

# Hanseatisches Oberlandesgericht

Urteil vom 12.04.2012, 3 U 19/11

## Tenor

Die einstweilige Verfügung des Landgerichts Hamburg vom 3. September 2010, Az.: 315 O 315/10, wird aufgehoben und der auf ihren Erlass gerichtete Antrag zurückgewiesen.

Die Kosten des Rechtsstreits fallen der Antragstellerin zur Last.

## Gründe

I.

Die Antragstellerin nimmt die Antragsgegnerin wegen irreführender Arzneimittelwerbung auf Unterlassung in Anspruch.

Die Parteien sind Wettbewerber im Bereich des Vertriebs von Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS).

Die Antragsgegnerin vertreibt das Präparat "Plavix®" (Wirkstoff: Clopidogrel-Hydrogensulfat), welches seit 1998 zugelassen ist (Anlage AS 2). Die Antragstellerin vertreibt das Präparat "Clopidogrel-ratiopharm GmbH 75 mg Filmtabletten" (Wirkstoff: Clopidogrel-Besilat/Anlage AS 1). Beide Präparate sind u.a. zur Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS) zugelassen. Im Rahmen dieser Kombinationstherapie werden das Clopidogrel-haltige Präparat sowie das ASS-Präparat gesondert eingenommen, d.h. dass der Patient gleichzeitig zwei verschiedene Tabletten einzunehmen hat. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Kombinationstherapie mit Clopidogrel-haltigen Präparaten sowie Acetylsalicylsäure-Präparaten wurde durch drei klinische Studien, nämlich die Studien COMMIT, CURE und CLARITY, untersucht und belegt.

Im März 2010 erfolgte zugunsten des Konzerns der Antragsgegnerin die Zulassung des Präparats "DuoPlavin"®, welches Clopidogrel-Hydrogensulfat und Acetylsalicylsäure in einer einzigen Filmtablette enthält (Anlage AG 1). Die Zulassung dieser "Fixkombination" durch die EU-Kommission erfolgte auf der Grundlage der Studien COMMIT, CURE und CLARITY sowie auf der Grundlage

einer Bioäquivalenzstudie, mit der die Antragsgegnerin nachgewiesen hat, dass die in dem Präparat "DuoPlavin" enthaltenen beiden Wirkstoffe im Körper auf die gleiche Weise aufgenommen werden wie bei der bereits seit längerem erfolgten getrennten Einnahme beider Wirkstoffe.

In der an Ärzte gerichteten Zeitschrift "Praxis-Depesche 6/2010" wurde auf den Seiten 24 und 25 über das nunmehr zugelassene Präparat DuoPlavin® berichtet. Dabei wurde im Impressum u.a. darauf hingewiesen, dass der Artikel "Mit freundlicher Unterstützung durch s. - a." erfolgt sei. Auf der nachfolgenden Seite 26 befand sich eine ganzseitige Anzeige für das Präparat DuoPlavin® (siehe Anlage AS 3).

Die Antragstellerin hielt verschiedene Angaben in diesem Beitrag für irreführend. Daher ließ sie die Antragsgegnerin mit Schreiben vom 11. August 2010 entsprechend abmahnen (Anlage AS 4). Die Antragsgegnerin war jedoch nicht bereit, eine Unterlassungsverpflichtungserklärung hinsichtlich des jetzt noch streitgegenständlichen Hinweises auf die Studien CURE, CLARITY und COMMIT abzugeben (Anlage AS 5).

Nachfolgend erwirkte die Antragstellerin die Beschlussverfügung des Landgerichts Hamburg vom 3. September 2010, Az.: 315 O 315/10, mit welcher der Antragsgegnerin bei Vermeidung der gesetzlichen Ordnungsmittel verboten wurde,

in der Werbung für das Arzneimittel "DuoPlavin" für das Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil auf die Studien "CURE", "CLARITY" und "COMMIT" Bezug zu nehmen, wie in der Anlage zu diesem Beschluss eingeblendet.

Verbindungsanlage zu dieser Beschlussverfügung war eine Kopie der Seiten 24, 25 und 26 der Anlage AS 3.

Gegen diese einstweilige Verfügung wendete sich die Antragsgegnerin mit ihrem Widerspruch vom 7. Oktober 2010.

Die Antragsgegnerin hat zur Begründung vorgetragen, dass es sich bei den ersten beiden Seiten des beanstandeten Artikels (Seiten 24 und 25) um redaktionelle Beiträge handele. Nur bei der dritten Seite (Seite 26) handele es sich um Werbung der Antragsgegnerin. Dort finde sich jedoch kein Hinweis auf die Studien COMMIT, CURE und CLARITY.

