BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 29/14

Verkündet am:
7. Mai 2015
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

Äquipotenzangabe in Fachinformation

UWG § 4 Nr. 11, § 5 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 1; HWG § 3 Abs. 1 und 2 Nr. 1; AMG § 8 Abs. 1 Nr. 2, § 11a Abs. 1

Angaben in der Fachinformation für ein Arzneimittel können irreführend sein, wenn sie auf Studien gestützt sind, die diese Aussagen nicht tragen. Der Inhaber der Arzneimittelzulassung kann sich darauf berufen, dass die Angaben in der dem Zulassungsantrag des Arzneimittels beigefügten Fachinformation zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben. Der Kläger kann die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in der Fachinformation enthaltenen Angaben erschüttern, indem er darlegt und erforderlichenfalls beweist, dass neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussagen sprechen (Fortführung von BGH, Urteil vom 6. Februar 2013 - I ZR 62/11, GRUR 2013, 649 = WRP 2013, 772 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil).

BGH, Urteil vom 7. Mai 2015 - I ZR 29/14 - OLG Hamburg
LG Hamburg

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 7. Mai 2015 durch die Richter Prof. Dr. Koch, Prof. Dr. Schaffert, Dr. Kirchhoff, Dr. Löffler und die Richterin Dr. Schwonke

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts Hamburg - 3. Zivilsenat - vom 30. Januar 2014 wird auf Kosten der Klägerin zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Klägerin ist Inhaberin der deutschen Zulassung für das Arzneimittel „BOTOX". Die Beklagte zu 1 ist Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel „XEOMIN® 50 LD_{50}-Einheiten" (nachfolgend „XEOMIN® 50"), die vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Wege des sogenannten dezentralen Verfahrens erteilt worden ist. Beide Medikamente enthalten als Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A. Die Beklagte zu 2 vertreibt „XEOMIN® 50" seit Anfang 2012 in Deutschland.

2 In der deutschen Fachinformation für „XEOMIN® 50", Stand August 2011, heißt es unter 4.2:

> Ergebnisse vergleichender klinischer Studien legen nahe, dass Xeomin und das Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinum Toxin Typ A-Komplex (900 kDa) äquipotent sind, wenn sie in einem Umrechnungsverhältnis von 1:1 dosiert werden.

3 Die deutsche Fachinformation für „XEOMIN® 50“, Stand Dezember 2011, hat unter 4.2 folgenden geänderten Wortlaut:

> Ergebnisse vergleichender Studien weisen auf eine Äquipotenz von „XEOMIN“ und dem Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinum-Toxin-Typ A-Komplex (900 kDa) hin, wenn sie in einem Umrechnungsverhältnis von 1:1 dosiert werden.

4 Die Klägerin hält die in den beiden Fachinformationen enthaltenen Angaben über die Äquipotenz von „XEOMIN“ für irreführend.

5 Das Landgericht hat die Beklagten entsprechend dem Antrag der Klägerin unter Androhung von Ordnungsmitteln verurteilt, es zu unterlassen, zu dem Arzneimittel „XEOMIN® 50 LD_{50}-Einheiten“ die - oben angeführten - Angaben zu machen, wie mit der Fachinformation Stand Dezember 2011 oder der Fachinformation Stand August 2011 geschehen.

6 Das Berufungsgericht hat die Klage abgewiesen. Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Beklagten beantragen, verfolgt die Klägerin ihren Klageantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

7 I. Das Berufungsgericht hat angenommen, der Klägerin stehe der geltend gemachte Unterlassungsanspruch aus §§ 8, 5, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3 HWG oder § 8 AMG wegen irreführender Angaben weder im Hinblick auf die Fachinformation Stand August 2011 noch im Hinblick auf die Fachinformation Stand Dezember 2011 zu. Dazu hat es ausgeführt:

8 Die Legitimationswirkung der durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Weiteren: BfArM) für das Arzneimittel „XEOMIN® 50“ erteilten Zulassung erstrecke sich auf den Inhalt der Fachinformation nach dem Stand August 2011, so dass er wettbewerbsrechtlicher Prüfung entzogen sei.

