

[30] e) Wegen der vom LG angenommenen Tateinheit (vgl. BGH, Urt. v. 4.12.2008 – 4 StR 438/08 –, StV 2009, 472; BGH, Urt. v. 7.12.2005 – 1 StR 391/05 –) hat auch der Schuldspruch wegen Körperverletzung mit Todesfolge zu entfallen (vgl. BGH, Urt. v. 20.2.1997 – 4 StR 642/96 –, BGHR StPO § 353 Aufhebung 1), der indes auf der Grundlage der bisher getroffenen Feststellungen bedenkenfrei ist. Insbesondere wird das verwirklichte Risiko vom Schutzzweck der verletzten Aufklärungspflicht erfasst (vgl. BGH, Urt. v. 29.6.1995 – 4 StR 760/94 –, NStZ 1996, 34, 35; BGH, Urt. v. 23.10.2007 – 1 StR 238/07 –, StV 2008, 465; Eser/Sternberg=Lieben, in: Schönke/Schröder, StGB, 28. Aufl., § 223, Rdnrn. 40f.; Widmaier, in: FS f. Roxin, 2011, S. 447). In der vom Angekl. vorgenommenen – zur einwilligungslosen Operation gehörenden – todesursächlichen fehlerhaften Reanimationsanschlussbehandlung hat sich dessen Übernahmeverschulden realisiert (vgl. C Nr. 2 Berufsordnung der Ärztekammer Berlin v. 30.5.2005, ABl. Nr. 26 v. 3.6.2005, 1889; BGH, Urt. v. 29.4.2010 – 5 StR 18/10 –, BGHSt 55, 133ff. m. w. N.). Solches durch den Einsatz eines weiteren Facharztes, des Anästhesisten, zu vermeiden und durch diesen alsbald eine Behandlung zur Lebensrettung erfolgreich durchführen zu lassen, war gerade der Grund für die Notwendigkeit von dessen Mitwirkung, über deren Einhaltung der Angekl. im Rahmen der Aufklärung getäuscht hatte. Bei dieser Sachlage haftet der Körperverletzung des Angekl. ohne Weiteres die spezifische Gefahr an, zum Tode des Opfers zu führen (vgl. BGH, Urt. v. 18.9.1985 – 2 StR 378/85 –, BGHSt 33, 323 m. w. N.).

[31] f) Die Feststellungen zum objektiven Tatgeschehen einschließlich derjenigen, mit denen das LG die Tat als Körperverletzung mit Todesfolge bewertet hat [...], sind von dem Fehler in der Beweiswürdigung nicht betroffen; diese – wie auch die das weitere objektive Tatgeschehen und die persönlichen Verhältnisse betreffenden – Feststellungen können bestehen bleiben (vgl. Meyer=Goßner, StPO, 54. Aufl., § 353, Rdnrn. 12 u. 15). Insoweit ist die Revision des Angekl. unbegründet.

[32] 5. Im selben begrenzten Umfang greift die Revision des Nebenkl. durch, der mit der Sachrüge namentlich eine Verurteilung des Angekl. wegen versuchten Mordes erstrebt. Das LG hat fehlerfrei festgestellte Umstände, die zu dem von der Anklage erfassten Lebenssachverhalt gehören, nicht in seine Kognition einbezogen (vgl. BGH, Urt. v. 20.5.2009 – 2 StR 85/09 –, NStR-RR 2009, 289). Diese hätten nicht sicher ausschließbar eine tatmehrheitliche Verurteilung wegen eines untauglichen Versuchs eines Mordes durch Unterlassen zur Verdeckung einer anderen Straftat oder auch einen tateinheitlichen untauglichen Mordversuch durch Unterlassen aus niedrigen Beweggründen rechtfertigen können.

[33] a) Das LG ist davon ausgegangen, dass der Angekl. den lebensbedrohlichen Zustand seiner Patientin erkannte, und hat angenommen, dass – freilich ohne Begründung im Einzelnen – er an eine noch mögliche Rettung im Krankenhaus geglaubt hat. Unter diesen Prämissen hat es das LG unterlassen zu erwägen, ob ein untauglicher Unterlassungsversuch der Tötung zur Verdeckung der zuvor erfolgten Körperverletzung vorliegen kann (vgl. BGH, Urt. v. 1.2.2005 – 1 StR 327/04 –, BGHSt 50, 14; und v. 17.5.2011 – 1 StR 50/11 –). Die Sach- und Rechtslage ähnelt den Fällen einer (unerkannt gebliebenen) Tötung im Straßenverkehr mit nachfolgender unterlassener Hilfeleistung und Flucht durch den Täter (vgl. BGH, Urt. v. 7.11.1991 – 4 StR 451/91 –, NJW 1992, 584 m. w. N.).

[34] Solches anzunehmen kommt nunmehr für das neu berufene Tatgericht in Betracht, falls sich feststellen lassen sollte, dass der Angekl. nach Erkennen der Todesgefahr geplant hat, mit der Einlieferung so lange zu warten, bis die Patientin im Krankenhaus sicher versterben würde. Hierdurch hätte möglicherweise ein Nachweis seiner eigenen Verursachung erschwert oder gar unmöglich gemacht werden können.

[35] Ein weiterer Anknüpfungspunkt der neu vorzunehmenden Beweiswürdigung und Bewertung unter diesem Aspekt könnte sein, dass der Angekl. in Kenntnis der Gefahr eines tödlichen Verlaufs der Erkrankung seiner Patientin bei angenommener Rettungsmöglichkeit gegen 18.30 Uhr – gerade in der Intensivstation – ein Bett bestellt hat und dabei die nachfolgende sachwidrige Verzögerung dieser Rettungschance auf den Willen des Angekl. zurückzuführen sein könnte, um das Versterben der Patientin im Krankenhaus zur Schonung eigener Interessen zu fördern.

[36] Solches gilt insbesondere für den vom Angekl. begleiteten Transport der Patientin in das Krankenhaus und die Umstände ihrer Übergabe durch den Angekl. in die intensivmedizinische Abteilung. Hierbei hatten erstmalig Dritte, die Rettungsanitäter, den Angekl. auf den lebensbedrohlichen Zustand der Patientin aufmerksam gemacht. Ausgangspunkt der heftig geführten Diskussion mit dem Angekl. waren die sich aus § 35 Abs. 5a StVO ergebenden Erfordernisse der Rettung eines Menschenlebens oder der Abwendung schwerer gesundheitlicher Schäden, für welche die Sanitäter den Angekl. verantwortlich machten. Dieser Vorgang wäre daraufhin zu bewerten gewesen, ob dem Angekl. durch die Einschätzung Dritter der lebensgefährliche Zustand seiner Patientin zu Bewusstsein gebracht wurde und er anschließend in Kenntnis dieses Umstands die ihm gem. C Nr. 2 der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin (a. a. O.) und des Behandlungsvertrags gegenüber den Krankenhausärzten obliegenden Informationspflichten über den bisherigen Behandlungsverlauf nicht erfüllt hat.

