

- 18 **7. Blisterkennzeichnung.** Im Zusammenhang mit der Zulassung steht auch die Frage der Blisterkennzeichnung gem. § 10 Abs. 8 AMG, denn diese hat in der Vergangenheit häufiger zu Schwierigkeiten geführt. Mit der 10. AMG-Novelle ist allerdings im Jahre 2000 klargestellt worden, dass gem. § 10 Abs. 8 AMG auf die Angabe von Namen und Firma eines Parallelimporteurs auf dem Blister verzichtet werden kann. Es bedarf also keiner zusätzlichen Kennzeichnung mehr. Zu ergänzen ist insoweit, dass es immerhin eines Verfahrens bis zum BGH bedurfte, dass klargestellt wurde, dass die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers auf dem Blister nicht entfernt werden müssen.<sup>29</sup>

### III. Zentrale Zulassung der EMA

- 19 Im Gegensatz zu der nationalen Zulassung ist fraglich, wie Parallelimporteur im Rahmen des Parallelvertriebs mit von der EMA zentral zugelassenen Arzneimitteln umzugehen haben. Bei diesen zentral zugelassenen Arzneimitteln verfügen Parallelvertreiber über keine eigene Zulassung. Sie bringen diese Arzneimittel gem. § 4 Abs. 18 AMG unter ihrem eigenen Namen in den Verkehr und sind damit pharmazeutischer Unternehmer.<sup>30</sup> Gemäß Art. 57 Abs. 1 lit. o VO (EG) Nr. 726/2004 nimmt die EMA beim Parallelvertrieb die Aufgabe wahr, die Einhaltung der Bedingungen, die in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu überprüfen. Art. 8 Abs. 3 VO (EG) Nr. 297/95 legt in der durch VO(EU) Nr. 220/2013 vom 13.3.2013 mit Wirkung ab dem 1.4.2013 geltenden Fassung für die EMA eine Verwaltungsgebühr zwischen 100 € und 6.900 € fest. Gemäß Ziffer 3.2 des Annex III der rules for the implementation of council regulation (EC) No 297, 95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures vom 31.3.2013 beträgt die Gebühr 2.980 €. <sup>31</sup>
- 20 Das OLG Hamburg hat jedoch in seiner Entscheidung vom 29.1.2009 festgestellt, dass unter Zugrundelegung des Wortlauts, der Systematik, des Sinns und Zwecks sowie der Entstehungsgeschichte dieser Vorschrift nicht ersichtlich sei, dass dort ein EMA-Prüfungsverfahren geregelt sei, dass vor Aufnahme des Parallelvertriebs durchzuführen sei und durch eine Genehmigung der EMA beendet werden müsse.<sup>32</sup> Die Durchführung des Parallelvertriebs eines zentral zugelassenen und in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in Verkehr gebrachten Arzneimittels in Deutschland setzt also nicht voraus, dass die EMA den ordnungsgemäß angezeigten Parallelvertrieb zuvor prüft und genehmigt. Für ein derartiges „Vorab-Genehmigungsverfahren“ fehle es also an einer Rechtsgrundlage.<sup>33</sup> Das LG München hat sich dieser Auffassung mit seiner Entscheidung vom 15.11.2010 angeschlossen.<sup>34</sup> Diese Rechtsprechung ist jedoch seit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012<sup>35</sup> überholt. Gemäß § 67 Abs. 7 Satz 3 AMG hat der Parallelimporteur nunmehr an die EMA eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten; die Bemessung der Gebühr richtet sich nach den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften.

### C. Markenrecht

- 21 Das Markenrecht stellt das größte Spannungsverhältnis im Verhältnis zwischen einem Parallelimporteur und dem pharmazeutischen Unternehmer der Bezugzulassung bzw dem Markeninhaber dar. Es bildet in der Regel die Grundlage für gerichtliche Streitigkeiten und führt schließlich auch zu einer Nachmarktkontrolle der pharmazeutischen Unternehmer.

29 BGH WRP 2003, 503 f.

30 Jochheim, Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln 2012, S. 144.

31 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/03/WC500124906.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/03/WC500124906.pdf).

32 OLG Hamburg v. 29.1.009 – 3 U 107/09.

33 OLG Hamburg, aaO.

34 LG München vom 15.11.2010 – 11HK O 7139/10.

35 BGBl. I 2012, 2192.

Im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes ist der gemeinschaftsrechtliche Erschöpfungsgrundsatz die Grundregel, die unter Art. 36 AEUV (ehemals Art. 30 EGV) dahin gehend eingeschränkt wird, dass die wesentliche Funktion der Marke und ihre Herkunfts- und Qualitätsfunktion gesichert und erhalten werden müssen.<sup>36</sup> Gem. § 24 Abs. 1 MarkenG hat der Inhaber einer Marke nicht das Recht, einem Dritten zu untersagen, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung im Inland oder in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in den Verkehr gebracht worden sind. § 24 Abs. 1 MarkenG findet nach § 24 Abs. 2 MarkenG jedoch keine Anwendung, wenn sich der Inhaber der Marke der Benutzung der Marke im Zusammenhang mit dem weiteren Vertrieb der Waren aus berechtigten Gründen widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.

## I. Grundsatz

Ein Einschnitt ist im Jahre 1996 zu verzeichnen. In der Entscheidung in den verbundenen Rechtssachen aus dem Juli 1996 hat der EuGH<sup>37</sup> seine bisherige Rechtsprechung bestätigt, dass ein Markeninhaber seine Markenrechte gegenüber einem Parallelimporteur grundsätzlich dann nicht geltend machen kann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- „*Es ist erwiesen, dass die Geltendmachung einer Marke durch den Markeninhaber zu dem Zweck, sich dem Vertrieb der umgepackten Waren unter der Marke zu widersetzen, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten beitragen würde. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn der Markeninhaber das gleiche Arzneimittel in unterschiedlichen Packungen in verschiedenen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht hat und das Umpacken durch den Importeur zum einen erforderlich ist, um das Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat vertreiben zu können, und zum anderen unter solchen Bedingungen erfolgt, daß der Originalzustand des Arzneimittels dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Diese Voraussetzung bedeutet nicht, daß der Importeur nachweisen muß, daß der Markeninhaber beabsichtigt hat, die Märkte zwischen Mitgliedstaaten abzuschotten.*
- *Es ist dargetan, dass das Umpacken den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigen kann. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Importeur nur Handlungen vorgenommen hat, mit denen kein Risiko einer Beeinträchtigung verbunden ist, so zB wenn er Blisterstreifen, Flaschen, Ampullen oder Inhalatoren aus ihrer äußeren Originalverpackung herausgenommen und in eine neue äußere Verpackung umgepackt hat, wenn er auf der inneren Verpackung der Ware Aufkleber angebracht hat, oder wenn er in die Verpackung einen neuen Beipack- oder Informationszettel oder einen zusätzlichen Artikel eingelegt hat. Das nationale Gericht hat zu prüfen, ob der Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware insbesondere dadurch mittelbar beeinträchtigt wird, daß die äußere oder innere Verpackung der umgepackten Ware oder ein neuer Beipack- oder Informationszettel bestimmte wichtige Angaben nicht enthält oder aber unzutreffende Angaben enthält oder daß ein vom Importeur in die Verpackung eingelegter zusätzlicher Artikel, der zur Einnahme und zur Dosierung des Arzneimittels dient, nicht der Gebrauchsanweisung und den Dosierungsempfehlungen des Herstellers entspricht.*
- *Auf der neuen Verpackung ist klar angegeben, von wem das Arzneimittel umgepackt worden ist und wer der Hersteller ist. Diese Angaben müssen so aufgedruckt sein, daß sie ein normal-sichtiger Verbraucher bei Anwendung eines normalen Maßes an Aufmerksamkeit verstehen kann. Ferner muß die Herkunft eines zusätzlichen Artikels, der nicht vom Markeninhaber stammt, in einer Weise angegeben sein, die den Eindruck ausschließt, daß der Markeninhaber dafür verantwortlich ist. Dagegen braucht nicht angegeben zu werden, daß das Umpacken ohne Zustimmung des Markeninhabers erfolgt ist.*

36 Rehmann, Rechtliche Grundlagen des Parallelhandels in Europa, in: VAD, 30 Jahre Parallelhandel mit Arzneimitteln, 2009, S. 10, siehe auch § 30 Rn 4 ff.

