Hanseatisches Oberlandesgericht

Az.: 3 U 115/16
312 O 541/15
LG Hamburg

Verkündet am 14.09.2017

, JAng
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

Urteil

IM NAMEN DES VOLKES

In der Sache

C. GmbH, vertreten durch d. Geschäftsführer

- Antragstellerin und Berufungsbeklagte -

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte
gegen

G. GmbH, vertreten durch d. Geschäftsführer

- Antragsgegnerin und Berufungsklägerin -

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte

erkennt das Hanseatische Oberlandesgericht - 3. Zivilsenat - durch … am 14.09.2017 auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 27.07.2017 für Recht:

1.
Auf die Berufung der Antragsgegnerin wird das Urteil des Landgerichts Hamburg, ZK 12, vom 5. April 2016, Az. 312 O 541/15, abgeändert:

> Die einstweilige Verfügung des Landgerichts Hamburg vom 11. November 2015,
>
> Az.. 312 O 541/15, wird aufgehoben und der auf ihren Erlass gerichtete Antrag zurückgewiesen.

Die Kosten des Rechtsstreits fallen der Antragstellerin zur Last.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Gründe:

A.

Die Antragstellerin nimmt die Antragsgegnerin aus Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht auf Unterlassung in Anspruch.

Die Parteien sind unmittelbare Wettbewerber auf dem Gebiet des Vertriebs verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alpha-1-Proteinase-Inhibitor zur Anwendung beim Menschen zur Erhaltungstherapie bzw. Dauersubstitutionstherapie bei

Erwachsenen mit nachgewiesenem Alpha -1-Proteinase-Inhibitormangel. Die Antragstellerin vertreibt das Arzneimittel R.®, das den Wirkstoff Alpha-1-Proteina-se-Inhibitor enthält (Anlage ASt 1). Die Antragsgegnerin vertreibt das Arzneimittel P.® mit dem Wirkstoff Alpha-1-Proteinase-Inhibitor (Anlage ASt 2). Die Präparate beider Parteien enthalten humane Alpha-1-Proteinase-Inhibitoren („AAT“). Es handelt sich um biologische Arzneimittel, die unterschiedlich hergestellt werden.

Im Oktober 2015 hat die Antragsgegnerin das Präparat P.® mit der „Produktmonographie P.®“ beworben. Dort heißt es auf Seite 8 in der rechten Spalte: „Diese Produktmonographie fasst aktuelle Ergebnisse zur Substitutionstherapie mit P.® zusammen“. Auf Seite 36 der Unterlage werden unter der Überschrift „ERGEBNISSE ZUR CT-DENSIOMETRIE UNTER SUBSTITUTIONSTHERAPIE MIT P.®“ zwei Studien vorgestellt, nämlich zum einen eine dänisch-niederländische Studie, zum anderen die sog. EXACTLE-Studie (Anlage ASt 3 = Anlage A). Bei der dort angesprochenen dänisch-niederländischen Studie handelt es sich um die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med 1999 Nov;160(5Pt 1):1468-72 (Anlage ASt 4), bei der dort genannten EXACTLE-Studie um die Veröffentlichung von Dirksen et al., Exploring the role of CT densitometry: a randomised study of augmentation therapy in alpha-1 antitrypsin deficiency, Eur Respir J 2009; 33: 1345-1353 (vgl. Anlage B = Anlage ASt 6, Fn. 1).

Die dänisch-niederländische Studie von Dirksen et al. ist – unstreitig – nicht mit dem Präparat P.®, sondern mit dem Arzneimittel A.® durchgeführt worden. Die EXACTLE-Studie ist mit P.® durchgeführt worden.

Die Antragstellerin ließ die Antragsgegnerin hinsichtlich der „Produktmonographie P.®“ mit Schreiben vom 30. Oktober 2015 abmahnen. Zur Begründung wurde u. a. ausgeführt, dass die Antragsgegnerin sich nicht auf die dänisch-niederländische Studie stützen könne, weil diese Studie nicht mit dem beworbenen Präparat P.®, sondern mit dem Arzneimittel A.® durchgeführt worden sei. Da die Studie mit A.® durchgeführt worden sei, sei es falsch und grob irreführend, sie ohne entsprechenden Hinweis in der Produktmonographie des Präparats P.®, welche angeblich aktuelle Ergebnisse zur Substitutionstherapie mit P.® beinhalte, zu verwenden. Damit erwecke die Antragsgegnerin den falschen Eindruck, dass die auch dänisch-niederländische Studie mit dem Präparat P.® durchgeführt worden sei.

Irreführend und unzulässig sei auch die Darstellung der sog. „integrierten Analyse“ von Stockley et al. auf Seite 39 der Produktmonographie, mit der eine gemeinsame Auswertung der dänisch-niederländischen und der sog. EXACTLE-Studie erfolgt sei. Die Antragsgegnerin wecke den falschen Eindruck, dass die integrierte Analyse eine wissenschaftlich valide Aussage zur Wirksamkeit des Arzneimittels P.® erlaube. Dem stehe jedoch schon der Umstand entgegen, dass die beiden zugrundeliegenden Studien mit unterschiedlichen Präparaten durchgeführt worden seien. In dem beiliegenden Entwurf einer Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung, welcher vier Unterlassungserklärungen vorsah, die die Antragsgegnerin bis zum 3. November

2015 abgeben sollte, war eine Vertragsstrafe in Höhe von € 20.000,00 für jeden Fall der Zuwiderhandlung vorgesehen (Anlage ASt 7).

Die Antragsgegnerin trat der Abmahnung mit Antwortschreiben vom 3. November 2015 inhaltlich entgegen, verpflichtete sich jedoch im Hinblick auf eine der vier verlangten Unterlassungserklärungen gleichwohl

1. es ab dem 27. November 2015 ohne Anerkennung einer Rechtspflicht, aber gleichwohl rechtsverbindlich zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für das Arzneimittel P. Werbeaussagen zu treffen, zu deren Nachweis die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med 1999 Nov160(5Pt 1):1468-72, herangezogen wird, ohne zugleich darauf hinzuweisen, dass sich diese Veröffentlichung auf eine Studie bezieht, die mit dem Arzneimittel A. durchgeführt worden ist

2. für jeden Fall der schuldhaften Zuwiderhandlung unter Ausschluss des Fortsetzungszusammenhangs eine Vertragsstrafe in Höhe von € 5.000,00 an die CSL Behring GmbH zu zahlen (vgl. Anlage ASt 8).