[37] b) Bei alledem würde freilich allein die – dann sogar nach dem Zweifelsgrundsatz zu Gunsten des Angekl. anzunehmende – Möglichkeit eines schon im Laufe der Reanimationsanschlussbehandlung alsbald gefassten bedingten Tötungsvorsatzes dem Mordmerkmal der Verdeckungsabsicht die Grundlage entziehen (vgl. Fischer, StGB, 58. Aufl., § 211, Rdnrn. 72f.). Bei gleichwohl sicherer Feststellung entsprechender Unterlassungsmotive müssten diese einer erneuten eigenständigen tatgerichtlichen Bewertung unter dem Gesichtspunkt tateinheitlich verwirklichter niedriger Beweggründe zugeführt werden. Sollten solche nicht angenommen werden können, käme wiederum eine tateinheitliche Verurteilung wegen versuchten Totschlags durch Unterlassen in Betracht.

[38] 6. Sollte die neue Beweisaufnahme – was nicht fernliegt, aber vom Revisionsgericht nicht sicher zu prognostizieren ist – keinen Nachweis des Tötungsvorsatzes ergeben, wird zum Schuldspruch gem. § 227 StGB allein auf Grund der aufrechterhaltenen Feststellungen entschieden werden können. Der nur vom Angekl. mitangefochtene Maßregelausspruch, der ohne bestehenden Schuldspruch nicht aufrechtzuerhalten ist, wird jedenfalls ohne Einschränkung wieder zu verhängen sein.

7. [...]

DOI: 10.1007/s00350-012-3085-6

Zur Therapie bestimmtes „technisches Gasgemisch“ ist zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel

AMG §§ 2 Abs. 1 Nrn. 1 u. 2, 4 Abs. 1 u. 31, 21 Abs. 1 u. 2 Nr. 1; UWG §§ 3, 4 Nr. 11, 8

1. Ein als „technisches Gasgemisch“ deklariertes, in 10- und 50-Liter-Stahlbehältern abgegebenes Gemisch aus Stickstoffmonoxid und Stickstoff, welches mittels

Eingesandt von den Mitgliedern des 3. Zivilsenats des Hans. OLG Hamburg; bearbeitet von Rechtsanwalt Rudolf Günter, Fachanwalt für Medizinrecht, WOTAXlaw Partnerschaftsgesellschaft, Krefelder Straße 123, 52070 Aachen, Deutschland

Verwendung eines Dosiergeräts und eines Adapters unter Verdünnung mit medizinischer Luft/medizinischem Sauerstoff zur Therapie von Patienten eingesetzt werden kann (hier: Behandlung von Neugeborenen mit hypoxisch respiratorischer Insuffizienz), ist ein Bestimmungsarzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, wenn dem durchschnittlich informierten Verbraucher (hier: dem Abnehmer im klinisch-medizinischen Bereich) aufgrund der konkreten Lieferumstände eine ärztliche Zweckbestimmung des Präparats vermittelt wird. Die Eignung des Mittels für den vom Hersteller deklarierten technischen Zweck ist nicht maßgeblich, wenn sie aus der Sicht des Abnehmers erkennbar in den Hintergrund tritt.

2. Das vorgenannte Gasgemisch ist ein Fertigarzneimittel i. S. des § 4 Abs. 1 AMG, weil es in anwendungsfertigem Zustand in Behältnissen zum Anschluss an das Applikationsgerät in den Verkehr gebracht wird. Die für den therapeutischen Einsatz erforderliche Verdünnung stellt lediglich die Rekonstitution eines Fertigarzneimittels nach § 4 Abs. 31 AMG dar, also die Überführung zur Anwendung beim Menschen in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung.

Hans. OLG Hamburg, Urt. v. 26. 5. 2011 – 3 U 165/10 (LG Hamburg)

Problemstellung: Der Gesetzgeber hat in § 2 AMG den Versuch unternommen, den Begriff des Arzneimittels zu definieren. Durch diese Definition erschließt sich auch der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes.

Der Arzneimittelbegriff ist dabei funktional zu verstehen. Es kommt somit nicht entscheidend darauf an, welche Funktion der pharmazeutische Unternehmer seinem Arzneimittel beimisst, sondern welche Funktion ihm in den Augen der maßgeblichen Kreise beigemessen wird (überwiegende Zweckbestimmung; vgl. hierzu *Rehmann, AMG*, 3. Aufl. 2008, § 2, Rdnr. 2; *Lippert*, in: *Ratzel/Luxenburger* [Hrsg.], *Handbuch Medizinrecht*, 2. Aufl. 2011, § 31, Rdnr. 18). Fehlt es an einer Verkehrsauffassung zur objektiven Zweckbestimmung, so rückt die subjektive, vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Zweckbestimmung in den Vordergrund.

Der Abgrenzung Arzneimittel/Nicht-Arzneimittel kommt erhebliche praktische Bedeutung zu. Der Hersteller eines Arzneimittels bedarf nach § 13 AMG einer Herstellungserlaubnis. Problematisch ist die Herstellung von Stoffen auf allen Produktionsstufen, die zusammen mit einem oder mehreren Stoff(en) zu einem Arzneimittel verarbeitet werden. Hier bringt die Definition des Fertigarzneimittels in § 4 Abs. 1 AMG nunmehr die erforderliche Klarheit: auf Zwischenprodukte sind die Vorschriften des AMG nicht anzuwenden. Sie sind per definitionem keine Fertigarzneimittel (*Lippert*, a. a. O., § 31, Rdnr. 21).

In der anliegenden Entscheidung hatte sich das Hans. OLG Hamburg mit der Frage zu befassen, ob ein vom Hersteller als „technisches Gasgemisch“ deklariertes Gemisch aus Stickstoffmonoxid und Stickstoff als Bestimmungsarzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG einzustufen ist, wenn es aus der Sicht der belieferten Klinik für einen medizinischen Einsatz Verwendung finden sollte. Des Weiteren enthält die Entscheidung lesenswerte Ausführungen zu der Frage, ob es sich bei dem Gasgemisch um ein Fertigarzneimittel i. S. des § 4 Abs. 1 AMG handelt oder ein nicht den Vorschriften des AMG unterfallendes Zwischenprodukt vorliegt, da das Gasgemisch noch mit medizinischer Luft/medizinischem Sauerstoff verdünnt werden muss, ehe es zur Therapie von Patienten eingesetzt werden kann.

