Hanseatisches Oberlandesgericht

Az.: 3 U 13/16
312 O 132/14
LG Hamburg

Verkündet am 23.06.2016

, Ai'iniJD
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

Urteil

IM NAMEN DES VOLKES

In der Sache

B. GmbH, vertreten durch d. Geschäftsführer

- Antragstellerin und Berufungsbeklagte -

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte

gegen

A. GmbH, vertreten durch d. Geschäftsführer

- Antragsgegnerin und Berufungsklägerin -

Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte

erkennt das Hanseatische Oberlandesgericht - 3. Zivilsenat - durch ... auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 09.06.2016 für Recht:

1. Die Berufung der Antragsgegnerin gegen das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 06.10.2015, Az. 312 O 132/14, wird zurückgewiesen.
2. Die Antragsgegnerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.
3. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Gründe:

I. Die Antragstellerin nimmt die Antragsgegnerin im einstweiligen Verfügungsverfahren auf Unterlassung einer Aussage zur Wirtschaftlichkeit des Präparates E. in einer Pressemitteilung in Anspruch.

Die Parteien vertreiben Fertigarzneimittel zur Diabetes-Behandlung. Die Antragstellerin vertreibt das Präparat F.. Die Antragsgegnerin vertreibt E., das seit dem 15.12.2012 verfügbar ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 35a SGB V beschlossen, dass für E. kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden konnte (Anlagenkonvolut ASt 6). Im Anschluss an die Festsetzung konnten sich die Antragsgegnerin und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen zunächst nicht auf einen Erstattungsbetrag für E.

verständigen, so dass das gesetzlich vorgesehene Schiedsverfahren eingeleitet wurde. Die Antragsgegnerin erklärte darauf, dass sie E. ab dem 15.12.2013 in Deutschland nicht mehr anbieten werde. Ende Februar 2014 kam es dann zu einer Verständigung zwischen der Antragsgegnerin und den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen.

Die Antragsgegnerin veröffentlichte darauf am 26.2.2014 auf ihrer Internetseite unter dem Titel „Diabetes-Medikament E. bleibt in Deutschland verfügbar." eine Pressemitteilung.

Im ersten Absatz der Pressemitteilung findet sich im Anschluss an den Satz „E. bleibt auch zukünftig voll verordnungs- und erstattungsfähig." der in seiner konkreten Verletzungsform angegriffene Satz: „Durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags ist E.® bei indikationsgerechter Verschreibung wirtschaftlich."

Die Antragstellerin ist der Ansicht, dass diese Aussage gemäß §§ 3, 4 Nr. 11 UWG 2008 i.V.m. § 3 HWG bzw. 3, 5 UWG irreführend sei. Der Satz erwecke den (unzutreffenden) Eindruck einer generellen Wirtschaftlichkeit des Präparates E. unter Ausschluss eines sozialrechtlichen Regresses.

Ärzte seien für Argumente der Wirtschaftlichkeit besonders empfänglich, da sie sozialrechtliche Wirtschaftlichkeitsprüfungen und in besonderer Weise einen möglichen Arzneimittelregress fürchten. Ihnen stehe ein Arzneimittelbudget zur Verfügung. Werde dieses Budget in bestimmtem Umfang überschritten, könne dies zu einer Wirtschaftlichkeitsprüfung führen. Diese sei mit besonderem Aufwand verbunden, da der Arzt darlegungs- und beweisbelastet dafür sei, dass die Überschreitung durch patientenbezogene Besonderheiten bedingt sei. Ein Verstoß könne Regresse gegenüber dem Arzt nach sich ziehen.

Die streitgegenständliche Behauptung einer generellen Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels, wenn nur eine indikationsgerechte Verschreibung vorliege, entbehre jeder Grundlage. Es müsse stets eine Einzelfallüberprüfung erfolgen. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages zu E. ändere daran nichts.

