

BGH: Bedenkliche Werbung für Arzneimittel

Urteil vom 13.3.2008 – I ZR 95/05

- 1. Für die gesundheitliche Aufklärung i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG wichtig sein können Angaben nur dann, wenn sie vollständig sind und die Anwendungsgebiete des Mittels daher auch so wiedergeben, wie sie im Zulassungsbescheid ausgewiesen sind.**
- 2. Die Bestimmung des § 3a HWG hat auch schon vor der Anfügung ihres Satzes 2 die Fälle erfasst, in denen sich die Werbung für ein zugelassenes Arzneimittel auf von der Zulassung nicht umfasste Anwendungsgebiete bezieht.**
- 3. Aus dem Umstand, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die dem Zulassungsantrag gem. § 22 Abs. 7 Satz 1 AMG beigefügten Unterlagen weder beanstandet noch zum Anlass für eine Auflage i.S.d. § 28 AMG genommen hat, kann der pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich nicht schließen, dass die Behörde diese Unterlagen für in heilmittelwerberechtlicher Hinsicht unbedenklich erachtet hat.**

(OLG Köln - 6 U 205/04)

Aus dem Tatbestand:

Die Parteien sind Wettbewerber bei der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Formen der Angina pectoris. Das verschreibungspflichtige Mittel der Beklagten „Amlodipin Sandoz“ mit dem Wirkstoff Amlodipinmesilat ist für die Anwendungsgebiete Bluthochdruck (essentielle Hypertonie), chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina) und vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina), nicht dagegen zur Behandlung von instabiler Angina pectoris zugelassen.

Die Beklagte vertreibt das Mittel „Amlodipin Sandoz“ seit Dezember 2003 in zwei Dosierungen zu fünf und zehn Milligramm in Verpackungen, die im nachstehend wiedergegebenen Klageantrag abgebildet sind und u.a. die Aufschrift „Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris“ tragen. Sie bewarb das Mittel am 9.3.2004 in einer Fachzeitschrift für Ärzte und Apotheker mit der Abbildung der Verpackung für die zehn Milligramm des Wirkstoffs enthaltenden Tabletten.

Die Klägerin sieht hierin einen Verstoß gegen § 3a HWG, weil das Mittel der Beklagten entgegen der Aufschrift auf seiner Verpackung nicht für sämtliche Formen der Angina pectoris zugelassen sei. Die Werbung der Beklagten sei auch irreführend i.S.d. § 3 HWG und verstoße zudem gegen § 10 Abs. 1 Satz 4 sowie § 11a AMG. Die Klägerin hat beantragt,

es der Beklagten unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu untersagen, Fertigarzneimittel mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Amlodipinmesilat (Zul.-Nr. 58111.1.2000 und Zul.-Nr. 58111.00.2000) mit der Angabe „Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris“ zu bewerben, insb., wenn dies wie nachstehend wiedergegeben geschieht:

Darüber hinaus hat die Klägerin die Beklagte auf Auskunftserteilung für die Zeit ab Dezember 2003 in Anspruch genommen und die Feststellung der Verpflichtung der Beklagten zur Leistung von Schadensersatz begehrt.

Die Beklagte hat demgegenüber geltend gemacht, der Aufdruck auf der Verpackung ihres Mittels sei keine Werbung, sondern lediglich eine Zuordnungshilfe und zudem von der Zulassungsbehörde nicht beanstandet worden.

Die Beklagte hat Widerklage erhoben und insoweit beantragt festzustellen, dass die Klägerin den Schaden zu ersetzen hat, den die Beklagte durch die Vollziehung der von der Klägerin gegen sie wegen ihrer Werbung erwirkten einstweiligen Verfügung erlitten hat und noch erleiden wird.

Das LG hat die Beklagte gemäß dem Klageantrag verurteilt und die Widerklage abgewiesen. Die Berufung der Beklagten ist ohne Erfolg geblieben (OLG Köln MD 2005, 1232).

Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision verfolgt die Beklagte ihre in den Vorinstanzen erfolglosen Anträge weiter. Die Klägerin beantragt, das Rechtsmittel zurückzuweisen.