Mit Schreiben der Antragstellervertreter vom 5. November 2015 wurde diese Unterlassungsverpflichtungserklärung ausdrücklich angenommen. Die Antragstellervertreter führten jedoch weiter aus, dass sie der Antragstellerin empfohlen hätten, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, soweit die Erklärung hinter der geforderten Unterlassungserklärung nach Umfang und zeitlicher Reichweite zurückbleibe (Anlage AG 9).

Zwischenzeit war die Antragsgegnerin auf eine weitere, im Internet erfolgte, Werbung der Beklagten aufmerksam geworden. Dort wurde unter der Überschrift „Wirksamkeit von P.®“ auf die integrierte Analyse von Stockley et al. verwiesen (Anlage ASt 6 = Anlage B).

Nachfolgend erwirkte die Antragstellerin die vorliegende Beschlussverfügung des Landgerichts Hamburg vom 11. November 2015, mit welcher der Antragsgegnerin bei Vermeidung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel verboten worden ist,

für das Arzneimittel P. mit dem Wirkstoff alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen zu werben oder werben zu lassen,

1. mit Bezugnahme auf die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med See comment in PubMed Commons below1999;160:1468-1472, wenn nicht darauf hingewiesen wird, dass die Veröffentlichung sich auf eine Studie bezieht, die nicht mit dem Arzneimittel P. durchgeführt wurde;

2. mit dem Hinweis „aktuelle Ergebnisse zur Substitutionstherapie mit P.“ und Bezugnahme auf die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med See comment in PubMed Commons below1999;160:1468-1472, wenn dies geschieht wie aus Anlage A ersichtlich;

3. mit der Aussage „Ergebnisse zur CT-Densitometrie unter Substitutionstherapie mit P.“ und Bezugnahme auf die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med See comment in PubMed Commons below1999;160:1468-1472, wenn dies geschieht wie aus Anlage A ersichtlich;

4. mit einer integrierten Analyse der Daten, die in der Studie, die der Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med See comment in PubMed Commons below1999;160:1468-1472 zugrunde liegt, erhoben wurden, und aus den Daten der Studie, die der Veröffentlichung von Dirksen et al. Exploring the role of CT densitometry: a randomised study of augmentation therapy in alpha-1 antitrypsin deficiency. Eur Respir J 2009; 33: 1345-1353, zugrunde liegt wenn dies geschieht wie aus Anlage A sowie wie aus Anlage B ersichtlich.

Die Beschlussverfügung wurde mit den Anlagen A (Produktmonographie P.® = Anlage ASt 3) und B („Wirksamkeit von P.®“ = Anlage ASt 6) verbunden.

Gegen diese Beschlussverfügung wendete sich die Antragsgegnerin mit ihrem Widerspruch vom 26. Januar 2016. Zur Begründung hat sie ausgeführt, dass die Wiederholungsgefahr durch die von ihr bereits vorprozessual abgegebene strafbewehrte Verpflichtungserklärung (Anlage ASt 8) bereits entfallen sei. Der Antragsgegnerin habe eine Umstellungs- und Aufbrauchfrist von rund drei Wochen zugestanden, so dass auch der Umstand, dass sie die Erklärung erst mit Wirkung zum 27. November 2015 abgegeben habe, nicht zu beanstanden sei.

Die Unterlassungsanträge zu I. 2. bis 4. seien zudem nicht hinreichend bestimmt und daher bereits unzulässig.

Entgegen der Ansicht der Antragstellerin habe sie an keiner Stelle der Produktmonographie behauptet, dass die dänisch -niederländische Studie von Dirksen et al. mit dem Präparat P.® durchgeführt worden sei. Vielmehr werde in der Produktmonographie bezüglich dieser Studie nur ganz allgemein von einer Behandlung mit Alpha1-Antirypsin („AAT“) gesprochen. Im Übrigen gehe die abgegebene Unterlassungsverpflichtungserklärung sogar noch weiter, denn dort habe sie die Verpflichtung übernommen, mitzuteilen, dass die Studie mit A.® durchgeführt worden sei. Durch diesen Hinweis werde klargestellt, dass die dänisch-niederländische Studie nicht mit P.®, sondern mit A.® durchgeführt worden sei. Damit werde jegliche Irreführungsgefahr ausgeräumt. Die versprochene Vertragsstrafe in Höhe von € 5.000,00 sei ausreichend, denn ein Betrag in dieser Größenordnung stelle ein hinreichendes Druckmittel zur Einhaltung der übernommenen Verpflichtung dar, da dieser Betrag wegen des Ausschlusses des Fortsetzungszusammenhangs für jeden einzelnen Verstoß anfalle. Der Vertragsstrafenbetrag entspreche der Höhe nach einem etwaigen Ordnungsgeld bei einem Verstoß gegen einen vergleichbaren Unterlassungstitel (Anlage AG 8).

Bezüglich der Unterlassungsanträge zu I. 2. und 3. sei die Wiederholungsgefahr bezüglich der Bezugnahme auf die dänisch-niederländische Studie ebenfalls durch die bereits abgegebene Unterlassungsverpflichtungserklärung entfallen. Der Hinweis auf andere Studien sei zudem zulässig. Es sei üblich, mit Ergebnissen von Studien zu werben, die mit wirkstoffgleichen

Präparaten durchgeführt worden seien, insbesondere bei – wie hier – seltenen Erkrankungen, bei denen nur begrenzte Studiendaten verfügbar seien. Die Antragsgegnerin hat sich insoweit auf die eidesstattliche Versicherung ihrer Mitarbeiterin, Frau Dr. Marion Trautmann, vom 26. Januar 2016 bezogen (Anlage AG 1). Außerdem befinde sich die Aussage „Aktuelle Ergebnisse zur Substitutionstherapie mit P.®“ an einer ganz anderen Stelle der „Produktmonographie P.®“, als die Darstellung der dänisch- niederländischen Studie (Anlage ASt 3, Seite 8 bzw. Seite 36). Eben so wenig liege bei der Aussage „Ergebnisse zur CT-Densitometrie unter Substitutionstherapie mit P.®“ eine Bezugnahme auf die dänisch-niederländische Studie vor, da auf diese nicht verwiesen werde (Anlage ASt 3, Seite 36).

