



## Beschluss

In der Sache

**Bayer Intellectual Property GmbH**, vertreten durch d. Geschäftsführer, Alfred-Nobel-Straße  
10, 40789 Monheim

- Klägerin -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **Clifford Chance Deutschland LLP**, Königsallee 59, 40215 Düsseldorf, Gz.: 40-40715720

gegen

**kohlpharma GmbH**, vertreten durch d. Geschäftsführer, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

- Beklagte -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **Taylor Wessing**, Isartorplatz 8, 80331 München, Gz.: 2003246/19-KOH24.D1036

beschließt das Landgericht Hamburg - Zivilkammer 27 - durch die Vorsitzende Richterin am Landgericht Zöllner, den Richter am Landgericht Führer und den Richter am Landgericht Dr. Illmer am 02.04.2020:

- I. Das Verfahren wird ausgesetzt.
- II. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden zur Auslegung des Art. 47a RL 2001/83/EG ("Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel") sowie des Art. 15 RL (EU) 2015/2436 („Marken-Richtlinie“) folgende Fragen zur Vorabentscheidung nach Art. 267 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union vorgelegt:

Frage 1:

Ist Art. 47a der Richtlinie 2001/83/EG so auszulegen, dass bei parallelimportierten Produkten von einer Gleichwertigkeit der Maßnahmen bei der Entfernung und Neuanbringung der Sicherheitsmerkmale nach Art. 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG ausgegangen werden kann, die entweder im Wege eines „relabeling“ (Verwendung von Klebeetiketten auf der Originalsekundärverpackung) oder im Wege eines „reboxing“ (Herstellung einer neuen Arzneimittelsekundärverpackung) durch den

Parallelimporteur erfolgt, wenn beide Maßnahmen im Übrigen allen Anforderungen der Richtlinie 2011/62/EU ("Fälschungsschutzrichtlinie") und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ("Delegierte Verordnung") entsprechen und gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen?

Frage 2:

Falls die erste Frage zu bejahen ist: Kann sich der Inhaber einer Marke dem Umpacken der Ware in eine neue äußere Verpackung („reboxing“) durch einen Parallelimporteur unter Berücksichtigung der neuen Regelungen zum Fälschungsschutz widersetzen, wenn es dem Parallelimporteur ebenfalls möglich ist, eine im Einfuhrmitgliedstaat vertriebsfähige Packung zu schaffen, indem er lediglich neue Klebeetiketten auf der Originalsekundärverpackung („relabeling“) anbringt?

Frage 3:

Falls die zweite Frage zu bejahen ist: Ist es unschädlich, wenn im Falle des „relabeling“ für den angesprochenen Verkehr ersichtlich ist, dass ein Sicherheitsmerkmal des Originalanbieters beschädigt wurde, solange sichergestellt ist, dass der Parallelimporteur hierfür verantwortlich ist und dieser auf der Originalsekundärverpackung ein neues Sicherheitsmerkmal angebracht hat? Macht es hierbei einen Unterschied, ob die Öffnungsspuren erst sichtbar werden, wenn die Arzneimittelsekundärverpackung geöffnet wird?

Frage 4:

Ist die Frage 2 und/oder 3 zu bejahen: Ist die objektive Erforderlichkeit einer Umverpackung durch „reboxing“ i. S. der 5 Erschöpfungsvoraussetzungen für das Umpacken (vgl. EuGH, NJW 1997, 1627 Rn. 79 – Bristol-Myers Squibb/Paranova; GRUR 2007, 586 Rn. 21 – Boehringer Ingelheim/Swingward II) gleichwohl zu bejahen, wenn die nationalen Behörden in ihren aktuellen Leitfäden zur Umsetzung der Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie oder anderen entsprechenden behördlichen Verlautbarungen bekunden, dass im Normalfall ein Wiederversiegeln von geöffneten Verpackungen nicht oder zumindest nur ausnahmsweise und unter engen Voraussetzungen akzeptiert werde?

Gründe:

I.

Die Klägerin wendet sich gegen den Parallelimport eines Arzneimittels, bei dem eine neue Verpackung (sog. „reboxing“) hergestellt werden soll, obwohl – so die Klägerin - eine Neuetikettierung (sog. „relabeling“) den geringeren Eingriff in ihre Markenrechte darstelle. Letztlich streiten sich die Parteien in dem vorliegenden Verfahren darüber, inwieweit sich die neuen Regelungen der Richtlinie 2011/62/EU ("Fälschungsschutzrichtlinie") und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ("Delegierte Verordnung") auf die Anforderungen an den Parallelimport auswirken.