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

Gemäß § 22 Abs. 7 Satz 1 AMG sei dem Zulassungsantrag unter anderem der Entwurf der Fachinformation (§ 11a Abs. 1 Satz 2 AMG) beizufügen. Die vorliegend beanstandeten Angaben seien unter der Rubrik „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung" enthalten und für die Arzneimittelsicherheit, die Wirksamkeit des Präparats und die Therapieentscheidung des Arztes besonders wichtig. Das spreche dafür, dass die Zulassungsbehörde diese Angaben zur Kenntnis genommen und gebilligt habe.

9 Auch die nach dem Stand Dezember 2011 erfolgte Änderung der Fachinformation werde von der Legitimationswirkung der Arzneimittelzulassung umfasst. Es habe sich dabei um die Änderung der Übersetzung einer Angabe in englischer Sprache gehandelt, die im Einzelnen mit der Zulassungsbehörde abgestimmt und von dieser gebilligt worden sei.

10 Die Zulassungsentscheidung für „XEOMIN® 50" sei nicht wegen Nichtigkeit unwirksam. Selbst wenn bei der Zulassungsprüfung die zu einer Äquipotenz der konkurrierenden Mittel bei einem Dosisverhältnis von 1:1 vorgelegten Studien fehlerhaft beurteilt worden sein sollten, habe es sich dabei um eine wissenschaftliche Fehleinschätzung gehandelt, die kaum als „schwerwiegend" im Sinne von § 44 Abs. 1 VwVfG anzusehen sei. Jedenfalls fehle es an der für die Annahme der Nichtigkeit erforderlichen Offenkundigkeit.

11 II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Klägerin hat im Ergebnis keinen Erfolg.

12 1. Das Berufungsgericht hat angenommen, die Klägerin wende sich mit ihrem Antrag gegen die Verwendung der Angaben im Gewande der Fachinformation des jeweils genannten Standes. Sie wende sich gegen den Inhalt der Fachinformation selbst und nicht lediglich gegen werbliche Angaben unter Bezugnahme auf die Fachinformation. Diese Auslegung des Klageantrags durch das Berufungsgericht, die der Senat als Auslegung einer Prozesserklärung in

vollem Umfang nachprüfen kann (st. Rspr.; vgl. BGH, Urteil vom 19. November 2009 - I ZR 128/07, GRUR 2010 Rn. 30 = WRP 2010, 933 - Film-Einzelbilder, mwN), lässt keinen Rechtsfehler erkennen.

13 2. Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass der von der Klägerin erhobene Unterlassungsanspruch aus § 8 UWG voraussetzt, dass die beanstandeten Angaben in den Fachinformationen irreführend sind. Nach § 5 Abs. 1 Satz 1 UWG handelt unlauter, wer eine irreführende geschäftliche Handlung vornimmt; nach § 5 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 UWG ist eine geschäftliche Handlung irreführend, wenn sie unwahre Angaben oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über wesentliche Merkmale der Ware enthält. Nach § 4 Nr. 11 UWG handelt unlauter, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln. Bei § 3 Abs. 1 und 2 Nr. 1 HWG sowie § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG handelt es sich um solche Marktverhaltensregelungen, da diese Bestimmungen den Schutz der menschlichen Gesundheit und damit den Verbraucherschutz bezwecken. Nach § 3 Abs. 1 und 2 Nr. 1 HWG ist eine irreführende Werbung unzulässig, mit der Arzneimitteln Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben. Nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG ist es verboten, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, die mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

14 3. Das Berufungsgericht hat angenommen, der Klägerin stehe der geltend gemachte Unterlassungsanspruch aus §§ 8, 5, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3 HWG oder § 8 AMG wegen irreführender Angaben in den Fachinformationen nicht zu. Die Legitimationswirkung der für das Arzneimittel „XEOMIN® 50“ erteilten Zulassung durch das BfArM erstrecke sich auf den Inhalt der Fachinformationen, so dass er wettbewerbsrechtlicher Prüfung entzogen sei. Mit dieser Begründung kann der von der Klägerin erhobene Unterlassungsanspruch nicht verneint werden.