Zum Sachverhalt: Die Parteien sind Wettbewerber beim Vertrieb von therapeutischen Gasen.

Die Ast. vertreibt das Fertigarzneimittel „I.“. Es handelt sich dabei um ein Inhalationsgas, das als ärztlich wirksamen Bestandteil Stickstoffmonoxid verdünnt in Stickstoffgas in einer Konzentration von 400 ppm (parts per million) enthält. Stickstoffmonoxid wirkt gefäßerweiternd. Das Arzneimittel I. ist seit 2001 durch die EMEA (European Medicines Agency) zentral zugelassen. Pharmazeutischer Unternehmer und Inhaber der Zulassung ist das Unternehmen I. aus Schweden, das wie die Ast. zum L.-Konzern gehört.

I. wird – unter Reduktion der NO-Konzentration – zur Behandlung von Neugeborenen mit hypoxisch respiratorischer Insuffizienz und Anzeichen einer pulmonalen Hypertonie (Lungenversagen einhergehend mit Bluthochdruck in den Lungen) angewendet. Es dient der Verbesserung der Sauerstoffkonzentration, wird im Rahmen der Akutversorgung im Zusammenhang mit lebensrettenden Maßnahmen von Neugeborenen eingesetzt und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Für die Anwendung am Patienten muss das in der vorhandenen Konzentration (400 ppm) toxisch wirkende Gasgemisch verdünnt werden, bis ein therapeutisch indizierter Konzentrationsgehalt in einem Bereich zwischen 5 und 80 ppm erreicht ist. Dies geschieht – z. B. mit Hilfe des Abgabesystems In. der Ast. – unmittelbar vor der Inhalation unter gleichzeitiger Zugabe von medizinischer Luft/medizinischem Sauerstoff, wobei die Luft und das Stickstoffmonoxid im Inhalator selbst vermischt werden und der Patient das Gemisch direkt inhaliert. Erforderlich ist zudem eine stetige Überprüfung der Messgenauigkeit der Abgabesysteme (Kalibrierung). Dies geschieht dadurch, dass ein Gasgemisch (sog. Kalibriergas) mit einer vordefinierten Konzentration von Stickstoffmonoxid in die Abgabesysteme eingespeist und dann die Anzeige des Abgabesystems mit diesem Wert abgeglichen wird.

I. wird von der Ast. in Alu-Druckbehältern in Größen von 2 und 10 Litern bei einem Druck von 155 bar vertrieben. Außerdem vertreibt die Ast. auch entsprechende Kalibriergase (in Konzentrationen von 45 bzw. 10 ppm).

Die Ag. stellt medizinische und technische Gase, u. a. auch ein Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemisch mit einer Konzentration von 2.000 ppm NO als technisches Gas her und vertreibt sie. Sie bewirbt ihre Produkte bundesweit im Internet.

Bereits im Jahr 2006 hatte die Ag. ein Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemisch, für das sie keine Arzneizulassung hatte, für medizinische Zwecke an einen Abnehmer in Berlin geliefert, woraufhin die Ast. sie abmahnte. Die Ag. unterzeichnete daraufhin eine Unterlassungsverpflichtungserklärung, mit der sie sich verpflichtete, „es zukünftig zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs stickstoffmonoxidhaltige Gasgemische für medizinische Zwecke in den Verkehr zu bringen oder zu bewerben, soweit es sich um ein zulassungsbedürftiges Fertigarzneimittel handelt und hierfür keine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §§ 21 ff. AMG vorliegt“.

Gleichwohl lieferte die Ag. 2007 ein stickstoffhaltiges Gasgemisch zu therapeutischen Zwecken an das Universitätsklinikum T., weshalb die Ast. die Ag. aus der Unterlassungsverpflichtungserklärung in Anspruch nahm.

Das Universitätsklinikum G. und M. (UKGM) gehörte bis August 2009 zu den I.-Kunden der Ast. Im August 2009 beendete das UKGM die Geschäftsbeziehung zur Ast. in Bezug auf die Lieferung von NO-N₂-Gasgemischen für die Bereiche der Medizinischen Klinik II und Poliklinik/Innere Medizin und Pneumologie unter Hinweis darauf, dass der dortige Bedarf von einem anderen Lieferanten sichergestellt werde.

Die Ast. brachte daraufhin am 18. 11. 2009 in Erfahrung, dass die Ag. das UKGM belieferte, und zwar mit Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemischen in Konzentrationen von 2.000 ppm NO. Sie entdeckte auf dem Gelände des Universitätsklinikums in G., nämlich im Bereich der Medizinischen Klinik I und II im Innenhof nahe der Intensivstation für Erwachsene, vier Flaschen, nämlich zwei Flaschen zu je 501/150 bar und zwei Flaschen zu je 101/150 bar, die die Ag. zuvor an die auf dem Gelände des Universitätsklinikums M. befindliche Krankenhausapotheke („Apotheke im Mutter-Kind-Zentrum“) geliefert hatte.

Darüber hinaus hatte die Ag. bereits einige Jahre zuvor – von der Ast. unbemerkt – das Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemisch in identischer Konzentration an das UKGM geliefert, wobei bei beiden Lieferungen das UKGM der Ag. die beabsichtigte Verwendung zu technischen Zwecken bestätigte.

Die Ast. mahnte die Ag. erfolglos ab. Diese stellte sich von vornherein auf den Standpunkt, nicht zur Unterlassung verpflichtet zu sein, weil sie das streitgegenständliche Gasgemisch nicht zu medizinischen

Zwecken vertrieben, sondern dieses vielmehr ausdrücklich zu rein technischen Zwecken, als Prüfgas, geliefert habe.

Tatsächlich sind den gelieferten Flaschen Analysebescheinigungen für technische Gase beigefügt worden, die jeweils ein Analyseprotokoll enthielten, in dem Bezug genommen wurde auf die Klasseneinteilung für Prüfgas. Außerdem handelte es sich bei dem zu den Flaschen gehörenden Ventillflaschenanschluss um einen speziellen Anschluss für Prüfgas.