37 EuGH GRUR Int. 1996, 1144 ff.

- *Das umgepackte Arzneimittel ist nicht so aufgemacht, daß dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann. Die Verpackung darf folglich nicht schadhaf, von schlechter Qualität oder unordentlich sein.*
- *Der Importeur unterrichtet den Markeninhaber vorab vom Feilhalten des umgepackten Arzneimittels und liefert ihm auf Verlangen ein Muster der umgepackten Ware“.*

Gegenstand dieser EuGH-Verfahren waren Arzneimittel, die vom Importeur in eine neue Umverpackung umgepackt worden waren. Diese Entscheidungen haben zu einer Reihe von streitigen Auseinandersetzungen zwischen den Markeninhabern und Importeuren geführt.

### II. Herstellerangaben

- 22a** Um den markenrechtlichen Vorgaben gerecht zu werden, muss der Importeur auf der äußeren Verpackung sowohl angeben, wer das Arzneimittel hergestellt hat, als auch wer es umgepackt hat, wobei das Umpacken gem. § 4 Abs. 14 AMG ebenfalls als Herstellung gilt.
- 22b** **1. Hersteller.** Die Praxis der Herstellerangabe wird unterschiedlich gehandhabt. Sinn und Zweck der Angabe ist jedoch, dem Verbraucher Klarheit darüber zu verschaffen, wer für das Inverkehrbringen des Präparates ursprünglich verantwortlich gewesen ist. Dies kann sowohl das Unternehmen sein, das das Arzneimittel tatsächlich produziert hat, als auch der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel ursprünglich in den Verkehr gegeben hat.<sup>38</sup>
- 22c** **2. Umpacker.** Im Hinblick auf die Frage, wer das Arzneimittel umgepackt hat, bedurfte es einer Klarstellung durch den EuGH mit seiner Entscheidung vom 28.7.2011.<sup>39</sup> In Randziffer 28 hat der EuGH ausgeführt, dass das Interesse des Markeninhabers an der klaren Angabe, wer das Arzneimittel umgepackt hat, daran gerechtfertigt wird, dass der Verbraucher nicht zu der Annahme veranlasst wird, der Markeninhaber sei für das Umpacken verantwortlich. Demzufolge kommt der EuGH in Randziffer 36 zu dem Ergebnis, dass sich der Markeninhaber dem Vertreiber des Arzneimittels nicht widersetzen kann, „weil die neue Verpackung nicht das Unternehmen als Umpacker angibt, das die Ware in Erfüllung eines Auftrags tatsächlich umgepackt hat und im Besitz einer entsprechenden Genehmigung ist, sondern dasjenige, das Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Ware ist, nach dessen Anweisungen das Umpacken erfolgte und das für das Umpacken verantwortlich ist.“ Ebenso wie bei der Herstellerangabe kann also der pharmazeutische Unternehmer angegeben werden, der das Arzneimittel in den Vertrieb gegeben hat.

### III. Art und Weise des Umpackens

- 23** Bis zum Jahre 1996 wurden die importierten Arzneimittel mit landessprachlichen Aufklebern versehen, unter Umständen mehrere Importpackungen zusammen gebündelt, um die im jeweiligen Land verkehrsfähige Packungsgröße zu erreichen, oder der Packungsinhalt der importierten Packungen durch Aufstocken um weitere Blister ergänzt. Hier gab es eine Fülle von Abmahnungen und einstweiligen Verfügungsverfahren, weil die Markeninhaber meinten, dass die gebündelten Packungen unordentlich oder die aufgestockten Packungen „schwanger“ seien oder unter Umständen beides zusammen zuträfe, so dass sie im Ergebnis ihre Markenrechte wegen etwaiger Unordentlichkeit der Originalpackung geltend gemacht haben.
- 24** Insbesondere wegen der EuGH-Entscheidungen aus dem Jahre 1996 sind die Importeure dazu übergegangen, diese Angriffe dadurch zu vermeiden, dass die Arzneimittel in eigene Umverpackungen umgepackt worden sind. So sind zB von einigen Herstellern in den Jahren 1996 und 1997 Angriffe gegen Bündelpackungen erfolgt. Die Importeure haben sich darauf hin verpflichtet diese Bündelpackungen nicht mehr und statt dessen eigene Umverpackungen zu vertreiben.

Die selben Markeninhaber haben aber zum Teil die dann vertriebenen eigenen Umverpackungen im Jahre 2002 erneut angegriffen und darauf gedrängt, künftig gebündelte Importarzneimittel zu

<sup>38</sup> Römhild/Lübbig, § 15 Marken – und Parallelhandel mit Arzneimitteln im Lichte des Kartellrechts, in Dieners/Reese Handbuch des Pharmarechts 2010, § 15, Rn 41, 42, S. 924.

<sup>39</sup> EuGH GRUR 2011, 814, 816.

vertreiben. Dies erklärt, warum bis zum Jahre 2007 Europackungen, also die eigenen Umverpackungen der Importeure, weniger geworden sind. Dieser Trend hat sich aber aufgrund der Rechtsprechung des BGH ab dem Jahre 2007 wieder umgedreht.

In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass der BGH in seinem Urteil vom 12.7.2007<sup>40</sup> entschieden hat, dass Importeure berechtigt sind, die eigene Umverpackung weiter zu benutzen, wenn der Markeninhaber diesen Vertrieb seit längerer Zeit unbeanstandet geduldet hat. „Da die Klägerin die Verwendung der ‚Europackung‘ nicht in angemessener Zeit nach der Vorabunterrichtung durch die Beklagte beanstandet hat, steht dem geltend gemachten Unterlassungsanspruch somit der Einwand des widersprüchlichen Verhaltens (§ 242 BGB) entgegen.“

Diese Entscheidung ist sicherlich ein richtiger und wichtiger Schritt in Richtung Rechtssicherheit, denn es kann nicht sein, dass es dem Belieben des Markeninhabers obliegt, sich ständig neu zu entscheiden und der Importeur diesem Sinneswandel folgen muss.

Entscheidend ist, dass sich aus der bestehenden Vorabinformationspflicht ein gesetzliches Schuldverhältnis zwischen dem Markeninhaber und dem Importeur ergibt, indem beide Beteiligten Rechte und Pflichten haben.

