraxis, an der sie sich orientiert, rechtlichen Bedenken begegnen würde.

Der Streitfall unterscheidet sich in dieser Hinsicht auch von den Sachverhalten, die den Entscheidungen "Schelmenmarkt" (BGH, Urt. v. 8.10.1987 - I ZR 182/85, GRUR 1988, 382, 383 = WRP 1988, 356) und "Flaschenpfand" (BGH, Urt. v. 14.10.1993 - I ZR 218/91, GRUR 1994, 222, 224 = WRP 1994, 101) zugrunde lagen. Anders als in diesen Fällen, in denen ein Wettbewerbsverstoß - dort bei Verstößen gegen wertneu-

trale Normen - im Hinblick auf eine ungeklärte Rechtslage verneint worden war, für die Zukunft indessen von der Wettbewerbswidrigkeit eines entsprechenden Verhaltens ausgegangen werden mußte, kann in einem Verhalten wie dem der Beklagten auch in Zukunft so lange kein Wettbewerbsverstoß liegen, als ein vereinfachtes Verfahren zur Identitätskontrolle nicht eingeführt ist und zur Änderungsanzeige lediglich die - dem Parallelimporteur nicht zuzumutende - Alternative der Beantragung einer Vollzulassung besteht (vgl. auch die Nachweise bei Sander aaO § 21 AMG C Anm. 5).

III. Steht der Klägerin der geltend gemachte Unterlassungsanspruch nicht zu, ist das angefochtene Urteil aufzuheben. Die Klage ist abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO.

Erdmann

v. Ungern-Sternberg

Starck

Bornkamm

Pokrant