Gericht:	Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht 6. Zivilsenat
Entscheidungsdatum:	18.02.2026
Aktenzeichen:	6 U 34/25
ECLI:	ECLI:DE:OLGSH:2026:0218.6U34.25.00
Dokumenttyp:	Urteil
Quelle:	juris
Normen:	§ 3 Abs 1 UWG, § 3a UWG, § 4 Nr 4 UWG, § 5 Abs 1 UWG, § 5 Abs 2 Nr 1 UWG ... mehr

---

Verfahrensgang

vorgehend LG Kiel, 9. Juli 2025, 14 O 54/25

Tenor

Die Berufung der Verfügungsklägerin gegen das Urteil des Landgerichts Kiel vom 09.07.2025, Aktenzeichen 14 O 54/25, wird zurückgewiesen.

Die Verfügungsklägerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Gründe

I.

1 Die Verfügungsklägerin (im Folgenden: Klägerin) nimmt die Verfügungsbeklagte (im Folgenden: Beklagte) wegen unlauteren Wettbewerbs in Verbindung mit dem Vertrieb eines Medizinprodukts in Anspruch.

2 Die Klägerin vertreibt als Zulassungsinhaberin Treprostinil-haltige Arzneimittel mit den Handelsbezeichnungen A. und B.. Es handelt sich um Generika; das Vaterarzneimittel wird unter der Bezeichnung C. angeboten. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Treprostinil werden zur Behandlung der Pulmonal Arteriellen Hypertonie (PAH), einer Erkrankung, die ohne adäquate Behandlung tödlich verläuft, verabreicht. Die PAH ist eine chronische Erkrankung, die dauerhaft eine medikamentöse Behandlung erfordert. Ursprünglich wurde im Jahr 2006 das Präparat mit dem Markennamen "C." zur Behandlung der PAH zugelassen. Zulassungsinhaber ist die F. S.A., der Vertrieb in Deutschland erfolgt über die O. GmbH & Co. KG. Die intravenöse Applikation von Treprostinilpräparaten kann grundsätzlich u.a. mittels externer oder voll implantierter Infusionspumpe erfolgen. Die Treprostinil-Präparate der Klägerin sind als Infusionslösung zur Behandlung einer PAH bei Patienten mit mittelschweren Symptomen mittels subkutaner und intravenöser Dauerinfusion zugelassen. Am 28.07.2023 wurde zudem die textliche Erweiterung der Fachinformation des Präparats A. durch das BfArM im Hinblick auf die Applikation mittels voll implantierbarer Infusionspumpe genehmigt. Die Ziffer 4.2 (S. 9, Anlage AS2) der Fachinformation lautet am Ende u.a.:

34 "Anwendung mittels intravenöser Dauerinfusion über eine voll interne implantierbare Pumpe mit der bestimmungsgemäßen Verwendung einer intravenösen Anwendung von A. Treprostinil kann mittels intravenöser Dauerinfusion über einen zentralen Venenkatheter mithilfe einer chirurgisch eingesetzten, voll internen implantierbaren

Infusionspumpe mit der bestimmungsgemäßen Verwendung einer intravenösen Anwendung von Treprostinil verabreicht werden."

Die Klägerin führte vor Oktober 2022 Studien zur physischen und chemischen Stabilität von A. durch. Insoweit wird auf den Studienbericht (Anlage AS14) verwiesen.

6 Das Arzneimittel A. unterscheidet sich in der Zusammensetzung der Wirkstoffe nicht vom Arzneimittel C..

7 Ausweislich Anlage BK13 besteht 1 ml A. aus:

8

Treprostinil	1,00 mg
Natriumchlorid	5,30 mg
Metacresol (Ph.Eur.)	3,00 mg
Natriumcitrat (Ph.Eur.)	6,30 mg
Natriumhydroxid-Lösung (2 %)	0-0,01 ml
Salzsäure (1,8 %)	0-0,014 ml
Wasser für Injektionszwecke	ad 1,00 ml
Natriumhydroxid	0,24 mg

