BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 207/02

Verkündet am:
30. September 2004
Walz
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein
BGHR : ja

Topinasal

EG Art. 28, Art. 30

Zur Frage der Erforderlichkeit der Umbenennung eines importierten Arzneimittels.

BGH, Urt. v. 30. September 2004 - I ZR 207/02 - OLG Hamburg
LG Hamburg

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 30. September 2004 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Ullmann und die Richter Prof. Dr. Bornkamm, Dr. Büscher, Dr. Schaffert und Dr. Bergmann

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg, 3. Zivilsenat, vom 27. Juni 2002 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Klägerin verfügt über die Rechte an dem als Marke eingetragenen Zeichen "Topinasal". Sie vertreibt in Deutschland Arzneimittel für unterschiedliche Indikationsgebiete unter dem Zeichen "Pulmicort" in verschiedenen Darreichungsformen und Dosierungen, wobei sie dem Zeichen "Pulmicort" unterschiedliche Zusätze anfügt. So vertreibt sie als "Pulmicort Topinasal" ein Mittel zur Behandlung und Vorbeugung bei allergischem Schnupfen und Nasenpolypen durch Einsprühen in die Nase. Das identische Arzneimittel wird in Portugal unter der Bezeichnung "Pulmicort nasal aqua" vertrieben. Die Beklagten haben das Mittel aus Portugal importiert und den Zusatz "nasal aqua" durch "Topina-

sal" ersetzt. Andere Parallelimporteure behalten beim Vertrieb in Deutschland die Bezeichnung "Pulmicort nasal aqua" bei.

Die Klägerin sieht in der Umkennzeichnung des von den Beklagten aus Portugal importierten Arzneimittels eine Verletzung der für sie als Marke geschützten Bezeichnung "Topinasal".

Sie hat beantragt, den Beklagten unter Androhung von Ordnungsmitteln zu verbieten,

> das aus Portugal importierte Arzneimittel "Pulmicort® nasal aqua" in der Bundesrepublik Deutschland mit der Bezeichnung "Topinasal" zu versehen, feilzuhalten und/oder in den Verkehr zu bringen oder in den Verkehr bringen zu lassen.

Die Beklagten sind dem entgegengetreten. Sie haben geltend gemacht, die Klägerin wolle mit Hilfe der Marke "Topinasal" den deutschen Markt abschotten. Sie müßten die Marke verwenden, um Zugang zum deutschen Markt zu finden, weil sich das Mittel mit der in Portugal verwendeten Bezeichnung nicht absetzen lasse.

Das Landgericht hat die Beklagten antragsgemäß verurteilt. Die Berufung der Beklagten ist erfolglos geblieben (OLG Hamburg GRUR-RR 2002, 328).

Dagegen wenden sich die Beklagten mit ihrer (vom Berufungsgericht zugelassenen) Revision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat einen Unterlassungsanspruch der Klägerin aus § 14 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 3 bis 5 MarkenG bejaht. Zur Begründung hat es ausgeführt:

Die Beklagten verletzten die der Klägerin zustehenden Rechte an der Marke "Topinasal", indem sie das Arzneimittel "Pulmicort nasal aqua" aus Portugal nach Deutschland importierten, den Bestandteil "nasal aqua" mit der Bezeichnung "Topinasal" überklebten und das Mittel in dieser Form anböten und vertrieben.

Gemeinschaftsrechtliche Erwägungen stünden dem nicht entgegen. Es liege keine unzulässige Beschränkung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Union vor. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs sei für die Feststellung, ob eine künstliche Abschottung der Märkte gegeben sei, zu prüfen, ob im Zeitpunkt des Vertriebs bestehende Umstände den Parallelimporteur objektiv dazu zwängen, die ursprüngliche Marke durch die des Einfuhrmitgliedstaats zu ersetzen, um die betreffende Ware in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr bringen zu können. Es sei für die Beklagten jedoch nicht objektiv erforderlich, ihre Importe mit "Topinasal" zu kennzeichnen, um sie auf dem deutschen Markt absetzen zu können. Dafür spreche der offenbar unbeeinträchtigte Absatz des Mittels als "Pulmicort nasal aqua" durch andere Parallelimporteure, die nach den Angaben der Klägerin damit sogar einen Marktanteil von 11,7 % erzielten. Eine Ablehnung der Verbraucher werde nicht überzeugend dargelegt. Es handele sich um ein verschreibungspflichtiges Mittel, dessen Verschreibung durch den Arzt der Patient im Normalfall hinnehme. Nicht anders sei die Lage, wenn der Apotheker statt des verschriebenen Mittels

