OLG München, Hinweisbeschluss v. 09.04.2020 – 29 U 5126/19

Titel:

Aufdruck eines "Störers" auf Umverpackung eines Arzneimittels zur Anzeige der Rezepturänderung

Normenketten:

AMG § 10 Abs. 1 S. 5, § 11a

UWG § 3a

Leitsatz:

Wenn der Wirkstoff eines Arzneimittels geändert worden ist und dies unter anderem Auswirkungen für Patienten mit entsprechenden Vorerkrankungen haben kann, dann ist der Hinweis auf eine "geänderte Rezeptur" auf der Umverpackung eine für die Aufklärung der Verbraucher erforderliche und sinnvolle Maßnahme. (redaktioneller Leitsatz)

Schlagwort:

Arzneimittelkennzeichnung

Vorinstanz:

LG München II, Endurteil vom 14.08.2019 – 2 HK O 513/19

Fundstellen:

WRP 2020, 927

LSK 2020, 13139

PharmR 2020, 406

GRUR-RS 2020, 13139

Entscheidungsgründe

1

1. Der Senat beabsichtigt, die Berufung des Klägers durch einstimmigen Beschluss zurückzuweisen. Die Berufung hat offensichtlich keine Aussicht auf Erfolg. Die Rechtssache hat auch keine grundsätzliche Bedeutung; weder die Fortbildung des Rechts noch die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung erfordern ein Urteil des Senats. Eine mündliche Verhandlung ist nicht geboten.

2

a) Dem Kläger steht der geltend gemachte Unterlassungsanspruch nicht gemäß § 3, § 3a, § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 2 UWG i.V.m. § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG zu. Die Angabe „geänderte Rezeptur“ auf der Umverpackung des Arzneimittels „Magnesium-Sandoz 243 mg Brausetabletten“ ist - auch in der streitgegenständlichen Form - gemäß § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG zulässig.

3

Gemäß § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG sind auf der äußeren Umhüllung eines Fertigarzneimittels außer den in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1-14 AMG aufgeführten Pflichtangaben weitere Angaben zulässig, soweit diese mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11 a AMG nicht widersprechen. Gemäß Art. 62 Halbsatz 2 der RL 2001/83/EG und entsprechend nach § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG sind Angaben, die Werbecharakter haben können, unzulässig (BGH GRUR 2013, 857 Rn. 13 - Voltaren). Pflichtangaben im Sinne von Art. 54 der RL 2001/83/EG, § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG und für den Patienten wichtige weitere Informationen im Sinne von Art. 62 Halbsatz 1 der RL 2001/83/EG, § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG stellen jedoch keine Werbung dar (vgl. BGH GRUR 2009, 990 Rn. 14 - Metoprolol; BGH GRUR 2008, 1014 Rn. 20-27 - Amlodipin). Die Anforderungen an zulässige ergänzende Angaben im Sinne von § 10 Abs. 1 Satz 5 sind allerdings sehr streng. Angaben mit werblichen Überschuss sind davon per se nicht gedeckt und daher auf der Umverpackung schon deshalb nicht erlaubt (OLG Frankfurt a. M. PharmR 2018, 411, 412).

4

aa) Bei dem Hinweis auf die „geänderte Rezeptur“ handelt es sich um eine Angabe, die mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang steht. Die Anwendung des Arzneimittels einschließlich seiner Dosierung hängt von seiner Zusammensetzung ab. Vorliegend ist der Wirkstoff des Arzneimittels geändert worden und es hat Änderungen bei den sonstigen Bestandteilen gegeben. Diese Angaben sind für die Anwendung des Arzneimittels von Relevanz, da dieses z. B. bei Personen mit Phenylketonurie aufgrund des seit der geänderten Rezeptur im Produkt enthaltenen Aspartams nicht mehr angewendet werden sollte.