Aus den Gründen:

I. Das Berufungsgericht hat die Klage unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs (§§ 3, 4 Nr. 11 UWG, § 1 UWG a.F.) für begründet und die Widerklage dementsprechend für unbegründet erachtet, weil die beanstandete Werbung der Beklagten gegen §§ 3, 3a HWG verstoße. Zur Begründung hat es ausgeführt:

Die Aufschrift „Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris“ auf der äußeren Verpackung des Medikaments der Beklagten stelle Werbung dar und erfülle auch die weiteren Voraussetzungen des § 3a HWG. Da

§ 10 AMG bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Angabe der Anwendungsgebiete auf der Verpackung des Arzneimittels nicht zwingend vorschreibe, bestehe kein Wertungswiderspruch zwischen den Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes und des Arzneimittelgesetzes. Der Umstand, dass gem. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG weitere freiwillige Angaben zulässig seien, ändere daran nichts, weil allenfalls die Angabe derjenigen Anwendungsgebiete nicht als Werbung anzusehen sei, für die das Präparat auch zugelassen sei. Soweit dies nicht der Fall sei, sei die Angabe an den Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes zu messen. Dessen § 3a HWG erfasse auch den Fall, dass ein Präparat nicht für alle Anwendungsgebiete zugelassen sei, für die es beworben werde. Die Werbung der Beklagten sei zudem irreführend i.S.d. § 3 Satz 1 HWG.

Die Beklagte könne sich auch nicht darauf berufen, dass die Zulassungsbehörde den Packungsaufdruck unbeanstandet gelassen habe. Es sei bereits ungeklärt, ob das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Aufdruck überhaupt auf seine rechtliche Zulässigkeit hin überprüft habe. Zusätzliche Angaben i.S.v. § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG seien nicht Gegenstand der Zulassungsprüfung nach § 25 Abs. 2 Satz 1 AMG. Der Umstand, dass die Behörde keine Auflagen i.S.d. § 28 AMG angeordnet habe, um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung der Behältnisse den arzneimittelrechtlichen Vorschriften entspreche, obwohl ihr ein Muster der Umverpackung vorgelegen habe, begründe keinen Vertrauensschutz, weil nicht feststehe, dass die Behörde bewusst von einem Einschreiten abgesehen habe. Wegen des marktregulierenden Charakters der Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes liege kein Bagatellverstoß vor.

Die Widerklage sei unbegründet, weil die einstweilige Verfügung zu Recht ergangen sei.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben keinen Erfolg.

1. Der Unterlassungsantrag und der darauf beruhende Urteilsausspruch sind entgegen der Ansicht der Revision hinreichend bestimmt (§§ 253 Abs. 2 Nr. 2, 313 Abs. 1 Nr. 4 ZPO). Der Klageantrag richtet sich nach seinem auch insoweit eindeutigen Wortlaut allein gegen das Bewerben des Medikaments der Beklagten mit der nicht eingeschränkten Aussage „Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris“. Der „Insbesondere“-Zusatz macht ihn nicht widersprüchlich, sondern stellt lediglich klar, welche konkreten Verletzungsformen das abstrakt gefasste Verbot in erster Linie erfasst.

2. Das Berufungsurteil enthält eine den Erfordernissen des § 540 Abs. 1 ZPO genügende Bezugnahme auf die erstinstanzliche Entscheidung. Das Berufungsgericht hat die verfahrensbestimmenden Anträge in hinreichender Weise sinngemäß wiedergegeben.

3. Der von der Revision im Blick auf die vom Berufungsgericht bejahte Irreführungsgefahr geltend gemachte Begründungsmangel i.S.d. § 547 Nr. 6 ZPO liegt nicht vor. Das Berufungsgericht hat das von ihm bestätigte Werbeverbot in erster Linie mit einem Verstoß gegen § 3a HWG begründet. Danach ist Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel unabhängig davon, ob sie irreführend ist, auch ggü. den Fachkreisen stets unzulässig.

