

BUNDESGERICHTSHOF

31

IM NAMEN DES VOLKES

I ZR 17/87

URTEIL

Verkündet am:
30. März 1989
Welte
Justizassistentin
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

r. [REDACTED] GmbH Arzneimittel, vertreten durch den Geschäfts-
führer Heinrich Z. [REDACTED], Im G. [REDACTED], B. [REDACTED],

Beklagte und Revisionsklägerin,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Prof. Dr. [REDACTED]
und Dr. [REDACTED] -

gegen

B. [REDACTED] AG, vertreten durch den Vorstand, die Herren H. [REDACTED]
Josef S. [REDACTED], Gerhard F. [REDACTED], Günter W. B. [REDACTED], Karl Heinz
Bü. [REDACTED], Otto K. [REDACTED], Alfons Ko. [REDACTED], Helmut L. [REDACTED], Helmut
P. [REDACTED], Ernst-Heinrich R. [REDACTED], Dieter Sc. [REDACTED], Eberhard W. [REDACTED],
Franz-Josef We. [REDACTED], Ba. [REDACTED], Le. [REDACTED],

Klägerin und Revisionsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Dr. [REDACTED] und
[REDACTED] -

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 30. März 1989 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Frhr. v. Gamm und die Richter Dr. Piper, Dr. Teplitzky, Dr. Ullmann und Nobbe

für Recht erkannt:

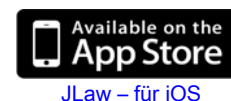
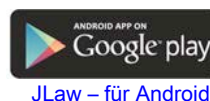
Die Revision gegen das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Köln vom 9. Januar 1987 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Parteien befassen sich mit Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln. Die Klägerin ist ein forschendes Unternehmen. Die Beklagte ist darauf spezialisiert, von anderen entwickelte Wirkstoffe nach Auslaufen des Patentschutzes zur Herstellung eigener Arzneimittel zu übernehmen und diese unter der generischen Bezeichnung des Wirkstoffs preisgünstiger als das innovierende Unternehmen zu veräußern.

Die Klägerin war Inhaberin eines am 20. März 1985 ausgelaufenen Patents für den Wirkstoff Nifedipin, der zur Bekämpfung koronarer Herzkrankheiten dient. Ihr in Form von Kapseln, Tabletten und Parenteralia auf den Markt gebrachtes Herz-Kreislaufpräparat "ADALAT" war bis zum 20. März 1985 das einzige in der Bundesrepublik Deutschland vertriebene Arzneimittel, das den Wirkstoff Nifedipin enthielt. Auf dem Markt der Koronartherapeutika betrug der Anteil von "ADALAT" im Jahre 1984 etwa 11 Prozent. Seit dem Auslaufen des Patents für Nifedipin haben andere Hersteller Arzneimittel mit diesem Wirkstoff, aber unterschiedlicher Galenik, auf den Markt gebracht, u.a. die Beklagte ihr Generikum "Nifedipin-ratiopharm 20". Für dieses in Kapselform vertriebene Präparat warb die Beklagte mit einem Werbefaltblatt (Sales-Folder) und mit ihrer Ärztinformation 6-85 in der im Klageantrag wiedergegebenen Form. Darin hat die Klägerin eine gegen § 1 UWG verstoßende unzulässige anlehrende Werbung gesehen.



Sie hat beantragt,

die Beklagte unter Androhung der gesetzlichen Ordnungsmittel für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verurteilen, es zu unterlassen, im Geschäftsverkehr das Präparat Nifedipin-r[REDACTED] 20 wie folgt zu bewerben:

Nachweis der Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz von Nifedipin-

[REDACTED] 20

Ziel der Studie war der Vergleich der Bioverfügbarkeit von

Nifedipin-r[REDACTED][®] 20

Retardkapseln und Referenzpräparat.

Kurzfassung der Bioverfügbarkeitsprüfung von **Nifedipin-r[REDACTED][®] 20** Retardkapseln (Charge: 199/GR.035) und Referenzpräparat (Charge: LD 142 L).

Zusammenfassung:

In der vorliegenden Studie erhielten 16 gesunde, freiwillige Versuchspersonen (9 Frauen und 7 Männer mit einem mittleren Lebensalter von $25,1 \pm 6,4$ Jahren und einem mittleren Körpergewicht von $63,8 \pm 9,4$ kg) in einem randomisierten (lat. Quadrat) 2fachen cross-over design zwei Nifedipin-Zubereitungen.