9 1 ml C. besteht, zumindest ausweislich des Arzneimittellabels für den US-Markt (Anlage BK7), aus:

10

Treprostinil	1,00 mg
Sodium Chloride	5,30 mg
Metacresol	3,00 mg
Sodium Citrate Dihydrate	6,30 mg
Sodium Hydroxide to adjust PH	-
Hydrochloric Acid to adjust PH	-
Water for injection	-
Sodium Hydroxide	0,24 mg

11 Aus der Anlage BK9 (Arzneimittel-Informationssystem zu C.) ergibt sich, dass C. "Salzsäure 36%" enthält (Bl. 174 d.A.). Aus der Anlage BK13 ergibt sich, dass A. "Salzsäure (1,8%) (zur PH-Wert-Einstellung)" enthält.

12 Im Jahre 2021 führte die O. GmbH & Co. KG ein Klageverfahren gegen die Klägerin vor dem Landgericht Hamburg (312 O 119/21) wegen Gewährung unzulässiger Rabatte für A.. In der dortigen Klageerwiderung vom 19.07.2021 führte die Klägerin aus, dass die Pumpe "spezifisch für die Behandlung von PAH-Patienten mittels kontinuierlicher, intravenöser Applikation von C. vorgesehen" sei. Die Gebrauchsanweisung ist dort von der Klägerin als Anlage B5 eingeführt worden.

13 Die Beklagte ist Herstellerin der derzeit einzig auf dem Markt verfügbaren voll implantierbaren Infusionspumpe zur intravenösen Applikation von Treprostinil-Präparaten. Dabei handelt es sich um die Infusionspumpe "L.". Die Infusionspumpe L. ist ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 2 Nr.1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (im Folgenden: MP-VO – auch bezeichnet als MDR – Medical Device Regulation). Sie wird ausschließlich in Deutschland vertrieben durch die O. GmbH & Co. KG. Diese ist ein Tochterunternehmen der Beklagten. Sie ist die einzige Kommanditistin der O. GmbH & Co. KG.

14 Die L. wurde bis 2022 von der t. GmbH hergestellt. Die Untersuchungen zur Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Infusionspumpe L., die von ihrem Umfang und ihrer Qualität her eine CE-Zertifizierung nach altem Recht der Richtlinie 90/385/EWG i.V.m. dem Medizinproduktegesetz (MPG) a.F. ermöglicht hatten, sind ausschließlich mit C. durchgeführt worden. Die Pumpe wurde vom TÜV Süd CE-zertifiziert. Die Beklagte hat das EU-Zertifikat des TÜV Süd vom 23.08.2017, welches eine Gültigkeit vom 23.08.2017 bis 22.08.2022 ausweist, im Berufungsverfahren als Anlage AG5 vorgelegt. Aus diesem ergibt sich kein Bezug zu dem Arzneimittel C.. Nach Entzug der Bescheinigungen durch die für die t. GmbH & Co. KG zuständige Überwachungsbehörde, das Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, am 25.07.2022 und dem Auslaufen des Zertifikats nach der Richtlinie 90/385/EWG wird die L. aktuell auf der Grundlage von Sonderzulassungsbescheiden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß Art. 59 Abs. 1 MP-VO in Deutschland von der Beklagten hergestellt. Gemäß den Auflagen des Sonderzulassungsbescheids des BfArM sind Änderungen an der L. während der Gültigkeit der Sonderzulassung nicht möglich. Eine neue Zertifizierung nach den Vorgaben der MP-VO ist in Vorbereitung, das Verfahren ist aber noch nicht abgeschlossen. Die Sonderzulassung wurde zuletzt durch Bescheide des BfArM vom 18.07.2025 (Anlage B4, Bl. 366 ff. d.A.) und 31.07.2025 (Anlage B3, Bl. 363 ff. d.A.) verlängert. Aus den Sonderzulassungsbescheiden ergibt sich keine Bezugnahme auf das Arzneimittel C.. Im Sonderzulassungsbescheid vom 18.07.2025 findet sich nur ein allgemeiner Hinweis auf das "Prostacyclinderivat Treprostinil".