Die Ast. ist gleichwohl der Auffassung, dass das von der Ag. vertriebene Gasgemisch ein zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel sei. Es werde im Krankenhaus nicht zu rein technischen Zwecken, insbesondere als Kalibriergas, sondern ersichtlich – wie der Ag. auch bekannt, zumal diese ja bereits in 2007 dasselbe Gemisch an die Universitätsklinik T. zu therapeutischen Zwecken geliefert habe – zu therapeutischen Zwecken eingesetzt. Dies ergebe sich insbesondere daraus, dass das von der Ag. vertriebene Gas einen für die Verwendung als technisches Gas ungeeigneten Konzentrationsgrad aufweise. Als technischer Verwendungszweck komme im Bereich des UKGM allein die Nutzung zur Kalibrierung in Betracht; schon dabei sei jedoch zu berücksichtigen, dass die Konzentration von 2.000 ppm zum Zwecke der Kalibrierung unpraktikabel sei, weil vor jeder Kalibrierung eine kosten- und zeitaufwändige, zudem fehlerträchtige „Präkalibrierung“ nötig sei. Nur die Verwendung eines Kalibriergases in deutlich niedrigerer Konzentration (wie von der Ast. vertrieben) gewährleiste – innerhalb des medizinisch indizierten Korridors – die exakte Verdünnung und sichere Anwendung des Arzneimittels. Zudem sei aber die gelieferte Menge für eine Verwendung als Kalibriergas völlig überdimensioniert. Sie stelle – sollte das Gasgemisch tatsächlich allein zur technischen Kalibrierung eingesetzt werden – den Bedarf eines Durchschnittskrankenhauses über Jahrzehnte hin sicher. Andere technische Verwendungsmöglichkeiten neben der Verwendung als Kalibriergas seien im UKGM ohnehin nicht ersichtlich. Ein technisch sinnvoller Verwendungszweck für derart hoch konzentrierte Gase bestehe vielmehr nur für völlig anders dimensionierte Großanlagen (Kraftwerke).

Es gebe für den medizinischen Bereich Applikationsgeräte, die in der Lage seien, das N₂-NO-Gas von einer Konzentration von 2.000 ppm auf patientengeeignete Konzentrationen herunter zu dosieren.

Schließlich zeige auch der spezielle Druckbehälteranschluss für Prüfgas nicht die technische Verwendungsabsicht auf; denn ein einfacher Austausch des Flaschenanschlusses und die Zwischenschaltung eines Druckminderers erlaubten ohne weiteres medizinische Verwendungsmöglichkeiten.

Die Ast. beanstandet den Vertrieb des Gasgemisches deshalb als Verstoß gegen § 21 Abs. 1 AMG.

Mit Verfügungsbeschluss v. 23. 12. 2009 hat das LG es der Ag. bei Meidung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel im Wege der einstweiligen Verfügung verboten,

Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemische in einer Konzentration von 100 ppm Stickstoffmonoxid (NO) oder höheren NO-Konzentrationen für medizinische Zwecke in den Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben, solange hierfür keine arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt worden ist.

Die Ag. hat Widerspruch eingelegt. Das LG hat seine Verbotsverfügung mit Urte. v. 2. 9. 2010 bestätigt. Gegen dieses Urteil richtete sich die form- und fristgerecht eingelegte und begründete Berufung der Ag.

Aus den Gründen: II. Die zulässige Berufung der Ag. ist unbegründet.

Die Ast. hat gegenüber der Ag. gemäß §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG i. V. mit § 21 Abs. 1 AMG einen Anspruch darauf, dass die Ag. die Lieferung von Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemischen für medizinische Zwecke in Konzentrationen von 100 ppm Stickstoffmonoxid (NO) oder höheren Konzentrationen, insbesondere 2.000 ppm NO, an Krankenhäuser und Krankenhausapotheken unterlässt, solange sie nicht über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügt.

1. Die Ag. wendet in der Berufung erfolglos ein, das LG Hamburg sei örtlich unzuständig gewesen. Denn die Bejahung der örtlichen Zuständigkeit durch das erstinstanzliche Gericht ist durch § 513 Abs. 2 ZPO der Nachprüfung durch das Berufungsgericht entzogen.

2. Ein Verfügungsgrund ist gegeben.

Die von den Agg. gegen die Dringlichkeitsvermutung des § 12 Abs. 2 UWG vorgebrachten Einwände greifen nicht durch. Die Dringlichkeitsvermutung des § 12 Abs. 2 UWG ist dann widerlegt, wenn der Antragsteller durch sein Verhalten zu erkennen gibt, dass ihm die Angelegenheit nicht eilig ist. Das ist in der Regel der Fall, wenn er längere Zeit mit der Antragstellung wartet, obwohl er den Wettbewerbsverstoß und die Person des Verantwortlichen kennt, bzw. grob fahrlässig nicht kennt. Dabei genügt grundsätzlich die Kenntnis der Tatsachen, die den Wettbewerbsverstoß begründen (vgl. Hans. OLG, WRP 2007, 675 ff.; Hefermehl/Köhler/Bornkamm, Wettbewerbsrecht, 26. Aufl., § 12 UWG, Rdnr. 3.15 m. w. N.).

Kenntnis vom Verletzungsfall ist demnach gegeben, wenn der jeweils Verletzte mit seinen Kenntnissen mit Aussicht auf Erfolg gerichtlich gegen den Verletzer vorgehen könnte. Dazu muss er im Besitz eines Verletzungsgegenstandes sein und auch wissen, wer Schuldner des Unterlassungsanspruchs ist. Der Verletzte darf sich nicht so viel Zeit lassen, dass man daraus den Schluss ziehen könnte, ihm sei nicht dringend an der Durchsetzung des Anspruchs gelegen. Er darf sich insbesondere nicht so viel Zeit lassen, dass der (potentielle) Unterlassungsschuldner nicht mehr damit rechnen muss, noch mit einem Verfügungsverfahren überzogen zu werden. Hiernach hat die Ast. mit dem Auffinden der von der Ag. gelieferten Flaschen am 18. 11. 2009 Kenntnis vom konkreten Verletzungsfall erlangt; die Abmahnung erfolgte am 9. 12. 2009. Bereits am 18. 12. 2009 wurde dann der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gestellt. Dies belegt, dass die Ast. sehr zügig auf den Verletzungsfall reagiert und damit gezeigt hat, den beehrten Unterlassungsanspruch umgehend gerichtlich durchsetzen zu wollen.

3. Der Unterlassungsanspruch steht der Ast. auch in der Sache zu. Denn die Ag. vertreibt ein Fertigarzneimittel, nämlich Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemische in Konzentration von 2.000 ppm NO als medizinisches Gasgemisch ohne arzneimittelrechtliche Zulassung.