"Pulmicort Topinasal" das Mittel "Pulmicort nasal aqua" aushändige. Soweit die Beklagten geltend machten, der Apotheker könne mit "Pulmicort nasal aqua" seine Importquote nach dem gemäß § 129 SGB V geschlossenen Rahmenvertrag nicht erfüllen, ergäbe sich dies aus dem Wortlaut des Rahmenvertrags nicht. Anhaltspunkte für eine Auslegung des Rahmenvertrags, die ihre Auffassung stützten, hätten die Beklagten nicht vorgetragen.

II. Die Revision hat keinen Erfolg. Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, daß der Klägerin der geltend gemachte Unterlassungsanspruch gemäß § 14 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 3 bis 5 MarkenG zusteht und in der Geltendmachung des markenrechtlichen Anspruchs keine unzulässige Beschränkung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Gemeinschaft liegt (Art. 28, 30 EG).

1. Das Berufungsgericht hat festgestellt, daß die Klägerin über die Markenrechte an der Bezeichnung "Topinasal" verfügt und die Beklagten diese Rechte dadurch verletzen, daß sie das von ihnen nach Deutschland importierte Arzneimittel mit der Bezeichnung "Topinasal" versehen. Dies läßt einen Rechtsfehler nicht erkennen; die Revision erhebt insoweit auch keine Rügen. Gemäß § 14 Abs. 3 Nr. 1 und 2 MarkenG ist es Dritten untersagt, ohne Zustimmung des Markeninhabers das als Marke geschützte Zeichen auf Waren oder ihrer Aufmachung oder Verpackung anzubringen oder unter dem Zeichen Waren anzubieten oder in den Verkehr zu bringen.

2. Der markenrechtliche Schutz greift nicht durch, wenn die Geltendmachung der markenrechtlichen Ansprüche zu einer unzulässigen Beschränkung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Gemeinschaft führt (Art. 28, 30 EG). Das Berufungsgericht hat im Ergebnis zu Recht angenommen, daß im Streitfall eine solche unzulässige Beschränkung des freien Warenverkehrs nicht gegeben ist.

a) Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts geht es hierbei allerdings nicht um die Frage, ob sich die Klägerin der Benutzung der für sie geschützten Bezeichnung gemäß § 24 Abs. 2 MarkenG aus berechtigten Gründen widersetzen kann. Im Streitfall steht nicht die Zulässigkeit der Weiterverwendung oder Wiederanbringung einer bereits im Ausfuhrstaat mit Zustimmung des Markeninhabers benutzten Marke zur Beurteilung an, sondern die erstmalige Kennzeichnung mit einer anderen Marke ("Pulmicort Topinasal"). Bei einer solchen Zeichenersetzung ist der Anwendungsbereich des § 24 MarkenG nicht eröffnet (BGH, Urt. v. 11.7.2002 - I ZR 219/99, GRUR 2002, 1059, 1060 = WRP 2002, 1163 - Zantac/Zantic).

b) Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs ist die markenrechtliche Zulässigkeit der Neukennzeichnung importierter Ware jedoch nach denselben Maßstäben zu beurteilen wie das Wiederanbringen der ursprünglichen Marke (EuGH, Urt. v. 12.10.1999 - Rs. C-379/97, Slg. 1999, I-6927 Tz. 37 = GRUR Int. 2000, 159 = WRP 1999, 1264 - Pharmacia & Upjohn). Das Berufungsgericht ist daher im Ergebnis zutreffend davon ausgegangen, daß ein Unterlassungsanspruch des Markeninhabers gegen die Neukennzeichnung der Ware mit seiner Marke mit den Belangen des freien Warenverkehrs im Gemeinsamen Markt nicht zu vereinbaren ist, wenn der Parallelimporteur zur Ersetzung des Zeichens gezwungen ist, um die Ware im Einfuhrmitgliedstaat vertreiben zu können, und die Untersagung der Neukennzeichnung mit der Inlandsmarke daher zu einer künstlichen Abschottung der Märkte führen würde (EuGH Slg. 1999, I-6927 Tz. 39 - Pharmacia & Upjohn; BGH GRUR 2002, 1059, 1061 - Zantac/Zantic). Ob im Fall der Ersetzung des ursprünglichen Zeichens eine künstliche Marktabschottung vorliegt, beurteilt sich nach denselben objektiven Kriterien wie bei der Wiederanbringung einer Marke. Entgegen der Ansicht der Revision ist der Begriff der künstlichen Abschottung der Märkte

zwischen den Mitgliedstaaten unabhängig davon, ob die Abschottung vom Markeninhaber angestrebt wurde (EuGH Slg. 1999, I-6927 Tz. 39, 41 - Pharmacia & Upjohn; BGH GRUR 2002, 1059, 1061 - Zantac/Zantic; BGH, Urt. v. 12.12.2002 - I ZR 131/00, GRUR 2003, 338, 339 = WRP 2003, 526 - Bricanyl I; Urt. v. 12.12.2002 - I ZR 141/00, GRUR 2003, 434, 435 = WRP 2003, 531 - Pulmicort).

c) Danach ist, wie das Berufungsgericht der Entscheidung des Gerichtshofs "Pharmacia & Upjohn" zutreffend entnommen hat (vgl. EuGH, Slg. 1999, I-6927 Tz. 43), zu fragen, ob im Zeitpunkt des Vertriebs bestehende Umstände den Parallelimporteur objektiv dazu zwingen, das ursprünglich auf der Originalpackung angebrachte Zeichen durch das im Einfuhrmitgliedstaat verwendete zu ersetzen, um die betreffende Ware in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr bringen zu können (BGH GRUR 2002, 1059, 1061 - Zantac/Zantic). Eine solche Zwangslage liegt vor, wenn dem Parallelimporteur durch ein Verbot der Markenersetzung der tatsächliche Zugang zu den Märkten des Einfuhrlandes versagt wäre, weil Regelungen oder Praktiken im Einfuhrmitgliedstaat den Vertrieb der betreffenden Ware unter der im Ausfuhrmitgliedstaat verwendeten Marke verhindern (BGH GRUR 2002, 1059, 1061 - Zantac/Zantic). Rechtsfehlerfrei hat das Berufungsgericht festgestellt, daß es für die Beklagten in diesem Sinne nicht erforderlich ist, ihre Importe mit "Topinasal" zu kennzeichnen, um sie auf dem deutschen Markt absetzen zu können. Die dagegen gerichteten Rügen der Revision bleiben ohne Erfolg.

aa) Arzneimittelrechtliche Hindernisse bestehen für den Vertrieb der importierten Arzneimittel in Deutschland unter der Bezeichnung "Pulmicort nasal aqua" nicht. Rechtsfehlerfrei hat das Berufungsgericht aus dem Umstand, daß andere Parallelimporteure das Mittel offenbar unbeeinträchtigt in Deutschland absetzen, hergeleitet, daß arzneimittelrechtliche Zulassungsvorschriften einem