15 Im Bescheid vom 31.07.2024 heißt es unter Ziffer 3.a) (Anlage AG2):

16 "3. Die Genehmigung wird mit den folgenden Auflagen an den Hersteller verbunden:

17 a. Der Hersteller wird verpflichtet, sicherzustellen, dass die auf Grundlage dieser Sonderzulassung in Verkehr gebrachten und in Betrieb genommenen oben genannten Medizinprodukte stets identisch sind mit den Medizinprodukten aus dem vormals gültigen Zertifikat der Benannten Stelle TÜV Süd."

18 In der Begründung dazu heißt es:

19 "Zu 3. a.

20 Die Sonderzulassung umfasst nur Medizinprodukte, deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit seitens der Benannten Stelle im Rahmen des vormals gültigen Konformitätsbewertungsverfahrens positiv beschieden wurde. Änderungen am Produkt können im Rahmen der Sonderzulassung hinsichtlich ihrer Sicherheit und Leistungsfähigkeit nicht innerhalb einer angemessenen Zeit adäquat bewertet werden und würden dazu führen, dass der mithilfe der Sonderzulassung zu überbrückende Versorgungsengpass nicht zeitnah behoben werden könnte."

21 Die Beklagte nimmt in der Gebrauchsanweisung für die Pumpe (Anlage AS9), im Patientenpass/Implantationsausweis (Anlage AS11), in der Patienteninformation (Anlage AS12) und im Implantationsbericht (Anlage AS13) nur Bezug auf das Arzneimittel C.. In der Gebrauchsanweisung auf Seite 14 weist die Beklagte zudem auf Folgendes hin:

22 "Die Verwendung nicht in Kombination mit der Infusionspumpe getesteter Arzneimittel kann schwerwiegende Komplikationen durch Arzneimittelüber- oder -unterdosierung und Arzneimittelunverträglichkeiten hervorrufen und zur Beschädigung der Infusionspumpe mit Ausbleiben oder Veränderung der Therapie führen und ist daher nicht zulässig."

23 Die Klägerin hat behauptet, die Arzneimittel A. und C. wiesen eine identische Zusammensetzung auf. Mittels eidesstattlicher Versicherung oder Laborberichten glaubhaft gemacht hat sie dies nicht. Sie ist der Auffassung gewesen, die Beklagte erwecke mit den von ihr zur Verfügung gestellten begleitenden Dokumenten gegenüber Ärzten und Patienten den unzutreffenden Eindruck, dass die Infusionspumpe L. nur zur Infusion des Präparats C., nicht aber zur Infusion von anderen Treprostinil-Präparaten bestimmt und geeignet sei. Die ausschließliche Nennung des Arzneimittels C. stelle eine gezielte Mitbewerberbehinderung dar.

24 Die ausschließliche Nennung des Markennamens C. anstelle des Wirkstoffs bzw. anstelle einer Nennung auch der Generika führe in der Praxis dazu, dass Ärzte bei der medikamentösen PAH-Therapie in Kombination mit der L. nahezu ausschließlich C. verordneten. Dies liege maßgeblich daran, dass Ärzte aufgrund der dezidierten Bezugnahme auf C. insbesondere in der Gebrauchsanweisung der Vorstellung unterlägen, die Verordnung von entsprechenden Generika sei nicht hinreichend sicher oder wirksam und es könnten insoweit Haftungsrisiken im Raum stehen. Dies gelte insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Gebrauchsanweisung der L. die Applikation von "nicht getesteten" Arzneimitteln für unzulässig erkläre.

