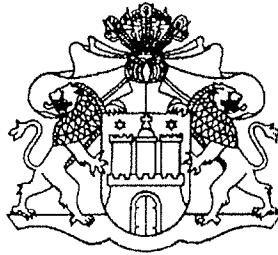
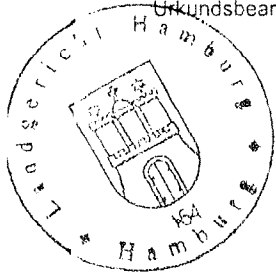


Landgericht Hamburg

Az.: 408 HKO 15/11

Verkündet am 18.11.2011

Fiedler, JOS'in
Urteilsbeamtin der Geschäftsstelle



Urteil

IM NAMEN DES VOLKES

In dem Rechtsstreit

gegen

wegen Unterlassung

erlässt das Landgericht Hamburg - Kammer 8 für Handelssachen - durch
den Vorsitzenden Richter am Landgericht Dr. Enderlein
auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 12.09.2011 am 18. November 2011 folgendes Urteil:

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits.

III. Das Urteil ist wegen der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des vollstreckbaren Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Beide Parteien sind Wettbewerber auf dem Gebiet des Vertriebs von Arzneimitteln.

Sie streiten über die Verkehrsfähigkeit der von der Beklagten

vertriebenen Therapieallergene. Die Klägerin ist der Auffassung, die Beklagte müsse es nach Maßgabe der Therapieallergene-Verordnung unterlassen, diese Arzneimittel in den Verkehr zu bringen und macht zudem Auskunft- und Schadensersatzansprüche geltend.

Die Klägerin vertreibt in Deutschland die von ihrer Konzerngesellschaft

hergestellten Arzneimittel. Unter diesen sind auch Therapieallergene, etwa die von der Klägerin angebotenen Die Beklagte bietet in
Deutschland,

Allergiearzneimittel sowie das streitgegen-
ständliche an. Bei

handelt es sich ebenfalls um Therapieallergene im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Therapieallergene sind gemäß § 4 Abs. 5 Alt. 2 AMG Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, die Stoffe enthalten, die zur antigenspezifischen Verminderung einer bestimmten immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden. Im Rahmen der spezifischen Immuntherapie, die auch als Hypersensibilisierung bezeichnet wird, wird der Körper des Allergiepatienten mit den die Allergie auslösenden Allergenen in Kontakt gebracht. Die Verabreichung erfolgt in steigender Dosierung mit dem Ziel, den Körper langsam an diese Stoffe zu gewöhnen und den Grad der Allergie abzuschwächen. Die Darreichung von Therapieallergenen kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen. Die in Rede stehenden Präparate werden sublingual (unter die Zunge) über die Zungen- und Mundschleimhaut in den Körper des Patienten eingebracht.

Ein bedeutender Anteil von Therapieallergenen wird patientenindividuell hergestellt. Bei diesen Präparaten erfolgt die Produktion üblicherweise in mehreren Abschnitten: Das herstellende Unternehmen produziert zunächst vorgefertigte Gebinde, sogenannter Bulkware, und hält diese in größerer Menge vor. Diese Bulkware wird als solche noch nicht an den Patien-

ten ausgeliefert, sondern bildet lediglich den Grundstoff für das spätere Präparat. Die Fertigstellung erfolgt nach Verordnung einer bestimmten Rezeptur durch den behandelnden Arzt. Dieser verschreibt eine bestimmte Wirkstoffkombination, welche den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten entspricht. Dabei besteht insbesondere die Möglichkeit, unterschiedliche Allergene zu kombinieren und so die spezifische Indikation zu berücksichtigen. Auf Grundlage der ärztlichen Verordnung erfolgt die Fertigstellung des patientenindividuellen Präparates durch den Hersteller und seine Auslieferung an den Patienten.