Auch das Verbot zu I. 4. sei zu Unrecht ausgesprochen worden. Auch insoweit sei eine etwaige Wiederholungsgefahr durch die bereits abgegebene Unterlassungsverpflichtungserklärung entfallen. Zudem fehle es an einer Irreführung, da das Verfahren der integrierten Analyse in der Wissenschaft allgemein anerkannt sei und die angesprochenen Fachkreise die Hintergründe und die tatsächliche Aussagekraft einer integrierten Analyse zutreffend einschätzen könnten. Die Ergebnisse der hier zitierten integrierten Analyse von Stocley et. al seien hinreichend belastbar (Anlagen AG 1 bis AG 6).

Schließlich fehle es auch an einem Verfügungsgrund. Sie, die Antragsgegnerin sei seit 1989 mit dem Arzneimittel P.® in Deutschland auf dem Markt, während die Antragstellerin das Produkt R.® erst im Oktober 2015 auf den Markt gebracht habe. Es sei davon auszugehen, dass sich die Antragstellerin vor der Produkteinführung intensiv mit dem bestehenden Markt und dem werblichen Umfeld beschäftigt habe. Die Produktmonographie benutze die Antragsgegnerin seit dem Jahr 2012. Die Antragsgegnerin habe die Produktmonographie jedenfalls spätestens Ende März 2014 bemerkt haben müssen, da beide Parteien vom 26. bis 29. März 2014 auf einem Lungenmedizin-Kongress in Bremen in derselben Halle vertreten gewesen seien und die Produktmonographie an ihrem, der Antragsgegnerin, Stand prominent ausgelegen habe (Anlagen AG 1 und AG 7).

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

> die einstweilige Verfügung vom 11.11.2015 aufzuheben und die auf ihren Erlass gerichteten Anträge zurückzuweisen.

Die Antragstellerin hat beantragt,

> die einstweilige Verfügung vom 11.11.2015 zu bestätigen.

Die Antragstellerin hat ausgeführt, dass die geltend gemachten Unterlassungsansprüche gemäß §§ 3, 8, 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG, § 4 Nr. 11 UWG i. V. m. § 3 HWG begründet seien, da die unter Bezugnahme auf die genannten Studien durchgeführte Werbung irreführend seien. Der Unterlassungsanspruch zu I. 1. ergebe sich außerdem aus §§ 3, 8, 4 Nr. 11 UWG i. V. m. § 6 Nr. 2 HWG.

Die Antragstellerin hat ihr Vorbringen aus der Abmahnung wiederholt und vertieft, insbesondere dazu, dass die Antragsgegnerin den falschen Eindruck erwecke, dass die dänisch-niederländi-sche Studie mit dem Präparat P.® durchgeführt worden sei. Darin liege nicht nur eine Irreführung, sondern auch ein Verstoß gegen § 6 Nr. 2 HWG.

Die Antragstellerin hat zudem weiter ausgeführt, dass die dänisch-niederländische Studie und die EXACTLE-Studie nicht nur mit unterschiedlichen Wirkstoffen, sondern auch mit unterschiedlichen Dosierungen und Dosierungsschemata durchgeführt worden seien. In der dänisch-niederländischen Studie sei A.® mit einer Dosierung von 250mg pro kg Körpergewicht alle vier Wochen, in der EXACTLE Studie hingegen sei P.® in einer Dosierung von 60mg pro kg Körpergewicht wöchentlich verabreicht worden. Daher könne auch aus der integrierten Analyse von Stockley et al., der diese beiden Studien zugrunde gelegen hätten (Anlage ASt 5), nicht die Wirksamkeit der Arzneimittel abgeleitet werden.

Die Antragsgegnerin lege jedoch nicht offen, dass die dänisch-niederländische Studie nicht mit P.® durchgeführt worden sei. Außerdem suggeriere sie fälschlich, dass der integrierten Analyse der Daten aus der dänisch-niederländischen und der EXACTLE-Studie eine belastbare Aussagekraft im Hinblick auf die Wirksamkeit des Arzneimittels P.® zukomme.

Aus den gleichen Gründen sei auch die Internetwerbung der Antragsgegnerin (Anlage ASt 6 = Anlage B) unzulässig.

Die von der Antragsgegnerin vorprozessual abgegebene strafbewehrte Unterlassungsverpflichtungserklärung sei zum einen schon inhaltlich nicht ausreichend, denn sie habe erst ab dem 27. November 2015 gelten sollen. Zum anderen sei die versprochene Vertragsstrafe mit € 5.000,00 zu gering bemessen gewesen, um die bestehende Wiederholungsgefahr zu beseitigen.

In der Korrespondenz der Parteien über die Abgabe einer Abschlusserklärung der Antragsgegnerin haben die Antragstellervertreter mit Schreiben vom 4. März 2016 ausgeführt, dass die Antragsgegnerin sowohl aus der Unterlassungsverpflichtungserklärung vom 3. November 2015 (Anlage ASt 8) als auch aus der Beschlussverfügung vom 11. November 2015 zur Unterlassung verpflichtet sei. Die beiden Unterlassungspflichten seien nicht kongruent, es sei davon auszugehen, dass die abgegebene Unterlassungsverpflichtungserklärung weiterhin Bestand habe (Anlage AG 10).

Mit Urteil vom 5. April 2016 hat das Landgericht Hamburg die einstweilige Verfügung vom 11. November 2015 vollen Umfangs bestätigt. Hinsichtlich der näheren Begründung wird auf das landgerichtliche Urteil verweisen.

Gegen dieses Urteil wendet sich die Antragsgegnerin mit ihrer frist- und formgerecht eingelegten und begründeten Berufung. Sie wiederholt und vertieft ihren erstinstanzlichen Vortrag.

Es liege schon kein Verfügungsgrund vor, denn es sei davon auszugehen, dass der Antragstellerin die streitgegenständliche Werbung bereits seit längerem bekannt gewesen sei.