Auch im Rahmen der redaktionellen Berichterstattung auf den Seiten 24 und 25 werde nicht behauptet, dass die genannten drei Studien mit "DuoPlavin" durchgeführt worden seien. Soweit auf die Studien verwiesen werde, erfolge

stets der Hinweis, dass die Studien mit Clopidogrel plus ASS bzw. Clopidogrel und ASS durchgeführt worden seien.

Unabhängig davon sei jedoch der Hinweis auf die Studien für das Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil der fixen Kombination "DuoPlavin" zulässig. Denn diese Studien seien im Rahmen der EU-Zulassung maßgeblich für den Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der fixen Kombination gewesen. Dies gehe unmittelbar aus dem European Public Assessment Report (EPAR/Anlage AS 5), der deutschen Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit (Anlage AG 2) sowie der Fachinformation von "DuoPlavin" (Anlage AG 1) hervor. Die Zulassung des Präparats DuoPlavin® sei u.a. darauf gestützt worden, dass die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Fixkombination mit den drei genannten Studien belegt sei. Die weitere Zulassungsstudie, eine Bioäquivalenzstudie, habe lediglich dem Nachweis gedient, dass die Freisetzung der Wirkstoffe der fixen Kombination genauso erfolge wie bei der getrennten Einnahme von Clopidogrel und ASS.

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

die einstweilige Verfügung vom 3. September 2010 aufzuheben und den auf ihren Erlass gerichteten Antrag zurückzuweisen.

Die Antragstellerin hat beantragt,

die einstweilige Verfügung vom 3. September 2010 zu bestätigen.

Die Antragstellerin hat vorgetragen, dass die Antragsgegnerin mit dem beanstandeten Zeitungsartikel den falschen Eindruck erwecke, dass die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Fixkombination "DuoPlavin" mit den Studien CURE, CLARITY und COMMIT getestet worden sei. Der falsche Eindruck entstehe dadurch, dass unter der Zwischenüberschrift "Valide Datenlage" ausgeführt werde, dass das Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil auf verschiedenen Studien, darunter den Studien CURE, CLARITY und COMMIT basiere. Gleich im Anschluss an die kurze Darstellung der Studien würden die Indikationen von DuoPlavin® aufgeführt, so dass auch dadurch der Eindruck entstehe, dass die zuvor genannten Studien die Fixkombination untersucht hätten. Diese Studien seien jedoch - unstrittig - nicht mit der Fixkombination (DuoPlavin®), sondern mit der Gabe der Einzelsubstanzen Clopidogrel und ASS durchgeführt worden.

Unerheblich sei, dass die Studien im Rahmen der EU-Zulassung als Beleg für die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Fixkombination gedient hätten, denn auf die EU-Zulassung werde in der Werbung gerade nicht verwiesen. Soweit die Antragsgegnerin in dem beanstandeten Beitrag suggeriere, dass die Ergebnisse

der benannten Studien ohne weiteres auf die Fixkombination "DuoPlavin" übertragbar seien, sei dies ohne den Hinweis auf die für die Zulassung entscheidende Bioäquivalenzstudie gerade nicht richtig.

Mit Urteil vom 11. November 2010, in der Fassung des Berichtigungsbeschlusses vom 25. April 2011, hat das Landgericht Hamburg die einstweilige Verfügung vom 3. September 2010 bestätigt.

Gegen das erstinstanzliche Urteil hat die Antragsgegnerin frist- und formgerecht Berufung eingelegt und diese - unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vortrages - frist- und formgerecht begründet.

Die Antragsgegnerin beantragt,

das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 11. November 2010, Az.: 315 O 315/10, abzuändern, die einstweilige Verfügung vom 3. September 2010 aufzuheben und den auf ihren Erlass gerichteten Antrag zurückzuweisen.

Der Antragstellerin beantragt,

die Berufung gegen das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 11. November 2010, Az.: 315 O 315/10, zurückzuweisen.

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

Hinsichtlich des erstinstanzlichen Tatsachenvortrages der Parteien und der weiteren tatsächlichen Feststellungen des Landgerichts wird gemäß § 540 Abs. 1 Nr. 1 ZPO auf den Tatbestand der angefochtenen Entscheidung Bezug genommen. Bezüglich des weiteren Vorbringens der Parteien wird auf die von den Parteien zur Akte gereichten Schriftsätze nebst Anlagen sowie das Protokoll der Berufungsverhandlung vom 29. März 2012 Bezug genommen.

II.

Die zulässige Berufung der Antragsgegnerin ist begründet.

1.