*„Der Zweck der Vorabunterrichtung, zwischen den Beteiligten in kurzer Zeit Klarheit darüber zu schaffen, ob die von dem Parallelimporteur angekündigte Art und Weise der Vermarktung des importierten Arzneimittels vom Markeninhaber beanstandet wird, hat zur Folge, dass der Parallelimporteur in besonderem Maße auf die Reaktion des Markeninhabers vertrauen darf. Beanstandet dieser das beabsichtigte Umverpacken in der angezeigten Form nicht oder nur unter einem bestimmten Gesichtspunkt, kann der Parallelimporteur sich darauf verlassen, der Markeninhaber werde gegen ihn auch in Zukunft Ansprüche aus der Marke nicht auf einen bislang nicht gerügten tatsächlichen oder rechtlichen Gesichtspunkt stützen.“<sup>41</sup>*

Das bedeutet, dass der Markeninhaber nach der Vorabinformation etwaige Beanstandungen zu erheben hat. Tut er dies nicht, darf der Importeur davon ausgehen, dass alles in Ordnung ist.

Worin liegt aber die juristische Begründung für die Packungsgestaltung eines Importarzneimittels?

**1. Erforderlichkeit.** Der EuGH hat in seiner Entscheidung vom April 2002<sup>42</sup> festgestellt, dass ein Umpacken von Arzneimitteln in neue Packungen objektiv erforderlich ist, wenn ohne dieses Umpacken aufgrund des starken Widerstandes eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen mit Etiketten überklebte Arzneimittelpackungen von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum betreffenden Markt oder zu einem beträchtlichen Teil des Marktes auszugehen ist.

In der Begründung hat der EuGH in den Randziffern 30 und 31 hierzu Folgendes ausgeführt.

*„30: Eine Abneigung gegen mit Etiketten überklebte Arzneimittelpackungen stellt nicht stets ein Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt dar, das ein Umpacken in eine neue Verpackung erforderlich im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofes macht.*

*31: Auf einem Markt oder einem beträchtlichen Teil dieses Marktes kann aber ein so starker Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen mit Etiketten überklebte Arzneimittelpackungen bestehen, dass von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt auszugehen ist. Unter diesen Umständen würde mit dem Umpacken der Arzneimittel nicht ausschließlich ein wirtschaftlicher Vorteil angestrebt, sondern es diene zur Erlangung des tatsächlichen Zugang zum Markt.“*

Die nationalen Gerichte haben unter Berücksichtigung dieser Ausführungen den jeweiligen Einzelfall im Hinblick auf die landesspezifischen Besonderheiten zu entscheiden.

Hierzu gehört auch die Frage, wie die Blister in der Originalpackung nach einem Aufstocken angeordnet werden müssen. Der BGH hat in seiner Entscheidung vom Dezember 2002 festgestellt, dass das Umpacken eines parallel importierten Arzneimittels in einen neuen Umkarton erforderlich im Sinne der Rechtsprechung des EuGH zur Erschöpfung des Markenrechts sein kann, wenn das Auf-

40 BGH GRUR 2008, 156 ff.

41 BGH GRUR 2008, 156 ff.

42 EuGH GRUR Int. 2002, 745 f.

stocken des Inhalts der Originalpackung von 60 auf 100 Tabletten mittels versetztem (es wird im Gegensatz zur ursprünglichen Verpackung die Anordnung der in einer Packung übereinander gestapelten Blister in jeder zweiten Lage dergestalt verändert, dass der Blisterstreifen umgedreht wird, also die Blisterhöfe aufeinander liegen) Einschieben der Blisterstreifen in den Originalkarton auf den Widerstand der Verbraucher stößt.<sup>43</sup>

- 29 Festgestanden hat in den ganzen letzten Jahren allerdings, dass Importeure nicht verpflichtet werden können, aufgrund der Tatsache, dass umgepackt werden muss, Restblister zu vernichten. Jedenfalls für diese Restblister ist eine eigene Umverpackung – zumindest nach der deutschen Rechtsprechung – immer möglich gewesen. Das OLG Hamburg hat in soweit im Jahre 2002 festgestellt, dass es dem Parallelimporteur jedenfalls grundsätzlich nicht verwehrt werden kann, sämtliche Blister zum Parallelimport zu verwenden.<sup>44</sup>

Wenn also zB eine 60er Packung importiert und auf die Packungsgröße 50 abgestockt wird, könnten diese 50 Tabletten in der Originalverpackung vertrieben werden und 10 Tabletten würden übrig bleiben. Allerdings können auf diese Weise fünf Packungen hergestellt werden und die jeweils verbleibenden zehn Tabletten könnten dann in eigenen Umverpackungen zusammengefasst werden.

- 30 Ein besonders schönes Beispiel ist der Import einer 30er Packung, die nach diesem Muster auf eine 20er Packung abgestockt werden könnte. Die selbe 30er Importpackung wird aber auch für eine 10er Packung eingesetzt. Hier stellt beim Abstocken der verbleibende sog. Rest bereits die Mehrzahl da. Kann das richtig sein?

Mit dieser Frage hat sich dann der BGH befasst und am 14.6.2007 in der Sache „Stilnox“ entschieden, dass in solchen Fällen eigene Umverpackungen für sämtliche Packungen eingesetzt werden dürfen.

Der BGH hat Folgendes ausgeführt:

*„Da das Umpacken als solches erforderlich ist, beschränkt sich die Prüfung, ob die Beklagte die neue Umverpackung mit dem von der Klägerin beanstandeten Design versehen darf, darauf, ob durch die Art und Weise des Umpackens berechnete Interessen der Klägerin als Markeninhaberin beeinträchtigt werden, insbesondere der Ruf der Marke geschädigt wird. Demgegenüber hat das Berufungsgericht maßgeblich darauf abgestellt, dass die von den Beklagten gewählte Gestaltung nicht notwendig sei, um eine im Inland vermarktungsfähige Verpackung zu schaffen. Es hat somit auch die Art und Weise des Umpackens unter dem Gesichtspunkt der Erforderlichkeit beurteilt und ist deshalb von einem unzutreffenden rechtlichen Maßstab ausgegangen.“<sup>45</sup>*

Der BGH hat darauf abgestellt, dass es maßgeblich darauf ankommt, ob es erforderlich ist, dass der Importeur das Arzneimittel umpacken muss. Wenn diese Frage bejaht ist, ist das „Wie“ sekundär, so dass die gesamten umgepackten Arzneimittel in eigenen Umverpackungen vertrieben werden dürfen.

*„Die jüngsten Entscheidungen des BGH haben für die Praxis teilweise erhebliche Konsequenzen. Parallelhändler sind im Falle des Abstockens des originären Packungsinhalts nun berechnete sämtliche Blisterstreifen – also nicht nur überzählige – in eigene Verpackungen umzupacken, so dass sie in diesem Fall nicht mehr zur Benutzung der originären ausländischen Verpackung und entsprechendem Überkleben gezwungen sind. Obwohl sich der BGH explizit nur mit dem Abstocken beschäftigt hat, muss diese Entscheidung konsequenterweise auch für das Aufstocken des Packungsinhaltes gelten, vorausgesetzt, dass es um das Aufstocken einer einzelnen Packung geht.“<sup>46</sup>*

Diese Erwartungshaltung wurde mit der Entscheidung des BGH vom 10.2.2011 in der Sache „RENNIE“ allerdings relativiert.