Weiter hält die Antragsgegnerin an ihrer bereits erstinstanzlich vertretenen Ansicht fest, dass die Abgabe der Unterlassungsverpflichtungserklärung vom 3. November 2015 (Anlage ASt 8) und deren Annahme durch die Antragstellerin am 5. November 2015 (Anlage AG 9) eine etwaige Wiederholungsgefahr beseitigt habe. Die Antragstellerin habe damit auch die mit € 5.000,00 je Verstoß angebotene Vertragsstrafe als angemessen akzeptiert. Das ergebe sich auch daraus, dass die Antragstellerin die Antragsgegnerin mit Schreiben vom 4. März 2016 ausdrücklich an der Unterlassungsverpflichtungserklärung festgehalten habe (Anlage AG 10).

Der Unterlassungsantrag zu I. 1. sei deckungsgleich mit der Unterlassungsverpflichtungserklärung der Antragsgegnerin. Diese decke auch die geltend gemachten Unterlassungsanträge zu I. 2. bis I. 4. ab. Mit der vertraglich übernommenen Verpflichtung der Antragsgegnerin, darauf hinzuweisen, dass sich die Veröffentlichung von Dirksen et al., d. h. die dänisch-niederländi-sche Studie, auf eine Untersuchung beziehe, die mit dem Arzneimittel A.® durchgeführt worden sei, werde eine Irreführung des angesprochenen Fachverkehrs ausgeschlossen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

> das am 5. April 2016 verkündete Urteil des Landgerichts Hamburg, Az. 312 O 541/15, abzuändern, die einstweilige Verfügung des Landgerichts Hamburg vom 11. November 2015 aufzuheben und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen.

Die Antragstellerin beantragt,

> die Berufung zurückzuweisen, im Hinblick auf den Unterlassungsantrag zu I. 4. mit der Maßgabe, dass der Antragsgegnerin verboten werde, für das Arzneimittel P. mit dem Wirkstoff alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen zu werben oder werben zu lassen,
>
> 4. mit einer integrierten Analyse der Daten, die in der Studie erhoben wurden, die in der Veröffentlichung von Dirksen et al., – A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med 1999;160:1468-1472 – beschrieben werden, und der Daten der Studie, die der Veröffentlichung von Dirksen et al., – Exploring the role of CT densitometry: a randomised study of augmentation therapy in alpha-1 antitrypsin deficiency. Eur Respir J 2009; 33: 1345-1353 –, beschrieben werden,
>
> wenn dies geschieht wie aus Anlage A sowie wie aus Anlage B ersichtlich.

Die Antragstellerin verteidigt das landgerichtliche Urteil unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vortrages.

Sie führt erneut aus, dass die Dringlichkeitsvermutung des § 12 Abs. 2 UWG nicht erschüttert oder widerlegt worden sei. Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin seien zudem die abgegebene Unterlassungsverpflichtungserklärung und die gerichtlich geltend gemachten Unterlassungsanträge nicht deckungsgleich. Die Unzulässigkeit der streitgegenständlichen werblichen Angaben beruhe auch darauf, dass die Antragsgegnerin nicht auf die

unterschiedlichen Indikationen und die unterschiedliche Dosierung von P.® und A.® hingewiesen habe. Zudem sei die vorgerichtlich versprochene Vertragsstrafe von € 5.000,00 zu gering.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die angefochtene Ent-scheidung sowie die von den Parteien zur Akte gereichten Schriftsätze nebst Anlagen sowie das Protokoll der Berufungsverhandlung vom 27. Juli 2017 Bezug genommen.

B.

Die Berufung der Antragsgegnerin ist zulässig und begründet.

I.

Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin ist das Landgericht jedoch zutreffend davon ausgegangen, dass ein Verfügungsgrund besteht, weil die Dringlichkeitsvermutung des § 12 Abs. 2 UWG nicht widerlegt ist. Der diesbezügliche Vortrag der Antragsgegnerin bewegt sich im Bereich reiner Spekulation.

II.

Es fehlt jedoch am Verfügungsanpruch.

1.

Der Unterlassungsanspruch zu I. 1. ist unbegründet. Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch ergibt sich weder aus §§ 3, 8, 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG, § 4 Nr. 11 UWG 2008 bzw. § 3a UWG 2015 i. V. m. § 3 HWG noch aus §§ 3, 8, 4 Nr. 11 UWG 2008 bzw. § 3a UWG 2015 i. V. m. § 6 Nr. 2 HWG.

a)

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 1. soll der Antragsgegnerin bei Vermeidung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel verboten werden,

> für das Arzneimittel P. mit dem Wirkstoff alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen zu werben oder werben zu lassen,
>
> 1. mit Bezugnahme auf die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med See comment in PubMed Commons below 1999;160:1468-1472, wenn nicht darauf hingewiesen wird, dass die Veröffentlichung sich auf eine Studie bezieht, die nicht mit dem Arzneimittel P. durchgeführt wurde.

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 1. begehrt die Antragstellerin ein allgemeines, von der konkreten Verletzungsform, d. h. der „Produktmonographie P.®“ (Verbindungsanlage A) losgelöstes, Verbot, das Arzneimittel P.® unter Bezugnahme auf die o. g. Studie von Dirksen et al. zu bewerben, ohne darauf hinzuweisen, dass die Studie nicht mit dem beworbenen

Arzneimittel P.® durchgeführt worden ist. Danach soll die vorstehend beschriebene Werbung stets verboten sein, wenn der vorgenannte Hinweis fehlt.

Bei dem Textbestandteil „See comment in PubMed Commons below“ handelt es sich ersichtlich um ein Schreibversehen des erstinstanzlichen Gerichts, denn dieser Bestandteil des erlassenen Tenors war nicht Gegenstand des gestellten Unterlassungsantrags.

b)

Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch ergibt sich weder aus einer Irreführungsgefahr noch daraus, dass auf die genannte Studie von Dirksen et al. Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorginge, dass die Veröffentlichung nicht das Arzneimittel betrifft, für das geworben wird.

aa)

Zwar mag es zutreffen, dass bei der erforderlichen Gesamtbetrachtung der „Produktmonographie P.®“ der angesprochene Fachverkehr zu der falschen Annahme gelangen könnte, dass die dänisch-niederländische Studie von Dirksen et al. mit dem Präparat P.® durchgeführt worden ist, obwohl die Untersuchung tatsächlich mit dem Arzneimittel A.® durchgeführt worden ist. Darin läge eine Verstoß gegen §§ 5 UWG, 3, 6 Nr. 2 HWG.

bb)

Dem geltend gemachten Unterlassungsanspruch der Antragstellerin steht jedoch entgegen, dass eine entsprechende Wiederholungsgefahr durch die mit Schreiben vom 5. November 2015 erfolgte Annahme der vorgerichtlich abgegebenen Unterlassungsverpflichtungserklärung der Antragsgegnerin vom 3. November 2015 (Anlagen ASt 8 und AG 9) beseitigt worden ist.

