

Herausgeber: **Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht**

Erscheinungsdatum:  
23.02.2017

Erscheinungsweise:  
monatlich

Bezugspreis:  
10,- € monatlich  
zzgl. MwSt.

**2/2017**

**Inhaltsübersicht:**

- Anm. 1** **Notdienstverpflichtung an Zweigpraxisstandorten**  
Anmerkung zu LSG Essen, Urteil vom 29.06.2016, L 11 KA 5/15  
von Dr. Stefan Bäune, RA und FA für Medizinrecht, Schmidt, von der Osten & Huber, Essen
- Anm. 2** **Vergütung von Bereitschaftszeiten mit Mindestlohn**  
Anmerkung zu BAG, Urteil vom 29.06.2016, 5 AZR 716/15  
von Sonja Hebben-Dietz, LL.M., RA'in, MSH Rechtsanwälte, Düsseldorf
- Anm. 3** **Reichweite der Aufklärungspflicht hinsichtlich der Gefahr einer Lähmung**  
Anmerkung zu BGH, Urteil vom 11.10.2016, VI ZR 462/15  
von Dr. Markus Hofmann, RA und Arzt, Jorzig Rechtsanwälte, Düsseldorf
- Anm. 4** **Nachbesserungsrecht des Zahnarztes bei einer mehrere Jahre alten Versorgung**  
Anmerkung zu OLG Dresden, Beschluss vom 06.12.2016, 4 U 1119/16  
von Dirk Hüwe, RA, Jorzig Rechtsanwälte, Düsseldorf
- Anm. 5** **Abgabe von Arzneimittelmustern an Apotheken**  
Anmerkung zu OLG Frankfurt, Urteil vom 29.09.2016, 6 U 161/15  
von Dr. Dr. Adem Koyuncu, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

**Zitiervorschlag:** Bäune, jurisPR-MedizinR 2/2017 Anm. 1  
**ISSN 1869-2982**

Damit verbleibt ein weiter Raum, in dem das Nachbesserungsrecht weiterhin eine Rolle spielt. Die Entscheidungen zum Nachbesserungsrecht der Obergerichte in den letzten Jahren bestätigen dies auch eindeutig. Eine Abkehr von der bisherigen Rechtsprechung zum Nachbesserungsrecht ist nicht zu beobachten.

Allerdings gehen nicht alle Obergerichte so weit wie das OLG Dresden in der hier besprochenen Entscheidung: Das OLG Dresden schließt bereits dem Grunde nach Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche aus, wenn dem behandelnden Zahnarzt das Nachbesserungsrecht nicht gewährt wird, und zwar ohne Rücksicht auf das Alter der Versorgung. Denn es ist bemerkenswert, dass hier mehrere Jahre zwischen der Versorgung und der Mängelrüge mit dem nachfolgenden Nachbesserungsangebot des Zahnarztes liegen. Das OLG Oldenburg (Urt. v. 27.02.2008 - 5 U 22/07 - MDR 2008, 553 - VersR 2008, 781) beispielsweise geht davon aus, dass nach beanstandungsfreier Eingliederung und Abrechnung das Behandlungsverhältnis beendet sei und damit kein vertraglicher Anspruch des Zahnarztes auf spätere Beseitigung etwaiger Ansprüche bestünde. Allerdings könnte der Patient unter Berücksichtigung der ihm obliegenden Schadensminderungspflicht gehalten sein, ein Mängelbeseitigungsangebot des Zahnarztes anzunehmen, so das OLG Oldenburg weiter.

Die Entscheidung des OLG Dresden liegt auf der Linie einer älteren Entscheidung des gleichen Senats (Beschl. v. 21.01.2008 - 4 W 28/08 - NJW-RR 2009, 30 - OLGR Dresden 2008, 335). Als zumutbare Nachbesserungsmaßnahme wird dort sogar eine Neuanfertigung der Prothese bezeichnet. Auch das OLG Naumburg (Urt. v. 13.12.2007 - 1 U 10/07 - NJW-RR 2008, 1056) geht bei Fehlen eines nachvollziehbaren Kündigungsgrundes davon aus, dass der Patient dann das Nichterreichen einer befriedigenden Eingliederung von Zahnersatz ganz überwiegend selbst zu vertreten hat und deshalb bereits dem Grunde nach keine Schadensersatzansprüche materieller und immaterieller Art in Betracht kommen.