Therapieallergene sind grundsätzlich Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 1 AMG. Seit der Erweiterung der gesetzlichen Definition im Rahmen des 14. AMG-Änderungsgesetzes (BGBl. I 2005, Nr. 54 S. 2570, 2579) sind vom Fertigarzneimittelbegriff insbesondere auch die beschriebenen patientenindividuell hergestellten Präparate erfasst. Therapieallergene unterliegen daher grundsätzlich der Zulassungspflicht gemäß § 21 Abs. 1 AMG. Dies beinhaltet zugleich, dass die betreffenden Mittel bis zur Erteilung der Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, grundsätzlich nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Um die patientenindividuelle Behandlung auch nach Erweiterung des Fertigarzneimittel-Begriffs nicht durch das Zulassungserfordernis faktisch unmöglich zu machen, wurde ebenfalls durch die 14. AMG-Novelle in § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG ein Ausnahmetatbestand geschaffen, nach dem Therapieallergene, die für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden, von der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 1 AMG ausgenommen sind. Durch das im Jahr 2009 erlassene Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. I 2009, Nr. 43 S. 1990) wurde der Wortlaut des § 21 AMG erneut geändert und die Ausnahme von der Zulassungspflicht aus § 21 Abs. 2 Nr. 1 b AMG in Abs. 2 Nr. 1 g AMG verschoben.

Bereits zuvor war allerdings die Reichweite der Ausnahme durch die vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassene Therapieallergene-Verordnung (Verordnung vom 7. 11. 2008, BGBl. I S. 217) (TAV) deutlich eingeschränkt worden. Mit Wirkung vom 14. November 2008 unterfallen nach dieser Verordnung auch Therapieallergene, die für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur aus vorgefertigten Gebinden hergestellt werden, der Zulassungspflicht des Arzneimittelgesetzes, sofern sie eines oder mehrere der im Anhang der Verordnung aufgeführten Allergene enthalten. Bei diesen Allergenen erachtet der Verordnungsgeber aufgrund ausreichender Patientenzahlen den Beleg einer therapeutischen Wirksamkeit für

möglich. Nicht genannte Allergene, auf welche nur wenige Patienten behandlungsbedürftig reagieren, sollen dagegen von der Erweiterung der Zulassungspflicht durch die TAV ausgenommen bleiben. Zur Vermeidung von Engpässen hat der Gesetzgeber in § 3 Abs. 1 TAV eine Übergangsvorschrift zu Gunsten der neuerdings zulassungspflichtigen Therapieallergene aufgenommen. Danach dürfen Therapieallergene unter bestimmten Voraussetzungen auch nach Inkrafttreten der TAV bis zur Entscheidung über die Zulassung ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden.

Bislang wurde für das streitgegenständliche Produkt eine Zulassung noch nicht erteilt. Die Beklagte hat das Therapieallergen allerdings am 12. Mai 2009 gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut angezeigt und zudem einen Antrag auf Zulassung gestellt.

Die Klägerin macht geltend, die Voraussetzungen für die Verkehrsfähigkeit des streitgegenständlichen Therapieallergens seien nicht erfüllt; insbesondere folge die Verkehrsfähigkeit nicht aus § 3 Abs. 1 TAV. Das von der Beklagten als angebotene Präparat sei zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der TAV weder hergestellt, noch in den Verkehr gebracht worden. Aus diesem Grund erfülle es nicht die Voraussetzungen der Übergangsvorschrift und dürfe von der Beklagten ohne arzneimittelrechtliche Zulassung auch weiterhin weder in den Verkehr gebracht noch beworben werden. Soweit die Beklagte geltend mache, sie habe bereits vor Inkrafttreten der TAV Gebinde für die Weiterverarbeitung zu hergestellt, sei dies nicht zutreffend.

Die Klägerin beantragt,

I. die Beklagte bei Androhung näher bestimmter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel zur sublingualen Immuntherapie zu bewerben und/oder in den Verkehr zu bringen:

II. die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin Auskunft darüber zu erteilen, seit wann und in welchem Umfang sie die in Ziffer I. genannten Arzneimittel (Therapieallergene) abgegeben hat, aufgeschlüsselt nach den einzelnen Arzneimitteln, Packungsgrößen und nach Monaten;

III. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin den Schaden zu ersetzen, der dieser durch den Vertrieb der in Ziffer I. genannten Arzneimittel (Therapieallergene) entstanden ist und noch entstehen wird.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen und

für den Fall des Unterliegens der Beklagten Vollstreckungsschutz gemäß § 712 ZPO zu gewähren.