Eine generelle Wirtschaftlichkeit gebe es nur, wenn entweder der Arzt einem Rabattvertrag (§ 130a Abs. 8 SGB V) beitrete oder eine Anerkennung des Mittels als generelle Praxisbesonderheit vorliege. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages und die Einhaltung der Obergrenze gemäß § 130b Abs. 3 SGB V stelle bei einem Medikament ohne festgestellten Zusatznutzen nur eine Anforderung dar, um überhaupt weiterhin erstattungsfähig zu bleiben. Es komme hinzu, dass sich die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels keineswegs im Preis erschöpfe. Bei der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots gehe es darum, dass der Patient stets die für ihn ausreichende und zweckmäßige Therapie erhalte. Der Arzt müsse nach Feststellung der medizinischen Indikation prüfen, welches der für die jeweilige Indikation zugelassenen Präparate unter Berücksichtigung der patientenindividuellen Besonderheiten medizinisch am geeignetsten sei.

Das Landgericht hat der Antragsgegnerin gemäß §§ 3, 4 Nr. 11 UWG 2008 i.V.m. § 3 HWG im Wege der einstweiligen Verfügung mit Beschluss vom 11.4.2014 verboten, mit der Aussage „Durch die

Vereinbarung eines Erstattungsbetrags ist E.® bei indikationsgerechter Verschreibung wirtschaftlich.“ in ihrer konkreten Verletzungsform zu werben und/oder werben zu lassen.

Dagegen hat die Antragsgegnerin am 1.6.2015 Widerspruch erhoben. Zur Begründung hat die Antragsgegnerin angeführt, dass der Senat in einem ähnlich gelagerten Fall eine Irreführung verneint habe. Gemäß diesen Maßstäben scheide eine Irreführung aus, da die Aussage keinen konkreten Zusammenhang mit der Richtgrößenprüfung bzw. den Budgets der angesprochenen Ärzte herstelle.

Das Medikament der Antragstellerin spiele in ihrer Produktpalette keine Rolle und es gehe der Antragstellerin offensichtlich nicht darum, ihr Produkt vor wettbewerbsrechtlichen Angriffen zu schützen.

Die Antragsgegnerin ist der Ansicht, dass das von der Antragstellerin vorgetragene Verkehrsverständnis nicht zutreffe. Die Pressemitteilung ziele darauf, den interessierten Kreisen mitzuteilen, dass E. weiterhin am deutschen Markt verfügbar sei. Dies lasse sich der Überschrift „Einigung mit dem Spitzenverband“ und weiter „Diabetes-Medikament E. bleibt in Deutschland verfügbar“ entnehmen. Dies sei auch eine Nachricht Wert gewesen, da die Antragsgegnerin E. am 15.12.2013 vorläufig außer Vertrieb gesetzt habe. Aufgrund der bis dahin fehlenden Einigung mit dem GKV-Spitzenverband habe eine erhebliche Unsicherheit bestanden, ob überhaupt ein wirtschaftlicher Marktzugang für E. gewährleistet sei. Allein diese Unklarheiten würden durch die angegriffene Aussage in der Pressemitteilung beseitigt.

Es sei ohnehin völlig unwahrscheinlich, dass Ärzte die Pressemitteilung läsen. Üblicherweise läsen Ärzte keine Pressemitteilungen sondern nur darauf beruhende Veröffentlichungen. Es sei aber nicht dargelegt, dass es zu einer Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift gekommen sei.

Selbst wenn ein Arzt die angegriffene Aussage wahrgenommen haben sollte, werde hierdurch nicht die unterstellte Irreführung ausgelöst. Es sei davon auszugehen, dass dem Arzt die Grundzüge der Wirtschaftlichkeitsprüfung vertraut seien. Ihm sei bekannt, dass er sein Budget nicht mit seinem gesamten Verordnungsvolumen überschreiten dürfe, dass der Einsatz von „teuren“ Medikamenten eher dazu führe, dass er sein Budget überschreite, als der Einsatz von „günstigen“ Präparaten, und dass er erst bei einem Überschreiten der Richtgrößen insgesamt in Regress genommen werden könne. In den ersten 12 Monaten nach Markteinführung könne der Hersteller den Preis frei bestimmen. In dieser Situation sei es für Ärzte naturgemäß schwierig zu beurteilen, ob das neu eingeführte Arzneimittel als „teuer“ oder „günstig“ zu bewerten sei. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags führe dazu, dass diese generelle Unsicherheit beseitigt werde, weil im Hinblick auf das Arzneimittel ein nutzenorientierter und damit wirtschaftlicher Preis vereinbart werde. Dementsprechend heiße es auch in der Gesetzesbegründung zum AMNOG (BT-Drs. 17/2413) „Die Vereinbarung über die Vergütung sichere die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Die Nutzenbewertung und die Vereinbarung eines für die gesetzliche Krankenversicherung einheitlichen Erstattungsbetrages konkretisieren die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (§ 12).“

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

> die einstweilige Verfügung aufzuheben und den auf ihren Erlass gerichteten Antrag zurückzuweisen.