15 a) Die Klägerin macht geltend, die von den Beklagten verwendete Aussage zur Äquipotenz sei wissenschaftlich nicht ausreichend abgesichert. Sie behauptet damit einen Sachverhalt, der grundsätzlich den Tatbestand der Irreführung erfüllen kann.

16 aa) Im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung gilt für Angaben mit fachlichen Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung, dass die Werbung nur zulässig ist, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht. Danach ist es irreführend, wenn eine Werbeaussage auf Studien gestützt wird, die diese Aussage nicht tragen (vgl. BGH, Urteil vom 6. Februar 2013 - I ZR 62/11, GRUR 2013, 649 Rn. 16 f. = WRP 2013, 772 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil).

17 bb) Für Angaben in einer Fachinformation gilt grundsätzlich nichts anderes. Auch sie können irreführend sein, wenn sie auf Studien gestützt sind, die diese Aussagen nicht tragen. Nach § 11a Abs. 1 Satz 1 AMG handelt es sich bei der Fachinformation um eine zwingend vorgeschriebene Gebrauchsinformation für die Fachkreise. Mit ihr wird den Ärzten für deren Therapieentscheidung eine weitere, über die Packungsbeilage hinausgehende Informationsquelle über das Arzneimittel zur Verfügung gestellt (vgl. Pannenbecker in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 11a Rn. 4), die sie insbesondere in der öffentlichen Arzneimittel-Datenbank abrufen können (vgl. § 34 Abs. 1a Nr. 1 AMG). Damit stellen die in der Fachinformation enthaltenen Angaben im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 UWG geschäftliche Handlungen des Herstellers zur Förderung des Absatzes seiner Arzneimittel dar. Es handelt sich nicht um Angaben, die allein für das Zulassungsverfahren bestimmt sind und ausschließlich behördenintern genutzt werden. Kann die Therapieentscheidung eines Arztes durch eine wissenschaftlich nicht gesicherte Angabe in einer Fachinformation beeinflusst werden, ist die Gesundheit der Bevölkerung jedenfalls nicht weniger gefährdet als bei einer

unmittelbar an Verbraucher oder Fachkreise gerichteten gesundheitsbezogenen Werbung.

18 b) Die Fachinformation für „XEOMIN® 50“ war zwar Gegenstand der Zulassungsprüfung für dieses Arzneimittel. Anders als das Berufungsgericht meint, ist der von der Klägerin angegriffene Inhalt der Fachinformation infolge der Zulassung von „XEOMIN® 50“ der wettbewerbsrechtlichen Prüfung jedoch nicht entzogen.

19 aa) Zwar liegt kein unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs gemäß §§ 3, 4 Nr. 11 UWG wettbewerbswidriges Marktverhalten vor, wenn es durch einen Verwaltungsakt ausdrücklich erlaubt worden und dieser Verwaltungsakt nicht nichtig ist (BGH, Urteil vom 23. Juni 2005 - I ZR 194/02, BGHZ 163, 265, 269 - Atemtest I; Urteil vom 13. März 2008 - I ZR 95/05, GRUR 2008, 1014 Rn. 32 = WRP 2008, 1335 - Amlodipin; Urteil vom 24. September 2014 - I ZR 73/12, GRUR 2014, 405 Rn. 10 f. = WRP 2014, 429 - Atemtest II).

20 bb) Das Berufungsgericht ist auch zu Recht von der Wirksamkeit der Zulassungsentscheidung für „XEOMIN® 50“ ausgegangen.

21 (1) Die Zulassungsentscheidung für „XEOMIN® 50“ ist vom BfArM im dezentralen Zulassungsverfahren gemäß § 25b AMG erteilt worden. Die Wirksamkeit dieses nationalen Zulassungsbescheids beurteilt sich nach deutschem Verwaltungsverfahrensrecht, weil insoweit keine unionsrechtlichen Regelungen bestehen (vgl. Rehmann, AMG, 4. Aufl., vor §§ 21-37 Rn. 20 und § 25b Rn. 2).