Die Beklagte führt aus, das streitgegenständliche " sei von ihr bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der TAV hergestellt und auch in den Verkehr gebracht worden. Zum einen habe sie bereits im Sommer die den Grundstoff des Präparats bildende Bulkware hergestellt. Diese sei von ihr in Gebinden vorgehalten worden, um sie auf Anforderung nach Verschreibung durch einen Arzt zum fertigen Therapieallergen weiterverarbeiten zu können. Zum anderen sei auch das aufgrund der ärztlichen Rezeptur verordnete Therapieallergen selber bereits vor dem Stichtag des 14. November 2008 in den Verkehr gebracht worden. Die Beklagte beruft sich zudem darauf, dass das von ihr ebenfalls angebotene Therapieallergen mit dem streitgegenständlichen Präparat weitgehend identisch sei. Beiden Präparaten läge das gleiche Allergenextrakt zugrunde. Unterschiede bestünden lediglich in der Darreichung bzw. Dosierung; das verwendete Extrakt sei hingegen identisch. Aus diesem Grund müsse im Rahmen der Anwendung von § 3 Abs. 1 TAV auf das

streitgegenständliche auch berücksichtigt werden, dass un-
streitig bereits vor Inkrafttreten der Verordnung hergestellt und in den Verkehr gebracht wur-
de.

Wegen des weiteren Parteivorbringens wird ergänzend auf die zwischen den Parteien ge-
wechseltten Schriftsätze sowie die zur Akte genommenen Anlagen verwiesen.

Entscheidungsgründe:

I. Die Klage ist unbegründet und daher abzuweisen. Der Klägerin stehen der geltend ge-
machte Unterlassungsanspruch aus den §§ 8, 3, 4 Nr. 11, § 21 Abs. 1 AMG in Verbindung
mit § 1 TAV sowie die geltend gemachten Folgeansprüche nicht zu.

Bei dem von der Beklagten unter der Bezeichnung vertriebenen Präparat
handelt es sich um ein Therapieallergen im Sinne der TAV, für das seit dem 14. November
2008 eine arzneimittelrechtliche Zulassungspflicht besteht. Eine Zulassung wurde zwar be-
antragt, aber bislang noch nicht erteilt (I.1.). Allerdings sind in Bezug auf die im Antrag zu I.
der Klägerin genannten Arzneimittel die Voraussetzungen der Übergangsvorschrift in § 3
Abs. 1 TAV erfüllt, so dass sie bis zur Entscheidung über die Zulassung auch weiterhin von
der Beklagten in den Verkehr gebracht und beworben werden dürfen (I. 2.).

1. Bei dem streitgegenständlichen Präparat handelt es sich, wie von den Parteien überein-
stimmend angenommen, um ein Therapieallergen im Sinne von § 4 Abs. 5 AMG; dieses
bedarf als Fertigarzneimittel im Sinne von §§ 4 Abs. 1, 2 Abs. 1 AMG grundsätzlich der arz-
neimittelrechtlichen Zulassung gemäß § 21 Abs. 1 AMG. Zwar sind aufgrund der patienten-
individuellen Herstellung die Anforderungen der Ausnahmeregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1 g
AMG bzw. deren Vorgängervorschrift in § 21 Abs. 2 Nr. 1 b AMG erfüllt; allerdings enthalten
die genannten unter der Bezeichnung angebotenen Wirkstoffkombinatio-
nen einzelne oder mehrere der im Anhang der TAV aufgeführten Therapieallergene, so
dass sie grundsätzlich gemäß § 1 TAV zulassungspflichtig sind.

§ 1 TAV erweitert die Zulassungspflicht aus § 21 Abs. 1 AMG:

„Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung der Arzneimittel werden auf Therapiealler-
gene ausgedehnt, die für einzelne Person auf Grund einer Rezeptur aus vorgefertigten Gebinden herge-

stellt werden und eines oder mehrere der im Anhang aufgeführten Allergene enthalten."

Grundsätzlich dürfen zulassungspflichtige Präparate bis zur Zulassung nicht in den Verkehr gebracht werden. Eine Ausnahmeregelung enthält die Übergangsvorschrift in § 3 Abs. 1 TAV unter bestimmten Voraussetzungen für Therapieallergene, welche bereits bei Inkrafttreten hergestellt wurden:

„Therapieallergene nach § 1, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung hergestellt werden, dürfen bis zur Entscheidung über die Zulassung weiterhin ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden, sofern innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung bei der zuständigen Bundesoberbehörde das Therapieallergen unter Mitteilung der Bezeichnung sowie der Zusammenfassung der Produktmerkmale, insbesondere der Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete, angezeigt und bis zum 1. Dezember 2010 ein Antrag auf Zulassung gestellt wird."

Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass die Beklagte das Präparat in der vorgeschriebenen Weise gegenüber dem Paul-Ehrlich Institut als zuständiger Bundesoberbehörde am 12. Mai 2009 angezeigt (vgl. Anlage B 11) und zudem bis zum 1. Dezember 2010 einen Antrag auf Zulassung gestellt hat. Allerdings vertreten die Parteien hinsichtlich des Vorliegens der weiteren Erfordernisse unterschiedliche Auffassungen, sowohl bezüglich der rechtlichen Voraussetzungen der Übergangsregelung im Allgemeinen, als auch hinsichtlich deren Erfüllung in Bezug auf das streitgegenständliche Präparat.

2. Der Wortlaut von § 3 Abs. 1 TAV stellt klar, dass das zulassungspflichtige Therapieallergen bei Inkrafttreten der Verordnung bereits hergestellt worden sein muss. Abzustellen ist dabei auf die Mischungsverhältnisse, welche auch Gegenstand des Zulassungsverfahrens sind. Nach im Falle der TAV gebotener verfassungskonformer Auslegung der Vorschrift ist nach Auffassung der Kammer allerdings für eine Anwendung der Übergangsvorschrift auf das streitgegenständliche die vorherige Herstellung des äußerst ähnlichen durch die Beklagte ausreichend. Ob § 3 Abs. 1 TAV daneben voraussetzt, dass das betreffende Allergen bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung in den Verkehr gebracht wurde, kann im vorliegenden Fall offen bleiben, da auch für dieses Merkmal darauf abgestellt werden kann, dass bereits rechtzeitig in den Verkehr gebracht wurde, so dass eine solche Voraussetzung für das streitgegenständliche ebenfalls erfüllt wäre.

a) aa) § 3 Abs. 1 TAV privilegiert Therapieallergene nach § 1, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung hergestellt werden. Das Herstellungserfordernis bezieht sich auf das spezifische durch die TAV zulassungspflichtige Produkt, so dass nicht jeder der in § 4 Abs. 14 AMG genannten Schritte ein Herstellen des Therapieallergens im Sinne der Übergangsvorschrift darstellt. Soweit die Beklagte die Auffassung vertritt, eine Herstellung des streitgegenständlichen Präparates liege bereits vor, wenn einzelne der in § 4 Abs. 14 AMG genannten Verarbeitungsschritte erfolgt sind (vgl. Schriftsatz vom 11. Mai 2011, S. 6 f.), ist dies nach Auffassung der Kammer unzutreffend. Vielmehr folgt aus dem Sinn und Zweck der Übergangsvorschrift, dass sich das Herstellungserfordernis auf das zuzulassende Therapieallergen nach § 1, nicht aber auf dessen Vorprodukte bezieht, insbesondere wenn letztere auch noch für weitere Präparate verwendet werden können. In diesen Fällen ist etwa die Gewinnung des Grundstoffes zwar möglicherweise generell als „Herstellung“ im Sinne von § 4 Abs. 14 AMG zu qualifizieren, nicht aber zwangsläufig zugleich auch als Herstellung des Therapieallergens, wie sie § 3 Abs. 1 TAV voraussetzt. Hätte der Verordnungsgeber die Herstellung von Vorprodukten für ausreichend erachtet, wäre ihm eine entsprechende Formulierung ohne weiteres möglich gewesen.

Ein derart weites Verständnis widerspräche auch der Intention, welche der genannten Übergangsvorschrift zugrunde liegt. Nach der amtlichen Begründung soll durch die Vorschrift auf Eigenarten der Therapieallergene Rücksicht genommen und der Zeitpunkt der zwingenden Antragstellung auf Zulassung variabel gestaltet werden, um auf diese Weise Engpässe bei der Versorgung der Patienten mit Therapieallergenen zu vermeiden (vgl. Amtl. Begr., Drs. 712/08, Erläuterungen zu § 3 Abs. 1). Gleichzeitig geht der Verordnungsgeber aber davon aus, dass die für die Anzeige erforderlichen Angaben, also unter anderem eine Zusammenfassung der Produktmerkmale, insbesondere der Bestandteile, von den Herstellern auch kurzfristig eingereicht werden können. Dies ist nur zutreffend, wenn „die Herstellung“ sich nicht auf Vorprodukte beschränkt, sondern bereits das Therapieallergen selber hergestellt wurde.