Die Antragstellerin hat beantragt,

> die einstweilige Verfügung zu bestätigen.

Die Antragstellerin hat die vom Landgericht erlassene einstweilige Verfügung im Widerspruchsverfahren verteidigt. Die angegriffene Pressemitteilung sei in frei zugänglicher Form auf der Internetseite der Antragsgegnerin veröffentlicht worden. Es entspreche der allgemeinen Lebenserfahrung, dass auch Ärzte Adressaten der Pressemitteilung seien. Die Gesetzesbegründung spreche nicht für die Argumentation der Antragsgegnerin. Die Vereinbarung eines Erstattungsbeitrags gewährleiste nur, dass das Arzneimittel nicht a priori unwirtschaftlich sei und aus dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sei. Die Aussage der Antragsgegnerin sei nicht auf einen abstrahierenden Wirtschaftlichkeitsbegriff bezogen. Er sei vielmehr auf die ärztliche Verschreibung von E. bezogen. Eine abstrakte Wirtschaftlichkeit habe für Ärzte auch keine Relevanz. Wenn es zum Thema Wirtschaftlichkeit komme, denke ein Arzt die Möglichkeit eines Regresses immer gleich mit.

Das Landgericht hat die einstweilige Verfügung mit Urteil vom 6.10.2015 bestätigt. Die Antragsgegnerin suggeriere mit der angegriffenen Aussage den angesprochenen Fachkreisen, dass die Wirtschaftlichkeit bei E. bereits bei indikationsgerechter Verschreibung bestehe und es auf die Besonderheiten des konkreten Einzelfalls nicht ankomme. Dies sei unzutreffend und damit irreführend, da die Frage der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung – abgesehen von zwei vorliegend nicht einschlägigen Fallgruppen – nicht abstrakt generell, sondern ausschließlich an Hand des jeweiligen Einzelfalls zu bewerten sei.

Dagegen wendet sich die Antragsgegnerin mit ihrer form- und fristgerechten Berufung. Das Landgericht sei zu Unrecht davon ausgegangen, dass mit der angegriffenen Aussage bei den angesprochenen Ärzten zwangsläufig der Eindruck erweckt werde, dass bei der Verschreibung von E. ein Regress wegen der Verordnung im Rahmen der sogenannten Wirtschaftlichkeitsprüfung per se ausgeschlossen sei. Der Arzt verstehe die Aussage dahingehend, dass er bei einer Verordnung von E. ein Arzneimittel verordne, für das der Hersteller mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherungen einen nutzenorientierten und damit wirtschaftlichen Preis vereinbart habe. Es werde lediglich ausgesagt, dass ein wirtschaftlicher Marktzugang für E. aufgrund der Vereinbarung gesichert sei. Insbesondere werde der Vertragsarzt die Aussage nicht dahingehend verstehen, dass die Verordnung von E. per se sicherstelle, dass er sein Gesamtbudget nicht überschreite. Den angesprochenen Ärzten sei bewusst, dass sie letztlich nicht wegen der Verordnung eines einzelnen Präparates bei einem indikationsgerechten Einsatz in Regress genommen werden können, sondern erst bei einer Überschreitung ihrer Richtgrößen, also ihrem Gesamtbudget insgesamt.

Es sei nicht ausgeschlossen, eine Therapie abstrakt generell als wirtschaftlich zu bezeichnen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) setze die wirtschaftlichste Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie fest. Wenn also die zweckmäßige Vergleichstherapie vom G-BA als generell wirtschaftlich bewertet werde und die Kosten für E. aufgrund der gesetzlichen Regelungen nicht über den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie lägen, handele es sich – der Logik folgend – bei Foxiga um eine wirtschaftliche Therapie. Damit sei E. bei indikationsgerechter Verschreibung generell als wirtschaftlich anzusehen.