Die Antragsgegnerin hatte sich strafbewehrt verpflichtet, es ab dem 27. November 2015 zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für das Arzneimittel P.® Werbeaussagen zu treffen, zu deren Nachweis die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med 1999 Nov;160(5Pt 1): 1468-72, herangezogen wird, ohne zugleich darauf hinzuweisen, dass sich diese Veröffentlichung auf eine Studie bezieht, die mit dem Arzneimittel A.® durchgeführt worden ist. Für jeden Fall der schuldhaften Zuwiderhandlung hatte sie sich verpflichtet, unter Ausschluss des Fortsetzungszusammenhangs eine Vertragsstrafe in Höhe von € 5.000,00 an die Antragstellerin zu zahlen (Anlage ASt 8).

Mit der Annahme dieser Unterlassungsverpflichtungserklärung der Antragsgegnerin vom 3. November 2015 (Anlage ASt 8) durch das Schreiben der Antragstellervertreter vom 5. November 2015 (Anlage AG 9) ist die Wiederholungsgefahr entfallen. Durch die Annahme der Unterwerfungserklärung ist zwischen den Parteien hinsichtlich des gesetzlichen

Unterlassungsanspruchs ein Erlassvertrag gemäß § BGB § 397 Abs. 1 BGB § 397 Absatz BGB zu Stande gekommen. Die Antragstellerin kann die Antragsgegnerin deshalb wegen des in die Unterwerfungserklärung einbezogenen Wettbewerbsverstoßes nicht mehr auf Unterlassung in Anspruch nehmen.

Eine Unterwerfungserklärung, die wegen eines unzureichenden Vertragsstrafeversprechens die Beseitigung der Wiederholungsgefahr und den damit verbundenen Wegfall des gesetzlichen Unterlassungsanspruchs (auch im Verhältnis zu Dritten) nicht bewirkt, ist gleichwohl nicht rechtlich bedeutungslos. Sie bleibt als Vertragsangebot darauf gerichtet, Rechtsfolgen inter partes herbeizuführen. Die angestrebte Rechtsfolge kann sich bei vernünftiger und interessengerechter Auslegung des in der Unterwerfungserklärung enthaltenen Vertragsangebots nicht darauf beschränken, zu Gunsten des Gläubigers im Falle künftiger Verstöße einen Anspruch auf die Zahlung einer Vertragsstrafe zu begründen (§§ BGB § 133, BGB § 157 BGB). Der erkennbare Zweck einer solchen Unterwerfungserklärung besteht vielmehr auch darin, die Wettbewerbsstreitigkeit zu bereinigen und die dem Verletzer wegen des vorangegangenen Verstoßes drohende Unterlassungsklage abzuwenden. Eine strafbewehrte Unterlassungserklärung, die zur Beseitigung der Wiederholungsgefahr nicht genügt, beinhaltet daher regelmäßig das konkludente Angebot zu einem gleichzeitigen Erlassvertrag. Die Annahme durch den Gläubiger führt somit zu einem „Verzicht" auf den gesetzlichen Unterlassungsanspruch, an dessen Stelle die Rechte aus dem Unterlassungsvertrag treten (vgl. OLG Hamburg, NJOZ 2004, 1637, 1642 OLG Frankfurt, GRUR-RR 2003, 198, 199; OLG Hamm, NJWE-WettbR 1999, NJWE-WETTBR Jahr 1999 Seite 90). Da eine Unterwerfungserklärung mit einem unzureichenden Strafversprechen regelmäßig das konkludente Angebot zu einem gleichzeitigen Erlassvertrag beinhaltet, kann der Gläubiger nicht zugleich auf seinem (weitergehenden) gesetzlichen Unterlassungsanspruch beharren und die Unterwerfungserklärung dennoch annehmen (OLG Frankfurt, GRUR-RR 2003, 198, 200).

Hier hat die Antragsgegnerin mit ihrer Unterlassungsverpflichtungserklärung von 3. November 2015, die von der mit der Abmahnung verlangten Unterwerfungserklärung abgewichen ist, der Antragstellerin das Angebot unterbreitet, einen strafbewehrten Unterlassungsvertrag abzuschließen. Dieses Angebot beinhaltet gemäß den vorstehenden Ausführungen bezüglich der in die Unterwerfungserklärung einbezogenen Verstöße das Angebot zum Abschluss eines Erlassvertrags hinsichtlich des gesetzlichen Unterlassungsanspruchs.

Durch Anwaltsschreiben vom 5. November 2015 hat die Antragstellerin dieses Angebot der Antragsgegnerin einschließlich des auf den Erlassvertrag gerichteten Angebots angenommen. Zwar haben die Antragstellervertreter in dem Schreiben auch ausgeführt, dass sie der Antragstellerin empfohlen hätten, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, soweit die Erklärung hinter der geforderten Unterlassungserklärung nach Umfang und auch zeitlicher Reichweite zurückbleibe (Anlage AG 9). Damit war aber entgegen der Auffassung der Antragstellerin nicht die – der Annahme eines Erlassvertrags entgegenstehende – Erklärung verbunden, dass der gesetzliche Unterlassungsanspruch bezüglich des ausdrücklich in die Unterwerfungserklärung

einbezogenen Wettbewerbsverstoßes fortbestehe (§§ BGB § 133, BGB § 157 BGB). Aus der maßgeblichen Sicht der Erklärungsempfängerin bezogen sich diese Ausführungen vielmehr auf den Umstand, dass die Antragsgegnerin statt der geforderten vier lediglich eine einzige Unterlassungserklärung abgegeben und sich zudem diesbezüglich eine Aufbrauch- und Umstellungsfrist bis zum 27. November 2015 eingeräumt hatte.