Gegenstand des Herstellungserfordernisses in § 3 Abs. 1 TAV ist daher, anders als von der Beklagten angeführt, nicht die Bulkware, welche den Grundstoff für die ärztlich verordneten Präparate bildet. Entscheidend ist vielmehr, ob bereits jene patientenindividuellen Thera-

pieallergene hergestellt wurden, welche der neu eingeführten Zulassungspflicht aus § 1 TAV unterliegen. Dieser Gleichlauf von Zulassungspflicht und Herstellungserfordernis folgt zum einen aus dem Wortlaut des § 3 Abs. 1 TAV, nach dem sich das Herstellungserfordernis auf die Therapieallergene nach § 1 TAV bezieht. Die Bulkware selber ist nämlich kein Therapieallergen im Sinne des § 4 Abs. 5 AMG. Zum anderen bezieht der Verweis in § 3 Abs. 1 TAV auf § 1 TAV das qualifizierende Merkmal der patientenindividuellen Herstellung aus vorgefertigten Gebinden ausdrücklich mit ein und stellt damit klar, dass die Bulkware, also das bezeichnete vorgefertigte Gebinde, selber noch kein Therapieallergen im Sinne von § 3 Abs. 1 TAV ist und somit ihre Herstellung zum Stichtag nicht ausreicht, um die Voraussetzung der Übergangsregelung zu erfüllen. Von der Übergangsvorschrift sollen jene Produkte profitieren, die durch die TAV einer arzneimittelrechtlichen Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde bedürfen, sofern sie bereits bei Inkrafttreten der Verordnung hergestellt wurden. Denn soweit ein Arzneimittel bereits vor Inkrafttreten der TAV zulassungspflichtig war, kann es nicht durch § 3 Abs. 1 TAV übergangsweise privilegiert werden, ebenso wie ein nach wie vor nicht zulassungspflichtiges Produkt der Privilegierung nicht bedarf. Arzneimittel, welche die Voraussetzungen des § 1 TAV erfüllen, hinsichtlich derer aber auch nach Inkrafttreten der TAV kein Zulassungsantrag gestellt werden soll, können allenfalls auf Grundlage von § 3 Abs. 2 TAV bis zum 14. November 2011 weiter in den Verkehr gebracht werden.

Die Zulassungspflicht bezieht sich weder auf die Bulkware, noch auf jedes einzelne an den betreffenden Patienten ausgelieferte Präparat. Vielmehr beantragen die Hersteller die Zulassung bestimmter Mischungen; auch die nach § 3 Abs. 1 TAV erforderliche Anzeige bezieht sich auf diese (vgl. Anlage B 11; zutreffend diesbezüglich auch der Schriftsatz der Klägerin vom 18. Juni 2011, S. 12 f.). Die Mischungen können dann durch den behandelnden Arzt gegebenenfalls untereinander kombiniert werden, ohne dass es dafür einer gesonderten Zulassung bedarf.

bb) In Bezug auf das streitgegenständliche Präparat hat die Beklagte zwar auch geltend gemacht, eine Herstellung sei auch schon im Zeitpunkt des Inkrafttretens der TAV erfolgt; allerdings hat sie ihr Vorbringen nicht hinreichend substantiiert. Nicht ausreichend ist, dass die Produktentwicklung möglicherweise bereits im Sommer 2007 gestartet und das Pro-

duktprofil im Mai 2008 intern kommuniziert wurde. Auch die Aufnahme in die Lauer-Taxe sowie die Vergabe von Pharmazentralnummern (PZN) reichen für die Darlegung der Herstellung nicht aus. Die von der Beklagten überreichte Bestellung vom 20. Oktober 2008 (Anlage B 10) erlaubt ebenfalls keine hinreichenden Rückschlüsse auf die rechtzeitige Herstellung von