22 (2) Als Verwaltungsakt im Sinne von § 35 VwVfG ist der Zulassungsbescheid nach § 44 Abs. 1 VwVfG nichtig, soweit er an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und dies bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände offensichtlich ist. Dabei stellt die Nichtigkeit des Verwaltungsakts eine Ausnahme von dem Grundsatz dar, dass ein Akt staatlicher Ge-

walt die Vermutung seiner Gültigkeit in sich trägt. Schwerwiegend ist ein Fehler daher nur, wenn er den Verwaltungsakt schlechterdings unerträglich, das heißt mit tragenden Verfassungsprinzipien oder der Rechtsordnung immanenten wesentlichen Wertvorstellungen unvereinbar erscheinen lässt. Der schwerwiegende Fehler muss darüber hinaus für einen verständigen Bürger offensichtlich sein. Nichtigkeit eines Verwaltungsakts ist daher nur dann anzunehmen, wenn die an eine ordnungsgemäße Verwaltung zu stellenden Anforderungen in so erheblichem Maße verletzt werden, dass von niemandem erwartet werden kann, den Verwaltungsakt als verbindlich anzuerkennen (vgl. BVerwG, Beschluss vom 11. Mai 2000 - 11 B 26/00, NVwZ 2000, 1039, 1040).

23 (3) Ohne Erfolg macht die Revision geltend, diese Voraussetzungen der Nichtigkeit seien im Streitfall erfüllt.

24 Die Klägerin hat vorgetragen, die angegriffenen Angaben über die Äquipotenz der Mittel bei einem Dosisverhältnis von 1:1 seien durch wissenschaftliche Studien nicht belegt, und zwar insbesondere nicht durch die Zulassungsstudien von R. und B. , bei denen es sich nicht um Dosisfindungs-, sondern um Nichtunterlegenheitsstudien gehandelt habe, die zudem unter methodischen Mängeln litten.

25 Das Berufungsgericht hat angenommen, auch bei unterstellter Richtigkeit dieses Vortrags spreche gegen eine Einstufung als schwerwiegender Fehler, dass die beanstandete Angabe ihre sachliche Grundlage in dem auf das Präparat „XEOMIN® 50“ bezogenen Beurteilungsbericht der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) finde, in dem die für die Zulassungsprüfung herangezogenen Studien betrachtet und bewertet worden seien. Damit handele es sich - bei unterstellter Fehlerhaftigkeit dieser Beurteilung - um eine wissenschaftliche Fehleinschätzung, die kaum als „schwerwiegend“ im Sinne des § 44 VwVfG angesehen werden könne. Jedenfalls fehle es aber an der Offenkundigkeit des Fehlers, da die Aussage zur Äquipotenz eine fachliche Bewertung der Zulassungs-

behörde sei, die keinesfalls offensichtlich außerhalb der wissenschaftlichen Vertretbarkeit liege.

26 Das lässt keinen Rechtsfehler erkennen. An der vom Berufungsgericht herangezogenen Stelle des Beurteilungsberichts kommt die EMA für die Dosierung von „XEOMIN® 50“ zu folgendem Ergebnis:

> Insgesamt wurde durch die Daten aus dem nicht klinischen und klinischen Entwicklungsprogramm [...] hinlänglich nachgewiesen, dass auf ein Dosisverhältnis von 1:1 zwischen „XEOMIN® 50“ und „BOTOX“ in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit geschlossen werden kann und die Übernahme der für „BOTOX“ festgelegten Dosierung hinreichend gerechtfertigt ist. Vor diesem Hintergrund wäre ein weiteres umfangreiches Dosisfindungsprogramm aus ethischer Sicht nicht zu rechtfertigen.

27 Ohne Erfolg macht die Revision dagegen geltend, die von der Äquipotenz-Behauptung umfasste Indikation „Spastik“ sei in keiner der Studien vergleichend untersucht worden. Das Berufungsgericht hat dazu ausgeführt, es sei durchaus vorstellbar, dass dem Verfasser des Prüfberichts eine diese Indikation einbeziehende erweiternde Schlussfolgerung durch die Zulassungsstudien wissenschaftlich nahegelegt erschienen sei, ohne dass das als von vornherein haltlos und daher offenkundig fehlerhaft angesehen werden könne.