4. Das Berufungsgericht hat zu Recht angenommen, dass der von der Klägerin geltend gemachte Unterlassungsanspruch unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs gem. §§ 8 Abs. 1 und 3, 3, 4 Nr. 11 UWG, § 1 UWG a.F., jeweils i.V.m. § 3a HWG begründet ist.

a) Der in die Zukunft gerichtete Unterlassungsanspruch der Klägerin, der auf Wiederholungsgefahr gestützt ist, besteht dann, wenn das beanstandete Wettbewerbsverhalten der Beklagten zur Zeit seiner Begehung den Unterlassungsanspruch begründet hat und dieser auch auf der Grundlage der nunmehr geltenden Rechtslage noch gegeben ist (st.Rspr.; vgl. zuletzt BGH v. 12.7.2007 – I ZR 18/04, BGHZ 173, 188 = BGHReport 2007, 1043 m. Anm. Rössel = CR 2007, 729 m. Anm. Härting = MDR 2008, 97 Tz. 18 – Jugendgefährdende Medien bei eBay).

b) Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dass es sich bei der Aufschrift „Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris“ auf der Verpackung des Medikaments der Beklagten um Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes handelt und dass daher dessen Vorschriften zur Anwendung kommen.

aa) Der Begriff der Werbung wird im Heilmittelwerbegesetz nicht definiert, sondern, wie sich aus § 1 Abs. 3 HWG ergibt, vorausgesetzt (Schaffert in MünchKomm/UWG, § 4 Nr. 11 Rz. 212). Maßgeblich ist insoweit die Bestimmung des Art. 86 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), wobei der Werbebegriff hinsichtlich der Angaben auf Behältnissen und in Packungsbeilagen i.S.d. §§ 10, 11 AMG (Etikettierung und Packungsbeilage i.S.d. Art. 1 Nr. 25 und 26, Art. 54–69 der Richtlinie 2001/83/EG) Einschränkungen erfährt (vgl. Art. 86 Abs. 2 1. Spiegelstrich der Richtlinie 2001/83/EG). Insbesondere stellen die für die Packungsbeilage gem. § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG vorgeschriebenen Pflichtangaben keine Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegerichts dar und unterfallen daher auch nicht den dort geregelten Werbeverboten; denn das Heilmittelwerbegericht kann nicht Angaben verbieten, die nach §§ 10, 11 AMG vorgeschrieben sind (vgl. zur Packungsbeilage BGH, Urt. v. 19.3.1998 – I ZR 173/95, MDR 1998, 1495 = GRUR 1998, 959, 960 = WRP 1998, 983 – Neurotrat forte; Urt. v. 21.9.2000 – I ZR 12/98, MDR 2001, 406 = GRUR 2001,

176, 177 = WRP 2000, 1410 – Myalgien; vgl. weiter Fezer/Reinhart, UWG, § 4-S4 Rz. 361 m.w.N.; Schaffert in MünchKomm/UWG, § 4 Nr. 11 Rz. 212). Es besteht allerdings grundsätzlich Einigkeit darüber, dass die Anforderungen des Heilmittelwerbegesetzes immer dann zu beachten sind, wenn eine Packungsbeilage neben den in § 11 AMG vorgeschriebenen oder danach zulässigen Angaben einen werblichen Überschuss enthält oder zu Werbezwecken verwendet wird (vgl. BGH v. 29.5.1991 – I ZR 284/89, BGHZ 114, 354, 357 ff. = MDR 1991, 1051 – Katovit; BGH v. 21.9.2000 – I ZR 12/98, MDR 2001, 406 = GRUR 2001, 176, 177 – Myalgien; Bülow/Ring, Heilmittelwerbegesetz, 3. Aufl., § 1 Rz. 3a; Doepner, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., § 1 Rz. 19; Rehmann, AMG, 2. Aufl., § 11 Rz. 1; Fezer/Reinhart, a.a.O., § 4-S4 Rz. 361; Schaffert in MünchKomm/UWG, § 4 Nr. 11 Rz. 212; Beuthien/Schmölz, GRUR 1999, 297, 299).

bb) Das Berufungsgericht hat diese zu § 11 AMG entwickelten Grundsätze mit Recht auf die Angaben auf Behältnissen und Umhüllungen von Arzneimitteln übertragen, deren Kennzeichnung sie gem. § 10 AMG dienen (vgl. auch BGH, Urte. v. 14.4.1983 – I ZR 173/80, MDR 1984, 25 = GRUR 1983, 595, 596 f. = WRP 1983, 551 – Grippewerbung III; Urte. v. 2.5.1996 – I ZR 99/94, MDR 1997, 58 = GRUR 1996, 806, 807 = WRP 1996, 1018 – HerzASS; Fezer/Reinhart, a.a.O., § 4-S4 Rz. 362; Schaffert in MünchKomm/UWG, § 4 Nr. 11 Rz. 212). Dass in dieser Hinsicht nichts anderes gelten kann als bei Packungsbeilagen, folgt insb. daraus, dass die nach § 11 Abs. 1 bis 4 AMG vorgeschriebenen Angaben gem. § 11 Abs. 6 AMG statt auf der Beilage auch auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen können (vgl. Beuthien/Schmölz, GRUR 1999, 297, 299).