#### 1. Maßgeblicher Sachverhalt:

Die Klägerin ist Inhaberin der deutschen Marke ANDROCUR und gehört zur Bayer-Gruppe. ANDROCUR (Wirkstoff: Cyproteronacetat) ist ein Hormonpräparat, das u.a. in Deutschland vertrieben wird. Die Marke ANDROCUR ist geschützt für "*Arzneimittel, chemische Erzeugnisse für Heilzwecke und Gesundheitspflege, pharmazeutische Drogen*". Die Marke war ursprünglich am 2. November 1956 im Namen der Schering Aktiengesellschaft eingetragen worden. Nach mehreren Firmenänderungen wurde die Marke im Jahr 2012 auf die Klägerin übertragen (vgl. Anlagenkonvolut K 1).

Die Beklagte ist der größte deutsche Arzneimittelimporteur. Mit Schreiben vom 28. Januar 2019 kündigte sie gegenüber der Klägerin an, dass sie das Arzneimittel ANDROCUR 50 mg aus den Niederlanden in der Packungsgröße mit 50 Filmtabletten importieren und in Deutschland in den Packungsgrößen mit 50 und 100 Tabletten vertreiben werde. Im weiteren Schriftverkehr führte die Beklagte aus, dass die importierten Umverpackungen des Arzneimittels gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie versiegelt seien und dieses Siegel für die Zwecke des Parallelimports aufgebrochen werden müsste, weshalb ein *relabeling* nicht möglich, sondern ein *reboxing* erforderlich sei.

Die Klägerin beanstandete das geplante *reboxing* unter Verweis auf die Möglichkeit weniger invasiver Umpackmethoden in Gestalt eines *relabeling* ausdrücklich und forderte die Beklagte auf, rechtsverbindlich zuzusichern, dass sie das angekündigte *reboxing* unterlassen werde. Dies lehnte die Beklagte ab.

Wegen der Einzelheiten des vorgerichtlichen Schriftverkehrs wird ergänzend auf die Anlagen K 3 bis K 10 verwiesen.

#### 2. Argumente der Klägerin

Die Klägerin führt an, dass es möglich und rechtlich ausreichend sei, dass nach Öffnung durch den Parallelimporteur die Seitenlaschen (oder eine der Seitenlaschen) der Arzneimittelumverpackung mit einer Art Klebesiegel verklebt würden. Dabei handele es sich zumeist um ein rundes oder rechteckiges durchsichtiges oder farbiges Klebeetikett. Denn auch

wenn dieses entfernt werde, hinterlasse das deutliche Spuren auf der Verpackung, sodass der Eingriff eines Nichtberechtigten ohne weiteres sichtbar werde. Rechtlich würden beide Varianten des "Anti-Tampering-Device" ("ATD") von dem Gesetzgeber als gleichermaßen geeignet angesehen (vgl. DIN EN 16679). Ein irgendwie gearteter Grundsatz, dass Arzneimittelumverpackungen stets mit einer (ungeöffneten) Perforationspackung vertrieben werden müssten, existiert nach Auffassung der Klägerin nicht. Die Überprüfung, ob ein *reboxing* tatsächlich erforderlich sei, unterliege strengen Anforderungen. Voraussetzung hierfür sei insbesondere, dass sich ein *relabeling* als ein Hemmnis erweisen würde, das den Marktzugang des Parallelimporteurs nicht nur unerheblich behindern würde. Rein wirtschaftliche Erwägungen rechtfertigten ein solches *reboxing* nach ganz herrschender Auffassung nicht (BGH NJW-RR 2002, 1687 [1690]). Auch eine – tatsächlich nicht gegebene - etwaige Verbraucherpräferenz für neu hergestellte Umverpackungen im Wege des *reboxing* wäre rechtlich nicht ausreichend, um eine Verletzung der Markenrechte der Klägerin zu rechtfertigen.