28 Gegen diese Beurteilung bestehen keine rechtlichen Bedenken. Für sie spricht insbesondere, dass die EMA unmittelbar vor ihrer zusammenfassenden, oben wiedergegebenen Bewertung zur Dosierung von „XEOMIN® 50“ auf Wirksamkeitsdaten einer von der Beklagten zu 1 vorgelegten Phase-III-Studie zu Torticollis spasmodicus verwiesen hat. Laut EMA hat diese Studie die Nichtunterlegenheit von „XEOMIN® 50“ im Vergleich zu „BOTOX“ gezeigt. Außerdem heißt es, in einer Phase-III-Studie zu Torticollis spasmodicus sei für „XEOMIN® 50“ und „BOTOX“ eine ähnliche Beziehung zwischen Dosis und Wirksamkeit nach einer Injektion nachgewiesen worden.

29 Gegen eine Nichtigkeit der Arzneimittelzulassung infolge - unterstellt - fehlerhafter Angaben spricht zudem die der Zulassungsbehörde durch die Regelung des § 30 Abs. 2a Satz 2 AMG eröffnete Möglichkeit, die Zulassung durch Auflagen zu ändern, wenn dies ausreicht, um den Belangen der Arzneimittelsicherheit zu entsprechen. Diese Änderungsbefugnis besteht auch in den Fällen des § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG in Verbindung mit § 22 Abs. 7 AMG, also auch im Fall unrichtiger Angaben in der Fachinformation (vgl. § 28 Abs. 2 Nr. 2a, § 11a AMG). Daraus folgt, dass eine Arzneimittelzulassung nicht schon aufgrund fehlerhafter Angaben in der Fachinformation unwirksam ist, die im Zulassungsverfahren unentdeckt geblieben sind. Vielmehr bedarf es in einem solchen Fall einer Auflage zur Änderung der Fachinformation (§ 30 Abs. 2a Satz 2 AMG) oder, wenn der Fehler anders nicht beseitigt werden kann, einer Rücknahme der Zulassung (§ 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG).

30 cc) Die Angaben in der Fachinformation zur Äquipotenz von „XEOMIN® 50“ und „BOTOX“ bei gleicher Dosierung sind der Beklagten zu 1 aber durch die Zulassung ihres Mittels „XEOMIN® 50“ nicht ausdrücklich erlaubt worden.

31 (1) Der Regelungsgehalt eines Verwaltungsakts ist in entsprechender Anwendung der §§ 133, 157 BGB nach den Grundsätzen zu bestimmen, die auch für die Auslegung von Willenserklärungen gelten. Danach ist der erklärte Wille der erlassenden Behörde maßgebend, wie ihn der Empfänger bei objektiver Würdigung verstehen konnte (BGH, Urteil vom 14. Juni 2007 - I ZR 125/04, WRP 2007, 1359 Rn. 16; BVerwG, Urteil vom 20. April 2005 - 9 C 4/04, BVerwGE 123, 292, 297; Urteil vom 19. März 2013 - 5 C 16/12, NJW 2013, 1832 Rn. 10). Bei der Ermittlung dieses objektiven Erklärungswerts ist in erster Linie auf den Entscheidungssatz und die Begründung des Verwaltungsakts abzustellen; darüber hinaus ist das materielle Recht, auf dem der Verwaltungsakt beruht, heranzuziehen (vgl. BVerwG, Urteil vom 26. Juli 2006 - 6 C 20/05,

BVerwGE 126, 254 Rn. 78; Kopp/Ramsauer, VwVfG, 15. Aufl., § 43 Rn. 15). Ein Verwaltungsakt ist vom Revisionsgericht selbständig auszulegen (BGH, WRP 2007, 1359 Rn. 16).

