

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 58/95

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

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein

TIAPRIDAL

UWG § 1; AMG 1976 §§ 21, 25, 29, 105; EG-Vertrag Art. 30, 36

- a) Der Importeur eines Arzneimittels, das mit einem im Inland fiktiv zugelassenen Präparat stoffidentisch ist, kann auch bei Abweichungen in der Bezeichnung der beiden Mittel nicht auf eine Vollzulassung nach § 21 AMG verwiesen werden.
- b) Erstattet der Importeur eines Arzneimittels unter Bezugnahme auf ein stoffidentisches, im Inland fiktiv zugelassenes Präparat vor dem Vertrieb lediglich eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG, kann darin kein Wettbewerbsverstoß liegen, wenn weder das Gesetz noch die Behördenpraxis ein mit Art. 30 EGV zu vereinbarendes Verfahren zur präventiven Kontrolle vorsehen.

BGH, Urt. v. 17. Juli 1997 - I ZR 58/95 - OLG Köln
LG Köln

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 Köln vom 20. Januar 1995 aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Klägerin vertreibt in Deutschland das verschreibungspflichtige Arzneimittel TIAPRIDEX. 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. Aufgrund entsprechender Anträge der Klägerin darf es ohne die in den §§ 21 ff. AMG an sich vorgeschriebene Zulassung, die ein umfangreiches Prüfungsverfahren voraussetzt, weiter in den Verkehr gebracht werden. Auf Antrag der Klägerin wurde es aufgrund der Übergangsregelung im Jahre 1977 beim Bundesgesundheitsamt (BGA) unter der Register-Nr. 10867 in das Spezialitätenregister eingetragen.

Ein mit Tiapridex in der Zusammensetzung identisches Arzneimittel wird von einer Schwestergesellschaft der Klägerin in Belgien unter der dort eingetragenen Marke TIAPRIDAL vertrieben. Die Beklagte importiert das in Belgien vertriebene Medikament nach Deutschland und bringt es hier in den Verkehr. Die Rückseite der importierten Tablettenschachteln versieht die Beklagte dabei mit einem Aufkleber, auf dem u.a. die für das Medikament Tiapridex zugeteilte Register-Nr. 10867 angegeben ist. Auf der Vorderseite der - nachstehend verkleinert abgebildeten - Umverpackungen bringt die Beklagte Aufkleber an, auf denen sie auf den Wirkstoff Tiaprid-Hydrochlorid sowie darauf hinweist, daß es sich bei



Tiapridex und Tiapridal um verschiedene Namen für das gleiche Produkt handele:

Die Klägerin hält den Vertrieb des Arzneimittels Tiapridal unter Verwendung der ihrem Produkt Tiapridex zugeteilten Registernummer für arzneimittelrechtlich unzulässig und damit für wettbewerbswidrig. Die fiktive Zulassung und die Registernummer seien personenbezogen erteilt; zudem wichen die Bezeichnungen der Mittel so voneinander ab, daß es sich nicht mehr um identische Erzeugnisse handele. Die Beklagte benötige daher für ihr Importpräparat eine eigene Zulassung.

Mit der Klage, die sie ausdrücklich nicht auf markenrechtliche Ansprüche stützt, hat die Klägerin die Verurteilung der Beklagten zur Unterlassung und Auskunftserteilung sowie die Feststellung ihrer Schadensersatzverpflichtung begehrt.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Sie hat die Ansicht vertreten, die für Tiapridex bestehende fiktive Zulassung erstreckte sich auch auf das von ihr importierte stoffidentische Tiapridal. Bei der Registernummer für fiktiv zugelassene Arzneimittel handele es sich allein um eine der Kennzeichnung des Arzneimittels dienende produktbezogene Angabe, so daß sie für ihr - auch bei geringfügiger Namensabweichung - identisches Produkt keine eigene Zulassung und keine weitere Registernummer benötige; vielmehr reiche eine die Identitätsprüfung ermöglichende Änderungsanzeige aus. Eine Vollzulassung nach § 21 AMG könne man von ihr nicht beanspruchen, weil darin eine unzulässige Handelsbeschränkung

nach Art. 30 EGV läge. Die Beklagte hat behauptet, daß sie eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG erstattet habe. Ferner hat sie vorgetragen, daß ihr Verhalten von den nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Zulassungs- und Überwachungsbehörden gebilligt werde.

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die Berufung der Beklagten ist ohne Erfolg geblieben (OLG Köln WRP 1995, 736).