Denn zum einen handelt es sich lediglich um eine qualitativ mangelhafte Kopie ohne ausreichenden Beweiswert. Zum anderen hätte es zur substantiierten Darlegung einer Herstellung des Präparates einer gewissen Mindestanzahl von Bestellungen bedurft. Weitere Bestellungen wurden durch die Beklagte allerdings nicht dargelegt. Schließlich spricht gegen eine Herstellung des Präparates, dass die für den Vertrieb erforderlichen Pharmazentralnummern für von der Beklagten bereits Ende 2008 wieder bei der Informationsstelle für Arzneyspezialitäten als „außer Vertrieb“ gemeldet (vgl. Anlage K 9) und erst im August 2010 neue Pharmazentralnummern beantragt wurden.

b) Jedoch ist nach Auffassung der Kammer aufgrund erheblicher verfassungsrechtlicher Bedenken gegen die Wirksamkeit der TAV eine weiterreichende, verfassungskonforme Auslegung des Herstellungserfordernisses in § 3 Abs. 1 TAV geboten. Diese ergibt, dass auch die Herstellung des ebenfalls von der Beklagten vertriebenen ausreichend ist, um für das streitgegenständliche die Wirkungen der Übergangsvorschrift auszulösen.

aa) Es ist nach Auffassung der Kammer bereits zweifelhaft, ob die in der TAV genannten Vorschriften der § 35 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 sowie § 80 Satz 1 Nr. 1 und 2 AMG taugliche Ermächtigungsgrundlagen im Sinne von Art. 80 Abs. 1 GG für den Erlass der TAV darstellen. Gemäß § 35 Abs. 1 Nr. 2 AMG wird das Bundesministerium ermächtigt,

„die Vorschriften über die Zulassung auf andere Arzneimittel auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.“

Ob der Erlass der TAV durch diese Vorschrift überhaupt gedeckt ist und es sich bei der in Rede stehenden Verordnung um eine Ausdehnung auf andere Arzneimittel handelt, erscheint der Kammer fragwürdig. Der Wortlaut des § 35 Abs. 1 Nr. 2 AMG legt nahe, dass eine Erweiterung der Zulassungspflicht auf Arzneimittel ermöglicht werden soll, die bislang nicht die Voraussetzungen der Zulassungspflicht in § 21 Abs. 1 AMG erfüllen. Im Gegensatz

dazu haben die vorliegend betroffenen Therapieallergene bereits eine ausdrückliche gesetzliche Regelung erfahren. Sie sind tatbestandlich von § 21 Abs. 1 AMG erfasst, aber durch die Ausnahmegvorschrift in § 21 Abs. 2 Nr. 1 g AMG von der Zulassungspflicht ausgenommen. Die TAV unterwirft damit Arzneimittel der Zulassungspflicht, die eigentlich qua ausdrücklicher gesetzlicher Regelung nicht der Zulassungspflicht unterliegen sollen, sie unterwirft aber nicht – wie es die Ermächtigungsregelung des § 35 Abs. 1 Nr. 2 AMG verlangt – originär nicht der arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht unterliegende Arzneimittel der Zulassungsverpflichtung. Damit entspricht die TAV nicht den tatbestandlichen Voraussetzungen der Ermächtigungsregelung und begegnet damit grundlegenden verfassungsrechtlichen und rechtssystematischen Bedenken, und zwar dahingehend, dass die engen tatbestandlichen Voraussetzungen für den Erlass von Rechtsverordnungen vom zuständigen Bundesministerium beim Erlass der TAV nicht hinreichend beachtet wurden.

bb) Ob die herangezogene Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der TAV ausreicht, ist zudem aus einem weiteren Grund zweifelhaft. Die Zulassungspflicht in § 1 TAV erfasst auch Rezepturen, welche nur für eine geringe Anzahl von Patienten benötigt werden, so dass sie faktisch nicht zulassungsfähig sind. Von der Zulassungspflicht in § 1 TAV werden nämlich alle Allergene erfasst, die im Anhang zur TAV aufgeführt sind. Grundsätzlich sollen die im Anhang aufgeführten Allergene die am häufigsten verschriebenen Allergene sein, für die bestimmte Standards hinsichtlich der Mischungen entwickelt wurden. Es kann sich allerdings die Möglichkeit ergeben, dass für den einzelnen Patienten eine Kombination von seltenen Allergenen mit den in der Anlage 1 der TAV aufgeführten Allergenen erforderlich ist. Das von der Beklagten eingereichte Gutachten von Professor Sträter (Anlage B 15, S. 7/8) führt insoweit als Beispiel eine Kombination von Gräsern, Beifuss und Wegerich an. Eine derartige Kombination, auch wenn sie für den Patienten medizinisch notwendig ist, wird ein Apotheker oder pharmazeutischer Unternehmer nicht mehr herstellen und auf dem Markt anbieten können, da sie nicht zur Zulassung angemeldet ist.