43 BGH WRP 2003, 526.

44 OLG Hamburg GRUR-RR 2002, 319 f.

45 BGH GRUR 2007, 1075 ff.

46 Lieck, GRUR 2008, 661, 664.

*„Das Umpacken in neu hergestellte Kartons und die Wiederanbringung der Marke sind objektiv nicht erforderlich, um einen Zugang des Parallelimporteurs zum Markt zu gewährleisten, wenn dieser mit neuen Etiketten überklebte Originalkartons verwenden kann, in die weitere Blisterstreifen gefüllt werden. In einer solchen Fallkonstellation sind durch eine Verwendung einer neu gestalteten Verpackung mit Wiederanbringung der Marke statt der umetikettierten Originalpackung nur wirtschaftliche Interessen des Parallelimporteurs in Gestalt werbewirksamerer oder absatzfördernder Maßnahmen betroffen, die den an sich gegebenen Eingriff in die Rechte des Markeninhabers nicht rechtfertigen.“<sup>47</sup>*

Ein mögliches Aufstocken geht also einer neuen Umverpackung vor. Das OLG Hamburg hat in seiner Entscheidung vom 1.7.2012 dann klargestellt, dass der Parallelimporteur hinsichtlich der Wahl zwischen einer Auffüllpackung und der Verwendung einer Bündelpackung frei ist, wenn durch die Auffüllpackung nicht intensiver in die Rechte des Markeninhabers eingegriffen wird.<sup>48</sup> Das LG Hamburg hat in seiner Entscheidung vom 29.1.2013 festgestellt, dass eine Bündelpackung einer eigenen Umverpackung auch dann vorgeht, wenn ein Teil der Bündelpackung zusätzlich aufgestockt werden muss.<sup>49</sup> Diese Entscheidung ist allerdings nicht rechtskräftig. Römhild hat aus der BGH-Entscheidung in Sachen „RENNIE“ geschlossen, dass die dort vorgenommene Klarstellung in gleicher Weise auf die Fälle des Abstockens übertragbar sei.<sup>50</sup> Genau dies ist aber meines Erachtens nicht der Fall. Der BGH hat in der „RENNIE“-Entscheidung klargestellt, dass der vorliegende Fall nicht vergleichbar ist mit der „Stilnox“-Entscheidung, weil für keinen der Blisterstreifen eine Neuverpackung notwendig ist.<sup>51</sup>

Darüber hinaus ist auf die weitere Entscheidung des BGH aus dem Jahre 2007 hinzuweisen, in der der BGH Folgendes festgestellt hat: 31

*Für die Prüfung, ob das Erfordernis, dass das Umpacken eines parallel importierten Arzneimittels notwendig ist, um die Ware in dem Einfuhrmitgliedstaat vermarkten zu können, als eine der Voraussetzungen dafür erfüllt ist, dass sich der Markeninhaber dem Vertrieb des Arzneimittels in einer neuer Verpackung und der Wiederanbringung der Marke nicht widersetzen kann, kommt es nur auf das konkrete, im europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Warenexemplar an und nicht auf mit diesem identische oder ähnliche Waren.“<sup>52</sup>*

Der Importeur kann also frei entscheiden, welche Packungsgröße er aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union importiert und in welcher Packungsgröße er dieses importierte Arzneimittel in dem Importland vertreibt. Dies wird zwar von Römhild/Lübbig anders bewertet.<sup>53</sup> Danach sei entscheidend, ob die importierte Packungsgröße im Importland tatsächlich verschrieben wird. Wenn dies der Fall sei, müsse ein Umpacken in andere Packungsgrößen ausscheiden, da der Importeur mit dieser Packung vollen Zugang zum inländischen Markt habe.

Entgegen dieser Auffassung hat das OLG Hamburg in seiner Entscheidung vom 5.4.2012<sup>54</sup> aber die Rechtsprechung des BGH bestätigt. Danach kommt es für die Frage der Notwendigkeit des Umpackens eines Arzneimittels allein darauf an, ob die parallel importierte Ware, mithin das konkrete im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte und vom Parallelimporteur erworbene Warenexemplar, umgepackt werden muss, um auf dem relevanten Markt verkehrsfähig zu sein. Der Importeur muss sich nicht darauf verweisen lassen, ob es alternativ möglich wäre, im Ausfuhrmitgliedstaat Ware in diesen anderen Packungsgrößen zu erwerben, die auch im Einfuhrmitgliedstaat verkehrsfähig wären.

47 BGH GRUR 2011, 817, 818.

48 OLG Hamburg PharmR 2012, 448 ff.

49 Az 312 O 358/12.

50 Römhild, GRUR 2011, 820.

51 BGH GRUR 2011, 817, 819.

52 BGH GRUR 2008, 160 ff.

53 Römhild/Lübbig, § 15 Marken – und Parallelhandel mit Arzneimitteln im Lichte des Kartellrechts, in Dieners/Reese Handbuch des Pharmarechts 2010, § 15, Rn 72, S. 933.

54 OLG Hamburg PharmR 2012, S. 455, 458.

„Von einer künstlichen Marktabschottung im Sinne von Art. 36 AEUV ist schon dann auszugehen, wenn der Parallelimporteur nur von einem Teilmarkt in Einfuhrmitgliedstaat ausgeschlossen wird. Das ist anzunehmen, wenn im Ausfuhrmitgliedstaat eine Packungsgröße eines Arzneimittels in Verkehr gebracht wird, während im Einfuhrmitgliedstaat neben dieser Packungsgröße eine – oder mehrere – weitere Packungsgrößen, für die dann ein Teilmarkt besteht, vom Markeninhaber vertrieben werden. Können diese weiteren Packungsgrößen für den Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat nur im Wege des Umpackens hergestellt werden, kann sich der Markeninhaber dem nicht gemäß Art. 13 Abs. 2 GMV widersetzen.“<sup>55</sup>

- 32 Zur Thematik der eigenen Umverpackungen gelten für die von der EMA zentral zugelassenen Präparate grundsätzlich einfachere Regeln. Der EuGH hat in seiner Entscheidung aus dem September 2002 festgestellt, dass

*Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22.7.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln steht dem entgegen, das ein Arzneimittel für das zwei verschiedenen zentrale Genehmigungen des Inverkehrbringens nämlich für eine Packung mit fünf Einheiten und für eine Packung mit zehn Einheiten erteilt worden sind, in einer Bündelpackung vertrieben wird, die aus zwei neu etikettierten Packungen mit je fünf Einheiten gebildet wird.*<sup>56</sup>

- 33 Hintergrund dieses Verfahrens ist die schlichte Frage, ob zwei Packungen mit einer konkreten Zulassungsnummer zu einer Packung mit einer anderen Zulassungsnummer gebündelt werden können. Da jedoch mit einem Zulassungsantrag bei der EMA zB auch die Packmittel mit eingereicht werden müssen, und deshalb die Zulassung mit einer konkreten Zulassungsnummer auf eine konkrete Aufmachung bezogen ist, ist dies nicht möglich. Infolge dieser klaren Vorgabe hat das vorliegende Landgericht Köln mit seiner rechtskräftigen Entscheidung vom Dezember 2002 die Unterlassungsklage abgewiesen.