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:

Die Beklagte habe das parallelimportierte Tiapridal entgegen den zulassungsrechtlichen bzw. zulassungsersetzenden Vorschriften des AMG bzw. des AMNG in Verkehr gebracht. Sie dürfe sich an die für das Arzneimittel Tiapridex bestehende "Gilt"-Zulassung nicht anhängen, weil die fiktive Zulassung nicht produktbezogen, sondern - ebenso wie die Vollzulassung nach § 21 AMG - personenbezogen sei. Dies ergebe sich aus der Systematik der §§ 21 ff. AMG, die auch für die fiktive Zulassung von Bedeutung sei.

Um die Verkehrsfähigkeit des von ihr eingeführten Arzneimittels Tiapridex zu erreichen, benötige die Beklagte daher die Zulassung i.S. der §§ 21 ff. AMG. Ob möglicherweise ein dem § 25 Abs. 5a AMG entsprechendes vereinfachtes Zulassungsverfahren in Frage komme, könne offenbleiben. Mit der behaupteten - Änderungsanzeige nach § 29 AMG habe die Beklagte diesem Zulassungserfordernis jedenfalls nicht genügt. Sinn und Zweck des Zulassungserfordernisses für parallelimportierte Arzneimittel sei es, die Identität des importierten mit dem in der Bundesrepublik Deutschland (fiktiv) zugelassenen Arzneimittel durch eine sachkundige Instanz feststellen zu lassen. Andernfalls könne der Importeur durch die bloße Angabe, es handle sich um identische Erzeugnisse, die Zulassung erwirken. Dies sei im Hinblick auf eine optimale Arzneimittelsicherheit untragbar. Eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG gewährleiste auch keine bundeseinheitliche Identitätsprüfung durch die für Zulassungen zuständige Bundesbehörde, sondern überlasse diese systemwidrig den einzelnen Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder, die nicht die gleichen Überprüfungsmöglichkeiten hätten. Bei Durchführung des Zulassungsverfahrens nach §§ 21 ff. AMG dürfe das Arzneimittel zudem erst in Verkehr gebracht werden, wenn die Zulassung erteilt worden sei, während die bloße Änderungsanzeige nach § 29 AMG die Verkehrsfähigkeit nicht berühre. Stelle sich nachträglich heraus, daß das importierte Arzneimittel nicht mit dem inländischen Produkt identisch sei, sei das importierte Mittel bereits in den Verkehr gebracht. Dies lasse sich mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit nicht vereinbaren.

Mit diesen Anforderungen verstoße das deutsche Recht auch nicht gegen Art. 30, 36 EGV. Nach der Rechtsprechung

des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften dürfe der nationale Gesetzgeber aufgrund einer Zulassung sicherstellen, daß die von einem Parallelimporteur eingeführten Arzneimittelspezialitäten dieselbe Zusammensetzung aufwiesen wie diejenigen, deren Inverkehrbringen bereits zugelassen sei.

Eine arzneimittelrechtliche Zulassung sei aber auch dann erforderlich, wenn die Produktbezogenheit der Zulassung bejaht werde. Denn auch eine produktbezogene "Gilt"-Zulassung dürfe nur für solche parallelimportierten Arzneimittel verwendet werden, die mit dem fiktiv zugelassenen Originalprodukt identisch seien. Daran fehle es im Streitfall. Für die Identität von Arzneimitteln sei nicht allein auf die stoffliche Zusammensetzung, sondern gleichermaßen auf die Bezeichnung abzustellen, die Bestandteil des Arzneimittels und diesem nicht lediglich hinzugefügt sei. Die Bezeichnung müsse mit derjenigen übereinstimmen, unter der das Produkt zugelassen bzw. registriert sei. Dies gelte nicht nur für den Inhaber der Zulassung, sondern auch für denjenigen, der sich an eine bestehende Zulassung anhängen wolle. Die Frage, ob geringe Abweichungen hinzunehmen seien, könne dahinstehen, weil der Name "Tiapridal" jedenfalls erheblich von "Tiapridex" abweiche. Da die unterschiedlichen Bezeichnungen in Deutschland und Belgien nicht darauf zurückzuführen seien, daß die Klägerin die Märkte künstlich abzuschotten versuche, bestünden insofern keine Bedenken in Bezug auf Art. 36 Satz 2 EGV.