Die Absicht des Verordnungsgebers, Allergene, die wegen der geringen Patientenzahl nicht sachgerecht klinisch geprüft werden können, von der Zulassungspflicht auszunehmen (vgl. Amtl. Begr., Drs. 712/08, Erläuterungen zu § 1 TAV), hat keinen Niederschlag im Verordnungstext gefunden. Die Erstreckung der Zulassungspflicht auf diese Präparate dürfte

aber kaum von der gesetzlich vorausgesetzten Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch gedeckt sein. Vielmehr hätte sie zur Folge, dass die Behandlung für die betroffenen Patienten wesentlich erschwert würde und sogar unter Umständen eine Beeinträchtigung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit der Patienten gemäß Art. 2 GG zu befürchten ist.

cc) Verfassungsrechtlichen Bedenken begegnet schließlich auch die Tatsache, dass durch die TAV die normsystematisch höherrangige gesetzliche Ausnahmeregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1 b AMG a.F. bzw. § 21 Abs. 2 Nr. 1 g AMG eines Großteils ihres praktischen Anwendungsbereichs beraubt wird. Denn obwohl sich die Verordnung nur auf Therapieallergene erstreckt, welche eines oder mehrere der im Anhang aufgeführten Allergene enthalten und daneben eine Vielzahl weiterer Allergene existieren, erfasst die TAV in der Praxis einen weit überwiegenden Anteil der hergestellten und in den Verkehr gebrachten Präparate. Bezogen auf die tatsächliche Verschreibungsmenge bleiben die weiterhin zulassungsfreien Therapieallergene deutlich hinter den im Anhang aufgeführten Therapieallergenen zurück, so dass die TAV faktisch eine Zulassungspflicht für die weit überwiegende Anzahl der in den Verkehr gebrachten Therapieallergene begründet. Dies war zwischen den Parteien in der mündlichen Verhandlung unstrittig. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber nach Inkrafttreten der TAV die Ausnahmeregelung zu Gunsten der Therapieallergene von § 21 Abs. 2 Nr. 1 b AMG nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 g AMG verschob, ohne bei dieser Gelegenheit einen Hinweis auf die Verordnung oder sonstige Einschränkungen aufzunehmen. Es hätte nach Auffassung der Kammer aus rechtssystematischen, normenhierarchischen Gründen nahegelegen, dass der Gesetzgeber, wenn er sich ausdrücklich mit der Ausnahmeregelung zu Gunsten der Therapieallergene befasste, einen Hinweis auf die TAV in den Text der Regelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 g AMG aufnimmt.

c) aa) Unter Berücksichtigung der obigen verfassungsrechtlichen und normsystematischen Überlegungen ist die TAV nach Auffassung der Kammer verfassungskonform auszulegen. Danach sind unter anderem die Voraussetzungen der Übergangsvorschrift in § 3 Abs. 1 TAV weit zu verstehen, um im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Abwägung einer möglichst großen Anzahl von bislang zulassungsfreien Therapieallergenen eine Anwendung der Privilegierung zu ermöglichen. Dies führt dazu, dass jedenfalls auch solche Therapieallerge-

ne als hergestellt im Sinne des § 3 Abs. 1 TAV anzusehen sind, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der TAV mit dem gleichen Allergenextrakt hergestellt und angeboten bzw. vertrieben wurden, wenn sich zu einem späteren Zeitpunkt lediglich die Darreichungsform bzw. die Dosierung des Präparates ändert und die Produkte als im wesentlichen identisch angesehen werden können.

bb) Bei handelt es sich zwar um unterschiedliche Produkte, die jedoch im Hinblick auf die enthaltenen Inhaltsstoffe signifikante Gemeinsamkeiten aufweisen. Diese rechtfertigen es nach Auffassung der Kammer, im Rahmen der Anwendung von § 3 Abs. 1 TAV auf das streitgegenständliche Präparat die Herstellung von bei Inkrafttreten der Verordnung ausreichen zu lassen.