32 (2) Die Regelungswirkung einer Arzneimittelzulassung beschränkt sich nach § 21 Abs. 1 AMG darauf, dem Antragsteller verbindlich das Recht zu gewähren, das im Bescheid bezeichnete Arzneimittel unter den dort genannten Voraussetzungen in Deutschland in Verkehr zu bringen (vgl. Fleischfresser/ Fuhrmann in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., § 7 Rn. 9; Kortland in Kügel/Müller/Hofmann aaO Vor § 21 Rn. 10; vgl. auch BGH, Beschluss vom 1. März 1990 - IX ZR 147/89, NJW 1990, 2931 f.). Auch wenn die Zulassung voraussetzt, dass der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vom Antragsteller geführt worden ist (vgl. §§ 1, 25 Abs. 1 AMG), handelt es sich dabei nur um einen Umstand, dessen Vorliegen durch die Arzneimittelzulassung nicht mit regelnder Wirkung verbindlich festgestellt wird.

33 (3) Die Zulassungsbehörde hat auch später keine regelnde Entscheidung über die inhaltliche Richtigkeit der Dosierungsangaben in der Fachinformation getroffen. Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts hat die Beklagte zu 1 mit Änderungsanzeige vom 5. Oktober 2011 eine Änderung der Übersetzung zu Ziffer 4.2 der Fachinformation dahingehend beantragt, dass es anstelle von „Studien legen Äquipotenz nahe“ heißen sollte „Studien lassen auf Äquipotenz schließen“. In der daraufhin ergangenen Medizinischen Stellungnahme hat das BfArM die Auffassung vertreten, der englische Originalwortlaut „study results suggest“ solle nicht mit dem Vorschlag der Beklagten zu 1, sondern mit „Studien weisen auf Äquipotenz hin“ übersetzt werden. Diesen Vorschlag hat die Beklagte zu 1 in der Fachinformation mit Stand Dezember 2011 umgesetzt. Mit Bescheid vom 6. Dezember 2011 hat das BfArM dieser nach § 29 Abs. 2a AMG zustimmungspflichtigen Änderung bei den Dosierungsangaben der Fach-

information zugestimmt. Eine regelnde Feststellung zur inhaltlichen Richtigkeit dieser Angaben hat es damit entgegen der Ansicht der Revisionserwiderung nicht getroffen. Der Zustimmungsbescheid nimmt in seinem Betreff auf die Anzeige der Beklagten zu 1 vom 5. Oktober 2011 und auf die Beanstandungen in der Medizinischen Stellungnahme Bezug. Daraus folgt, dass sich der Regelungsgehalt des Bescheids vom 6. Dezember 2011 auf die Zustimmung zu einer Änderung der Übersetzung beschränkte.

34 4. Der Rechtsfehler des Berufungsgerichts bei der Beurteilung der Bindungswirkung des Zulassungsbescheids verhilft der Revision indes nicht zum Erfolg. Das Berufungsurteil stellt sich aus anderen Gründen als richtig dar (§ 561 ZPO).

35 a) Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ist regelmäßig davon auszugehen, dass die Angaben in einer Fachinformation, die dem Zulassungsantrag eines Arzneimittels beigefügt war, zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben (vgl. BGH, GRUR 2013, 649 Rn. 34 bis 36 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil). Die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung dieser Angaben beruht darauf, dass sie im Zulassungsverfahren nach § 22 Abs. 7 Satz 1, § 25 Abs. 5 Satz 1 AMG Gegenstand der behördlichen Prüfung waren. Ein Werbender kann sich zum wissenschaftlichen Nachweis der Richtigkeit seiner werblichen Behauptungen in Bezug auf Eigenschaften eines Arzneimittels daher grundsätzlich auf die Angaben in der Fachinformation berufen (BGH, GRUR 2013, 649 Rn. 34 bis 36 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil). Ebenso kann sich der Inhaber einer Arzneimittelzulassung darauf berufen, dass die Angaben in der Fachinformation zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels dem gesicherten Stand der Wissenschaft entsprochen haben.

36 Der Kläger kann die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in einer Fachinformation enthaltenen

Angaben allerdings erschüttern, indem er darlegt und erforderlichenfalls beweist, dass neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussagen sprechen (vgl. BGH, GRUR 2013, 649 Rn. 42 f. - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil).