Im Ergebnis sei zwischen der abstrakt generellen Wirtschaftlichkeit des Präparates und der konkreten Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnung im Einzelfall strikt zu unterscheiden. Von ersterer sei nicht auf die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall zu schließen. Das sei vorliegend auch nicht geschehen. Die streitige Werbeaussage beziehe sich allein auf die abstrakt generelle Wirtschaftlichkeit des Präparats.

Die Antragsgegnerin beantragt,

> das Urteil des Landgericht Hamburg vom 6.10.2015 (AZ. 312 O 132/14) abzuändern und die einstweilige Verfügung des Landgerichts Hamburg vom 11. April 2014 unter Zurückweisung des ihr zugrunde liegenden Antrags aufzuheben.

Die Antragstellerin beantragt,

> die Berufung zurückzuweisen.

Die Antragstellerin wiederholt und vertieft ihren Vortrag in der Berufungsinstanz. Eine Therapie mit E. liege auch unter Zugrundelegung des vereinbarten Erstattungsbetrags in vielen Fällen erheblich über den Kosten der im Beschluss des G-BA benannten Vergleichstherapien. Dies beruhe darauf, dass für E. aufgrund einer Mischkalkulation mit verschiedenen Patientengruppen ein relativ hoher Erstattungsbetrag vereinbart worden sei. Zusätzlich bestünden für zahlreiche Generika Rabattverträge, die damit günstiger seien.

II. Die zulässige Berufung der Antragsgegnerin ist nicht begründet.

1. Ein Verfügungsgrund besteht, weil die Dringlichkeitsvermutung des § 12 Abs. 2 UWG nicht widerlegt ist.

2. Die Antragstellerin hat einen Anspruch auf Unterlassung der angegriffenen Aussage aus §§ 3, 4 Nr. 11, 8 UWG 2008 bzw. §§ 3, 3a, 8 UWG 2015 i.V.m. § 3 HWG. Die beworbene Aussage ist irreführend.

a) Die Parteien sind Wettbewerber auf dem Gebiet des Vertriebs von Anti-Diabetika (§ 2 Abs. 1 Nr. 3, 8 Abs. 3 Nr. 1 UWG).

b) Es handelt sich bei den angegriffenen Aussagen der Antragsgegnerin in der Pressemitteilung vom 26.2.2014 um Werbung.

c) Die in ihrer konkreten Verletzungsformen angegriffene Aussage „Durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags ist E.® bei indikationsgerechter Verschreibung wirtschaftlich.“ ist in ihrer konkreten Verletzungsform gemäß § 3 S. 1 HWG irreführend.

aa) Die Pressemitteilung richtet sich direkt und indirekt über Veröffentlichungen an Ärzte. Dies nimmt die Antragsgegnerin auch nicht in Abrede, wenn sie ausführt, dass sie durch die Pressemitteilung darauf ziele, den interessierten Kreisen mitzuteilen, dass E. weiterhin am deutschen Markt verfügbar ist. Sie will damit nach ihren eigenen Angaben eine Unsicherheit im Markt für das Medikament E. beseitigen, die durch die zunächst nicht erfolgte Vereinbarung eines Erstattungsbetrages entstanden ist.

Das Verkehrsverständnis des situationsadäquat aufmerksamen, durchschnittlich informierten und vernünftigen Verbrauchers ebenso wie das eines Arztes vermögen die Mitglieder des Senats, die sich hierbei auf ihre eigene Sachkunde und Lebenserfahrung stützen können, selbst zu beurteilen. Denn nach der ständigen Rechtsprechung des Senats ist die Beurteilung des Verkehrsverständnisses von Ärzten durch die Mitglieder des Gerichts jedenfalls dann möglich, wenn der Erkenntnisstand der Wissenschaft im Hinblick auf den maßgebenden Sachverhalt vorgetragen wurde und außerdem – wie hier – keine Anhaltspunkte dafür gegeben sind, dass ein Arzt die deutsche Sprache anders verstehen könnte als jemand, der ebenfalls ein wissenschaftliches Studium absolviert hat (Senat, Urteil v. 21.12.2006, Az. 3 U 77/06, PharmaR 2007, 204).