Aufgrund des Verstoßes gegen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften sei das Verhalten der Beklagten unlauter i.S. des § 1 UWG, ohne daß es noch weiterer Unlauterkeitsmerkmale

bedürfe. Es komme daher nicht darauf an, ob die deutschen Behörden bei Parallelimporten aus EU-Mitgliedstaaten die von der Beklagten nach ihrer Darstellung eingehaltene Verfahrensweise der Änderungsanzeige billigten oder selbst praktizierten.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben Erfolg. Sie führen zur Aufhebung und Zurückverweisung.

Der Vertrieb des Fertigarzneimittels Tiapridal durch die Beklagte unter Verwendung der der Klägerin für ihr stoffgleiches Präparat erteilten Registernummer stellt sich auf der Grundlage der getroffenen Feststellungen nicht als wettbewerbswidrig i.S. des § 1 UWG i.V. mit den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes dar. Bei der bislang gegebenen Sachlage kann entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts nicht davon ausgegangen werden, daß die Beklagte das Fertigarzneimittel Tiapridal 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 Tiapridex noch für das von der Beklagten importierte Mittel Tiapridal. Während sich die Klägerin für das Mittel Tiapridex 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 impor-

tierten Mittel Tiapridal nicht vor. Die Beklagte hat auch keine Zulassung beantragt, sondern nach ihrem streitig gebliebenen, im Revisionsverfahren zu ihren Gunsten zu unterstellenden Vorbringen 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 Tiapridex anhängen kann.

Diese Möglichkeit hat das Berufungsgericht mit dem Hinweis verneint, eine fiktive Zulassung könne nur demjenigen Rechte gewähren, der auch den Antrag nach Art. 3 § 7 AMNG (heute § 105 AMG) gestellt habe. Daher reiche eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG nicht aus; vielmehr sei eine Zulassung nach §§ 21 ff. AMG erforderlich. Das Berufungsgericht hat dabei 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 Tiapridal - entsprechend der Behördenpraxis - allein aufgrund einer Änderungsanzeige nach § 29 AMG in Deutschland verkehrsfähig ist (dazu 4.). Ist Tiapridal aufgrund der Bezugnahme auf die fiktive Zulassung für Tiapridex verkehrsfähig, kann die Beklagte auch die für Tiapridex erteilte Registernummer verwenden (dazu 5.). Unter den gegebenen Umständen liegt im Verhalten der Beklagten auch kein Wettbewerbsverstoß (dazu 6.).

2. Die Beklagte kann nicht darauf verwiesen werden, für Tiapridal eine Vollzulassung nach § 21 AMG zu beantragen.

a) Eine Vollzulassung nach § 21 AMG ist für die Beklagte aus tatsächlichen Gründen nicht erreichbar. Wie sich aus ihrem unwidersprochen gebliebenen Vorbringen ergibt, könnte sie 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 aber die Beklagte, die als Parallelimporteurin außerhalb des vom Hersteller autorisierten Vertriebsweges steht. Insbesondere ist die Beklagte 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. Die Einfuhr eines in einem anderen EU-Mit-

gliedstaat 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 Tiapridal nicht gegeben.

aa) Zwar bleibt es in Ermangelung einer gemeinschaftsrechtlichen Regelung über die Behandlung von Parallelimporten 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 parallelimportierte 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 parallelimportierten 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 entgegensteht, 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 Parallelimporte, 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 - Tiapridex und Tiapridal - rechtfertigt es entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts, das sich insoweit auf BVerwGE 82, 7 bezieht (vgl. dazu nachfolgend unter II.4.d), 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. Im Streitfall wird darüber hinaus auf der Verpackung ausdrücklich darauf hingewiesen, daß es sich trotz unterschiedlicher Bezeichnungen um das gleiche Produkt handelt.

3. Die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens besteht für Tiapridal nicht.

a) Die Beklagte kann 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 Arzneimittel 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 Tiapridal in Belgien 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 Belgien zurückgegriffen werden. Daß ein solches Verfahren in Belgien 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 - worauf die Revision mit Recht hinweist - nach ihrem unwidersprochen gebliebenen Vortrag 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 keine 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 Tiapridex stoffidentische Arzneimittel Tiapridal allein aufgrund einer Änderungsanzeige nach § 29 AMG in Deutschland verkehrsfähig ist; dem entspricht auch die Behördenpraxis, wie sie von der Beklagten vorgetragen worden und im Revisionsverfahren als zutreffend zu unterstellen 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 For-