Der gemäß § 3 HWG, §§ 3, 4 Ziff. 11 UWG geltend gemachte Unterlassungsanspruch ist unbegründet.

a)

Gegenstand des Antrages ist das an die Antragsgegnerin gerichtete Verbot,

- in der Werbung für das Arzneimittel "DuoPlavin"
- für das Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil
- auf die Studien "CURE", "CLARITY" und "COMMIT" Bezug zu nehmen
- wie eingeblendet (= wie in der Anlage AS 3) geschehen.

Mit dem Antrag begehrt die Antragstellerin ein Verbot der konkreten Verletzungsform. Dieses Verbot stützt sie darauf, dass für das Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil des Arzneimittels DuoPlavin® auf die Studien CURE, CLARITY und COMMIT Bezug genommen worden ist, und dadurch der falsche Eindruck erweckt worden sei, dass dieses Präparat im Rahmen der drei Studien untersucht worden sei.

b)

Es kann nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit festgestellt werden, dass die Bezugnahme auf die drei genannten Studien irreführend ist.

aa)

Bei den in den Antrag aufgenommenen drei Seiten handelt es sich um Werbung der Antragsgegnerin. Hinsichtlich der Anzeige auf Seite 26 war dies von Anfang an unstrittig. Hinsichtlich der Seiten 24 und 25 ergibt sich dies aus dem Umstand, dass die Veröffentlichung "Mit freundlicher Unterstützung von s. -a." erfolgt ist (Anlage AS 3). In der Berufung hat die Antragsgegnerin ihre diesbezügliche Verteidigung nicht mehr aufrechterhalten.

bb)

Die Antragstellerin hat vorgetragen, dass die angesprochenen Fachkreise zu dem Eindruck gelangten, dass die genannten drei Studien die Fixkombination, d.h. das Präparat DuoPlavin®, untersucht hätten. Dem ist auch das Landgericht gefolgt.

Der Senat hat ein solches Verständnis der in Rede stehenden Werbeangabe erwogen, ist aber unter Würdigung der Argumente der Antragsgegnerin und der Umstände der hier zur Beurteilung anstehenden Werbemaßnahme zu dem Ergebnis gelangt, dass das behauptete Verkehrsverständnis nicht mit dem tatsächlichen Verkehrsverständnis des situationsadäquat aufmerksamen, durchschnittlich informierten und vernünftigen ärztlichen Fachpublikums übereinstimmt.

Das kann der Senat - gestützt auf eigene Sachkunde und Lebenserfahrung - selbst beurteilen. Nach der ständigen Rechtsprechung des Senats ist die Beurteilung des Verkehrsverständnisses von Ärzten durch die Mitglieder des Senats 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.

Dem vorliegenden Artikel entnehmen die angesprochenen Fachkreise - entgegen der Ansicht der Antragstellerin - nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit, dass die genannten Studien CURE, CLARITY und COMMIT sich mit dem Präparat DuoPlavin® befasst haben. Vielmehr werden diese Studien lediglich in Zusammenhang mit der bereits seit längerem angewendeten Kombinationstherapie mit getrennter Wirkstoffgabe als Beleg herangezogen. Unter der Zwischenüberschrift "Valide Datenlage" wird ausdrücklich ausgeführt, dass die drei Studien das "Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil von Clopidogrel-Hydrogensulfat" untersucht hätten, und dass dabei die "gleichzeitige Gabe von Clopidogrel und ASS versus ASS allein, jeweils zusätzlich zur Standardtherapie" verglichen worden sei.

Zudem wird auf der gegenüberliegenden Seite 25 das Design der drei Studien konkret beschrieben und auch das Datum der jeweiligen Veröffentlichung (2000 bis 2005) ausdrücklich genannt (Anlage AS 3). Damit bleibt angesichts der detaillierten Darstellung der Studien sowie der Neuheit des Präparats DuoPlavin® im Jahr 2010, auf die eingangs des Artikels hingewiesen wird ("Seit Mitte April ..."), kein Raum für die von der Antragstellerin vorgetragene Fehlvorstellung, dass das Präparat DuoPlavin Gegenstand der genannten drei Studien gewesen sei.

Die Werbung erweckt daher nach dem Verständnis der angesprochenen Fachkreise keine falschen Vorstellungen. Insbesondere wird nicht der Eindruck erweckt, dass das Präparat DuoPlavin bereits im Rahmen der Studien CURE, CLARITY und COMMIT untersucht worden sei.