## D. Auswirkungen für die Praxis

Es war richtig und wichtig, dass der Beklagte im vorliegenden Fall seine Bereitschaft zu Nachbesserungsarbeiten durchgehend erklärt hatte. Darauf stützt das Oberlandesgericht wesentlich seine Argumentation, warum dem Kläger hier keine Ansprüche zustehen. Der Behandler sollte es sich also gut überlegen, ob er beispielsweise aus Verärgerung oder mangelndem Interesse die Mängelbeseitigung ablehnt, da er damit der Haftung dem Grunde nach Tür und Tor öffnet.

Das Nachbesserungsrecht des Behandlers ist jedenfalls nach wie vor bei Fällen der zahnärztlichen Haftung aktuell und mitunter entscheidend für den Ausgang eines Rechtsstreits.

5

## Abgabe von Arzneimittelmustern an Apotheken

### Leitsatz:

**Die Abgabe von Fertigarzneimitteln, die mit der Aufschrift "zu Demonstrationszwecken" versehen sind, an Apotheken verstößt gegen § 47 Abs. 3 AMG und ist damit wettbewerbsrechtlich unlauter.**

Anmerkung zu OLG Frankfurt, Urteil vom 29.09.2016, 6 U 161/15

von **Dr. Dr. Adem Koyuncu**, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

## A. Problemstellung

Dem Urteil des OLG Frankfurt lag die Fragestellung zugrunde, ob pharmazeutische Unternehmen Fertigarzneimittel, die mit der Aufschrift „zu Demonstrationszwecken“ versehen sind, kostenlos an Apotheken abgeben dürfen. Diese Frage wird in der Literatur bisher unterschiedlich beantwortet.

## B. Inhalt und Gegenstand der Entscheidung

Die Parteien sind Pharmaunternehmen und Wettbewerber beim Vertrieb bestimmter Arz-

neimittel. Sie stritten in diesem Fall über die kostenlose Abgabe eines Arzneimittels an Apotheker „zu Demonstrationszwecken“. Die Beklagte ist eine Arzneimittelherstellerin, die das streitbefangene Arzneimittel herstellt und zu einem Apothekenabgabepreis von 9,97 Euro vertreibt. Ende Juni bzw. Anfang August 2013 stellte die Klägerin fest, dass die Beklagte ihr Arzneimittel in bestimmten Verkaufspackungen kostenlos durch Außendienstmitarbeiter an Apotheker abgegeben hatte, wobei die Packungen mit der Aufschrift „zu Demonstrationszwecken“ versehen waren.

Dem Rechtsstreit ging ein wettbewerbsrechtliches Eilverfahren vor dem Landgericht und dem Oberlandesgericht voraus, in dem die Klägerin gegen die Beklagte eine einstweilige Verfügung erwirkt hatte. Die Klägerin vertrat die Ansicht, bei den von der Beklagten abgegebenen Packungen handele es sich um Muster i.S.d. § 47 Abs. 3 AMG. Danach dürften Muster eines Fertigarzneimittels nicht an Apotheken abgegeben werden. Die kostenlose Abgabe verstoße außerdem gegen § 7 Abs. 1 HWG. Das Landgericht hatte die Beklagte verurteilt, es zu unterlassen, ihr Arzneimittel mit der Aufschrift „zu Demonstrationszwecken“ kostenlos an Apotheker abzugeben und/oder abgeben zu lassen.

Die gegen diese Entscheidung des LG Frankfurt gerichtete Berufung der Beklagten hat das OLG Frankfurt mit dem hier besprochenen Urteil zurückgewiesen.

Das Oberlandesgericht bestätigte die Entscheidung des Landgerichts, dass der Klägerin gegen die Beklagte ein Anspruch auf Unterlassung aus den §§ 3, 4 Nr. 11 UWG 2008, § 3a UWG n.F. i.V.m. § 47 Abs. 3 AMG zusteht.