Im Rahmen von Parallelimporten könne nach Auffassung der Klägerin ein hinreichender Fälschungsschutz grundsätzlich durch die Merkmale ATD und "Unique Identifier" ("UI") im Wege des *relabeling* gewährleistet werden. Der Gemeinschaftsgesetzgeber habe speziell für den Fall des Parallelimports deshalb die Möglichkeit eines *relabeling* weiter vorgesehen. Denn in Art. 47a der Richtlinie 2001/83/EG werde ausdrücklich geregelt, wann bestehende Sicherheitsmerkmale überdeckt werden dürften. In den Buchstaben a) bis d) des Absatzes 1 würden die Voraussetzungen aufgezählt, die für ein solches Überdecken erfüllt sein müssten. An keiner Stelle sei den Regelungen zu entnehmen, dass eine komplett neue Packung zwingend hergestellt werden müsse und die neuen Sicherheitsmerkmale nicht lediglich auf die Ursprungspackung aufgebracht werden dürften, obwohl sie materiell einen gleichwertigen Manipulationsschutz böten. Der Gemeinschaftsgesetzgeber gehe somit auch im Lichte der Fälschungsschutzrichtlinie bei Parallelimporten von der Möglichkeit des *relabeling* aus. Entsprechende Einschränkungen enthalte auch die Delegierte Verordnung an keiner Stelle. Vielmehr mache der Verweis von Art. 33 Abs. 1 der Delegierten Verordnung auf Art. 47a 2001/83/EG einmal mehr deutlich, dass auch der Verordnungsgeber die Möglichkeit eines Überdeckens von Sicherheitsmerkmalen im Auge gehabt habe. Der Verweis mache ferner deutlich, dass sich Art. 47a 2001/83/EG gerade auf den Fall des Parallelimports beziehe und hierbei auch die Möglichkeit eines *relabeling* vorsehe. Auch die Art. 34 Nr. 4 und Art. 35 Nr. 4 der Delegierten Verordnung setzten voraus, dass eine Neuetikettierung möglich sei. In beiden Artikeln sei wörtlich von "*vor und nach dem Neuverpacken oder Neuetikettieren*" bzw. "*neu verpackter oder neu etikettierter Arzneimittelpackungen*" die Rede. Damit würden das *reboxing* und das *relabeling* grundsätzlich aus der Perspektive des Fälschungsschutzes in ein Alternativverhältnis gesetzt. Auch die Erwägungsgründe zu Art. 12 der Fälschungsschutzrichtlinie sprächen dafür, dass der europäische Gesetzgeber weiterhin ein *relabeling* als zulässig und möglich erachte. Dieses Verständnis werde auch durch die sogenannten Q&A-Papiere der "*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*" ("CMDh") bestätigt.

Beide Varianten, das *relabeling* und das *reboxing*, so trägt die Klägerin schließlich vor, seien beim Parallelimport sicherheitstechnisch mindestens gleichwertig. Auch bei Perforationspackungen werde ein hinreichender Manipulationsschutz dadurch gewährleistet, dass diese Bruchstelle mit einem neuen ATD versehen werde, die den Voraussetzungen der Fälschungsschutzrichtlinie entspreche. Bei jedem Öffnungsvorgang müsse der Parallelimporteure durch Aufbringen eines neuen, unversehrten Klebesiegels den Öffnungsvorgang überdecken, wodurch ein vollständiger Fälschungsschutz gewährleistet werde, was auch für die Verkehrskreise sichtbar sei.

### 3. Anträge der Parteien

Die Klägerin beantragt:

- I. die Beklagte zu verurteilen, es ab sofort bei Androhung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu unterlassen,  
  
im geschäftlichen Verkehr das Arzneimittel ANDROCUR 50 mg, 50 Filmtabletten, mit Ursprung in den Niederlanden für den Vertrieb in der Bundesrepublik Deutschland in neue äußere Umverpackungen umzupacken und auf diesen Packungen die Marke ANDROCUR anzubringen und/oder derart gekennzeichnete Umverpackungen feilzuhalten, in Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben, sofern das Arzneimittel im Herkunftsland in Packungen mit 50 Filmtabletten in Verkehr gebracht wurde;
- II. die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin schriftlich Auskunft über Art, Umfang, Zeitpunkte und Dauer der unter Ziffer I. bezeichneten Handlung zu erteilen;
- III. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin sämtlichen Schaden zu ersetzen, der dieser aufgrund der in der vorstehenden Ziffer I. beschriebenen Handlung bereits entstanden ist und künftig noch entstehen wird.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

### 4. Argumente der Beklagten:

Die Beklagte ist der Auffassung, dass sie sich auf den markenrechtlichen Grundsatz der Erschöpfung nach § 24 MarkenG (entsprechend: Art. 15 RL (EU) 2015/2436 „Markenrechtsrichtlinie“; Art. 15 VO (EU) 2017/1001 „Unionsmarken-VO“) berufen könne, da aufgrund des zu gewährleistenden höheren Fälschungsschutzes die bisherige Praxis des

Umpackens überholt sei. Das Regel-Ausnahme-Verhältnis relabeling/reboxing habe sich vielmehr umgekehrt.