25 Die Klägerin ist der Auffassung gewesen, die Genehmigung der Erweiterung ihrer Fachinformation in Bezug auf die Verabreichung mittels voll implantierbarer Infusionspumpe durch das BfArM spreche bereits für die regulatorische Zulässigkeit der Verabreichung mittels der L., da dies die damals einzige auf dem Markt verfügbare voll implantierbare Pumpe war. Soweit die Fachinformation den Satz "Anwendung mittels intravenöser Dauerinfusion über eine voll interne implantierbare Pumpe mit der bestimmungsgemäßen Verwendung einer intravenösen Anwendung von A." enthalte, beziehe sich das "bestimmungsgemäß" nicht auf die Pumpe, sondern auf das genannte Arzneimittel. Auch hierfür spreche, dass das BfArM im Rahmen der Erweiterung der Fachinformation die von der Klägerin vorgelegten Unterlagen aus den Untersuchungen von A. mit der L. geprüft habe. Zudem sei dieser entsprechende Text durch die Fachinformation von C. als Vaterarzneimittel vorgegeben.

26 Die Klägerin hat ausdrücklich bestritten, dass die Konformitätsbescheinigung für die L. damals eine Beschränkung auf C. enthalten habe.

27 Die Klägerin hat beantragt,

28 der Antragsgegnerin wird bei Meidung eines Ordnungsgeldes in Höhe von bis zu EUR 250.000,00 und für den Fall, dass dieses nicht beigetrieben werden kann, Ordnungshaft oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, wobei die Ordnungshaft an den Ge-

schäftsführern der Antragsgegnerin zu vollziehen ist und insgesamt zwei Jahre nicht übersteigen darf, untersagt, bei der Vermarktung der Infusionspumpe "L.®" ausschließlich eine Verwendung zur Applikation des Arzneimittels C.® anzugeben, wenn dies geschieht wie in Anlage AS9 und/oder Anlage AS11 und/oder Anlage AS12 und/oder Anlage AS13.

29 Die Beklagte hat beantragt,

30 den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen.

31 Die Beklagte ist der Auffassung gewesen, es liege schon kein Verfügungsgrund vor. Die Klägerin sei mit ihren Treprostinil-Präparaten seit 2019 bzw. 2022 auf dem deutschen Markt vertreten. Da die Klägerin im Jahr 2023 die Erweiterung der Fachinformation für A. zur Applikation mittels voll implantierbarer Infusionspumpe beantragt habe, sei ihr die L. spätestens seit dem Zeitpunkt unstreitig bekannt gewesen. Auch habe sie in 2022 mit der L. Studien durchgeführt. Der Klägerin sei daher die Zweckbestimmung der L. zur Applikation von C. vor Oktober 2022 bekannt gewesen. Dies ergebe sich auch aus dem Rechtsstreit aus dem Jahr 2021 mit der O. GmbH & Co. KG. Die Klägerin könne daher nicht behaupten, erst kürzlich vor der Antragstellung vom Vertrieb der L. durch die Beklagte erfahren zu haben.

32 Weiter ist sie der Auffassung gewesen, die Parteien stünden in keinem Wettbewerbsverhältnis und daher stehe der Klägerin kein Unterlassungsanspruch zu.

33 Es liege keine Irreführung durch die Beklagte dadurch vor, dass sie in den Unterlagen ausschließlich auf C. Bezug nehme, da die Zweckbestimmung der L. sich ausschließlich auf C. beziehe.

34 Das Landgericht hat den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen. Der Klägerin stehe kein Unterlassungsanspruch aus § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1 UWG i.V.m. §§ 3 Abs. 1, 3a, 4 Nr. 4, 5 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 UWG i.V.m. Art. 7 MP-VO gegen die Beklagte zu. Die Beklagte beschreibe die Verwendung der Infusionspumpe L. mit Hinweis auf das Arzneimittel C. so, wie es ihr durch den Sonderzulassungsbescheid des BfArM vorgegeben sei. Die Klägerin habe keine Rechtsgrundlage dargestellt, wonach es der Beklagten gestattet sein könnte, von diesen Vorgaben abzuweichen.

35 Die Zulassung der Treprostinil-Generika der Klägerin zur Verabreichung mittels voll implantierbarer Infusionspumpe bedeute nicht, dass damit auch die Verabreichung in der L. zugelassen sei. Dafür müsste durch einen Sonderzulassungsbescheid oder eine Zertifizierung nach den Vorgaben der MP-VO eine Unbedenklichkeit der Verabreichung mit der L. festgestellt worden sein. Das sei nicht der Fall.