Das Oberlandesgericht stellt fest, dass die Beklagte gegen § 47 Abs. 3 AMG verstoßen habe, indem sie Packungen ihres Fertigarzneimittels mit dem Aufdruck „zu Demonstrationszwecken“ an Apotheker übergeben ließ. Bei § 47 Abs. 3 AMG handele es sich auch um eine Marktverhaltensregelung i.S.d. § 3a UWG.

§ 47 Abs. 3 AMG lasse sich auch nicht so lesen, dass nur Produkte erfasst sind, die von vornherein für die kostenlose Weitergabe an Endkunden bestimmt sind. Nach Ansicht der Beklagten seien Apotheken – im Gegensatz zu Ärzten – zwar nicht berechtigt, kostenlose Mus-

ter an Endkunden abzugeben; die Abgabe von Proben an den Apotheker selbst sei jedoch unbedenklich. Eine solche Differenzierung nimmt § 47 Abs. 3 AMG aber nicht vor. Sie richte sich nicht an Apotheker, sondern an pharmazeutische Unternehmen. Ihnen sei die Abgabe von Mustern allein an die dort aufgeführten Personen erlaubt. Eine andere Auslegung sei auch nicht unter Berücksichtigung der europäischen Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) geboten, was das Oberlandesgericht näher begründet.

Bei den im Auftrag der Beklagten abgegebenen Arzneimitteln handele es sich um „Muster“ i.S.d. § 47 Abs. 3 AMG. Darunter seien Fertigarzneimittel zu verstehen, die von pharmazeutischen Unternehmen zum Zweck der Information und Erprobung an die Empfänger abgegeben werden. Die Mustereigenschaft hänge von der erkennbaren Zweckbestimmung des abgegebenen Präparats ab. Die Kennzeichnung „zu Demonstrationszwecken“ bestätige die Mustereigenschaft vorliegend.

Ohne Erfolg berief sich die Beklagte darauf, die Abgabe habe nur dazu gedient, vom Apotheker selbst auf der Haut angewandt und im Hinblick auf Konsistenz und Geruch getestet zu werden. Gleichzeitig machte sie geltend, der Aufdruck „zu Demonstrationszwecken“ beinhalte gerade keine Aufforderung zum Eigenverbrauch. Es soll also weder um die Patientenerprobung noch um eine Verwendung für persönliche Zwecke gehen, sondern um die „eigene berufliche Verwendung“ durch den Apotheker. Für diese – so das OLG Frankfurt – „feinsinnige Unterscheidung“ sei nach dem Gesetzeszweck kein Raum. Die hier abgegebenen Produkte dienen jedenfalls der Erprobung. Ob die Gefahr der (ungeöffneten) Weitergabe an Endverbraucher bestehe, könne dahingestellt bleiben. Es komme auch nicht darauf an, ob es allein darum gegangen ist, dem Apotheker die Prüfung von Geruch und Konsistenz des Mittels auf seiner Haut zu ermöglichen bzw. zu demonstrieren.

Ohne Erfolg berief sich die Beklagte auch darauf, bei den abgegebenen Produkten handele es sich um Arzneimittelproben, die von Mustern zu unterscheiden seien. Es wird vertreten, dass sog. Gratisproben von § 47 Abs. 3 AMG nicht erfasst werden. Im Gegensatz zum Muster handelt es sich bei ihnen nicht um ein Originalprodukt, das sich nur durch die Kennzeichnung als Mus-

terexemplar unterscheidet, sondern in der Regel um eine kleinere als die kleinste für den Verkehr zugelassene Packungsgröße. Im Streitfall wurden indes unstreitig Tuben in Originalgröße abgegeben, so dass diese Diskussion nicht vertieft werden musste.

Mithin sah das OLG Frankfurt in der kostenlosen Abgabe des Arzneimittels an Apotheker „zu Demonstrationszwecken“ einen Verstoß gegen § 47 Abs. 3 AMG. Für das Gericht war der Verstoß gemäß § 3a UWG auch geeignet, die Interessen von Verbrauchern, sonstigen Marktteilnehmern oder Mitbewerbern spürbar zu beeinträchtigen. Somit bestätigte das OLG Frankfurt die erstinstanzliche Entscheidung und untersagte der Beklagten weiterhin, ihr Arzneimittel mit der Aufschrift „zu Demonstrationszwecken“ kostenlos an Apotheker abzugeben und/oder abgeben zu lassen.