Die Studiendurchführung erfolgte im steady-state design: Nach viertägiger Aufsättigung erfolgte die Bestimmung der Eliminationskinetik an den Tagen 5 und 6.

Neben der quantitativen Bestimmung der unveränderten Ausgangsverbindung im Plasma erfolgte noch zusätzlich die des Abbauproduktes NPO. Beide Substanzen wurden mittels Kapillargaschromatographie in Verbindung mit einem Elektroneneinfangdetektor bestimmt.

Im Verlauf der Aufsättigungsphase wurden jeden Tag unmittelbar vor Medikamentengabe die minimalen morgendlichen Plasmaspiegel bestimmt; am Tag 5 erfolgten die Blutabnahmen unmittelbar vor der letzten Medikamenteneinnahme und 10, 20, 30, 40 Minuten, 1, 1½, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24 und 48 Stunden danach.

Präparat B zeigt in der Aufsättigungsphase für beide quantitativ gemessenen Substanzen immer niedrigere Plasmaspiegel als Präparat A. Eine Kumulierungs-Tendenz kann aufgrund dieser Daten ausgeschlossen werden.

Zur Pharmakokinetik von Nifedipin in der Abfallphase läßt sich sagen, daß nach Gabe von Präparat A höhere mittlere Plasmaspiegel (56,5 ng/ml), eine größere AUC (267,9 h $\times$ ng/ml) und ein späteres T_{max} (2,2 h) erreicht werden als nach Gabe von Präparat B.

Die relative Bioverfügbarkeit beträgt für AUC-1 (9,8 % mit zugehörigem Konfidenzintervall (Westlake) von 74,4 – 134,3 %.

Die statistischen Auswertungen (für AUC und C_{max} Varianzanalyse und Konfidenzintervalle; für T_{max} den Mann-Whitney-U-Test) ergaben **keine signifikanten Unterschiede zwischen den Präparaten**.

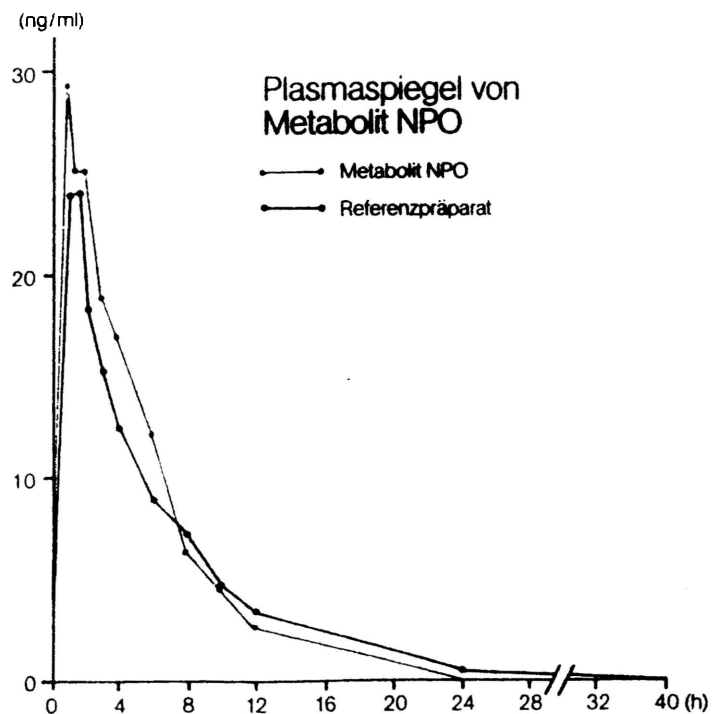
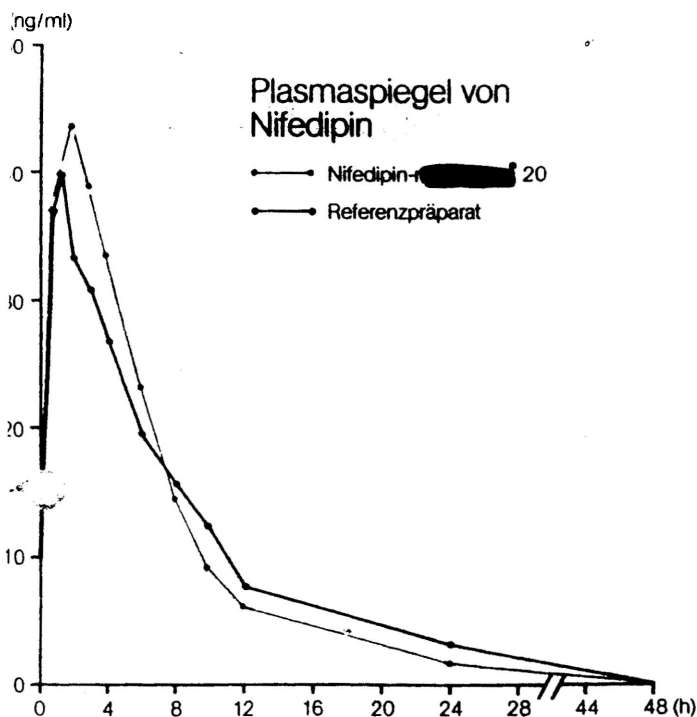
Entscheidende Aussagen lassen sich für das Abbau-Produkt NPO ableiten: Die verglichenen Parameter AUC, C_{max} und T_{max} zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Auch hier zeigt Präparat A ein höheres C_{max} (37,9 ng/ml), eine größere AUC (144,1 h·ng/ml) und ein späteres T_{max} (2,02 h).