Beim Öffnen der Packung ANDROCUR 50 mg, so trägt die Beklagte vor, würden die perforierten Teile der vorderen Seitenwand geöffnet, wodurch sichtbare Beschädigungsspuren in den zuvor unmittelbar miteinander verbundenen Bereichen an den Seiten verblieben. Auch ein seitliches Öffnen und neues Verkleben sei nicht möglich, ohne dass Spuren verblieben, da Papier/Karton eingerissen oder ausgedünnt würden und beim Wiederverkleben eine zusätzliche Lage Klebstoff aufgebracht werden müsse. Großhändler seien verpflichtet, Verpackungen auf Manipulationen hin zu überprüfen, sodass letztlich nur eine neue Faltschachtel die Zurückweisung durch Großhandel und Apotheker verhindern könne. Aber auch für Patienten/Verbraucher seien merkliche Beschädigungen ein Warnsignal. Die Wiederversiegelung sei daher nicht ausreichend, zumal sich Fälscher ebenfalls solcher Siegel bedienen könnten.

Darüber hinaus habe ein Meinungsforschungsgutachten des Instituts Pflüger Rechtsforschung GmbH (vgl. Anlage B 5) ergeben, dass 73,5 % der befragten Apotheker/PTA der Meinung seien, dass es für die Akzeptanz parallelimportierter Arzneimittel besser wäre, wenn diese vom Importeur in eine neue Faltschachtel umverpackt würden. Großflächige Aufkleber seien zudem suspekt. Es müsse daher insgesamt davon ausgegangen werden, dass die Verwendung von beklebten Originalpackungen den Markteintritt auf dem Teilmarkt Apotheke/Großhandel erheblich behindere. Die Behauptung, dass Relabeling ebenso sicher und billiger sei, sei zudem falsch. Das *reboxing* sei um 25 % teuer.

In der aktuellen 16. Fassung der QA's (September 2019, Anlage B 11), dort Ziffern 1.20 u. 1.21, werde klargestellt, dass nur unter sehr engen Voraussetzungen der Vertrieb von Umverpackungen mit sichtbaren Spuren des Öffnens zulässig sei. Das *relabeling* falle nach Ziffer 1.20 in der Regel unter Behördenvorbehalt, den es beim *reboxing* nicht gebe. Auch die Arzneimittelbehörden diverser EU-Mitgliedstaaten bejahten die objektive Erforderlichkeit einer neuen Faltschachtel und verwiesen auf das *reboxing*, wenn das Verschließen der Originalverpackung nicht möglich sei (vgl. Anlagen B 13 – B 21).

Die geänderte Rechtslage führe dazu, dass *relabeling* nicht mehr ein mildereres, sondern nunmehr vielmehr ein gänzlich ungeeignetes Mittel sei.

## II.

Der Erfolg der Klage hängt davon ab, wie der durch die Richtlinie 2011/62/EU („Fälschungsschutzrichtlinie“) eingeführte Art. 47 a der RL 2001/83/EG vor dem Hintergrund des markenrechtlichen Erschöpfungseinwands nach Art. 15 RL (EU) 2015/2436 (ab 15.01.2019) im Lichte der Art. 34, 36 AEUV (früher Art. 28, 30 EG-Vertrag) auszulegen ist.

## 1. Der markenrechtliche Hintergrund

Im Rahmen des Parallelimports von Arzneimitteln ist es aus regulatorischen Gründen regelmäßig geboten, physische Veränderungen an den Original-Umverpackungen vorzunehmen, beispielsweise um einen Beipackzettel in Landessprache beizufügen oder Aufschriften in Landessprache zu ersetzen. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs beeinträchtigt das Umpacken als solches den spezifischen Gegenstand der für das Arzneimittel auf der Verpackung verwendeten Marke (vgl. z. B. EuGH, GRUR 2007, 586 – *Boehringer Ingelheim* ua). In diesem Fall muss der Parallelimporteur jedoch fünf Erschöpfungsvoraussetzungen für das Umpacken bei Arzneimitteln/Medizinprodukten erfüllen (vgl. EuGH, NJW 1997, 1627 Rn. 79 – *Bristol-Myers Squibb/Paranova* GRUR 2007, 586 Rn. 21 – *Boehringer Ingelheim/Swingward II*):

- i Das Umpacken ist erforderlich, um das Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat vertreiben zu können.
- i Das Umpacken kann den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigen.
- i Auf der neuen Verpackung ist klar angegeben, von wem das Arzneimittel umgepackt worden ist und wer deren Hersteller ist.
- i Das umgepackte Erzeugnis ist nicht so aufgemacht, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann. Die Verpackung darf folglich nicht schadhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich sein.
- i Der Importeur unterrichtet den Markeninhaber vor dem Inverkehrbringen des umgepackten Erzeugnisses und liefert ihm auf Verlangen ein Muster der umgepackten Ware.