### C. Kontext der Entscheidung

Es handelte sich im vorliegenden Rechtsstreit um eine wettbewerbsrechtliche Auseinandersetzung, die zugrundeliegende Problematik des Falles und seine zentrale rechtliche Frage ist aber im Arzneimittelrecht verankert. Das Wettbewerbsrecht kommt mit der Scharnier-Norm des § 3a UWG („Rechtsbruch“ – früher § 4 Nr. 11 UWG) ins Spiel.

Gemäß § 3a UWG handelt unlauter, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln, und der Verstoß geeignet ist, die Interessen von Verbrauchern, sonstigen Marktteilnehmern oder Mitbewerbern spürbar zu beeinträchtigen. Das OLG Frankfurt stuft § 47 Abs. 3 AMG als eine Marktverhaltensregelung i.S.d. § 3a UWG ein. Dem ist zuzustimmen. Der § 47 Abs. 3 AMG regelt, an wen pharmazeutische Unternehmer Muster eines Fertigarzneimittels abgeben dürfen. Die Vorschrift normiert damit einerseits, soweit es um apothekenpflichtige Präparate geht, eine Ausnahme von der Apothekenpflicht nach § 43 Abs. 1 AMG und beschränkt andererseits den Kreis derer, an die Muster abgegeben werden dürfen.

Das Oberlandesgericht nimmt in der zentralen Streitfrage an, dass § 47 Abs. 3 AMG den Kreis der Personen, an die Muster von Fertigarz-

neimitteln abgegeben werden dürfen, abschließend festlegt. Dies ist in der (vom Oberlandesgericht jeweils zitierten) Literatur umstritten. Teilweise wird vertreten, dass § 47 Abs. 3 AMG als Ausnahmetatbestand eng auszulegen sei. Die Nichterwähnung von Apotheken als Musterempfänger beruhe lediglich darauf, dass die Abgabe von Arzneimittelmustern an Apotheker bereits nach den §§ 43, 47 Abs. 1 AMG erlaubt sei, so dass § 47 Abs. 3 AMG nur eine Erweiterung des Kreises der Berechtigten vornehme. Nach der Gegenansicht sei die Abgabe von Arzneimittelmustern in § 47 Abs. 3 u. 4 AMG abschließend geregelt. Es handele sich um eine *lex specialis* gegenüber § 47 Abs. 1 AMG. Arzneimittelmuster seien seit jeher ausschließlich für den Arzt bestimmt. Das OLG Frankfurt schließt sich der zuletzt genannten Ansicht an und begründet dies im Einzelnen mit weiteren Argumenten. In der Gesamtschau erscheint die Argumentation des OLG Frankfurt überzeugend.

### D. Auswirkungen für die Praxis

Das OLG Frankfurt hat die Revision gegen sein Urteil zugelassen, weil der Rechtsstreit Fragen im Zusammenhang mit der Auslegung von § 47 Abs. 3 AMG aufwirft, die in der Literatur bislang unterschiedlich beantwortet werden und zu denen sich der BGH noch nicht abschließend geäußert hat. Der Rechtssache wurde grundsätzliche Bedeutung beigemessen (§ 543 Abs. 2 Nr. 1 ZPO). Das Revisionsverfahren ist beim BGH unter dem Aktenzeichen I ZR 235/16 anhängig.

Die Abgabe kostenloser Muster von Arzneimitteln ist im Pharmamarkt von ungebrochener Praxisrelevanz. Das hier besprochene Urteil schränkt die Abgabe solcher Muster an die Gruppe der Apotheker ein. Pharmaunternehmen, die dennoch kostenlose Muster an Apotheker abgeben, werden sich bei der aktuellen Entscheidungslage sehr wahrscheinlich wettbewerbsrechtlichen Ansprüchen (insbesondere auf Unterlassung) von Wettbewerbern oder Wettbewerbsvereinen ausgesetzt sehen. Arzneimittelhersteller sollten daher den Ausgang des Revisionsverfahrens beim BGH genau beobachten.