- 34 Aufgrund dieser eindeutigen Entscheidung des EuGH ist jedenfalls für die von der EMA zugelassenen Arzneimittel klar, dass Importeure eigene Umverpackungen einsetzen dürfen und nicht auf Bündelpackungen ausweichen müssen.

Die EMA hat in ihrer Anleitung zur Durchführung der Paralleldistribution schließlich im Mai 2004 darauf hingewiesen, dass sie keine Bündelpackungen von Parallelimporteurs akzeptiert, da diese unterschiedlichen Präsentationen jeweils separaten Arzneimittelzulassungen zuzuordnen sind. In der aktuellen Information „Frequently asked questions“ vom 17.4.2013, die diese Guidance ersetzt, heißt es:<sup>57</sup>

*A parallel distributor can create a bundle pack ONLY if there is a Community Marketing Authorisation for such bundle pack with a particular EU number for this medicinal product, which has to be identical to the one on the market.*

- 35 **2. Packungsdesign.** Wenn eigene Umverpackungen eingesetzt werden dürfen, stellt sich die weitere Frage, welches Packungsdesign hierfür erlaubt ist. Dieser Gesichtspunkt wird nicht nur juristisch höchst unterschiedlich bewertet, auch die Markeninhaber verfolgen hier keine einheitliche Linie. Es gibt Markeninhaber, die möchten, dass die Importpackungen total anders aussehen als die eigenen Packungen, es gibt aber auch genau den umgekehrten Trend, dass sie wünschen, dass die Importpackungen identisch aussehen, bis hin zur Übernahme des eigenen Logos.

- 36 Eine maßgebliche Rolle spielt in diesem Zusammenhang die „Aspirin“-Entscheidung des BGH aus dem Juli 2002:<sup>58</sup>

*Ist ein Umpacken von parallelimportierten Arzneimitteln in neu hergestellte Verpackungen unter Wiederanbringung der ursprünglichen Marke erforderlich, um einer künstlichen Abschottung der*

55 OLG Hamburg PharmR 2012, S. 455.

56 EuGH GRUR Int. 2003, 166 f.

57 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000136.jsp&mid=WC0b01ac058067e982](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000136.jsp&mid=WC0b01ac058067e982).

58 BGH GRUR Int. 2003, 250 ff.

Märkte entgegenzuwirken, kann dem Parallelimporteur darüber hinaus auch die erneute Anbringung der Originalaufmachung selbst dann nicht verboten werden, wenn diese ihrerseits Schutz als Benutzungsmarke im Sinne von § 4 Nr. 2 MarkenG genießt.

Der BGH hat in dieser Entscheidung festgestellt, dass es im Falle der Erforderlichkeit einer eigenen Umverpackung einem Importeur nicht verboten werden kann, die Originalaufmachung der Importpackung erneut anzubringen.

Diese Rechtsprechung hat der BGH mit seiner „Micardis“-Entscheidung vom Dezember 2007 fortentwickelt.<sup>59</sup> 37

*Kann sich die Klägerin aber der im Umpacken der Arzneimittel liegenden Veränderung nicht widersetzen, ist die Beklagte nicht nur berechtigt, auf der neuen Umverpackung die Marke ‚Micardis‘ (wieder) anzubringen; vielmehr darf sie auch die durch die Ausstattungsmarken der Klägerin geschützte Gestaltung übernehmen. Denn in soweit sind die Markenrechte der Klägerin durch das Inverkehrbringen der Arzneimittel in Italien gleichfalls erschöpft.*

Danach darf der Importeur das Design der Importpackung für eigene Umverpackungen 100 %ig übernehmen. Die Begründung hierfür liegt in der Anwendung des europaweiten markenrechtlichen Erschöpfungsgrundsatzes.

Darüber hinaus lässt sich aus der ebenfalls aus dem Jahre 2007 stammenden „Stilnox“-Entscheidung des BGH ableiten, dass es dem Parallelimporteur auch möglich ist, eine eigene Umverpackung in einem hiervon unabhängigen Design zu erstellen, denn „für die Rechtmäßigkeit der von der Beklagten gewählten Verpackungsgestaltung kommt es nicht darauf an, ob diese dem Aufbau eines eigenen Markenimages dient. Vielmehr ist auch insoweit maßgeblich darauf abzustellen, ob die Aufmachung geeignet ist, den Ruf der Marke der Klägerin zu schädigen.“<sup>60</sup> 38

Im Zusammenhang mit der Gestaltung von eigenen Umverpackungen ist auf die Entscheidung des EFTA-Gerichtshofs vom Juli 2003 hinzuweisen: 39

- „ 1. ‚Legitimate reasons‘ within the meaning of Article 7(2) of the Directive to oppose the further commercialisation of repackaged pharmaceutical products may exist where the packaging has been equipped with coloured stripes along the edges if this is liable to damage the reputation of the trade mark. Whether this is the case, is to be answered by the national court on the basis of the relevant facts.
2. The question of whether ‚legitimate reasons‘ exist if coloured stripes are used in the described presentation of a product cannot mechanically be assessed on the basis of the necessity test as developed by the Court of Justice of the European Communities“.<sup>61</sup>

In dieser Entscheidung hat der EFTA-Gerichtshof festgestellt, dass die Frage der äußeren Gestaltung keinen gesonderten Grund zur Beanstandung der Packung durch den Originalhersteller geben darf, sofern sie überhaupt hergestellt werden darf und so lange hierdurch nicht die Reputation des Markeninhabers beeinträchtigt wird.

Das Oberste Gericht Norwegens hat sich mit seiner Entscheidung vom 4.6.2004 (Rs. Nr. 2002/582) der Auffassung des EFTA-Gerichtshofs angeschlossen und das Packungsdesign des Parallelimporteurs in dem dortigen Verfahren für zulässig erachtet.

Auch die Rechtsprechung des EuGH hat sich zwischenzeitlich mit der Entscheidung vom 26.4.2007<sup>62</sup> weiter entwickelt und darauf abgestellt, dass die Frage des „Wie“ der Umverpackung sekundär ist und nach nationalem Recht zu entscheiden ist, wenn die Frage des „Ob“ der Umverpackung bereits zugunsten des Importeurs entschieden ist. Dieser Auffassung hat sich der BGH in den oben genannten Entscheidungen aus dem Jahre 2007 (Rn 37 und 38) angeschlossen. 40

Die aktuelle Rechtsprechung des EuGH wird durch seine Entscheidung vom 22.12.2008 nochmals bestätigt. Der EuGH hat festgestellt, dass, sofern das Umpacken des Arzneimittels durch Neuverpa-

59 BGH GRUR 2008, 707 ff.

60 BGH GRUR 2007, 1075 ff.

61 EFTA-Gerichtshof GRUR Int. 2003, 936 ff.

62 EuGH ELR 2007, 193 ff.

ckung nachweislich für seinen weiteren Vertrieb im Einfuhr-Mitgliedstaat erforderlich ist, die Art der Gestaltung dieser Verpackung nur an der Voraussetzung zu messen ist, dass sie nicht so aufgemacht sein darf, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann.<sup>63</sup>

- 41 Interessant ist in diesem Zusammenhang die Entscheidung des BGH vom 24.4.2008,<sup>64</sup> in der der BGH Folgendes ausgeführt hat:

*„Bringt der Parallelimporteur auf der Umverpackung des von ihm umgepackten parallelimportierten Arzneimittels sein Unternehmenslogo in der Weise an, dass es in einem unmittelbaren räumlichen Zusammenhang mit dem gebotenen Hinweis auf das die Umverpackung vornehmende Unternehmen steht und vom Verkehr als Bestandteil dieses Hinweises angesehen wird, schädigt er damit weder den Ruf der Marke des Arzneimittelherstellers noch beeinträchtigt er deren Herkunftsfunktion“.*

- 42 Das Hanseatische Oberlandesgericht hat sich mit seiner Entscheidung vom 11.6.2009 der Rechtsprechung des BGH angeschlossen und festgestellt,

*„dass die rechtliche Grenze zur beachtlichen Rufschädigung unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles jedenfalls dort verläuft, wo das „Co-Branding“ nicht mehr – erlaubte – Kennzeichnung einer – erlaubten – Dienstleistung, nämlich diejenige des Parallelimports ist, sondern die Kennzeichen des Originators derart dominiert werden, dass beim Verkehr der irreführende Eindruck entsteht, der Parallelimporteur garantiere mit seinem Zeichen nicht nur für seine Dienstleistung „Parallelimport“, sondern auch für die Herkunft, also die Entwicklung, Herstellung und Qualität des Produkts selbst. Denn jedenfalls dann greift das „Co-Branding“ in die Funktion der Marke des Originators ein und beeinträchtigt diese“.*<sup>65</sup>

- 43 **3. Bezeichnung des Arzneimittels.** Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Frage der Umkennzeichnung. Hiermit ist die Frage gemeint, ob die Bezeichnung eines Arzneimittels nach seiner Einfuhr in die im Einfuhrmitgliedstaat im Verkehr befindliche Bezeichnung geändert werden darf.

Der EuGH hat in seiner Entscheidung vom Oktober 1999<sup>66</sup> festgestellt, dass es Aufgabe des nationalen Gerichtes ist, die Frage zu prüfen, ob der Markeninhaber sich nach nationalem Recht dagegen zur Wehr setzen kann, dass ein Parallelimporteur von Arzneimitteln die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch die vom Markeninhaber im Einfuhrmitgliedstaat benutzte Marke ersetzt, im Zeitpunkt des Vertriebes im Einfuhrmitgliedstaat bestehende Umstände zu berücksichtigen sind, die den Parallelimporteur objektiv dazu zwingen die ursprüngliche Marke durch die im Einfuhrmitgliedstaat benutzte Marke zu ersetzen, um das betreffende Produkt in diesem Staat in den Verkehr bringen zu können.

- 44 In Deutschland hat es hierzu eine Reihe von Rechtsstreitigkeiten gegeben, wobei den beiden Urteilen des OLG Frankfurt „Markenersetzung I“<sup>67</sup> und „Markenersetzung II“<sup>68</sup> aus dem November 1999 maßgebliche Bedeutung zukommt. Nach Auffassung des OLG Frankfurt konnten die Ausführungen des EuGH in ihrem Gesamtzusammenhang nur so verstanden werden, dass die „ausschließliche“ Absicht des Parallelimporteurs, einen wirtschaftlichen Vorteil zu erlangen, jedenfalls dann vorliegt, wenn der Parallelimporteur durch die Verhältnisse im Importland gerade nicht objektiv daran gehindert ist, die importierte Ware dort unter der ursprünglichen Bezeichnung zu vertreiben. Andererseits handelt es sich nach Auffassung des Senates bei entgegenstehenden Markenrechten Dritter um „Regelungen und Praktiken im Einfuhrmitgliedstaat“, die im Sinne der genannten Entscheidung des EuGH den Vertrieb der betreffenden Ware auf dem Markt dieses Staates unter der Marke, die sie im Ausfuhrmitgliedstaat trägt, verhindern können. Entscheidend ist allein, ob dem Parallelimporteur der Vertrieb des Importarzneimittels unter der Ursprungsmarke im Inland aufgrund objektiver, von ihm nicht beeinflussbarer Umstände unmöglich ist.

63 EuGH GRUR 2009, 154 ff.

64 BGH WRP 2008, 1557 ff.

65 OLG Hamburg A&R 2009, 192.

66 EuGH, Slg 1999, 6927.

67 OLG Frankfurt PharmR 2000, 84 ff.

68 OLG Frankfurt PharmR 2000, 87 ff.

Die Zwangslage kann sich dabei zB sowohl aus markenrechtlichen als auch aus arzneimittelrechtlichen 45  
Gründen ergeben. Beispielsweise ist in den gerade genannten Entscheidungen die Umkennzeichnung der Bezeichnung des importierten Arzneimittels von Ciproxin in Ciprobay wegen der entgegenstehenden Marke Chibroxin erlaubt worden, während die Umkennzeichnung von Prozac in Fluctin verboten worden ist, weil das importierte Arzneimittel unter der Bezeichnung Prozac auch in Deutschland vertrieben werden kann. Der BGH hat sich dann mit seiner Entscheidung vom 11.7.2002<sup>69</sup> ebenfalls in diesem Sinne mit dieser Thematik befasst.

Besonders interessant ist auch der Fall „Klacid“: Der BGH hat der Revision am 5.6.2008<sup>70</sup> stattge- 46  
geben. In dem Verfahren ging es um den Vertrieb von Klacid Pro. In Spanien wird das Arzneimittel Klacid 250 comprimidos in der Packungsgröße 12 Filmtabletten vertrieben. Dieses Arzneimittel ist seit Jahren von den Importeuren nach Deutschland importiert und hier in der Packungsgröße 10 und 20 Filmtabletten vertrieben worden, denn dies sind die Packungsgrößen, in denen es in Deutschland bisher vom pharmazeutischen Unternehmer unter der Bezeichnung Klacid vertrieben worden ist. Nunmehr hat dieser pharmazeutische Unternehmer in Deutschland das Arzneimittel Klacid Pro mit der Packungsgröße 12 Filmtabletten in den Verkehr gebracht. Dieses neue Arzneimittel verfügt über eine eigene Zulassung. Die Indikationsgebiete sind allerdings identisch, lediglich in der Initialdosierung am ersten Tag nimmt der Patient nicht 2 x 1 Tablette sondern 2 x 2 Tabletten ein, so dass für dieses Arzneimittel mit dieser Packungsgröße zwei Tabletten mehr benötigt werden. Die Importeure haben für dieses Arzneimittel Klacid Pro ebenfalls eine eigene Zulassung erhalten, und zwar für das aus Spanien importierte Arzneimittel Klacid 250 comprimidos. Nach der vom BfArM erteilten Zulassung wollten die Importeure neben dem bisherigen Klacid nunmehr das neu zugelassene Arzneimittel Klacid Pro im Jahre 1997 auf den Deutschen Markt bringen. Hierfür war es allerdings notwendig, dass die Angabe „250 comprimidos“ mit der Angabe „pro“ auf der eingeführten Arzneimittelpackung überklebt wurde. Hierin hat der Markeninhaber eine unzulässige Umkennzeichnung gesehen.