Im vorliegenden Verfahren ist die erste dieser Voraussetzungen berührt.

## 2. Der neue regulatorische Hintergrund: Die Richtlinie 2011/62/EU ("Fälschungsschutzrichtlinie") und die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 ("Delegierte Verordnung")

Im Jahr 2001 wurde zunächst die Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel verabschiedet. Diese diente primär einer Angleichung der allgemeinen Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedsstaaten der EU im Arzneimittelbereich. Der Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel wurde von dem deutschen Gesetzgeber im AMG entsprechend umgesetzt.

Zehn Jahre später war in der EU die Zahl der Arzneimittel, die in Bezug auf ihre Identität, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind, "*besorgniserregend*" angestiegen (vgl. Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2011/61/EU). Dieser Anstieg hing insbesondere mit dem Bezug

von Arzneimitteln über das Internet zusammen. Aus diesem Grund wurde die Richtlinie 2001/83/EG abgeändert und ergänzt. Seit dem 9. Februar 2019 sind die Richtlinie 2011/62/EU und die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Kraft. Ziel der Richtlinie 2011/62/EU ist nach Erwägungsgrund 33, *„das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vor gefälschten Arzneimitteln sicherzustellen“*. In Erwägungsgrund 12 wird betont, dass im Fall des Umpackens die Sicherheitsmerkmale durch *„gleichwertige Sicherheitsmerkmale ersetzt werden“* sollten. Durch die Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie sowie der Delegierten Verordnung hat der europäische Gesetzgeber weitere Regelungen implementiert, die dazu dienen sollen, die Fälschungssicherheit von Arzneimitteln zu verbessern. Hierzu sieht er zwei wesentliche Mittel vor, die auf den Umverpackungen von (verschreibungspflichtigen) Arzneimitteln anzubringen sind. Einen sogenannten "Unique Identifier" ("UI") sowie ein "Anti-Tampering-Device" ("ATD"). Bei einem UI handelt es sich um einen zweidimensionalen Strich- bzw. QR-Code, hinter dem sich eine einzigartige Nummer verbirgt, sodass jedes Medikament eindeutig identifiziert werden kann. Der Code wird durch den Hersteller selbst kreiert und von diesem an das System gemeldet. Gefälschte Arzneimittel, die einen QR-Code ausweisen, können durch die Beteiligten in der Lieferkette daher ohne weiteres als solche identifiziert werden. Denn durch eine einfache Abfrage im System lässt sich ohne weiteres nachvollziehen, ob ein entsprechendes Arzneimittel mit dem richtigen QR-Code von dem Originalanbieter tatsächlich hergestellt und in den Verkehr gebracht worden ist. Dies ist in jeder Apotheke durch einen einfachen Systemabgleich innerhalb weniger Sekunden möglich.

Neben diesem IT-gestützten Fälschungsschutz ist darüber hinaus auch eine physische Kontrolle durch Inaugenscheinnahme des ATD möglich. Zweck des ATD ist es, eine Öffnung der Verpackung durch Nichtberechtigte oder eine Manipulation sichtbar zu machen. Das ATD kann jeweils verschiedentlich ausgestaltet werden. Es ist möglich, dass eine Packung an beiden Seitenlaschen fest verklebt ist und/oder eine Perforierung an der Stelle aufweist, an der die Umverpackung geöffnet wird, wie dies bei der hier gegenständlichen Originalverpackung des Arzneimittels ANDROCUR 50 mg, 50 Filmtabletten gegeben ist. Wird die Verpackung an der perforierten Stelle oder an der verklebten Seitenlasche geöffnet, ist dies für Dritte erkennbar.

Umgesetzt sind diese Vorgaben vom deutschen Gesetzgeber u. a. in § 10 Abs. 1 c AMG: *„Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind auf den äußeren Umhüllungen Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) geändert worden ist, vorgeschrieben oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.“*



Fraglich ist daher, wie der Parallelimporteur diese neuen Vorgaben umsetzen kann, wenn ein Umpacken erforderlich ist, um das Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat vertreiben zu können.