Die relative Bioverfügbarkeit beträgt für AUC-1 124,8 % mit zugehörigem Konfidenzintervall (Westlake) von 63,1 – 158,6 %.

Schlußfolgerung:

Die beiden Präparate sind bioäquivalent.



Information 6-8

mit Musterabruflkarte



GmbH Arzneimittel

G... Straße

(Donau)

Telefon (07 31) 40 100-0

Telex

für Aufträge

für Korrespondenz

Teletex

Sparkasse

(BLZ 630 500 00) Konto-Nr.

Postcheckamt Stuttgart

Konto-Nr.

April 1985

12. 04. 85

Mü/se

Nifedipin-r... 20 retard ist da!

Sehr verehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

seit geraumer Zeit spricht man in Fachkreisen
über Nifedipin - von ratiopharm wird es erwartet.

Ab heute können Sie NIFEDIPIN-r... 20 mg
Retard-Kapseln verordnen:

NIFEDIPIN-r... 20 mg retard Kapseln

OP 30 Retard-Kapseln N1 DM 17,90

OP 50 Retard-Kapseln N2 DM 27,95

OP 100 Retard-Kapseln N3 DM 49,95

So wie Sie es fordern:

- bioäquivalent - also gleich gut
- therapiegerechte retard-Form
- wie gewohnt preisgünstig

mit einem Wort: zeitgemäß

Nutzen Sie diesen Lösungsansatz zur Therapie-
kostensenkung.

Freundliche Grüße aus Ulm -
Ihr zuverlässiger Partner in einer
schwierigen Zeit

r...

GmbH Arzneimittel

W. Müller

ppa. Wolfgang Müller

Peter Hagenmeyer

i.V. Dr. Peter Hagenmeyer

Satz ...
Registernummer ...

... ..

Die Beklagte ist dem insbesondere unter Hinweis auf die Notwendigkeit und den Wert der Unterrichtung der Ärzteschaft über die Bioäquivalenz der verschreibbaren Mitteln entgegengetreten.

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die Berufung der Beklagten ist erfolglos geblieben.

Mit ihrer Revision verfolgt die Beklagte den Klageabweisungsantrag weiter. Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat in dem von der Beklagten vorgenommenen Vergleich zwischen der Bioverfügbarkeit von Nifedipin-r[REDACTED] 20 und dem sogenannten Referenzpräparat sowie in der aus diesem Vergleich gezogenen Schlußfolgerung auf die Bioäquivalenz der beiden Präparate eine nach § 1 UWG unzulässige anlehrende Werbung der Beklagten gesehen; einen gleichartigen Verstoß gegen § 1 UWG hat es in dem in der Ärztinformation 6-85 gegebenen Hinweis "Nifedipin-ratiopharm 20 ... So wie Sie es fordern: - bioäquivalent - also gleich gut" gesehen.