Die Ag. hat zwei 10 Literflaschen/150 bar und zwei 50 Literflaschen/150 bar mit der gemäß beigefügtem Analyseprotokoll erfolgten Deklaration als „technisches Gasgemisch“ aus Stickstoffmonoxid mit der Konzentration von 2.000 ppm und dem inerten Trägergas Stickstoff an ein Krankenhaus – nämlich die Krankenhausapotheke des UKGM in M. – geliefert, von wo sie an das Universitätsklinikum G. weiter geliefert und am 18. 11. 2009 im Bereich der Med. Klinik I und II im Innenhof nahe der medizinischen Intensivstation für Erwachsene aufgefunden worden sind. Dass das Gas in dieser Reinheit von der Ag. geliefert worden ist, ist unstrittig. Für dieses Produkt gibt es unstrittig auch keine arzneimittelrechtliche Zulassung. Einer solchen bedürfte es indes, wenn ein in dieser Reinheit und in dieser Konzentration an Krankenhäuser und Krankenhausapotheken geliefertes Gas trotz seiner Bezeichnung als „technisches Gasgemisch“ ein Fertigarzneimittel wäre, das der Zulassung bedarf. So liegt der Fall hier.

Fertigarzneimittel, die Arzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 AMG sind, dürfen gemäß § 21 Abs. 1 S. 1 AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 Abs. 1 u. 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 31. 3. 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Abl. EU Nr. L 136 S. 1) auch i. V. mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12. 12. 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und

2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Abl. L 378 v. 27.12.2006, S. 1) und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt haben.

§21 Abs. 1 AMG ist eine Vorschrift, die im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten regelt, das Inverkehrbringen und Bewerben von Arzneimitteln ohne Zulassung stellt ein nach §4 Nr. 11 UWG unlauteres Marktverhalten dar (vgl. Köhler/Bornkamm, UWG, 29. Aufl., §4, Rdnr. 11.147 m. w. N.).

a) Das streitgegenständliche Gas erfüllt die Voraussetzungen eines Bestimmungsarzneimittels i. S. von §2 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Es handelt sich um

- eine Zubereitung aus Stoffen, nämlich aus zwei Gasen, von denen eines der Wirkstoff und eines das inerte Trägermedium ist
- es ist zur Anwendung am menschlichen Körper geeignet, denn nach entsprechender Verdünnung und Dosierung kann es zur Verbesserung des Gasaustausches in den Lungen eingesetzt werden
- es ist ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden, weil es von Körperzellen aufgenommen werden und deren Funktion steuern kann; Stickstoffmonoxid soll die glatten Muskelzellen in den Wänden der Blutgefäße entspannen, wodurch mehr Blut mit Sauerstoff in die gut beatmeten Teile der Lunge gelangen kann.
- Das streitgegenständliche Gas, das als „technisches Gas“ bezeichnet und – nach entsprechender Verdünnung – sowohl für therapeutische als auch für nicht-medizinische Zwecke eingesetzt werden kann, ist hier konkret auch zur Verwendung als Arzneimittel bestimmt gewesen.

Dem präventiven Schutzzweck (Gesundheitsschutz) des AMG folgend ist die Zweckbestimmung allein nach objektiven Kriterien zu beurteilen und orientiert sich in erster Linie an der überwiegenden Verbrauchererwartung, die der subjektiven Zweckbestimmung durch den Hersteller vorgeht. Entscheidend ist dabei, dass das Präparat gegenüber dem Verbraucher aufgrund seiner stofflichen Zusammensetzung, seiner Aufmachung und der Art seines Vertriebes als Arzneimittel in Erscheinung tritt (vgl. BVerwG, Urt. v. 24.11.1994; BGH, NJW 2010, 2528 ff.; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar, 117. Erg.-Lfg. 2011, §2 AMG, Rdnr. 48). Ein Präparat ist also (Bestimmungs-)Arzneimittel, wenn es bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher (gemeint ist hier der durchschnittliche informierte Verbraucher innerhalb eines einheitlichen Verkehrskreises [BGH, a. a. O.], hier also Abnehmer im klinischen bzw. medizinischen Bereich) auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit die Erkenntnis vermittelt, dass es Arzneiteileigenschaften, also solche zur Heilung, Linderung oder Verhütung menschlicher Krankheiten hat und innerhalb des angesprochenen Verkehrskreises der entsprechenden Verbrauchergewohnheit folgend auch zu arzneilichen Zwecken eingesetzt werden kann. Dieser Prüfungsmaßstab gilt auch für das streitgegenständliche grundsätzlich sowohl zu technischen als auch medizinischen Zwecken einsetzbare, also „doppelt geeignete“ Gasmisch. Denn auch insoweit kann der innerhalb des einheitlichen Verkehrskreises angesprochene Verbraucher nur anhand der Aufmachung, seiner Darreichungsform und Verwendungsmöglichkeiten, der Liefermenge und der Lieferumstände die Zweckbestimmung des Mittels erkennen.

Das Gasmisch der Ag. ist als Arzneimittel einzustufen. Es ist überwiegend wahrscheinlich, dass das von der Ag. gelieferte Gasmisch aus der Sicht der belieferten Klinik, also des angesprochenen Verkehrs, nicht – jedenfalls nicht vorwiegend – dazu diene, den dortigen Bedarf an Kalibrierungsgasen zu decken, sondern für einen medizinischen Einsatz Verwendung finden sollte.

Die Ast. hat überzeugend ausgeführt und glaubhaft gemacht, dass das gelieferte Gas in der vorhandenen Konzentration schon nicht wirtschaftlich sinnvoll allein zu Kalibrierungszwecken eingesetzt werden kann, weil dazu eine zeitaufwändige und zudem fehlerträchtige „Prä-Kalibrierung“, also die Herstellung eines für die Kalibrierung einsetzbaren Gasmisches erforderlich ist. Zudem hat die Ast. substantiiert dargelegt und glaubhaft gemacht, dass die von der Ag. gelieferte Menge in keinem vernünftigen Verhältnis zum tatsächlichen Bedarf einer Klinik an Kalibrierungsgas steht, weil es dort und insbesondere bei der UKGM keinen sinnvollen Einsatz des Stickstoff-Stickstoffmonoxid-Gemisches zu technischen Zwecken gibt. Dagegen hat die Ag. zwar andere denkbare technische Einsatzmöglichkeiten (Spülen von Zellcountern in Laboren, Kalibrierung von Gaschromatographen, Weiterlieferung an Arztpraxen) im klinischen Bereich aufgezählt, dies indes nur cursorisch, ohne darzulegen, dass diese Verwendungen im konkreten Fall gerade auch für die gelieferte Menge tatsächlich in Betracht kamen. Das spricht bereits dafür, dass die UKGM das in Rede stehende Gasmisch bei der Ast. in jedenfalls maßgeblichem Umfang auch zu Zwecken des medizinischen Einsatzes erworben hat, weil nur so erklärbar scheint, dass die Klinik ein Stickstoff-Stickstoffmonoxid-Gasmisch in der hohen Konzentration von 2.000 ppm NO angekauft hat.