Nach Auffassung des *OLG Köln* führt die Fälschungsrichtlinie (RL 2011/62/EU), die Art. 54 a der RL 2001/83/EG eingeführt hat, nicht dazu, dass ein Reimporteur, der eine Arzneimittelverpackung zum Einlegen eines deutschsprachigen Beipackzettels öffnen muss, diese nicht weiternutzen kann, auch wenn das Öffnen für den Patienten erkennbar bleibt (Urteil vom 11.10.2019, 6 U 142/19, GRUR-Prax 2019, 516 mit Bespr. v. *Cettritz*).

Nach Auffassung des *SVEA HOVRÄTT* (Schwedisches Oberlandesgericht) sind die Verhältnisse auf dem nationalen Markt für die Beantwortung der Frage, ob eine neue Umverpackung der Arzneimittel objektiv erforderlich ist, entscheidend. Da die schwedische Arzneimittelbehörde die Auffassung vertreten hat, dass eine Umverpackung in einen neuen Karton notwendig erscheint, hat das Gericht unter Aufhebung des angefochtenen Urteils den Antrag des Markeninhabers auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen (Urteil vom 06.09.2019, PMÖ 8760-19, vgl. Anlage B 23).

Entscheidend für den Erfolg der Klage ist daher, wie Art. 47a der RL 2001/83/EG vor dem Hintergrund des markenrechtlichen Erschöpfungseinwands nach Art. 15 RL (EU) 2015/2436 im Lichte der Art. 34, 36 AEUV (früher Art. 28, 30 EG-Vertrag) auszulegen ist.

Dabei zielt die erste Frage auf das Argument der Beklagten ab, dass zwischen *reboxing* und *relabeling* durch die neuen Regelungen nunmehr ein Regel-Ausnahme-Prinzip in dem Sinne bestehe, dass das *reboxing* grundsätzlich vorzugswürdig sei.

Die zweite Frage zielt auf eine neue Richtung in der deutschen Rechtsprechung ab, wonach es bei einem erforderlichen Umpacken letztlich Sache des Parallelimporteurs ist, auf welche Art und Weise er die nationalen Vorgaben umsetzt, um das Arzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat vertreiben zu können, solange er sich an die übrigen Vorgaben des Europäischen Gerichtshofs (s. o.) hält. So haben das Oberlandesgericht Frankfurt a. M. (PharmR 2019, 288) und das Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg (Beschluss v. 23.10.2019 – Az.: 3 W 64/19) jüngst entschieden, dass die Voraussetzung der Erforderlichkeit nur das Umpacken als solches betreffe, nicht hingegen die Art und Weise, in der das Umpacken durchgeführt werde. Allerdings ging es in diesem Fall um die Anbringung der eigenen Pharmazentralnummer, eines neuen Barcodes, die Neuanbringung von Chargen-Nummer, des Verfallsdatums und eine Neuanbringung der Marke des Herstellers. Auch nach Auffassung des vorlegenden Gerichts ist angesichts der Vielzahl von Kennzeichen und Sicherheitsmerkmalen, die der Parallelimporteur heute auf Arzneimittelbehältnissen anbringen muss, was in der Praxis oft zu großflächigem Überkleben führt, nicht recht nachvollziehbar, wieso die Herstellung einer neuen einwandfreien und fälschungssicheren Verpackung einen nicht hinzunehmenden stärkeren Eingriff in die Markenrechte darstellt.

Die dritte Frage zielt auf den von der Beklagten geäußerten Einwand ab, dass die Fachkreise und Endabnehmer durch Öffnungsspuren abgeschreckt oder verunsichert sein könnten.

Die vierte Frage nimmt die Argumente des *SVEA HOVRÄTT* in den Blick, der Verlautbarungen der nationalen Behörden zur Auslegung der unionsrechtlichen Vorschriften für die Frage der Erforderlichkeit des *reboxing* berücksichtigt hat. Auch in anderen Mitgliedsstaaten, so die Beklagte, scheinen die nationalen Arzneimittelbehörden die neuen Vorschriften zum Fälschungsschutz so zu interpretieren, dass im Regelfall nach Bruch des Erstöffnungsschutzes eine neue Faltschachtel herzustellen ist (vgl. z. B. Anlage B 13 (Österreich), B 14 (Dänemark), B 15 (Schweden), B 16 (Polen)).

Zöllner

Vorsitzende Richterin  
am Landgericht

Führer

Richter  
am Landgericht

Dr. Illmer

Richter  
am Landgericht