5
bb) Die Angabe „geänderte Rezeptur“ ist vorliegend auch für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig. Dies gilt zweifelsohne für Patienten mit Phenylketonurie, da diese ohne einen entsprechenden Hinweis, soweit sie das Produkt schon länger einnehmen, keine Veranlassung hätten, sich mit den Bestandteilen des Produkts nochmals zu befassen und zu überprüfen, ob (nunmehr) Aspartam in dem Produkt enthalten ist. Da sich die Änderung in der Rezeptur aber nicht darauf beschränkt, dass nunmehr in dem Produkt Aspartam enthalten ist, sondern u. a. auch der Wirkstoff verändert wurde, ist der Hinweis auf die „geänderte Rezeptur“ auch für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten, die nicht an Phenylketonurie leiden, wichtig. Eine Veränderung des Wirkstoffs ist eine für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten wichtige Information. Die Angabe des Wirkstoffs wird vom Gesetzgeber als so wesentlich angesehen, dass dieser nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 AMG nach Art und Menge auf der äußeren Umhüllung anzugeben ist. Aufgrund des Hinweises auf die geänderte Rezeptur hat auch der Patient, der das Produkt schon länger einnimmt, Veranlassung, sich (erneut) mit der Rezeptur des Arzneimittels zu beschäftigen. Dass auch der Verordnungsgeber die vorliegend vorgenommene Wirkstoffänderung für erheblich hält, ergibt sich schon daraus, dass das Arzneimittel nunmehr aufgrund der Änderung des Wirkstoffs apothekenpflichtig geworden ist, da die bisher gemäß § 45 AMG i.V.m. Anlage 1a zu § 1 Abs. 1 Nr. 1 AMVerkRV bestehende Ausnahme von der gemäß § 43 AMG grundsätzlich bestehenden Apothekenpflicht nicht mehr gegeben ist.

6
cc) Entgegen der Auffassung der Beklagten stellt der Hinweis auf die geänderte Rezeptur allerdings nicht deshalb eine für die gesundheitliche Aufklärung wichtige Angabe dar, weil die Patienten ansonsten durch die geänderte Gestaltung und den geänderten Geschmack verunsichert würden und von einer Produktfälschung ausgehen würden. Diese angebliche gebrauchssichernde Funktion der Angabe vermag der Senat ebenso wenig zu erkennen, wie das OLG Hamburg in der vom Kläger zitierten Entscheidung (vgl. OLG Hamburg, Beschluss v. 15.01.2019, Az. 3 W/19, Anlage K 9). Wie das OLG Hamburg geht auch der Senat davon aus, dass der streitgegenständliche Hinweis nicht dazu beiträgt, dass durch die veränderte Produktgestaltung verunsicherte Patienten die Einnahme des Medikaments gleichwohl fortsetzen. Im Unterschied zum vom OLG Hamburg entschiedenen Fall liegt in dem Hinweis vorliegend aber gleichwohl eine für die gesundheitliche Aufklärung wichtige Angabe, weil die Änderung der Rezeptur den Wirkstoff des Arzneimittels betraf und überdies die Aufnahme von Aspartam in die Rezeptur für eine bestimmte Patientengruppe, nämlich Patienten mit Phenylketonurie, erhebliche Bedeutung hat.

7
dd) Der Hinweis widerspricht unstreitig nicht den Angaben nach § 11a AMG.

8
ee) Der streitgegenständliche Hinweis in Form des „Störers“ war auch nicht aufgrund eines werblichen Überschusses unzulässig. Zutreffend ist, dass der Verkehr, auch der Apothekenkunde, daran gewöhnt ist, dass mit entsprechenden Störern bei Lebensmitteln oft Angaben werblich hervorgehoben werden. Auch vorliegend dient die Verwendung des Störers gerade dazu, die Angabe besonders hervorzuheben, die Kunden sollen durch den Störer gerade animiert werden, die geänderte Rezeptur, die sich auch aus der Packungsbeilage und dem Aufdruck der Bestandteile auf der Umhüllung ergibt, auch wirklich zur Kenntnis zu nehmen. Ein unscheinbarer Hinweis auf die geänderte Rezeptur, könnte das Ziel der gesundheitlichen Aufklärung der Patienten gar nicht erfüllen. In der Hervorhebung liegt somit kein werblicher Überschuss, sondern diese ist zur Zweckerfüllung gerade notwendig. Inhaltlich geht der Hinweis nicht über das hinaus, was als Information für die Patienten wichtig ist. Auf eine „verbesserte Rezeptur“ oder ähnliches wird gerade nicht hingewiesen.

9

b) Da der geltend gemachte Unterlassungsanspruch nicht besteht, besteht auch kein Anspruch auf Ersatz der Abmahnkosten.

10
2. Da die Berufung keine Aussicht auf Erfolg hat, legt das Gericht aus Kostengründen die Rücknahme der Berufung nahe. Im Falle der Berufungsrücknahme ermäßigen sich vorliegend die Gerichtsgebühren von 4,0 auf 2,0 Gebühren (vgl. Nr. 1222 des Kostenverzeichnisses zum GKG).

11
Der Kläger erhält Gelegenheit, zu den vorstehenden Ausführungen bis zum 04.05.2020 Stellung zu nehmen.

12
Der Termin vom 15.10.2020 wird aufgehoben.