

**Parallelvertrieb und Schulungsmaterial sowie andere Zulassungsaufgaben - Urteil des Landgerichts Hamburg v. 21.05.2015 - 327 O 487/14**

**Zentrale Arzneimittelzulassungen enthalten häufig in Anhang II Abschnitt D. Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels. Dazu gehören oft Schulungsmaterial für Arzt und/oder Patient, kontrollierte Distributionssysteme und Überwachungsprogramme. Solche unter Auflagen erteilten Zulassungen stellen die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nur her, wenn die Auflagen beim Inverkehrbringen erfüllt sind. Die Originatoren erfüllen die Auflagen regelmäßig, die Parallelvertreiber hingegen in aller Regel nicht. Es stellt sich die Frage, ob sich die Originatoren dem Parallelvertrieb ohne Aufлагenerfüllung widersetzen können. Hierzu hat das Landgericht Hamburg im Mai dieses Jahres eines der ersten Urteile gefällt.**

Das Landgericht Hamburg hatte einen Parallelimportfall zu entscheiden, bei dem die zentrale Zulassung des Originators verschiedene Auflagen gemäß Anhang II Abschnitt D. enthielt: Die Implementierung eines kontrollierten Distributionssystems, die Versorgung der Verordner mit einem so genannten Verordner-Kit mit Informationsteilen für den Arzt und den Patienten sowie die Errichtung eines Überwachungsprogramms zum Sicherheitsprofil des Arzneimittels. Der Originator hatte all diese Auflagen erfüllt und wandte sich mit der Klage gegen den Parallelvertrieb eines Importeurs, der keine der Auflagen durch eigene Maßnahmen erfüllte. Der Parallelvertreiber war der Auffassung, die Auflagen zur Zulassung verpflichteten nur den Inhaber der Zulassung, er selbst müsse sie nicht erfüllen.

Das Landgericht Hamburg hat der Klage des Originators auf Auskunft und Feststellung der Schadensersatzpflicht dem Grunde nach stattgegeben. Arzneimittel dürften gemäß § 21 Abs. 1 AMG nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie über eine nationale oder zentrale Zulassung verfügen. Als Parallelvertreiber könne sich der Importeur zunächst ohne weiteres auf die dem Originator erteilte zentrale Zulassung berufen. Er sei allerdings, sofern er sich auf diese Zulassung stützen wolle, an die Einschränkungen und Bedingungen der Zulassung ebenso gebunden, wie der eigentliche Zulassungsinhaber selbst. Denn die Inanspruchnahme der zentralen Zulassung eines Dritten könne kein weitergehendes Recht gewähren als es dem Zulassungsinhaber selbst zugestanden werde. Das ergebe sich schon aus § 9 AMG, wonach derjenige, der das Arzneimittel in den Verkehr bringt, für dieses verantwortlich sei. Auch der

Parallelvertreiber sei in diesem Sinne Inverkehrbringer. Allein aus diesem Grundsatz ergebe sich eine eigenständige Bindung des Parallelvertreibers an die Bedingungen der Zulassung. Ergänzend stützt sich das Landgericht auf verschiedene nationale und EU-Vorschriften sowie auf entsprechende Bekanntmachungen des BfArM und der EMA, die dieses Ergebnis teilen.

Letztlich stellt das Landgericht in diesem konkreten Fall fest, dass der Parallelvertreiber von der Erfüllung der Auflagen durch eigene Maßnahmen nicht dadurch befreit sei, dass der Originator diese Auflagen vollständig erfüllt. Denn durch die Aufлагenerfüllung durch den Originator sei nicht sichergestellt, dass die Auflagen auch beim Vertrieb durch den Parallelvertreiber vollständig erfüllt würden.

Hilfsweise hat das Landgericht Hamburg die Ansprüche auch auf Markenrecht gestützt, weil mit der Nichtbeachtung der Zulassungsvorgaben für die Arzneimittelsicherheit eine Beeinträchtigung des Rufs der Marke zu befürchten sei.

Das Urteil des Landgerichts Hamburg ist zu begrüßen. Es steht im Einklang mit nationalem und europäischem Zulassungsrecht und mit den dementsprechenden Positionen des BfArM und der EMA. Das Urteil ist noch nicht rechtskräftig, der Parallelvertreiber hat Berufung eingelegt.

Für den Originator bedeutet das Urteil eine Bestätigung dessen, dass Parallelvertreiber grundsätzlich sicherstellen müssen, dass die Auflagen und Bedingungen der Zulassung beim Parallelvertrieb eingehalten werden. Ob sie dies durch eigene Maßnahmen tun müssen, wird im Einzelfall davon abhängen, ob die Aufлагenerfüllung durch den Originator gleichzeitig die Aufлагenerfüllung beim Vertrieb des Arzneimittels durch den Parallelvertreiber sicherstellt. Im hier entschiedenen Fall war das nicht so, es sind aber Auflagen und Bedingungen denkbar, bei denen eigene Maßnahmen des Parallelvertreibers nicht mehr erforderlich sind.

Dan Ivanescu

*Sträter Rechtsanwälte*  
*Kronprinzenstraße 20*  
*D-53173 Bonn*  
*[www.straeterlawyers.de](http://www.straeterlawyers.de)*