37 b) Nach diesen Maßstäben hat die Klägerin die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in der Fachinformation für „XEOMIN® 50“ enthaltenen Angaben zur Äquipotenz nicht erschüttert.

38 Die Klägerin stützt ihre Beanstandung der Fachinformation weder auf erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene noch auf sonstige der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung nicht zugänglich gewesene wissenschaftliche Erkenntnisse. Sie macht allein geltend, die von der Beklagten zu 1 für die Zulassung vorgelegten Studien von R. und B. sowie K. belegten nicht die Aussage in der Fachinformation, „BOTOX“ und „XEOMIN® 50“ hätten bei gleicher Dosierung gleiche Wirkung. Die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der Angaben in einer Fachinformation kann jedoch nicht durch Angriffe auf Studien erschüttert werden, die dem Zulassungsantrag beigefügt waren (vgl. BGH, GRUR 2013, 649 Rn. 45 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil). Stellt sich nach der Zulassung des Arzneimittels heraus, dass die der Zulassungsentscheidung zugrunde liegenden Gutachten unzutreffend sind oder von der Zulassungsbehörde unzutreffend bewertet wurden, handelt es sich daher nicht um neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in der Fachinformation enthaltenen Angaben erschüttern könnten. Es kommt daher nicht darauf an, ob - wie die Revision geltend macht - sich erst nach Zulassung

des Arzneimittels herausgestellt hat, dass es sich bei den im Zulassungsverfahren vorgelegten Gutachten nicht um Dosierungsstudien, sondern um Nichtunterlegenheitsstudien handelte, die die Angaben zur Äquipotenz nicht tragen.

39 c) Ohne Erfolg beruft sich die Revision für ihre Auffassung, die Indizwirkung der Zulassung müsse ohne Beschränkung auf neue oder der Zulassungsbehörde im Zeitpunkt ihrer Entscheidung unbekannte wissenschaftliche Erkenntnisse widerlegbar sein, auf die Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union „Novo Nordisk“ (Urteil vom 5. Mai 2011 - C-249/09, Slg. 2011, I-3155 = PharmR 2011, 287).

40 Der Gerichtshof hat sich in dieser Entscheidung mit der Frage befasst, ob Art. 87 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel nur die Veröffentlichung von Aussagen in einer Arzneimittelwerbung untersagt, die im Widerspruch zu der Fachinformation für das Arzneimittel stehen, oder auch gebietet, dass alle Aussagen in einer Arzneimittelwerbung in der Fachinformation enthalten oder aus den Angaben in der Fachinformation abzuleiten sein müssen. Der Gerichtshof hat dazu entschieden, dass eine Arzneimittelwerbung gegenüber Fachkreisen ergänzende Angaben enthalten darf, die die Fachinformation bestätigen oder präzisieren, sofern diese nicht irreführend sind und einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellen sowie genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sind, um dem Empfänger zu ermöglichen, sich selbst ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen (EuGH, PharmR 2011, 287 Rn. 49 f. - Novo Nordisk). Diese Entscheidung des Gerichtshofs betrifft lediglich die Fachinformation ergänzende Angaben und nicht die in der Fachinformation enthaltenen Angaben, um die es im Streitfall allein geht.

41 Der Gerichtshof hat ferner ausgeführt, eine Arzneimittelwerbung dürfe keine Anwendungsgebiete, pharmakologischen Eigenschaften oder sonstigen

Merkmale suggerieren, die im Widerspruch zu der Fachinformation stehen, die von der zuständigen Behörde bei Erteilung der Zulassung des Arzneimittels genehmigt wurde (EuGH, PharmR 2011, 287 Rn. 42 - Novo Nordisk). Daraus folgt, dass mit der Fachinformation im Einklang stehende Angaben grundsätzlich zulässig sind und der Zulassung eine indizielle Bedeutung für die hinreichende wissenschaftliche Sicherung dieser Angaben beigemessen werden darf.

42 Da in dieser Hinsicht keine vernünftigen Zweifel bestehen, ist hier auch keine Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Art. 267 AEUV erforderlich (vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1982 - 287/81, Slg. 1982, 3415 Rn. 16 = NJW 1983, 1257 - C.I.L.F.I.T.; Urteil vom 11. September 2008 - C-428/06, Slg. 2008, I-6747 = EuZW 2008, 757 Rn. 42 - UGT Rioja u.a.).