solchen Vertrieb nicht entgegenstehen. Daß die arzneimittelrechtliche Zulassung in Deutschland nur für das im Zulassungsbescheid angeführte Arzneimittel gilt und damit die Zulassung, wie die Revision meint, lediglich die in Deutschland verwendete oder eine gleichnamige Bezeichnung betrifft, führt zu keiner anderen Beurteilung. Importarzneimittel, die - wie das im Streitfall von den Beklagten aus Portugal eingeführte "Pulmicort nasal aqua" - mit einem in Deutschland zugelassenen Arzneimittel in ihrer therapeutisch relevanten Zusammensetzung identisch sind, bedürfen - auch wenn die Bezeichnung des importierten Arzneimittels von derjenigen des inländischen abweicht - entweder keiner eigenen Zulassung, sondern einer bloßen Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG (vgl. dazu BGH, Urt. v. 17.7.1997 - I ZR 58/95, GRUR 1998, 407, 410 f. = WRP 1998, 306 - TIAPRIDAL), oder können aufgrund eines vereinfachten Zulassungsverfahrens in den Verkehr gebracht werden (vgl. EuGH, Urt. v. 20.5.1976 - Rs. 104/75, Slg. 1976, 613, 636 Tz. 21, 22 - De Peijper; Urt. v. 12.11.1996 - Rs. C-201/94, Slg. 1996, I-5819, 5855 f. Tz. 22 ff. - Smith & Nephew; Bekanntmachung des BMG v. 6.11.1995 über die Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens, BAnz. Nr. 10 v. 16.1.1996, S. 398; Rehmann, AMG, 2. Aufl., Vor § 21 Rdn. 23 ff. m.w.N.).

bb) Rechtsfehlerfrei hat das Berufungsgericht festgestellt, daß die Umbenennung des aus Portugal importierten Arzneimittels nicht erforderlich ist, um praktische Hindernisse gegen die Verwendung der Bezeichnung "Pulmicort nasal aqua" im Inland zu überwinden.

Eine zu einer Abänderung der importierten Originalware nötigende Zwangslage kann gegeben sein, wenn ohne die Umgestaltung ein tatsächlicher Zugang des Parallelimporteurs zum Markt wegen einer Abneigung der Verbraucher, die sich auch auf die Verschreibungspraktiken der Ärzte oder die Einkaufs- oder Abgabepraktiken der Apotheken auswirkt, nicht gewährleistet ist

(vgl. BGH GRUR 2002, 1059, 1062 - Zantac/Zantic, m.w.N.). Es reicht aber nicht bereits jede Abneigung für die Annahme einer solchen Zwangslage aus. Vielmehr muß ein so starker Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher bestehen, daß von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt auszugehen ist (vgl. EuGH, Urt. v. 23.4.2002 - Rs. C-143/00, Slg. 2002, I-3759 Tz. 51, 52 = GRUR 2002, 879 - Boehringer Ingelheim/ Swingward u.a.; BGH GRUR 2003, 338, 339 - Bricanyl I; GRUR 2003, 434, 436 - Pulmicort).

Die tatrichterliche Feststellung des Berufungsgerichts, daß ein solches Hindernis hinsichtlich der Verwendung der Bezeichnung "Pulmicort nasal aqua" nicht besteht, ist nicht zu beanstanden. Zutreffend hat das Berufungsgericht bereits aus dem Umstand, daß das Mittel unter dieser Bezeichnung durch andere Parallelimporteure, die nach dem von den Beklagten nicht bestrittenen Vortrag der Klägerin damit einen Marktanteil von 11,7 % erzielen, in Deutschland abgesetzt werden kann, geschlossen, daß es nicht objektiv erforderlich ist, die importierten Arzneimittel mit der Marke "Topinasal" zu versehen. Seine Annahme, von einer ein Hindernis für den tatsächlichen Marktzugang bildenden Abneigung der Verbraucher sei nicht auszugehen, weil der Patient jedenfalls nach einer Aufklärung über die Gründe für die Verschreibung oder Abgabe des trotz der unterschiedlichen Bezeichnung identischen Arzneimittels nicht auf der Abgabe von "Pulmicort Topinasal" bestehen werde, verstößt entgegen der Auffassung der Revision nicht gegen die Lebenserfahrung.

cc) Ein Hindernis für den Marktzutritt ergibt sich ferner nicht daraus, daß die Abgabe des Arzneimittels unter der Bezeichnung "Pulmicort nasal aqua", wie die Beklagten geltend gemacht haben, nicht zur Erfüllung der Importquote nach dem gemäß § 129 SGB V geschlossenen Rahmenvertrag beitragen könnte. Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, daß keine Anhaltspunkte

für eine Auslegung des Rahmenvertrags bestehen, die die Auffassung der Beklagten stützten, die Importquote der Apotheker nach dem Rahmenvertrag könne nur mit gleichnamigen Importarzneimitteln erfüllt werden.