Die angesprochene Ärzteschaft handelt bei der Behandlung von gesetzlich Krankenversicherten vor dem Hintergrund des ihr jedenfalls in seinen Grundzügen bekannten Erstattungs- und Vergütungsregimes des SGB V, wie dem mit einer Vielzahl heilmittelwerberechtlicher Streitigkeiten befassten erkennenden Senat bekannt ist. Sie wissen daher jedenfalls in allgemeiner Form, dass im Interesse der Kostendämpfung im Gesundheitswesen die wirtschaftlichkeitsbezogenen Instrumentarien des Arznei- und Heilmittelbudgets und die auf das ärztliche Handeln bezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung eingeführt wurden und dass ihnen bei Überschreitung eines bestimmten Volumens Honorarkürzungen oder Regressforderungen durch die Kassenärztliche Vereinigung drohen (vgl. Senat, GRUR-RR 2011, 106, Rn 39).

bb) Das von der Antragstellerin vorgetragene Verkehrsverständnis der Aussage erweckt in ihrem konkreten Kontext bei den angesprochenen Ärzten den Eindruck einer Wirtschaftlichkeit des Präparates E. im Einzelfall unter Ausschluss eines sozialrechtlichen Regresses.

Der konkret angegriffene Satz ist eingebettet in die Nachricht, dass E. nach der Einigung mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland weiter verfügbar bleibt. Die konkret angegriffene Aussage schließt sich unmittelbar an den Satz „E. bleibt auch zukünftig voll verordnungs- und erstattungsfähig.“ an. Diese Aussage wird durch die streitgegenständliche Aussage „Durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags ist E.® bei indikationsgerechter Verschreibung wirtschaftlich.“ ergänzt, weiter konkretisiert und individualisiert. Es wird damit auch ausgedrückt, dass neben der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit etwas anderes, nämlich die Wirtschaftlichkeit tritt.

Dabei nimmt die Aussage aber nicht nur auf einen abstrakt generellen wirtschaftlichen Zugang des Medikaments E. Bezug. Vielmehr wird mit der Erwähnung der Selbstverständlichkeit der indikationsgerechten Verschreibung der individuelle Vorgang der ärztlichen Verschreibung betont und damit der Blick des Arztes auf die einzelne Verordnung und deren Wirtschaftlichkeit gelenkt. Es wird dadurch auch ein Zusammenhang zur Wirtschaftlichkeitsprüfung hergestellt. Schließlich weiß der Arzt darum, dass eine nicht indikationsgerechte Verschreibung wirtschaftlich nachteilig für ihn sein kann. Wenn die angegriffene Angabe dem Arzt vor diesem Hintergrund klar, unmissverständlich und einschränkungslos mitteilt, dass E. wirtschaftlich ist, dann wird an der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von E. im Einzelfall kein Zweifel gelassen. Ein erheblicher Anteil des angesprochenen Verkehrs entnimmt der Angabe daher, jedenfalls mittelbar die tatsächliche Botschaft, dass ihm im Falle der (selbstverständlich indikationsgerechten) Verschreibung von E. wegen der festgestellten Wirtschaftlichkeit für den Fall der Wirtschaftlichkeitsprüfung kein Regress drohe.

Demgegenüber spielt das abstrakt generelle und damit theoretische Verständnis der Wirtschaftlichkeit eines Medikaments der Antragsgegnerin für den angesprochenen Arzt vor dem Hintergrund der zuvor ausdrücklich betonten Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nur eine untergeordnete Rolle. Es ist eine Frage des Einzelfalls, ob ein Medikament „teuer“ oder „günstig“ ist. Neben der Selbstverständlichkeit der indikationsgerechten Verschreibung hängt dies auch davon ab, bei welcher Patientengruppe E. eingesetzt wird, denn unstreitig wurde der Preis für vier verschiedene Patientengruppen im Wege einer Mischkalkulation vereinbart.

cc) Vor dem Hintergrund dieses vom Senat festgestellten Verkehrsverständnisses ist die Aussage auch irreführend. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass sich die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nur im Einzelfall bestimmen lässt und die Verschreibung von E. den Arzt nicht vor einem möglichen Regress schützt.

III. Die Nebenentscheidungen beruhen auf §§ 97 ZPO, 708 Nr. 10, 713 ZPO.