43 d) Der Schutz berechtigter Interessen der Wettbewerber gebietet es nicht, ihnen zu ermöglichen, Aussagen der Fachinformation mit der Begründung anzugreifen, die Zulassungsbehörde habe auf der Grundlage der ihr vorgelegten Unterlagen fehlerhaft angenommen, diese Angaben entsprächen dem gesicherten Stand der Wissenschaft.

44 Allerdings hat ein Wettbewerber keine Möglichkeit, sich an dem Zulassungsverfahren für ein Arzneimittel zu beteiligen oder eine fehlerhafte Beurteilung der Zulassungsbehörde hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität des Arzneimittels im Zulassungsbescheid anzufechten (vgl. OVG Münster, PharmR 2012, 490, 491 ff.; Kostuch/Tillmanns, PharmR 2013, 408, 416 f.). Ein Wettbewerber kann die Zulassungsbehörde lediglich auf unrichtige oder unvollständige Angaben in der Fachinformation aufmerksam machen. Es steht dann grundsätzlich im pflichtgemäßen Ermessen der Behörde, ob sie diesen Mangel durch Auflagen beseitigt oder, wenn dies nicht ausreichend ist, die Zulassung deswegen zurücknimmt (vgl. § 30 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 2a Satz 2 AMG; Lietz in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser aaO § 9 Rn. 24).

45 Weitergehende Möglichkeiten gegen Unrichtigkeiten der Fachinformation vorzugehen, die sich bereits aus den Zulassungsunterlagen ergeben, von der Zulassungsbehörde im Zulassungsverfahren jedoch nicht bemerkt wurden, sind einem Wettbewerber auch unter dem Gesichtspunkt der Gewährung effektiven Rechtsschutzes nicht einzuräumen. Insbesondere ist es nicht geboten, ihm zu ermöglichen, die Beurteilung der mit besonderer Fachkompetenz ausgestatteten Arzneimittelzulassungsbehörde ohne neue oder dieser bei ihrer Entscheidung unbekannte wissenschaftliche Erkenntnisse in einem wettbewerbsrechtlichen Verfahren anzugreifen und damit das Zivilgericht zu zwingen, seine Beurteilung - mit oder ohne sachverständige Unterstützung - an die Stelle derjenigen der Fachbehörde zu setzen, die der Gesetzgeber dafür eingesetzt hat (vgl. LG Berlin, Urteil vom 9. Juni 2009 - 15 O 704/07, BeckRS 2013, 7193; Gröning in Gröning, Heilmittelwerberecht, Stand Juni 2011, § 3 HWG Rn. 15). Die Arzneimittelhersteller haben ein berechtigtes Interesse daran, durch die Zulassung eines Arzneimittels Rechtssicherheit hinsichtlich von Werbeaussagen zu gewinnen, die der von der Zulassungsbehörde geprüften Fachinformation entnommen sind (vgl. Kostuch/Tillmanns, PharmR 2013, 408, 416). Die Wettbewerber haben es daher hinzunehmen, dass sie Einwände gegen die Fachinformation in einem wettbewerbsrechtlichen Verfahren nur aufgrund neuer oder der Zulassungsbehörde unbekannt gebliebener wissenschaftlicher Erkenntnisse erheben können. Etwaige Fehler bei der Beurteilung der Fachinformation im Zulassungsverfahren gefährden in erster Linie die Interessen der Allgemeinheit und der Arzneimittelnutzer an der Arzneimittelsicherheit, die die zuständige Behörde bei der Entscheidung über Auflagen oder die Rücknahme der Zulassung zu schützen hat.

46 III. Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO.

Koch Schaffert Kirchhoff

Löffler Schwonke

Vorinstanzen:
LG Hamburg, Entscheidung vom 08.03.2012 - 416 HKO 3/12 -
OLG Hamburg, Entscheidung vom 30.01.2014 - 3 U 63/12 -