Schon aus diesen Gründen reichte die Unterwerfungserklärung der Antragsgegnerin nicht so weit wie die Abmahnung der Antragstellerin. Eine über diesen Punkt hinausgehende Bedeutung kommt den Ausführungen der Antragstellervertreter jedoch nicht zu. Hinzu kommt, dass die Antragstellerin die Antragsgegnerin nachfolgend, insbesondere mit Schreiben vom 4. März 2016 (Anlage AG 10) an dieser Vereinbarung festgehalten hat.

cc)

Selbst wenn es nicht zu der vorgenannten Vereinbarung der Parteien gekommen wäre, hätte die Unterlassungsverpflichtungserklärung der Antragsgegnerin vom 3. November 2015 die Wiederholungsgefahr hinsichtlich des Unterlassungsantrags zu I. 1. beseitigt. Auch die vom Schuldner abgegebene einseitige strafbewehrte Unterlassungserklärung lässt, wenn sie ernsthaft ist und auch inhaltlich den an eine solche Erklärung zu stellenden Anforderungen entspricht, die Wiederholungsgefahr unabhängig von einer Annahmeerklärung des Gläubigers entfallen (BGH, GRUR 2006, 878 Rn. 20 – Vertragsstrafevereinbarung; BGH, GRUR 1996, 290, 292 – Wegfall der Wiederholungsgefahr I). So liegt es hier.

Zum einen deckt die Unterlassungserklärung der Antragsgegnerin den geltend gemachten Unterlassungsanspruch zu I. 1. vollen Umfangs ab. Mit der Verpflichtung, ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass sich die Veröffentlichung von Dirksen et al. auf eine Studie bezieht, die mit dem Arzneimittel A.® durchgeführt worden ist, hat die Antragsgegnerin sichergestellt, dass der angesprochene Fachverkehr nicht (mehr) zu der falschen Annahme gelangen kann, dass die genannte Studie mit dem Präparat P.® durchgeführt worden ist. Die Erklärung der Antragsgegnerin geht damit sogar über die von der Antragstellerin verlangte Erklärung hinaus. Eine Verstoß gegen §§ 5 UWG, 3, 6 Nr. 2 HWG scheidet damit aus. Dem berechtigten Unterlassungsbegehren der Antragstellerin hat die Antragsgegnerin damit vollen Umfangs entsprochen.

Zum anderen ist die von der Antragsgegnerin – unter Ausschluss des Fortsetzungszusammenhangs – angebotene Vertragsstrafe von € 5.000,00 je Verstoß ausreichend, um eine Einhaltung der vertraglichen Verpflichtung zu gewährleisten. Hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass dieser Betrag unzureichend wäre, bestehen nicht.

Der Unterlassungsantrag zu I. 1. ist mithin unbegründet, so dass das landgerichtliche Urteil abzuändern und die einstweilige Verfügung vom 11. November 2015 insoweit aufzuheben ist.

2.

Der Unterlassungsanspruch zu I. 2. ist ebenfalls unbegründet.

a)

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 2. soll der Antragsgegnerin bei Vermeidung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel verboten werden,

> für das Arzneimittel P. mit dem Wirkstoff alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen zu werben oder werben zu lassen,
>
> 2. mit dem Hinweis „aktuelle Ergebnisse zur Substitutionstherapie mit P.“ und Bezugnahme auf die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med See comment in PubMed Commons below1999;160:1468-1472, wenn dies geschieht wie aus Anlage A ersichtlich

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 2. begehrt die Antragstellerin ein auf die konkrete Verletzungsform (= Anlage A/“Produktmonographie“) gerichtetes Verbot, das Arzneimittel P.® mit dem Hinweis „aktuelle Ergebnisse zur Substitutionstherapie mit P.“ unter Bezugnahme auf die Studie von Dirksen et al. zu bewerben.

Bei dem Textbestandteil „See comment in PubMed Commons below“ handelt es sich – wie bereits ausgeführt – ersichtlich um ein Schreibversehen des erstinstanzlichen Gerichts, denn dieser Bestandteil des erlassenen Tenors war nicht Gegenstand des gestellten Unterlassungsantrags.

b)

Die allgemein formulierte Unterlassungsverpflichtungserklärung der Antragsgegnerin vom 3. November 2015 erfasst auch das mit dem Unterlassungsantrag zu I. 2. erfasste wettbewerbliche Verhalten der Antragsgegnerin. Für das weitere, auf die konkrete Verletzungsform gerichtete Verbot zu I. 2., besteht daher kein Rechtsschutzbedürfnis der Antragstellerin.

Entgegen der Ansicht des Landgerichts und der Antragstellerin ergibt sich der geltend gemachte Unterlassungsanspruch zu I. 2. nicht daraus, dass die Antragsgegnerin verpflichtet wäre, auch auf die Unterschiede hinzuweisen, die in Bezug auf die Dosierung und die Indikation von P.® bzw. A.® bestehen, denn diesen Umstand hat die Antragstellerin im Hinblick auf den Unterlassungsantrag zu I. 2. schon nicht in dringlichkeitsunschädlicher Zeit geltend gemacht.

Der Unterlassungsantrag zu I. 2. ist mithin unbegründet, so dass das landgerichtliche Urteil abzuändern und die einstweilige Verfügung vom 11. November 2015 insoweit aufzuheben ist.

3.

Auch der Unterlassungsantrag zu I. 3. ist mangels Rechtsschutzinteresses der Antragstellerin bereits unzulässig.

a)

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 3. soll der Antragsgegnerin bei Vermeidung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel verboten werden,

> für das Arzneimittel P. mit dem Wirkstoff alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen zu werben oder werben zu lassen,
>
> 3. mit der Aussage „Ergebnisse zur CT-Densitometrie unter Substitutionstherapie mit P.“ und Bezugnahme auf die Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med See comment in PubMed Commons below1999;160:1468-1472, wenn dies geschieht wie aus Anlage A ersichtlich;

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 3. begehrt die Antragstellerin ein auf die konkrete Verletzungsform (= Anlage A/“Produktmonographie“) gerichtetes Verbot, das Arzneimittel P.® mit der Aussage „Ergebnisse zur CT-Densitometrie unter Substitutionstherapie mit P.“unter Bezugnahme auf die Studie von Dirksen et al. zu bewerben.