cc) Das Berufungsgericht hat in Anwendung der vorstehend dargestellten Grundsätze zutreffend angenommen, dass es sich bei der von der Klägerin beanstandeten Verpackung, wie sie auch in der Anzeige vom 9.3.2004 abgebildet war, um Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes handelt.

(1) Die Anwendungsgebiete eines Arzneimittels zählen nicht zu den Pflichtangaben i.S.d. § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG. Die Bestimmung des § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG (bis 5.9.2005: § 10 Abs. 1 Satz 3 AMG) lässt zwar weitere Angaben zu, soweit diese mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a AMG nicht widersprechen. Eine zulässige weitere Angabe kann danach auch die Angabe der Anwendungsgebiete des Mittels sein. Für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sein können solche Angaben jedoch nur dann, wenn sie vollständig sind und die Anwendungsgebiete des Mittels daher auch so wiedergeben, wie sie im Zulassungsbescheid ausgewiesen sind (Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand 1.10.2006, § 10 AMG Anm. 74). Dies ist vorliegend nach den insoweit unangegriffen gebliebenen Feststellungen des Berufungsgerichts nicht der Fall.

(2) Der Angabe der Anwendungsgebiete auf der Verpackung kann entgegen der Ansicht der Revision auch eine Werbewirkung zukommen. Zwar mag der Gedanke, eine Verpackungsaufschrift könne eine solche Werbewirkung entfalten, weil sie geeignet sei, Nachkäufe oder die Empfehlung des Arzneimittels gegenüber Dritten zu fördern, bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln weniger nahe liegen als bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (vgl. zur Packungsbeilage bei diesen Arzneimitteln BGH v. 21.9.2000 – I ZR 12/98, MDR 2001, 406 = GRUR 2001, 176, 177 – Myalgien). Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kann die Werbewirkung einer Packungsaufschrift der vorliegenden Art aber insb. darin bestehen, dass der Patient bei seinem Arzt auf die erneute Verschreibung des betreffenden Mittels drängt. Dieser Gedanke liegt auch dem Publikumsverbot des § 10 Abs. 1 HWG zugrunde (vgl. Gröning, Heilmittelwerberecht, Stand August 1998, § 10 HWG Rz. 11; Bülow/Ring, a.a.O., § 10 Rz. 1).

(3) Die Richtlinie 2001/83/EG steht dieser Beurteilung nicht entgegen. Sie definiert in Art. 86 Abs. 1 den Begriff der Werbung für Arzneimittel. In Art. 86 Abs. 2 1. Spiegelstrich heißt es dann zwar, dass die Art. 86 bis 88 der Richtlinie nicht die Etikettierung und die Packungsbeilage betreffen, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen. Daraus folgt aber nicht, dass die Verpackung als Werbeträger von vornherein ausscheidet, sondern, wie sich aus Art. 60 der Richtlinie ergibt, lediglich, dass eine Etikettierung, die allein die gem. Art. 54 und 62 der Richtlinie zulässigen Angaben enthält, keine Werbung darstellt. Die Bestimmung des Art. 62 Halbs. 2 der Richtlinie, wonach Angaben mit Werbecharakter auf der äußeren Umhüllung nicht zulässig sind, steht dem nicht entgegen; sie zeigt vielmehr, dass auch der Gemeinschaftsgesetzgeber davon ausgeht, dass die Verpackung als Werbeträger verwendet werden kann. Die Anforderungen des Heilmittelwerbegesetzes gelten gerade auch bei einer Werbung, die bereits als solche unzulässig ist (vgl. BGH v. 21.9.2000 – I ZR 12/98, MDR 2001, 406 = GRUR 2001, 176, 177 – Myalgien).