Hinweis: Meines Erachtens handelt es sich nicht um eine unzulässige Umkennzeichnung, denn die 47  
Importeure haben sowohl die Zulassung für den Vertrieb von Klacid als auch für den Vertrieb von Klacid Pro. In diesem Fall sind die Importeure auch seitens des BfArM gehalten das Arzneimittel Klacid Pro als solches zu kennzeichnen. Der einzige Aspekt der dagegen sprechen könnte, ist die Tatsache, das bisher das Arzneimittel Klacid vertrieben werden konnte und dies auch weiterhin vertrieben werden kann. Dies ist aber eine künstliche Marktabschottung, da der Marktzutritt zum neuen Arzneimittelmarkt Klacid Pro auf diese Weise verwehrt wird.

Demzufolge hat der BGH festgestellt, dass durch die vom Markeninhaber vorgenommene 48  
Beschränkung des Vertriebs von „Klacid Pro“ auf Deutschland dem Parallelimporteure der Vertrieb eines entsprechend bezeichneten Arzneimittels mit doppelter Dosierung am ersten Tag ohne Markenersetzung verwehrt wird. Der Ausschluss von diesem Teilmarkt rechtfertigt die Annahme einer künstlichen Marktabschottung, ohne dass es auf die Möglichkeit ankommt, „Klacid“ spanischen Ursprungs im Inland unter der Bezeichnung „Klacid“ vertreiben zu können.<sup>71</sup>

Für den Fall, dass eine Umkennzeichnung nicht möglich ist, hat das OLG Frankfurt in seiner Ent- 49  
scheidung vom 3.1.2002 festgestellt, dass ein unauffälliger Hinweis auf einem mit der ausländischen Ursprungsmarke gekennzeichneten Importarzneimittel, dass das Arzneimittel in Deutschland unter einer anderen Marke angeboten werde und es sich lediglich um einen Namensunterschied bei gleichem Produkt handele, keine Verletzung der Inlandsmarke darstelle, sondern es sich um eine zulässige, vergleichende Werbeangabe handelt, so dass ein Importeur über einen Namensunterschied die Verkehrskreise bzw den Patienten informieren kann.<sup>72</sup>

69 BGH GRUR Int. 2003, 67 ff.

70 BGH MD 2008, 1266 ff.

71 BGH MD 2008, 1266 ff.

72 OLG Frankfurt GRUR Int. 2002, 764 f.

- 50 **4. Vorabinformation.** Schließlich ist auf die Frage der Vorabinformation einzugehen: Obwohl der EuGH in seiner „Hoffmann-La Roche“-Entscheidung aus dem Jahre 1978<sup>73</sup> festgestellt hat, dass der Importeur den Markeninhaber vor dem Feilhalten der umgepackten Ware unterrichten muss, hat sich bis zu den Entscheidungen aus dem Jahre 1996<sup>74</sup> niemand hierum gekümmert. Obwohl die pharmazeutischen Unternehmer keine Informationen eingefordert haben, gab es gleichwohl eine Fülle von Rechtsstreitigkeiten zwischen den Markeninhabern und den Importeuren, denn selbstverständlich haben die Markeninhaber auch schon ohne diese Vorabinformation vom Vertrieb der Parallelimporteure Kenntnis gehabt. Entweder erhalten sie diese Informationen von den Zulassungsbehörden oder durch allgemeine Bekanntmachungen oder – und dies auf jeden Fall – durch ihre Marktbeobachtung und die Auswertung zB der IMS-Daten, so dass jeder verantwortliche Produktmanager sofort darauf aufmerksam wird, wenn ein Importeur den Import des von ihm betreuten Produkts aufnimmt.
- 51 Gleichwohl hat sich das Verhalten der Markeninhaber und Importeure nach den Entscheidungen aus dem Jahre 1996 verändert, so dass seit dem vor der Vertriebsaufnahme ständig informiert wird. Ein solches Informationsschreiben beinhaltet neben der Angabe des Importlandes und der Packungsgröße auch die Angaben über die Packungsgrößen, die vertrieben werden sollen, sowie die Art der Verpackung. Es wird also darüber informiert, ob es sich zB um eine lediglich deutschsprachig beklebte Importpackung oder um eine eigene Umverpackung handelt.
- Diese äußerst dezidierte Vorabinformation wird noch dadurch gesteigert, dass über sämtliche Änderungen, die sich nach der Vertriebsaufnahme ergeben, informiert wird. Dies kann zB eine Änderung der Gebrauchsinformation oder die äußere Gestaltung der Verpackung sein. Damit ist ein erheblicher Verwaltungsaufwand sowohl auf der Seite des Parallelimporteurs als auch auf der Seite des Markeninhabers verbunden.
- Infolge der Vorabinformation ist der Markeninhaber dann berechtigt vom Parallelimporteur ein Muster anzufordern und der Parallelimporteur ist verpflichtet ein Muster in geeigneter Form zu übersenden. Dies geht von einer vollständigen Packung bis hin zu einer äußeren Umverpackung, einer Gebrauchsinformation oder Packungselementen.
- 52 Hinweis: In Skandinavien ist dies übrigens anders. Dort informiert der Importeur den Markeninhaber ein Mal vor der Vertriebsaufnahme ganz pauschal. Danach erfolgt dann keine weitere Information. In den skandinavischen Ländern funktioniert dieses Prinzip, ohne dass es der dezidierten und fortlaufenden Information bedarf.
- 53 Der EuGH ist in seiner Entscheidung vom April 2002<sup>75</sup> davon ausgegangen, dass es Sache des Parallelimporteurs ist, den Markeninhaber von dem beabsichtigten Umpacken zu unterrichten. Im Streitfall ist es Sache des nationalen Gerichts, unter Berücksichtigung aller relevanten Umstände zu prüfen, ob der Markeninhaber über eine angemessene Frist zur Reaktion auf das Umpackvorhaben verfügte. Das System der Unterrichtung kann nur dann angemessen funktionieren, wenn alle Beteiligten sich in redlicher Weise bemühen, die berechtigten Interessen des Anderen zu beachten. Der EuGH ist in jenem Verfahren von 15 Arbeitstagen ausgegangen. Eine verbindliche Festlegung des notwendigen Zeitraumes existiert allerdings nicht, denn hierbei handelt es sich lediglich um eine Zeitbestimmung mit bloßem Hinweischarakter.<sup>76</sup> Der Zeitraum kann von Einzelfall zu Einzelfall variieren und deutlich kürzer sein. Zwischen den Beteiligten, also dem Markeninhaber und dem Importeur, soll in kurzer Zeit Klarheit darüber geschaffen werden, ob die von dem Parallelimporteur angekündigte Art und Weise der Vermarktung des importierten Arzneimittels vom Markeninhaber beanstandet wird.<sup>77</sup> Dies hat zur Folge, dass der Parallelimporteur in besonderem Maße auf die Reaktion des Markeninhabers vertrauen darf. Beanstandet dieser das beabsichtigte Umverpa-

73 EuGH, Slg 1978, 1139.

74 EuGH GRUR Int. 1996, 1144 ff.

75 EuGH GRUR Int. 2002, 739 ff.

76 So auch die Europäische Kommission vgl. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:de:PDF>.

77 BGH GRUR 2002, 879.

cken in der angezeigten Form nicht oder nur unter einem bestimmten Gesichtspunkt, kann der Parallelimporteur sich darauf verlassen der Markeninhaber werde gegen ihn auch in Zukunft Ansprüche aus der Marke nicht auf einen bislang nicht gerügten tatsächlichen oder rechtlichen Gesichtspunkt stützen.<sup>78</sup>

Der EuGH hat in seiner jüngsten Entscheidung vom Dezember 2008 den Umfang der Informationspflicht etwas gelockert. Danach hat der Parallelimporteur zur Erfüllung seiner Mitteilungspflicht nach Art. 7 MRRL in der Auslegung durch den EuGH dem Markeninhaber lediglich die notwendigen und ausreichenden Angaben zu übermitteln, aus denen die Erforderlichkeit des Umpackens objektiv hervorgeht.<sup>79</sup> Ob also die bisher in Deutschland geübte Praxis der umfangreichen Information weiterhin notwendig ist, ist nach dieser Entscheidung fraglich.