Bei dem Textbestandteil „See comment in PubMed Commons below“ handelt es sich – wie bereits ausgeführt – um ein Schreibversehen des erstinstanzlichen Gerichts, denn dieser Bestandteil des erlassenen Tenors war nicht Gegenstand des gestellten Unterlassungsantrags.

b)

Da auch das Verbot zu I. 3. bereits in dem allgemein geltend gemachten Verbot zu I. 1. enthalten ist, besteht im Hinblick auf das weitere auf die konkrete Verletzungsform gerichtete Verbot kein Rechtsschutzbedürfnis der Antragstellerin.

Entgegen der Ansicht des Landgerichts und der Antragstellerin ergibt sich der geltend gemachte Unterlassungsanspruch zu I. 3. nicht daraus, dass die Antragsgegnerin auch auf die Unterschiede hinweisen müsste, die in Bezug auf die Dosierung und die Indikation von P.® bzw. A.® bestehen, denn diesen Umstand hat die Antragstellerin im Hinblick auf den Unterlassungsantrag zu I. 3. nicht in dringlichkeitsunschädlicher Zeit geltend gemacht.

Der Unterlassungsantrag zu I. 3. ist mithin unbegründet, so dass das landgerichtliche Urteil abzuändern und die einstweilige Verfügung vom 11. November 2015 insoweit aufzuheben ist.

4.

Auch der Unterlassungsanspruch zu I. 4. ist unbegründet. Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch ergibt sich nicht aus §§ 3, 8, 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG, § 4 Nr. 11 UWG 2008 bzw. § 3 a UWG 2015 i. V. m. § 3 HWG.

a)

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 4. soll der Antragsgegnerin – nach dem in der Berufungsverhandlung vom 27. Juli 2017 formulierten Antrag – bei Vermeidung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel verboten werden,

> für das Arzneimittel P. mit dem Wirkstoff alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen zu werben oder werben zu lassen,
>
> 4. mit einer integrierten Analyse der Daten, die in der Studie erhoben wurden, die in der Veröffentlichung von Dirksen et al., – A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med 1999;160:1468-1472 – beschrieben werden, und der Daten der Studie, die der Veröffentlichung von Dirksen et al., – Exploring the role of CT densitometry: a randomised study of augmentation therapy in alpha-1 antitrypsin deficiency. Eur Respir J 2009; 33: 1345-1353 –, beschrieben werden,
>
> wenn dies geschieht wie aus Anlage A sowie wie aus Anlage B ersichtlich.

Mit dem Unterlassungsantrag zu I. 4. begehrt die Antragstellerin ein auf die konkreten Verletzungsformen gemäß Anlage A (“Produktmonographie“) und gemäß Anlage B (Internet-Werbung) gerichtetes Verbot.

Erstinstanzlich hatte die Antragstellerin beantragt, der Antragsgegnerin bei Vermeidung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu verbieten,

> für das Arzneimittel P. mit dem Wirkstoff alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen zu werben oder werben zu lassen,
>
> 4. mit einer integrierten Analyse der Daten, die in der Studie, die der Veröffentlichung von Dirksen et al., A randomized clinical trial of alpha(1)-antitrypsin augmentation therapy, Am J Respir Crit Care Med below1999;160:1468-1472 zugrunde liegt, erhoben wurden, und aus den Daten der Studie, die der Veröffentlichung von Dirksen et al. Exploring the role of CT densitometry: a randomised study of augmentation therapy in alpha-1 antitrypsin deficiency. Eur Respir J 2009; 33: 1345-1353, zugrunde liegt,
>
> wenn dies geschieht wie aus Anlage A sowie wie aus Anlage B ersichtlich.

Der ursprüngliche Unterlassungsantrag war in sprachlicher Hinsicht unverständlich. Mit der in der Berufungsverhandlung erfolgten Neufassung des Antrags sind diese sprachlichen Mängel behoben worden.

b)

Auch der geltend gemachte Unterlassungsanspruch zu I. 4. ist jedoch unbegründet.

aa)

Sowohl der ursprünglich als auch der zuletzt gestellte Unterlassungsantrag zu I. 4. erfassen nicht die konkrete Verletzungshandlung.

Dies gilt insbesondere bei Berücksichtigung des in dringlichkeitsunschädlicher Zeit gehaltenen Sachvortrags der Antragstellerin, wonach die Antragsgegnerin in die „integrierte Analyse“ Daten aus der dänisch-niederländischen Studie von Dirksen et al. habe einfließen lassen, die nicht mit dem Arzneimittel P.® durchgeführt worden sei, die unter Einschluss von Patienten durchgeführt worden sei, für die P.® nicht zugelassen sei und in der das andere Arzneimittel, nämlich A.®, in einer völlig anderen Dosierung und nach einem völlig anderen Dosierungsschema angewendet worden. Wenn die Antragsgegnerin Daten aus der dänisch-niederländischen Studie und der EXACTLE-Studie zusammenführe und auswerte, könne diese gemeinsame Auswertung keinerlei Aussagekraft im Hinblick auf die Wirkungen und die Wirksamkeit des Arzneimittels P.® haben. Es sei irreführend, wenn die Antragsgegnerin Daten aus einer mit A.® und einer mit P.® durchgeführten Studie zusammenführe und dann im Wege einer integrierten Analyse auswerte und diese Auswertung werblich verwende. Sie suggeriere mit einer solchen werblichen Verwendung, dass der integrierten Analyse eine wissenschaftlich valide Aussage im Hinblick auf das Arzneimittel P.® und seine Wirkungen und Wirksamkeit zukomme, obwohl dies tatsächlich nicht der Fall sei.

Entgegen dem Wortlaut des Unterlassungsantrags zu I. 4. und dem entsprechenden Sachvortrag der Antragstellerin im Verfügungsantrag vom 9. November 2015 hat die Antragsgegnerin keine eigene integrierte Analyse erstellt und werblich verwendet. Sie hat vielmehr eine von dritter Seite, nämlich Stockley et al., erstellte integrierte Analyse verwendet, und zwar unter ausdrücklicher Angabe der Rahmenbedingungen und der entsprechenden Fundstelle (vgl. Anlage A, Seite 39 bzw. Anlage B, Seite 1).