(4) Die vorstehende Beurteilung steht auch im Einklang mit dem Zweck der Titel V und VIII der Richtlinie 2001/83/EG. Er besteht darin, den Schutz der Verbraucher beim Vertrieb von Arzneimitteln zu verbessern (vgl. – zu den Richtlinien 92/27/EWG und 92/28/EWG des Rates vom 31.3.1992 – BGH v. 19.3.1998 – I ZR 173/95, MDR 1998, 1495 = GRUR 1998, 959, 960 – Neurotrat forte). Eine mit der Zulassung des Arzneimittels nicht übereinstimmende Information über dessen Anwendungsgebiete soll den Verbraucher daher nicht erreichen.

c) Das in § 3a HWG bestimmte Werbeverbot entspricht der in Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG getroffenen Regelung (vgl. Fezer/Reinhart, a.a.O., § 4-S4 Rz. 399; Doepner, a.a.O., § 3a Rz. 13 m.w.N.). Es ist nicht nur dann verletzt, wenn ein nicht von der Zulassung erfasstes Anwendungsgebiet explizit genannt wird, sondern auch dann, wenn der Anwendungsbereich eines Arzneimittels mit einem Oberbegriff bezeichnet wird, zu dem neben dem Anwendungsgebiet, für das das

Mittel zugelassen ist, auch ein Anwendungsgebiet gehört, für das es an einer Zulassung fehlt (vgl. Kügel/Heßhaus, PharmR 2006, 70, 71 f. und 73).

d) Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, dass § 3a HWG im Übrigen in der Fassung, die diese Vorschrift vor der Anfügung des Satzes 2 durch Art. 2 Nr. 1a des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.8.2005 (BGBl. I, 2570, 2599) hatte, ebenfalls schon Fälle wie den vorliegenden erfasst hat, in denen sich die Werbung für ein zugelassenes Arzneimittel auf von der Zulassung nicht umfasste Anwendungsgebiete bezieht. Denn auch bei solchen Anwendungsgebieten fehlt es nicht anders als bei insgesamt nicht zugelassenen Arzneimitteln an der für die Verkehrsfähigkeit des Mittels erforderlichen medizinisch-pharmakologischen Überprüfung durch die Zulassungsbehörde (OLG Hamburg GRUR-RR 2003, 354, 355; Bülow/Ring, a.a.O., § 3a Rz. 9; Fezer/Reinhart, a.a.O., § 4-S4 Rz. 400 m.w.N.). Die Einfügung des § 3a Satz 2 HWG hat die Gesetzeslage daher insoweit nicht geändert, sondern lediglich zu einer Klarstellung geführt (vgl. Schaffert in MünchKomm/UWG, § 4 Nr. 11 Rz. 217; MünchKomm/UWG/Köber, Anh. §§ 1–7 E Rz. 16; Kügel/Heßhaus, PharmR 2006, 70m. Hinw. auf die Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung, BT-Drucks. 15/5728, 84).

e) Der Umstand, dass das Berufungsgericht zwischen den geltend gemachten Verletzungsformen nicht weiter unterschieden hat, ist unerheblich, weil § 3a HWG die Werbung mit nicht zugelassenen Anwendungsgebieten auch ggü. den Fachkreisen untersagt. Da der Tatbestand des § 3a HWG zudem eine Irreführung nicht voraussetzt, kommt es für die Beurteilung der Frage, ob die streitgegenständliche Werbung der Beklagten gegen diese Bestimmung verstößt, auf die vom Berufungsgericht in dieser Hinsicht gemachten Ausführungen nicht an.

f) Dem Unterlassungsanspruch steht nicht entgegen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Mustertext der Faltschachtel mit der streitgegenständlichen Werbung, der ihm vorgelegen hat, unbeanstandet gelassen hat.

aa) Ein unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs gem. §§ 3, 4 Nr. 11 UWG, § 1 UWG a.F. wettbewerbswidriges Marktverhalten liegt allerdings dann nicht vor, wenn ein Verhalten durch einen Verwaltungsakt ausdrücklich erlaubt worden und dieser Verwaltungsakt nicht nichtig ist (BGHZ 163, 265, 269 – Atemtest, m.w.N.). Der von der Revision im Hinblick darauf in Bezug genommene Sachvortrag der Beklagten lässt jedoch nicht erkennen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zulassungsbescheid eine Entscheidung über die Zulässigkeit der Gestaltung der Faltschachtel getroffen, geschweige denn der Beklagten neben der Zulassung des Arzneimittels auch die Genehmigung erteilt hätte, wie geschehen zu werben.