II. Die hiergegen gerichteten Angriffe der Revision bleiben ohne Erfolg.

1. Als rechtsbedenkenfrei erweist sich zunächst der Ausgangspunkt des Berufungsgerichts, und zwar sowohl in tatsächlicher als auch in rechtlicher Hinsicht. Weder die Feststellung des Berufungsgerichts, die Werbung der Beklagten stelle eine für den Verkehr erkennbare (anlehrende) Bezugnahme auf das - für die angesprochenen Fachkreise im sogenannten Referenzpräparat erkennbare - Mittel "ADALAT" der Klägerin dar, noch die Annahme der grundsätzlichen Wettbewerbswidrigkeit einer anlehrenden Bezugnahme auf ein konkretes Konkurrenzpräparat in der Werbung läßt einen Rechtsfehler erkennen; auch die Revision erhebt insoweit keine Einwendungen.

2. Das Berufungsgericht hat weiter nicht verkannt, daß nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs Fallgestaltungen möglich sind, bei denen aus besonderen Gründen die der anlehrenden vergleichenden Werbung regelmäßig anhaftende wettbewerbsrechtliche Unlauterkeit entfallen kann. Soweit es allerdings hierzu ausgeführt hat, daß Ausnahmen vom Verbot - ähnlich wie bei der kritisierenden vergleichenden Werbung - schon dann zuzulassen seien, wenn für die Anlehnung in der gewählten Form ein hinreichender sachlicher Anlaß bestehe und die Angaben sich nach Art und Maß in den Grenzen des Erforderlichen und der wahrheitsgemäßen, sachlich richtigen Erörterung hielten, kann dem in dieser Allgemeinheit nicht beigetreten werden. Zwar ist der Bundesgerichtshof im Urteil vom 6. Februar 1976 (- I ZR 127/74, GRUR 1976, 375, 376 = WRP 1976, 304 - Raziol) in einem Fall anlehrender vergleichender Werbung unter den dort gegebenen Umständen von den gleichen Grundsätzen ausgegangen wie sonst - insoweit in ständiger Rechtsprechung - in Fällen der kritisierenden ver-

gleichenden Werbung (vgl. zu letzterer Urt. v. 20.2.1986 - I ZR 202/83, GRUR 1986, 618, 620 = WRP 1986, 465 - Vor-satz-Fensterflügel m.w.N.). Infolge der Unterschiede zwi-schen kritisierender und anlehnender vergleichender Werbung kann jedoch nicht allgemein, sondern nur bezüglich einzelner Kriterien bei gleichliegender Interessenlage auf die zur kritisierenden vergleichenden Werbung entwickelten Grundsät-ze zurückgegriffen werden. Im Gegensatz zu letzterer kann hier nicht von einem allgemeinen Regel-Ausnahme-Grundsatz ausgegangen, sondern nur von Fall zu Fall differenzierend, wenngleich teilweise unter Anlehnung an die Rechtsprechung zur kritisierenden vergleichenden Werbung entschieden werden (vgl. v. Gamm, Wettbewerbsrecht, 5. Aufl., Kap. 23 Rdn. 14 m.w.N.). Regelmäßig werden für die Zulässigkeit einer anleh-nenden Bezugnahme über die bei der kritisierenden verglei-chenden Werbung maßgeblichen Zulässigkeitskriterien hinaus zusätzliche Umstände zu fordern sein, wie sie auch im vorge-nannten Raziol-Fall (aaO) gegeben waren (vgl. dazu auch Waibel, GRUR 1976, 407, 409).

3. Das Berufungsgericht hat schon die bei entsprechen-der Anwendung der Grundsätze zur kritisierenden vergleichen-den Werbung zu fordernde Mindestvoraussetzung eines hinrei-chenden Anlasses für den Vergleich der beiden Präparate ver-neint. Ob dem auf der Grundlage der bisher getroffenen Fest-stellungen gefolgt werden könnte, kann offenbleiben; denn jedenfalls sind vorliegend die Voraussetzungen für die Zu-lässigkeit einer anlehnenden Bezugnahme nicht erfüllt.

Allerdings kann nach der Rechtsprechung des Bundes-gerichtshofs ein hinreichender Anlaß auch für einen anleh-nenden Werbevergleich in der Wahrnehmung eines berechtigten

Interesses liegen, das auch durch ein schutzwürdiges Bedürfnis der angesprochenen Verkehrskreise nach sachgemäßer Aufklärung begründet sein kann (BGH aaO - Raziol). An dieses Bedürfnis sind jedoch im Hinblick auf die schon vom Reichsgericht (RGZ 143, 362, 366 f - Bromural) eingehend ausgeführte Interessenlage im Falle einer unmittelbaren Anlehnung an ein patentfrei gewordenes Arzneimittel durch den Konkurrenten keine geringen Anforderungen zu stellen. Daher begegnet es keinen rechtlichen Bedenken, daß das Berufungsgericht die vorliegend von der Beklagten behaupteten Umstände nicht als geeignet angesehen hat, ein für eine unmittelbare Ausnutzung des guten Rufs von "ADALAT" für eigene materielle Zwecke der Beklagten ausreichendes Aufklärungsbedürfnis der Allgemeinheit zu begründen.