Zusätzlich spricht gegen einen aus der Sicht der belieferten Klinik ausschließlich technischen Zwecken dienenden Einsatz des gelieferten Gases zwar nicht schon nur der Umstand, dass die in Rede stehenden Gasflaschen im Bereich der Medizinischen Klinik, teils nahe der Intensivstation, aufgefunden worden sind, denn auch dort mag es einen – geringen – Bedarf an Kalibrierungsgasen geben, die zudem auch über die Krankenhausapotheke bezogen werden mögen. Es kann für die Gesamtbetrachtung aber nicht unberücksichtigt bleiben, dass die UKGM ihre Geschäftsbeziehung zur Ast. wegen der Lieferung eines medizinischen Zwecken dienenden Stickstoffgasmisches unstrittig im August 2009 unter Hinweis darauf beendet hat, dass der dortige Bedarf an medizinischen Gasen von einem anderen Lieferanten sichergestellt werde, und die Ag. die streitgegenständlichen Gasflaschen alsbald danach an die UKGM auslieferte, wie das am 3.11.2009 ausgestellte und der in Rede stehenden Gaslieferung der Ag. beigelegte Prüfzeugnis belegt.

Diese Umstände prägen insgesamt aus der notwendigen objektiven Sicht die Verbrauchererwartung, hier also die Erwartung der Klinik von dem – jedenfalls vornehmlich – medizinischen Einsatz des gelieferten Gases.

Der glaubhaft gemachte Vortrag der Ag., allein die Lieferung eines technischen Gases beabsichtigt und sich diesen ausschließlichen Verwendungszweck auch von der Klinik bestätigen lassen zu haben, steht dem nicht entscheidend entgegen. Ebenso wenig der Umstand, dass das Gasmisch von der Ag. auch nach außen hin als Prüfgas und damit für technische Zwecke deklariert sowie mit einem für diese Zwecke geeigneten Ventilflaschenanschluss versehen worden ist.

Denn angesichts der geschilderten Gesamtumstände ist es nicht überwiegend wahrscheinlich, dass die Ag. und ihre Kundin ernsthaft davon ausgingen, dass eine auch nur überwiegende technische Verwendung des gelieferten Gasmisches im Bereich des UKGM beabsichtigt war und in Betracht kam. Die Ag. wusste schon aufgrund zurückliegender Lieferungen des streitgegenständlichen Gases an Kliniken zu medizinischen Zwecken, dass ein solcher Einsatz auch für das als „technisches Gas“ vertriebene Mittel in Betracht kam. Sie konnte sich auf eine Erklärung der Klinik, das Mittel tatsächlich ausschließlich als technisches Gas zu verwenden, schon angesichts der gelieferten Menge des hoch konzentrierten Gases nicht verlassen, sondern

nahm es überwiegend wahrscheinlich jedenfalls in Kauf, dass das Gas auch zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden würde.

Das war nach dem glaubhaft gemachten Vortrag der Ast. auch technisch möglich. Die Ausgangskonzentration des gelieferten Gases von 2.000 ppm NO lässt sich mittels geeigneter Dosierungsgeräte (z. B. das Gerät „N.“) unter Einsatz eines „F.s“ und eines für den Anschluss an die medizinische Versorgung geeigneten Adapters auf eine therapeutisch einsetzbare Konzentration herunterdosieren. Die technische Vorgabe der Ag. zum Anschluss der gelieferten Gasflaschen führt daher ebenfalls nicht zu der Annahme, die Ag. habe hierdurch – mittelbar – eine Zweckbestimmung vorgenommen, die einen Einsatz des Gases zu medizinischen Zwecken ausschliesse und damit die Verkehrsvorstellung der Klinik von den Einsatzmöglichkeiten des Gases prägte.

Bei der Frage nach dem bestimmungsgemäßen Einsatz des Mittels kommt es nämlich nicht allein und insbesondere nicht wesentlich auf die Aufmachung des Produktes und die deklarierte Zweckbestimmung an. Geht der angesprochene Verkehr nach den Umständen – wie hier etwa der stofflichen Zusammensetzung und Menge des gelieferten Produktes sowie den Umständen des Vertriebs – davon aus, das Produkt jedenfalls auch im medizinischen Bereich einzusetzen, dann vermag eine Herstellerdeklaration, die eine Negativklärung zur Arzneimittleigenschaft enthält, die Arzneimittleigenschaft nicht auszuschließen (vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 2 AMG, Rdnr. 56). Die objektive Zweckbestimmung eines Produktes nach der Verbrauchererwartung geht der subjektiven Zweckbestimmung durch den Hersteller vor (ebd., Rdnr. 48). Der von Kloesel/Cyran (a. a. O., Rdnr. 54) vertretenen Auffassung, dass bei einer doppelten Eignung allein die Zweckbestimmung des Herstellers maßgeblich sei, vermag [...] der Senat jedenfalls für den Streitfall, in dem die Eignung des Mittels für den vom Hersteller deklarierten Zweck – wie vorliegend überwiegend wahrscheinlich – aus der Sicht des Abnehmers des Mittels erkennbar in den Hintergrund tritt, nicht zu folgen. Das würde der Umgehung der arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht Tür und Tor öffnen und widerspräche dem Zweck des AMG, den Verbraucher im Interesse des Gesundheitsschutzes vor dem unkontrollierten Einsatz von Arzneimitteln zu schützen.