36 Im Hinblick auf mögliche Abweichungen von Generika bezüglich unterschiedlicher Zusatzstoffe sei mangels Untersuchung mit einem wissenschaftlichen Standard nicht sichergestellt, dass diese gefahrlos an Patienten verabreicht werden könnten. Es könne deshalb nicht verlangt werden, dass die Beklagte die Angaben zur Verwendung der Pumpe auf solche Präparate erweitere, bzw. nicht auf das Originalpräparat beschränke, und sich damit Haftungsrisiken aussetze. Dementsprechend könne dies im einstweiligen Verfügungsverfahren, welches den Sachverhalt nur summarisch auf Glaubhaftmachung prüfe, nicht ausgesprochen werden. Das Gleiche gelte für das Hauptsacheverfahren, da aufgrund des fehlenden Amtsermittlungsgrundsatzes der Schutz der am Verfahren nicht beteiligten Patienten nicht zu gewährleisten sei. Erforderlich sei demnach vorab eine öf-

fentlich-rechtliche Feststellung, dass die Arzneimittel der Klägerin gefahrlos mit der Pumpe der Beklagten verabreicht werden könnten.

37 Das Landgericht hat einen Tatbestandsberichtigungsantrag der Klägerin vom 06.08.2025 durch Beschluss vom 29.08.2025 zurückgewiesen. Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten wird auf das angefochtene Urteil nach § 540 Abs. 1 ZPO verwiesen.

38 Mit der Berufung rügt die Klägerin, das Landgericht habe unzutreffend unterstellt, die Verwendung von C. sei in der Infusionspumpe L. der Beklagten behördlich zwingend vorgegeben. Es sei weiter unzutreffend davon ausgegangen, dass sich aus dem Sonderzulassungsbescheid oder der Zertifizierung der Pumpe eine Unbedenklichkeit der Verwendung bestimmter Präparate ergeben müsse. Es sei auch unzutreffend, dass die Klägerin eine Kompatibilität ihres Arzneimittels mit der Pumpe nicht hinreichend nachgewiesen habe. Das Landgericht sei unzutreffend davon ausgegangen, dass die Präparate der Parteien nicht identisch seien und Gefahren für Patienten drohten, wenn das Arzneimittel der Klägerin mit der L. verwendet werde.

39 Die Ansicht des Landgerichts, dass es wegen möglicher Gefahren für Patienten nicht - auch nicht in einem Hauptsacheverfahren - über die Anträge entscheiden könne, sei rechtsfehlerhaft. Wäre dies der Fall, könnten Zivilgerichte nie bei Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten entscheiden. Es sei auch falsch, dass vorab eine öffentlich-rechtliche Feststellung erforderlich sei, dass Präparate der Klägerin mit der Pumpe gefahrlos verabreicht werden könnten. Das BfArM habe die Verabreichung mittels der Pumpe geprüft und freigegeben. Eine gesonderte weitere Feststellung sei regulatorisch nicht vorgesehen. Da die EU-Konformitätsbescheinigung für ein Medizinprodukt von einer Benannten Stelle erstellt werde, sei auch keine behördliche Beteiligung hinsichtlich einer Kompatibilitätsprüfung erforderlich oder vorgesehen.

40 Das Urteil enthalte zudem mehrere eklatante Rechtsverletzungen in Bezug auf die Tatsachenfeststellung. Das Landgericht sei fehlerhaft davon ausgegangen, dass Generikum und Original sich unterscheiden würden und die Leistungsfähigkeit und Sicherheit nur mit C. geprüft worden sei.