Zwar mag - was das Berufungsgericht nicht verkannt hat - der Hinweis auf die Bioäquivalenz dem Arzt die Entscheidung erleichtern, anstelle von "ADALAT" nunmehr das Präparat der Beklagten zu verordnen; ferner kann die Entscheidung für das gleichwertige, aber erheblich billigere Arzneimittel der Beklagten auch der Kostensenkung im Gesundheitswesen und damit den Interessen der Allgemeinheit dienen. Das Berufungsgericht hat hierzu aber ohne Rechtsverstoß festgestellt, daß der Hinweis auf die Bioäquivalenz der Mittel zur Verdeutlichung des wirtschaftlichen Vorteils des Präparats der Beklagten nicht erforderlich ist, weil sowohl die Beklagte selbst als auch die angesprochenen Ärzte andere Möglichkeiten hätten, hinreichende Informationen über die Qualität des Präparats der Beklagten zu vermitteln bzw. sich zu verschaffen.

Die Revision rügt zwar, das Berufungsgericht habe hierbei nicht beachtet, daß die anderen Informationsmöglichkeiten einer Mitteilung der Bioäquivalenz des Arzneimittels mit dem "Referenz"-Präparat nicht gleichwertig seien und daß das im Allgemeininteresse liegende Ziel der Kostensenkung im Gesundheitswesen die bestmögliche Information, also insbesondere eine solche über die - für die Ersetzung des teureren Mittels durch das billigere unerläßliche - Bioäquivalenz der beiden Mittel erfordere. Damit kann sie keinen Erfolg haben.

Auch wenn unterstellt wird, daß - wie die Beklagte behauptet - der direkte Äquivalenzvergleich die für den Arzt bestmögliche Art der Information über die Bioverfügbarkeit des Mittels der Beklagten darstellt und am ehesten geeignet ist, ihn zur Substitution des teureren Originalpräparats durch das Generikum-Präparat zu veranlassen, kann dies nicht ausreichen, die hier vorliegende Form der unmittelbaren Anlehnung an die Leistung und den Ruf des Konkurrenten zu rechtfertigen. Das hier allein als Rechtfertigungsgrund in Betracht kommende Interesse der Allgemeinheit an der Kostendämpfung ist ein rein wirtschaftliches Interesse; einem solchen Interesse kommt für die Frage, ob der Schutz des Mitbewerbers gegen direkte und zugleich der Abwerbung von Kunden dienende (vgl. schon RGZ 143, 362, 366, 367 f - Bromural) Anlehnung ihm gegenüber zurückzutreten hat, eine von Haus aus geringere Bedeutung zu als den Interessen der Allgemeinheit, die bislang in der Mehrzahl der Fälle zugelassener Werbevergleiche in Frage standen, nämlich insbesondere den Interessen am technischen Fortschritt (vgl. BGH, Urt. v. 3.4.1970 - I ZR 67/68, GRUR 1970, 422, 424 = WRP 1970, 267