b) Das streitgegenständliche Gas erfüllt mit der gegebenen Zweckbestimmung auch die Voraussetzungen eines Funktionsarzneimittels i. S. von § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Denn es kann im oder am menschlichen Körper angewendet werden, um physiologische Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung zu beeinflussen (s. oben: Verbesserung des Gasaustausches in den Lungen). In der Medizin verwendete Gase beeinflussen die Körperfunktion; ihre Wirkweise ist pharmakologisch, weil sie von Körperzellen aufgenommen werden und deren Funktion steuern. Stickstoffmonoxid soll die glatten Muskelzellen in den Wänden der Blutgefäße entspannen, wodurch mehr Blut mit Sauerstoff in die gut beatmeten Teile der Lunge gelangen kann. Das setzt eine pharmakologische Wirkung voraus, also eine Rezeptorbindung mit entsprechender Reaktion. Das Mittel wird nach dem Vorstehenden im konkreten Fall schließlich überwiegend wahrscheinlich von der UKGM auch verabreicht, um i. S. des § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG zu wirken. Ein Mittel mit doppelter Zweckbestimmung wird jedenfalls bei der Abgabe an den Bezieher, der es – wie vorliegend überwiegend wahrscheinlich – zu arzneilichen Zwecken bestimmt, zum Arzneimittel, mag bei der Herstellung eine solche Zweckbestimmung auch noch nicht vorgelegen haben (ebd., Rdnr. 71 zum Mittel Sauerstoff).

c) Die Ast. vertreibt auch ein Fertigarzneimittel i. S. des § 4 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Hierunter fallen Arzneimittel, die „im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den

Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden“.

aa) Die Ag. bringt mit dem in 10 und 50-Liter Stahlbehältern vertriebenen Gasgemisch Arzneimittel – nämlich eine zur Therapie einer Krankheit bestimmte Spezialität – in den Verkehr. Der Vertrieb dieses Fertigarzneimittels bedarf der Zulassung, die die Ag. nicht hat (§ 21 AMG).

bb) Insbesondere ist das streitgegenständliche Gasgemisch auch „im Voraus hergestellt“ i. S. von § 4 Abs. 1 AMG. Denn das Stickstoffmonoxid-Stickstoffgasgemisch ist gerade nicht für den Einzelfall auf besondere Bestellung oder Anforderung als Rezepturarznei ad hoc nach Eingang einer individuellen Verschreibung hergestellt worden, sondern von der Krankenhausapotheke des UKGM für den allgemeinen Bedarf bestellt worden, um es je nach Bedarf in verschiedenen Einzelgaben an den Endverbraucher abzugeben. Insoweit ist das streitgegenständliche Gasgemisch auch für eine Vielzahl von Personen, für einen noch unbestimmten, nicht eingrenzenden Personenkreis bestimmt.

cc) Schließlich wird das Gasgemisch in den 10 und 50-Liter Stahlbehältern auch in einer für den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht. Die verwendeten Gasflaschen stellen eine solche Verpackung dar. Denn der Vertrieb des Gasgemisches in den 10 und 50-Liter Stahlflaschen ist von der Ag. gewählt worden, um sicherzustellen, dass das Gasgemisch dem Verbraucher so zur Verfügung steht, wie es vom Hersteller verpackt wurde. Dabei sind unter „Verbraucher“ neben den Patienten selbst insbesondere auch Einrichtungen der Gesundheits- und Krankenfürsorge zu subsumieren, also in diesem Fall das Klinikpersonal, das die Arzneimittel anwendet (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, A 1.0, § 4, Anm. 4c). Dies hat der Senat bereits in der Entscheidung „Atemtest“ (Urt. v. 17.12.2009 – 3 U 48/02 –, S. 17) herausgestellt, in der es heißt:

„Wie das BVerwG in seinem Urt. v. 9.3.1999 (Buchholz 418.32 AMG Nr. 33) überzeugend ausgeführt hat, handelt es sich im Falle der Portionierung von Bulkware nämlich schon bei dem an den Apotheker gelieferten Großgebilde um ein ‚im voraus‘ hergestelltes Arzneimittel (BVerwG, a. a. O., juris, Rdnrn. 19 und 20). Auszugehen ist insoweit von dem Wortlaut der Legaldefinition des Fertigarzneimittels in § 4 Abs. 1 AMG. Der dort verwendete Begriff des ‚Herstellens‘ ist in § 4 Abs. 14 AMG definiert. Danach ist das ‚Herstellen‘ das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen. Das Abfüllen, Abpacken und das Kennzeichnen sind mithin Bestandteil des Herstellungsvorgangs. Dabei ist aber zu beachten, dass in dieser Definition nicht von der zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung die Rede ist. Das bedeutet also, dass jedes Abpacken – also auch das in Großgebilden – unter die Herstellungsdefinition fällt. Die Herstellung eines Großgebildes ohne Zuordnung zu einem bestimmten Patienten ist damit dem Wortlaut nach ‚im voraus hergestellt‘. Dieses schon durch Wortlautauslegung gewonnene Ergebnis hat das BVerwG in der nachfolgenden Rdnr. 21 seiner Entscheidung auch noch mit der Entstehungsgeschichte des Gesetzes überzeugend begründet.“

Auch bei dem streitgegenständlichen Gasgemisch handelt es sich um Bulkware, weil das Arzneimittel in anwendungsfertigem Zustand als Gasgemisch in Behältnissen zum Anschluss an das Applikationsgerät in den Verkehr gebracht wird (s. zur Definition des Begriffs „Bulkware“: Kloesel/Cyran, AMG, § 2, Rdnr. 27, unter Berufung auf die a. a. O. wiedergegebenen Definitionen des Ausschusses Arzneimittel-, Apotheken- und Gefahrstoffwesen der Arbeitsge-

meinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder [AGLMB], Bundesgesundheitsblatt Nr. 3/1992, S. 158; und Kloesel/Cyran, AMG, § 4, Rdnr. 4).

d) Das von der Ag. vertriebene Gasmisch ist nicht etwa deshalb als bloßes – nicht zulassungspflichtiges – Zwischenprodukt i. S. von § 4 Abs. 1 S. 2 AMG, das für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt ist, zu qualifizieren, weil es – wie auch das Produkt der Ast. – unmittelbar vor der Anwendung mit medizinischer Luft/medizinischem Sauerstoff verdünnt werden muss, um in medizinisch verträglicher Dosis verabreicht werden zu können.

Zwischenprodukte sind lediglich teilweise bearbeitete Arzneimittel, die noch weitere Produktionsstufen durchlaufen müssen, bevor sie zur (dann durch die Zulassungsbehörden zu prüfenden) Bulkware werden, die bereits an den Verbraucher abgegeben werden könnte (vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 4 AMG, A 1.0, Anm. 10a).

Die im Streitfall erforderliche Verdünnung ist im Gegensatz dazu lediglich die Rekonstitution eines Fertigarzneimittels nach § 4 Nr. 31 AMG, also die Überführung zur Anwendung beim Menschen in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage (die hier unter Verstoß gegen § 11 AMG fehlt) oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplanes.