Sowohl als auch werden sublingual in Tropfenform verabreicht. Aus diesem Grund erhalten die Patienten die Präparate in kleinen Fläschchen. Zwar besteht aus Fläschchen, während nur aus einem Fläschchen besteht, das im Vergleich zu mehr Allergenextrakt erhält. Zudem produziert der Tropfenspender des streitgegenständlichen Präparates größere Tropfen; die Dosierung ist dreimal so hoch. Allerdings wird die höhere Dosierung einzig durch das höhere Volumen erreicht, der Extrakt selbst ist identisch. Zudem ist hier zu berücksichtigen, dass exakt der bereits seit längerem hergestellten und in Verkehr gebrachten Flasche C des Präparates entspricht (vgl. Schriftsatz der Beklagten vom 25. Januar 2011, S. 9 f.).

§ 3 TAV soll durch seine unterschiedlichen Regelungen gewährleisten, dass die Einführung der Zulassungspflicht für Patienten, aber auch für Hersteller möglichst reibungslos verläuft. Es soll dabei insbesondere sichergestellt werden, dass Patienten bereits begonnene Therapien ohne Umstellung auf andere Präparate beenden können. Ebenso soll gewährleistet sein, dass die finanziellen Einbußen und sonstigen Beeinträchtigungen der Hersteller möglichst gering gehalten werden. Der der TAV zugrunde liegende Wille des Verordnungsgebers in Verbindung mit den genannten rechtssystematischen Erwägungen und der erforderlichen verfassungskonformen Auslegung der TAV führen daher zu dem Ergebnis, dass im Rahmen der Übergangsvorschrift des § 3 Abs. 1 TAV die signifikanten Ähnlichkeiten zwischen und derart zu berücksichtigen sind, dass die Her-

stellung von bei Inkrafttreten der Verordnung zugleich als Herstellung des streitgegenständlichen Präparates im Sinne der Übergangsvorschrift anzusehen ist. Eine zu weitgehende Ausweitung des Anwendungsbereichs und eine daraus resultierende weitreichende Verkehrsfähigkeit nicht zugelassener Therapieallergene ist dabei nicht zu befürchten. Denn das Anzeige- und Antragserfordernis und die damit einhergehenden Fristen begrenzen den Anwendungsbereich der Übergangsvorschrift von vornherein.

cc) Schließlich ist auch der Argumentation des von der Beklagten eingereichten Gutachtens von Professor Sträter (Anlage B 15, Seite 15 ff.) zuzustimmen, soweit dieses auf die europarechtlichen Regelungen der Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel vom 22. Juli 1998 (98/C 229/03, Ziff. 9) und auf Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 verweist. Obwohl die TAV nicht unmittelbar auf europarechtlichen Normen beruht, kann die arzneimittelrechtliche Beurteilung vergleichbarer Sachverhalte auf Gemeinschaftsebene gleichwohl herangezogen werden, um eine weite Auslegung der Übergangsvorschrift im hier beschriebenen Sinne zu stützen. Sowohl die Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel vom 22. Juli 1998 (98/C 229/03, Ziff. 9), als auch Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 bestätigen die Auffassung der Kammer, dass es sich beim streitgegenständlichen Präparat nur um eine Modifikation von handelt.

dd) Die Beklagte ist auch berechtigt, das streitgegenständliche Präparat zu bewerben; eine Unzulässigkeit der Bewerbung ergibt sich nicht aus § 3a HWG. Die Zulassung für das Therapieallergen wurde bislang zwar nicht ausdrücklich nicht erteilt. Allerdings folgt aus Sinn und Zweck von § 3 Abs. 1 TAV, dass Präparate, die die Voraussetzungen der Übergangsvorschrift erfüllen und daher bis zur Entscheidung über die Zulassung verkehrsfähig sind, im Sinne von § 3a S.1 HWG als zugelassen gelten müssen.

II. Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 ZPO; die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 709 ZPO.

Dr. Enderlein
Vorsitzender Richter am Landgericht

Für den Gleichlaut der Ausfertigung mit der Urschrift
Hamburg, 21.11.2011

Pusch, JO Sekr
Urkundsbeamter der Geschäftsstelle