Da der Unterlassungsantrag zu I. 4. nicht das tatsächliche wettbewerbliche Verhalten der Antragsgegnerin erfasst, ist der geltend gemachte Unterlassungsanspruch zu I. 4. unbegründet.

Mangels antragsgemäßem Erstverstoß der Antragsgegnerin besteht auch keine entsprechende Wiederholungsgefahr .

bb)

Selbst wenn die Antragstellerin das tatsächliche Verhalten der Antragsgegnerin zutreffend in einem Unterlassungsantrag erfasst hätte, bestünde der geltend gemachte Unterlassungsantrag zu I. 4. nicht. Auf der Grundlage des erstinstanzlich in dringlichkeitsunschädlicher Zeit erfolgten Antragstellervortrags kann eine Irreführung des angesprochenen Fachverkehrs nicht festgestellt werden.

Die Bewerbung des Arzneimittels P.® mit der Veröffentlichung von Stockley et al. ist – so wie mit den Anlagen A und B geschehen – mit überwiegender Wahrscheinlichkeit nicht zu beanstanden. Die von der Antragstellerin vorgetragene Verkehrsvorstellung, dass die integrierte Analyse eine wissenschaftlich valide Aussage zur Wirksamkeit des Arzneimittels P.® erlaube, trifft mit überwiegender Wahrscheinlichkeit zu.

Zwar weist die Antragstellerin zu Recht darauf hin, dass im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung für Angaben mit fachlichen Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung gilt, dass die Werbung nur zulässig ist, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht. Diese Voraussetzung ist nicht gegeben, wenn dem Werbenden jegliche wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse fehlen, die die werbliche Behauptung stützen können (OLG Düsseldorf, MD 2008, 49, 52 f.). Unzulässig ist es außerdem, wenn mit einer fachlich umstrittenen Meinung geworben wird, ohne die Gegenmeinung zu erwähnen (BGH, GRUR 1991, 848, 849 – Rheumalind II; BGH, GRUR 2002, 273, 274 – Eusovit; BGH, GRUR 2013, 649, Rn. 16 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil). Darüber hinaus ist es auch irreführend, wenn eine Werbeaussage auf Studien gestützt wird, die diese Aussage nicht tragen (BGH, GRUR 2013, 649, Rn. 17 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil; BGH, GRUR 2015, 1244, Rn. 16 – Äquipotenzangabe in Fachinformation).

Hier liegt jedoch keine der vorgenannten Fallgestaltungen unzulässiger Gesundheitswerbung vor. Die Antragsgegnerin stützt sich mit ihrer Werbung auf die Veröffentlichung von Stockley et al., Therapeutic efficacy of alpha-1 antitrypsin augmentation therapy on the loss of lung tissue: an integrated analysis of 2 randomised clinical tirals using computed tomography densitometry, RespirRes 2010, 11:136 (Anlage ASt 5). Dem angesprochenen Fachverkehr ist die Methodik integrierter Analysen bekannt. Sowohl in dem Präparat der Antragsgegnerin, P.®, als auch in dem Arzneimittel A.® wird als Wirkstoff ein humaner Alpha-1-Proteinase-Inhibitor verwendet.

In der „Produktmonographie P.®“ (Anlage A) befasst sich die Antragsgegnerin auf der Seite 39 ff., in der Internetwerbung (Anlage B) auf der ersten Seite mit der integrierten Analyse von Stockley et al.; die Rahmendaten werden zutreffend dargestellt, die entsprechende Fundstelle wird in der Fußnote 51 bzw. Fußnote 2 zutreffend angegeben. Hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Ergebnisse von Stockley et al. fachlich umstritten wären oder dass die Studie die in der Werbung für das Präparat P.® erfolgten Aussagen nicht valide stützen könnte, bestehen nicht.

Die Antragsgegnerin hat mit der eidesstattlichen Versicherung ihrer Mitarbeiterin, Frau Dr. Trautmann, vom 26. Januar 2016 (Anlage AG 1) glaubhaft gemacht, dass es sich bei der integrierten Analyse um ein wissenschaftlich anerkanntes statistisches Verfahren handelt, um die Rohdaten mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft gegenüber Einzelstudien zu erhöhen. Integrierte Analysen werden danach insbesondere dann durchgeführt, wenn – wie hier bei der Behandlung des seltenen Alpha-1-Antitrypsin-Mangels – die einzelnen Studien zu geringe Fallzahlen aufwiesen, um ein eindeutiges Ergebnis darzustellen. Weiter hat die Antragsgegnerin glaubhaft gemacht, dass hier vorliegende integrierte Analyse von namhaften Wissenschaftlern, insbesondere Prof. Robert Stockley und Prof. Asger Dirksen, erstellt worden ist. Dass die vorliegende integrierte Analyse wissenschaftlich anerkannt ist, ergibt sich mit überwiegender Wahrscheinlichkeit auch daraus, dass sie im Jahr 2010 in der Zeitschrift „Respiratory Research“, einem sog. peer-reviewed Journal, veröffentlicht worden ist. Die

Antragstellerin hat keinen Vortrag dazu gehalten, dass diese Veröffentlichung in der Fachwelt Kritik an dem methodischen Vorgehen – etwa im Hinblick auf die unterschiedlichen Dosierungsschemata und Dosierungen der Präparate – oder bezüglich der Ergebnisse ausgelöst hätte.

Mithin ist auch der Unterlassungsantrag zu I. 4. unbegründet, so dass das landgerichtliche Urteil auch diesbezüglich abzuändern und die einstweilige Verfügung vom 11. November 2015 aufzuheben ist.

Auf die Berufung der Antragstellerin ist somit das landgerichtliche Urteil vom 5. April 2016 abzuändern, die einstweilige Verfügung vom 11. November 2015 aufzuheben und der auf ihren Erlass gerichtete Antrag zurückzuweisen.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO, der Ausspruch zur Vollstreckbarkeit auf §§ 708 Nr. 6, 713 ZPO.