Es bedarf für ein[e] Anwendung am Patienten keiner weiteren Verarbeitungsschritte mehr. Das Gasmisch wird lediglich mittels einer Misch- und Applikationsapparatur verabreicht, um es auf eine therapeutische Dosis – nämlich Konzentrationen von 5–8 ppm – herabzusetzen. Dabei ist das Klinikpersonal für die Verdünnung des Gasmisches verantwortlich. Dieses stellt aber lediglich einen weiteren Schritt zur patientengerechten, verträglichen Anwendung des Arzneimittels, nicht indes zur Herstellung des eigentlichen Arzneimittels, also des Mittels mit Eigenschaften zur Heilung und Linderung menschlicher Krankheiten und Beschwerden, dar.

Vielmehr verlässt sich das Klinikpersonal auf die Angaben des Herstellers zu Qualität und Konzentration des gelieferten Gasmisches und wendet es auf dieser Grundlage medizinisch verträglich an. Dies ist mit Blick auf das Gebot der Arzneimittelsicherheit nur dann verantwortbar, wenn die Produktion des eigentlichen Gasmisches der Kontrolle der arzneimittelrechtlichen Zulassungsbehörden unterliegt.

Etwas Anderes gilt auch nicht etwa deshalb, weil die zur Verdünnung eingesetzte und über die Applikationsapparatur zugefügte medizinische Luft/medizinischer Sauerstoff selbst Arzneimittel i. S. von § 2 Abs. 1 AMG ist. Denn die zuge-setzte medizinische Luft/medizinischer Sauerstoff dient hier allein der Verdünnung. Sie ist bloßer Hilfsstoff zur patientengerechten Anwendung, zur Herbeiführung einer nicht-toxischen, keimfreien und verträglichen Dosis des Arzneimittels Stickstoff-Stickstoffmonoxid-Gasmisch, das die Sauerstoffkonzentration in den Lungen verbessern soll.

e) Schließlich ergibt sich auch aus dem Ausnahmetatbestand des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG keine Freistellung von der Zulassungspflicht.

Nach dieser Vorschrift bedarf es der von § 21 Abs. 1 AMG geforderten Zulassung als Fertigarzneimittel nicht, wenn die Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind. Diese Voraussetzungen liegen – wie schon oben ausgeführt – nicht vor:

Das Gasmisch wird nicht in seinen wesentlichen Herstellungsschritten in der Krankenhausapotheke hergestellt.

Der Ausnahmetatbestand des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG erfordert es, wie der Senat in der schon zitierten Entscheidung „Atemtest“ v. 17. 12. 2009 – 3 U 48/02 – auf S. 20 ff. ausgeführt hat,

„dass die Herstellung in der Apotheke sich nicht nur auf unwesentliche Herstellungsschritte wie die Endkonfektionierung beschränkt, z. B. dem Abpacken in Kleingebinde (Kloesel/Cyran, AMG, § 21 AMG, Rdnr. 30). Die Herstellung ärztlich verschriebener Fertigarzneimittel in der Apotheke soll im Wesentlichen in der Apotheke selbst und nicht durch einen industriellen Hersteller erfolgen (Begründung des Regierungsentwurfs zum 4. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Dr. 11/5373, S. 13). Es geht also um die traditionelle ‚verlängerte Rezeptur‘ und es soll ausgeschlossen sein, dass Arzneimittel industriell vorgefertigt werden.

Wenn das Gesetz verlangt, dass das Arzneimittel ‚in den wesentlichen Schritten‘ in der Apotheke hergestellt sein muss, bedeutet dies, dass zwar nicht alle, jedenfalls aber die wesentlichen Herstellungsschritte dort stattfinden müssen (vgl. nochmals: BVerwG, Buchholz 418.32 AMG Nr. 33 = juris, Rdnr. 29, unter Verweis auf die soeben zitierte Gesetzesbegründung). Damit müssen die zur Herstellung des Arzneimittels ¹³C-Atemtest erforderlichen Schritte gewichtet werden, um Feststellungen zur Wesentlichkeit der in der Apotheke vorgenommenen Herstellungsschritte treffen zu können ... Die Frage, ob die wesentlichen Herstellungsschritte in der Apotheke erfolgen, erfordert nach allem eine Prüfung des jeweiligen Einzelfalles, wobei im Rahmen der gebotenen Gesamtbetrachtung die Art und Anzahl der jeweiligen Herstellungsschritte des Mittels zu berücksichtigen sind, in die auch diejenigen für das Fertigarzneimittel erforderlichen Herstellungsschritte einzubeziehen sind, die nicht in einer Apotheke, sondern nur industriell erfolgen können (BGH, Urt. v. 23. 6. 2005 – I ZR 194/02 – Atemtest, GRUR 2005, 778, 779). Dabei ist zu prüfen, welcher Stellenwert der nicht in der Apotheke des Bekl. erfolgenden Herstellung des Wirkstoffs im Verhältnis zu den von dem Bekl. zur Herstellung der Kapseln bei der Defektur ausgeführten weiteren Arbeitsschritten zukommt.“

Nach diesen Voraussetzungen kann festgestellt werden, dass allein die bei Entgegennahme des Produktes in der Krankenhausapotheke stattfindende Eingangsprüfung im Vergleich zur Herstellung des Gasmisches in der für die medizinische Anwendung erforderlichen Reinheit ebenso wenig wie die Rekonstitution unmittelbar vor der Anwendung (dazu s. oben) wesentlicher Herstellungsschritt ist. Der Gewinnung des NO-Gemisches mit dem geforderten Reinheitsgrad kommt hier für die Herstellung des Arzneimittels eine so wesentliche Bedeutung zu, dass sie gegenüber den weiteren Herstellungsschritten, die in der Apotheke oder im klinischen Bereich vorgenommen werden, jedenfalls nicht als unwesentlich qualifiziert werden kann. Nach Auffassung des Senats treten die dort vorgenommenen Herstellungsschritte sogar in den Hintergrund. Denn die therapeutische Wirkung des Arzneimittels beruht allein auf dem in der gebotenen Reinheit für die therapeutische Anwendung bereitgestellten Gas, und alle weiteren Schritte tragen zur Herstellung des Therapeutikums jedenfalls nichts Wesentliches bei.

Die Wiederholungsgefahr ist nicht bereits durch die Abgabe der Unterlassungserklärung der Ag. v. 4. 7. 2006 ausgeräumt. Denn die Ag. hat sich trotz Abgabe dieser Erklärung nicht von dem angegriffenen Verhalten abhalten lassen und dadurch zu erkennen gegeben, dass auch weitere entsprechende Verstöße zu besorgen sind.