Soweit die Antragstellerin im Hinblick auf die Überschrift der Seite 25 "Valide Datenlage für Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure" ausgeführt hat, dass schon damit der falsche Eindruck erweckt werde, dass die genannten drei Studien mit der Fixkombination DuoPlavin® durchgeführt worden seien, vermag der Senat dem nicht zu folgen. Zum einen ist schon nicht ersichtlich, dass der angesprochene Verkehr die Angabe "Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure" mit dem Präparat DuoPlavin® gleichstellt. Vielmehr sprechen der Wortsinn und der Sprachge-

brauch der Fachinformation dafür, dass die Angaben "Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure" sowie "Clopidogrel und Acetylsalicylsäure" synonym verwendet werden, und zwar zur Bezeichnung der bisherigen Standardtherapie, d.h. der getrennten Gabe beider Wirkstoffe (Anlage AG 1/Ziffer 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften). Für dieses Verständnis des angesprochenen Fachverkehrs spricht zudem der Umstand, dass in unmittelbarem räumlichen Zusammenhang mit der Überschrift "Valide Datenlage für Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure", und ebenfalls drucktechnisch hervorgehoben, auf die "Wirksamkeit und Verträglichkeit der Standardtherapie" abgestellt wird (Anlage AS 3/Seite 25).

Soweit die Antragstellerin moniert hat, dass die Antragsgegnerin unter Bezugnahme auf die drei Studien eine "Valide Datenlage" auch für das Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil der Fixkombination in Anspruch genommen habe, begegnet dies ebenfalls keinen rechtlichen Bedenken. Vielmehr trifft es nach den vorliegenden Zulassungsunterlagen zu, dass die genannten Studien bei der Beurteilung der Fixkombination als maßgebliche Belege herangezogen worden sind.

So heißt es in der deutschen Zusammenfassung des European Public Assessment Report (EPAR) betreffend die Zulassung von "DuoPlavin":

"Wie wurde DuoPlavin untersucht?"

Da die beiden Wirkstoffe schon seit Jahren zusammen angewendet werden, legte das Unternehmen Studienergebnisse vor, die zeigen, dass die Wirkstoffe in DuoPlavin im Körper auf die gleiche Weise aufgenommen werden wie bei getrennter Einnahme der beiden Arzneimittel. Das Unternehmen legte daneben auch die Ergebnisse früherer Studien vor, in denen bei über 60.000 Patienten mit akuten Koronarsyndromen gezeigt worden war, dass die Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure bei getrennter Einnahme der Tabletten atherothrombotische Ereignisse wie z.B. Herzinfarkte wirksam verhindern kann" (Anlage AG 2).

In der Fachinformation für "DuoPlavin" heißt es u.a.:

"5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

...

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clopidogrel plus ASS wurden in den drei Doppelblindstudien CURE, CLARITY und COMMIT mit zusammen über 61.900 Patienten untersucht, in denen Clopidogrel plus ASS mit ASS allein, je-

weils in Kombination mit anderen Standardtherapien, verglichen wurde" (Anlage AG 1).

Die Zulassungsbehörde ist mithin davon ausgegangen, dass die drei Studien auch im Hinblick auf das Präparat DuoPlavin® eine "valide Datenlage" zur Verfügung gestellt haben.

Allerdings trifft es zu, dass die Berücksichtigung der Ergebnisse der drei genannten Studien nur deshalb erfolgen konnte, weil die Antragsgegnerin mit einer Bioäquivalenzstudie belegt hat, dass die Wirkstoffe der Fixkombination (DuoPlavin®) im Körper auf die gleiche Weise aufgenommen werden wie bei getrennter Einnahme der beiden Arzneimittel.

Auf diesen Umstand musste im Rahmen des streitgegenständlichen Zeitungsartikels jedoch nicht gesondert hingewiesen werden, denn die Antragsgegnerin hat weder behauptet, dass die Ergebnisse der drei genannten Studien unmittelbar, d.h. ohne weitere Erkenntnisse, auf das Präparat DuoPlavin® übertragen werden könnten, noch dass allein die genannten drei Studien Basis der "validen Datenlage" seien. Vielmehr heißt es bereits vor der ersten namentlichen Nennung der drei Studien auf Seite 24 "...Doppelblindstudien, darunter CURE, CLARITY und COMMIT". Auf der Folgeseite weist der Text "... ist durch umfangreiche klinische Studien belegt. Hier eine Auswahl.", welcher der näheren Darstellung der drei Studien auf Seite 25 vorangestellt ist, darauf hin, dass noch weitere Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vorliegen, ohne dass diese im Rahmen des Beitrags dargestellt würden.

Mithin kann nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit festgestellt werden, dass die Bezugnahme auf die drei Studien CURE, CLARITY und COMMIT irreführend ist.

Auf die Berufung der Antragsgegnerin war daher das Urteil des Landgerichts abzuändern, die einstweilige Verfügung aufzuheben und der auf ihren Erlass gerichtete Antrag zurückzuweisen.