#### D. Besonderer Mechanismus

Nach den markenrechtlichen Ausführungen ist noch auf die patentrechtliche Problematik einzugehen, die sich im wesentlichen aus dem spezifischen bzw. besonderen Mechanismus ergibt, denn hierdurch ist das vereinfachte Zulassungsverfahren für Parallelimporte verkompliziert und verlängert worden.

Hinweis: Meines Erachtens ist bereits die Verknüpfung dieser Zulassungsregeln mit dem spezifischen Mechanismus systemwidrig, denn der spezifische Mechanismus räumt lediglich einem Patentinhaber bestimmte Rechte ein. Mit diesem Recht hat die Zulassungsbehörde überhaupt nichts zu tun.

Gleichwohl sind die Zulassungsregeln dahin gehend ergänzt worden, dass der Parallelimporteur verpflichtet ist, dem BfArM nachzuweisen, dass er spätestens einen Monat vor der Stellung des Antrags auf Erteilung einer vereinfachten Zulassung den Schutzrechtinhaber hierüber informiert hat. Mit dieser **Notifizierungsverpflichtung** trifft der spezifische Mechanismus eine Sonderregelung im Bereich des Arzneimittelzulassungsrecht, die öffentlich-rechtlicher Natur ist. Die Implementierung dieser Regelung durch den EU-Beitrittsvertrag in das Gemeinschaftsrecht und ihre Überführung in das deutsche Recht durch das EU-Vertragsgesetz bewirken eine Erweiterung der öffentlich-rechtlichen Zulassungsvorschriften des Arzneimittelrechts<sup>80</sup> der Gemeinschaft und des deutschen Arzneimittelrechts zulasten der Importeure. Wenn dieser Nachweis nicht geführt wird, beabsichtigt das BfArM den Zulassungsantrag wegen Unvollständigkeit zurück zuweisen. Diese Rechtsfolge ist meines Erachtens unzulässig, denn hiermit wird eine unsachliche Verknüpfung von zulassungsrechtlichen und patentrechtlichen Fragen vorgenommen. Eine fehlende Vorabinformation hat nämlich nichts mit dem Zulassungsstatus eines Arzneimittels oder mit sicherheitsrelevanten Fragestellungen zu tun. Wenn Patente verletzt werden, kann der Patentinhaber selbstverständlich gegen den Parallelimporteur vorgehen, genauso wie es in der Vergangenheit und in der Zukunft bei markenrechtlichen Verstößen der Fall war und ist, ohne dass die Zulassungsbehörden insoweit involviert ist.

Der besondere Mechanismus sieht vor, dass der Inhaber der Schutzrechte oder der von ihm Begünstigte (im Folgenden gemeinsam: Schutzrechteinhaber) die Verbringung und das Inverkehrbringen eines erstmalig in einem der neuen Mitgliedstaaten auf den Markt gebrachten Arzneimittels in den Geltungsbereich des AMG verhindern kann, wenn hier das Schutzrecht für das betreffende Arzneimittel zu einem Zeitpunkt beantragt wurde, zu dem für dieses ein entsprechender Schutz in einem der neuen Mitgliedstaaten noch nicht erlangt werden konnte. In sofern trifft der besondere Mechanismus eine **Ausnahme vom Rechtsprinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung gewerblicher Schutzrechte** und bewirkt eine Einschränkung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs mit Arzneimitteln im Binnenmarkt, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist. Hiervon ausgenommen sind lediglich die Republiken Malta und Zypern, da hier bereits ein entsprechender

78 BGH GRUR 2008, 156 ff.

79 EuGH GRUR 2009, 154 ff.

80 BAnz 2004, Nr. 86, 9971, 9972.

Patentschutz bestanden hat. Für die Beitrittsländer gelten für den Beginn des Patentschutzes folgende Daten:

1.1.1991	Tschechien
1.1.1991	Slowakei
1.1.1992	Rumänien
4.4.1992	Slovenien
31.3.1993	Lettland
16.4.1993	Polen
1.6.1993	Bulgarien
1.2.1994	Litauen
23.5.1994	Estland
1.7.1994	Ungarn

Zusammenfassend kann zum spezifischen Mechanismus festgestellt werden, dass diese Regelung den freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union nicht sicherstellt, sondern zum Teil für einen langen Zeitraum behindert. Im Hinblick auf mögliche Erweiterungen der Europäischen Union, wie zB Kroatien zum 1.7.2013, ist meines Erachtens davon auszugehen, dass vergleichbare Regelungen geschaffen werden.

- 58 Die Behinderung und die Schwierigkeiten des Importeurs ergeben sich zB daraus, dass nicht immer ohne Weiteres nachvollziehbar ist, ob und welcher Patentschutz besteht. Es ist im Arzneimittelsektor durchaus üblich, mehrere Patente um einen Wirkstoff herum zu beantragen (*patent clustering*).<sup>81</sup> Der vermeintliche Patentinhaber teilt dem Importeur lediglich mit, dass aufgrund der gegebenen Situation der spezifische Mechanismus anwendbar sei und dementsprechend die einschlägigen Patentrechte geltend gemacht würden. Ein Importeur ist kein Patentspezialist und kann diese Angabe nicht so ohne Weiteres nachvollziehen.
- 59 Zur Frage der Auskunftspflichtung des Patentinhabers gegenüber dem Parallelimporteur hat das OLG Hamburg in seiner Entscheidung vom 23.4.2009<sup>82</sup> zwar festgestellt, dass ein Ausgleich zwischen den berechtigten Interessen des Schutzrechtsinhabers einerseits und des Parallelimporteurs andererseits durch gegenseitige Informations- und Mitteilungspflichten herbei zu führen ist, allerdings gehöre es aber grundsätzlich in den Pflichtenkreis des Parallelimporteurs, sich vor Aufnahme des Parallelimports darüber zu informieren, ob die geschäftliche Tätigkeit rechtmäßig sei, so dass es zunächst Aufgabe des Parallelimporteurs sei, zu klären, ob der besondere Mechanismus hinsichtlich des beabsichtigten Parallelimports überhaupt eingreift.
- 60 Der BGH hat mit seiner Entscheidung vom 12.7.2011 zwar einerseits die Auffassung des OLG Hamburg bestätigt, andererseits aber klargestellt, dass der Importeur einen Anspruch auf eine wahrheitsgemäße Auskunft hat. Entsteht dem Importeur aufgrund einer unberechtigten Schutzrechtsverwarnung des vermeintlichen Patentinhabers ein Schaden, ist dieser dem Importeur zu Schadenersatz verpflichtet.<sup>83</sup>

81 Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report v. 8.7.2009, S. 183 ff, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

82 OLG Hamburg PharmR 2009, 338 ff.

83 BGH GRUR 2011, 955 ff.