Gemäß § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Halbs. 1 SGB V in der ab dem 1. Januar 2004 gültigen Fassung gemäß Art. 1 Nr. 92 des GKV-Modernisierungsgesetzes - GMG - vom 14. November 2003 (BGBl. I, S. 2190, 2219 f.) sind die Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels. Die Spitzenverbände und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in dem gemeinsamen Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V das Nähere. Der Rahmenvertrag hat gemäß § 129 Abs. 3 Nr. 1 SGB V Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, daß von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben. Bei dem Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V handelt es sich folglich um einen Normsetzungsvertrag, dessen Regelungen als untergesetzliche Rechtsnormen verbindlich u.a. festlegen, nach welchen Maßgaben verbandsangehörige Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte zur Abgabe von importierten Arzneimitteln verpflichtet sind (zur Rechtsnatur des Kollektivvertrags als Regelungsinstrument in der gesetzlichen Krankenversicherung BSGE 81, 73, 80 ff.; Sodan, NZS 1998, 305 ff.; Joussen, SGb 2004, 334, 337 ff. m.w.N.). Da die Bestimmungen des Rahmenvertrags Rechtsnormen sind, die unmittelbar Rechtswirkungen gegenüber den durch ihre abstrakt-generellen Regelungen betroffenen Dritten entfalten, kann das Revisionsgericht sie selbst

auslegen. Für die rechtliche Beurteilung des in die Zukunft gerichteten Unterlassungsanspruchs ist dabei auf die im Zeitpunkt der Entscheidung gültige Fassung des Rahmenvertrags abzustellen. § 4 des Rahmenvertrags in der Fassung der Entscheidung der Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V vom 6. August 2001, die zum Zeitpunkt der angefochtenen Entscheidung galt, ist mit der Neufassung des Rahmenvertrags in der Fassung der Schiedsentscheidung vom 5. April 2004 außer Kraft getreten. Die von Amts wegen zu berücksichtigende Neufassung des Rahmenvertrags enthält in ihrem die Abgabe importierter Arzneimittel regelnden § 5 - ebenso wie nach der zutreffenden Auslegung des Berufungsgerichts § 4 der alten Fassung - keinen Hinweis darauf, daß die Importquote (§ 5 Abs. 3 der Neufassung des Rahmenvertrags) nur durch die Abgabe von Importarzneimitteln erfüllt werden kann, die mit einem identischen oder vergleichbaren inländischen Arzneimittel namensgleich sind. Nach § 5 Abs. 2 der Neufassung sind importierte Arzneimittel im Sinne des Rahmenvertrags Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzprodukt zugelassen sind oder als zugelassen gelten, die ferner in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) eingetragen, mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstoffstärke und Packungsgröße identisch sowie in der Darreichungsform therapeutisch vergleichbar sind (Re- und Parallelimporte), außerdem den Anforderungen des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches entsprechen und deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels.

Das in § 5 Abs. 2 der Neufassung des Rahmenvertrags enthaltene Erfordernis, daß die importierten Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzprodukt zugelassen sind oder als zugelassen gelten, knüpft ersichtlich an die geltenden arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen für Importarzneimittel an (so bereits für § 4 Abs. 2 des

Rahmensvertrags vom 6. August 2001: Koenig/Müller, SGb 2003, 371, 374 f.). Danach setzt, wie oben unter II 2 c aa dargelegt, die Zulassung eines Importarzneimittels nicht voraus, daß das importierte Arzneimittel in seiner Bezeichnung dem inländischen Bezugsarzneimittel entspricht (vgl. BGH GRUR 1998, 407, 410 - TIAPRIDAL).

III. Danach ist die Revision der Beklagten mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Ullmann Bornkamm Büscher

Schaffert Bergmann