41 Aus verschiedenen Unterlagen zu C. und A. ergebe sich, dass diese identisch zusammengesetzt seien.

42 Hinsichtlich der Eilbedürftigkeit der Angelegenheit trägt die Klägerin im Berufungsrechtszug vor, dass ihre zuständige Mitarbeiterin ... erst am 16.05.2025 im Internet davon Kenntnis erlangt habe, dass die L. von der Beklagten hergestellt und wieder vermarktet werde. Auch die beanstandeten Unterlagen habe sie da erstmals auf der Internetseite der Beklagten zur Kenntnis genommen. Von dem Sonderzulassungsbescheid zugunsten der Beklagten habe die Klägerin erst im einstweiligen Verfügungsverfahren Kenntnis erlangt. Hierzu hat die Klägerin eine eidesstattliche Versicherung vorgelegt.

43 Die Klägerin beantragt,

44 1. Unter Abänderung des am 09.07.2025 verkündeten Urteils des Landgerichts Kiel mit dem Aktenzeichen 14 O 54/25 wird die mit Schriftsatz vom 11.06.2025 beantragte einstweilige Verfügung antragsgemäß erlassen.

45 2. hilfsweise wird beantragt, das genannte Urteil des Landgerichts Kiel aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an eine andere Kammer des Erstgerichts zurückzuverweisen.

46 Die Beklagte beantragt,

47 die Berufung zurückzuweisen.

48 Die Beklagte verteidigt das erstinstanzliche Urteil. Sie führt aus, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung der Generika der Klägerin nicht automatisch zur Zulässigkeit der Verwendung gerade in der Infusionspumpe L. führe. Nach den zutreffenden Feststellungen des Landgerichts sei dies nur möglich, wenn im Rahmen einer medizinprodukterechtlichen Prüfung oder Zertifizierung nach der MP-VO die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Pumpe mit diesen Generika nachgewiesen worden sei. Solange dies nicht der Fall sei, könne von der Beklagten eine Erweiterung der Zweckbestimmung wegen unzumutbarer Haftungsrisiken nicht verlangt werden. Sie dürfe ausschließlich auf C. Bezug nehmen, da dies der verbindlich festgelegten Zweckbestimmung gemäß des Sonderzulassungsbescheids nach Art. 59 Abs. 1 MP-VO entspreche. Im früheren Zertifikat sei die Zweckbestimmung ausdrücklich auf die kontinuierliche intravenöse Applikation von C. beschränkt gewesen. Eine Änderung der Zweckbestimmung stelle eine Produktänderung dar und sei daher nicht zulässig. Zudem verlange die Fachinformation für A., dass die implantierbare Infusionspumpe in der Zweckbestimmung die namentliche Verwendung des Generikums enthalte. Das treffe auf die L. nicht zu.

49 Zudem sei nach den Abschnitten 5.1 und 5.2 der Fachinformation für A. die Bioäquivalenz ausschließlich mittels externer Pumpen untersucht worden. Es komme auch nicht auf die Identität der Inhaltsstoffe der Arzneimittel an, sondern ausschließlich auf die Frage der konkret zertifizierten Zweckbestimmung eines Produkts nach zuvor geprüfter Kombination von Gerät und Arzneimittel.

50 Allein Arzneimittelangaben auf Packungslabels seien für regulatorische Vergleichszwecke ohne Aussagekraft, da sie nicht die Herstellungsprozesse, Partikelreinheit, osmotische Parameter, Sterilität oder Materialwechselwirkungen erfassen würden. Selbst wenn man - rein hypothetisch - eine weitgehende Q1/Q2-Gleichheit (Gleichheit der Zusammensetzung eines Generikums mit dem Originalpräparat) unterstellte, blieben chargen- und prozessbedingte Varianzen (Spezifikationsbreiten, Partikel-/Endotoxinprofile, Container-Closure-Interaktionen) ebenso unadressiert wie die Frage, ob das konkrete Präparat der Klägerin unter Dauerinfusion die geforderte Dosiskonstanz in der L. einhalte. Die Studien der Klägerin würden zudem den regulatorischen Anforderungen an ein Produkt der Risikoklasse III nicht gerecht. Leistungsfähigkeit und Sicherheit bei der Verwendung von A. in der L. seien nicht nachgewiesen.