malzulassung (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 Verkehrsgenehmigung 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 Bun-

desgesundheitsamt und in seiner Nachfolge das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - nach dem streitig gebliebenen, im Revisionsverfahren jedoch zu unterstellenden 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. Zu dieser neueren Behördenpraxis hat die Beklagte entsprechende Rundschreiben des Bundesministeriums für Gesundheit (v. 7.10.1992, GA 124 f., und v. 1.3.1993, GA 123) an die obersten Landesgesundheitsbehörden vorgelegt. 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 Tiapridal gegenwärtig allein aufgrund der nach dem Vorbringen der Beklagten erstatteten Änderungsanzeige nach § 29 AMG durch Bezugnahme auf das fiktiv zugelassene, stoffidentische Mittel Tiapridex 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 Verwei-

gerung der durch Art. 30 EGV gebotenen Verkehrsfähigkeit des parallelimportierten 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 - wovon im vorliegenden Revisionsverfahren auszugehen ist - erst aufgrund von Beanstandungen durch die Europäische Kommission und die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens sowie aufgrund der Rechtsprechung des EuGH geändert. Zudem ist 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) nunmehr 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. Ist Tiapridal allein aufgrund der Änderungsanzeige nach § 29 AMG durch Bezugnahme auf das fiktiv zugelassene, stoffidentische Mittel Tiapridex in Deutschland verkehrsfä-

hig, kann die Beklagte sich auch der Registernummer des in Bezug genommenen Präparats Tiapridex bedienen. Nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG muß auf der Verpackung eines Fertig-
arzneimittels die Zulassungsnummer angegeben sein. Bei einem fiktiv zugelassenen Präparat tritt an die Stelle der Zulassungsnummer die Registernummer (vgl. Kloesel/Cyran aaO § 10 AMG Anm. 8).

Die Beklagte kann ihrer Pflicht zur Angabe einer Zulassungs- bzw. Registernummer allein durch Verwendung der Registernummer des in Bezug genommenen stoffidentischen Präparats Tiapridex erfüllen. Ungeachtet der Frage der Produkt- oder Personenbezogenheit der Registrierung kommt eine andere Nummer nicht in Betracht (vgl. dazu BGHZ 126, 270, 277 - Zulassungsnummer I). Da das parallelimportierte Mittel nicht zugelassen ist und auch nicht zugelassen werden kann, kann ihm auch keine Zulassungsnummer erteilt werden. Auch die Erteilung einer neuen Registernummer scheidet aus, weil als Registernummern lediglich die Nummern verwendet werden dürfen, unter denen ein fiktiv zugelassenes Präparat in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 eingetragen war (vgl. § 104 AMG).

Die Registernummer des fiktiv zugelassenen Präparats erlaubt im Hinblick auf die gegebene Stoffidentität eine zutreffende Auskunft über den Inhalt des Produkts. Für eine solche Sonderlösung für fiktiv zugelassene Arzneimittel spricht im übrigen, daß unter der Geltung des Arzneimittelgesetzes 1961, auf das die heute noch verwendeten Registernummern zurückgehen, eine Registrierungspflicht für Parallelimporte verneint worden war. Der Importeur hatte ledig-

lich die Anzeige nach § 23 AMG 1961 zu erstatten (vgl. Kloesel/Cyran aaO § 25 AMG Anm. 69).

6. 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 für Tiapridex anzuhängen. Zwar handelt es sich - worauf das Berufungsgericht zutreffend hingewiesen hat - bei den in Rede stehenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes entgegen der Ansicht 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 im Revisionsverfahren zu unterstellenden Vorbringen - 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 - nach ihrem im Revisionsverfahren als richtig zu unterstellenden Vortrag - 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 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 Wettbewerbsverstoßes 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 "Schellenmarkt" (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 wertneutrale 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. Danach kann das Berufungsurteil, mit dem die Verurteilung der Beklagten sowie die Feststellung ihrer Schadensersatzpflicht bestätigt wurde, keinen Bestand haben. Die Sache ist zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückzuverweisen. Im wiedereröffneten Berufungsverfahren wird festzustellen sein, ob die Behauptung der Beklagten zutrifft, sie habe eine Änderungsanzeige nach § 29 AMG erstat

tet, die von der zuständigen Arzneimittelbehörde - entsprechend einer bestehenden üblichen Praxis - unbeanstandet entgegengenommen worden sei.

Erdmann

v. Ungern-Sternberg

Starck

Bornkamm

Pokrant