- Tauchkühler) und am Schutz vor Gefährdungen der persönlichen Sicherheit oder durch schwindelhafte Geschäftsmethoden (vgl. BGHZ 50, 1, 7 - Pelzversand; BGH, Urt. v. 27.11.1970 - I ZR 89/68, GRUR 1971, 159, 160 = WRP 1971, 137 - Motorjacht; BGH, Urt. v. 20.2.1986 - I ZR 202/83, GRUR 1986, 618, 620 = WRP 1986, 465 - Vorsatz-Fensterflügel). Soweit ausnahmsweise auch wirtschaftliche Interessen in die Beurteilung einbezogen worden sind, ist stets daran festgehalten worden, daß diese es nicht rechtfertigen können, den Mitbewerber ohne wirkliche Notwendigkeit in den Werbevergleich einzubeziehen, vielmehr eine solche Einbeziehung - jedenfalls eines konkreten Mitbewerbers (vgl. BGHZ 49, 325, 329 f - 40 % können Sie sparen) - stets voraussetzt, daß die wirtschaftlichen Vorteile der eigenen Leistung auf andere Weise nicht wirksam vermittelt werden können (vgl. RGZ 143, 362, 367 f - Bromural; BGH, Urt. v. 9.10.1964 - Ib ZR 149/62, GRUR 1965, 309, 310 - gemafrei). Diese Voraussetzung ist hier schon nach den Feststellungen des Berufungsgerichts nicht erfüllt, weil die Beklagte die wirtschaftlichen Vorteile ihres Mittels auch in anderer Weise hinreichend verdeutlichen kann, ohne daß eine aner kennenswerte Notwendigkeit besteht, dies auch zu Lasten eines konkreten Mitbewerbers zu tun. Außerdem bestehen gerade dann, wenn - wie die Revision geltend macht - ein dringendes Allgemeininteresse an der Kostendämpfung besteht, auch andere als die hier angegriffene Möglichkeiten der Information der Ärzte und der Öffentlichkeit sowohl über die Kostenvorteile als auch über - bestehende - Gleichwertigkeiten der Mittel, beispielsweise unmittelbar durch das Bundesgesundheitsamt, durch Versicherungsträger und/oder Institutionen der öffentlichen Hand, erforderlichenfalls aufgrund entsprechender Ermächtigung des

zur Bewertung und Wahrnehmung wichtiger Allgemeininteressen solcher Art in erster Linie berufenen Gesetzgebers.

Ein - unterstelltes - allgemeines Interesse an der Kostendämpfung im Gesundheitswesen vermag daher die hier angegriffene Form der anlehnenden Bezugnahme nicht zu rechtfertigen.

4. a) Das Berufungsgericht hat schließlich auch nicht verkannt, daß eine Bezugnahme auf einen Mitbewerber ausnahmsweise auch dann nicht als wettbewerbswidrig zu beurteilen sein kann, wenn sie zur Abwehr eines rechtswidrigen Angriffs desjenigen erforderlich ist, auf den Bezug genommen wird. Es hat diese Voraussetzung als nicht erfüllt angesehen, weil die Klägerin die Bioäquivalenz des Mittels der Beklagten mit "ADALAT" gegenüber den angesprochenen Verkehrskreisen nicht in Frage gestellt und deshalb keinen unmittelbaren Anlaß für den Vergleich gegeben habe; die allgemeine Polemik der forschenden Pharma-Industrie gegenüber Generika könne die hier vorliegende Werbung nicht rechtfertigen.

b) Auch diese Beurteilung hält - jedenfalls im Ergebnis - der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand. Bei seiner Würdigung der "allgemeinen Polemik der forschenden Pharma-Industrie" hat das Berufungsgericht zwar nicht beachtet, daß nach dem Vortrag der Beklagten konkrete Aussagen mindestens mittelbar auch von Vertretern der Klägerin selbst gegen Generika und deren Gleichwertigkeit erfolgt sein sollen und daß insbesondere auch eine allgemeine Abwertung der Generika zugleich eine solche des Mittels der Beklagten darstellen kann. Abwehr setzt jedoch einen rechtswidrigen Angriff vor-

aus; ein rechtswidriges Verhalten der Klägerin ist aber auch dem Sachvortrag der Beklagten nicht zu entnehmen; denn auch diese stellt nicht in Abrede, daß es unter den Generika Mittel gibt, die zwar den Anspruch erheben, Originalpräparaten gleichwertig zu sein, diesem Anspruch aber nicht genügen und dadurch sogar zu Gefährdungen führen können. Die Warnungen der forschenden Pharma-Industrie - einschließlich der Klägerin - vor solchen Gefährdungsmöglichkeiten können somit nicht als unrichtig und auch nicht als rechtswidriger Angriff gegen seriöse Generika-Hersteller angesehen werden, sofern nicht letztere zu Unrecht - erkennbar - selbst zum Gegenstand der Warnung gemacht werden. Das Berufungsgericht hat daher ohne Rechtsverstoß ausgeführt, daß - polemische - allgemeine Warnungen der Pharma-Industrie die Generikahersteller zwar zu entsprechend deutlichen Klarstellungen veranlassen und berechtigen, nicht jedoch einen Vergleich der vorliegenden Art als "Abwehr" berechtigt erscheinen lassen können.

III. Die Revision der Beklagten ist daher mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

v. Gamm

Piper

Teplitzky

Ullmann

Nobbe