bb) Wenn kein das Marktverhalten ausdrücklich erlaubender Verwaltungsakt vorliegt, beurteilt sich die Wettbewerbswidrigkeit des Verhaltens der Beklagten allein danach, ob es objektiv rechtswidrig ist. Die Rechtsauffassung der zuständigen Verwaltungsbehörde ist für diese Beurteilung nicht maßgeblich (BGHZ 163, 265, 270 – Atemtest; BGH, Urt. v. 20.10.2005 – I ZR 10/03, MDR 2006, 527 = BGHReport 2006, 106 = GRUR 2006, 82 Tz. 21 = WRP 2006, 79 – Betonstahl). Noch weniger steht ein an sich gebotenes, aber unterbliebenes Einschreiten der Behörde der Bejahung der Unlauterkeit eines Verhaltens entgegen.

g) Das Bewerben von Arzneimitteln ohne Zulassung i.S.v. § 3a HWG stellt ein i.S.d. § 1 UWG a.F. sittenwidriges Handeln und ein nach § 4 Nr. 11 UWG unlauteres Marktverhalten dar (vgl. BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 37 – Arzneimittelwerbung im Internet). Im Hinblick darauf, dass die Gesundheit der Verbraucher auf dem Spiel steht, handelt es sich bei dem von der Beklagten begangenen Wettbewerbsverstoß auch nicht um einen Bagatelverstoß i.S.d. § 3 UWG (vgl. BGHZ 163, 265, 274 – Atemtest). Daran kann schon deshalb kein Zweifel bestehen, weil es sich bei der instabilen Angina Pectoris um einen lebensbedrohlichen Krankheitszustand handelt, für dessen Behandlung das Mittel der Beklagten nicht nur nicht zugelassen, sondern im Gegenteil sogar kontraindiziert ist.

5. Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dass der Klägerin gegen die Beklagte auch ein Schadensersatzanspruch und, um seine Bezifferung zu ermöglichen, ein Auskunftsanspruch zustehen. Auf der Grundlage der vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen ist davon auszugehen, dass die Beklagte den streitgegenständlichen Wettbewerbsverstoß schuldhaft begangen hat.

a) Das Berufungsgericht hat insoweit im Ergebnis zutreffend angenommen, dass die Beklagte nicht aufgrund des Verhaltens der zuständigen Behörde darauf vertrauen durfte, dass diese die Packungsaufschrift heilmittelwerberechtlich überprüft hat. Zwar ist dem Zulassungsantrag nach § 22 Abs. 7 Satz 1 AMG u.a. der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben beizufügen. Auch kann die Zulassung nach § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 AMG versagt werden, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine auf der Grundlage des Gemeinschaftsrechts ergangene Verordnung, Richtlinie oder Entscheidung verstoßen würde, wobei zu diesen Vorschriften insb. das Heilmittelwerbegesetz gehört (Kloesel/Cyran, a.a.O., 58. Erg.-Lief., § 22 AMG Anm. 69). Jedoch bleiben Verkehrsverbote, die sich aus Verstößen gegen Wettbewerbsregeln ergeben, im Zulassungsverfahren in aller Regel unbeachtet (vgl. Kloesel/Cyran, a.a.O., § 25 AMG Anm. 63; Sander, Arzneimittelrecht, Stand Dezember 2003, § 25 AMG Erl. 11). Ohne besondere Anhaltspunkte dafür, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

die streitgegenständliche Aufschrift für in heilmittelwerblicher Hinsicht unbedenklich erachtet hat, durfte sich die Beklagte daher nicht auf deren Zulässigkeit verlassen. Entsprechende Anhaltspunkte sind nicht festgestellt worden.

b) Aus den vorstehend dargelegten Gründen stellt sich die Annahme des Berufungsgerichts, die Nichtanordnung von Auflagen i.S.d. § 28 AMG durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte habe für die Beklagte keinen Vertrauensschutz begründet, ebenfalls als zutreffend dar.

6. Nach dem Vorstehenden waren die Anordnung und Vollziehung der einstweiligen Verfügung gegen die Beklagte gerechtfertigt. Dementsprechend hat das Berufungsgericht die auf § 945 ZPO gestützte Widerklage mit Recht als unbegründet abgewiesen.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.