51 Der Leitfaden für Angehörige der Heilberufe zur sicheren Verabreichung von C. (Anlage BK5) betreffe keine implantierbaren Pumpen und habe deshalb bereits keine Aussagekraft.

52 Der Erlass einer einstweiligen Verfügung würde die Beklagte zur Änderung der Zweckbestimmung der L. verpflichten und sei daher öffentlich-rechtlich unzulässig. Sie könne nicht verpflichtet werden, eine generische Formulierung "Treprostinil" zu verwenden, da

dies den falschen Eindruck erwecken würde, alle Treprostinil-haltigen Arzneimittel könnten mit der L. verabreicht werden.

53 Die Beklagte ist weiterhin der Auffassung, dass bereits kein Verfügungsgrund vorliege, da die Zweckbestimmung der L. der Klägerin lange zuvor bekannt gewesen sei.

54 Die Beklagte ist der Auffassung, ein Vertriebsstopp der L. aufgrund einer einstweiligen Verfügung könne Patienten gefährden, die auf diese angewiesen seien.

55 Der Senat hatte mit Hinweisbeschluss vom 18.11.2025 auf die fehlende Glaubhaftmachung der Dringlichkeit durch die Klägerin hingewiesen. Dem ist die Klägerin unter Vorlage einer eidesstattlichen Versicherung ihrer Mitarbeiterin vom 09.12.2025 (Anlage BK12) entgegengetreten.

56 Bezüglich der Einzelheiten des Vorbringens der Parteien wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen und das Protokoll der mündlichen Verhandlung vor dem Senat vom 28.01.2026 verwiesen.

II.

57 Die zulässige Berufung der Klägerin ist unbegründet.

1.

58 Nach Auffassung des Senats hat die Klägerin zwar das Vorliegen eines Verfügungsgrundes glaubhaft gemacht. Einen Verfügungsanspruch konnte sie jedoch im Verfahren nicht glaubhaft machen.

a.

59 Die Klägerin hat auf den Senatshinweis ausreichend glaubhaft gemacht, dass sie von der Tatsache, dass die Pumpe L. seit 2024 von der Beklagten hergestellt und durch die O. GmbH & Co. KG vertrieben wird, erst am 16.05.2025 im Internet Kenntnis erlangt habe. Erst im erstinstanzlichen Verfahren habe sie zudem von dem Sonderzulassungsbescheid vom 31.07.2024 Kenntnis erlangt, nachdem dieser von der Beklagten vorgelegt worden sei. Die Beantragung des Erlasses einer einstweiligen Verfügung mit Schriftsatz vom 11.06.2025 stellt daher kein Zuwarten der Klägerin dar, welches zum Wegfall der grundsätzlich nach § 12 Abs. 1 UWG vermuteten Dringlichkeit führen könnte.

60 Soweit die Beklagte einwendet, der Klägerin sei zuvor bekannt gewesen, dass zu dem Zeitpunkt, als die Pumpe noch von der t. GmbH hergestellt und von der O. GmbH & Co. KG vertrieben worden sei, die Unterlagen zur Pumpe ebenfalls nur die Verwendung derselben mit C. vorgesehen hätten, ist dies nicht dringlichkeitsschädlich. Schließlich hat die Beklagte schon nicht glaubhaft gemacht, dass hier ein identischer Wettbewerbsverstoß der t. GmbH durch die Beklagte fortgeführt wird. Das käme allenfalls dann in Betracht, wenn tatsächlich vollkommen inhaltsgleiche Unterlagen verwendet worden wären und quasi nur der Name des Herstellerunternehmens auf den Unterlagen ausgetauscht worden wäre. Das hat die Beklagte aber nicht glaubhaft gemacht. Die Klägerin hat vielmehr - zumindest bis zur mündlichen Verhandlung vor dem Senat - unwidersprochen vorgetragen, dass die Gebrauchsanweisung der Beklagten "substanziell" von der Gebrauchsanweisung der t. GmbH abweiche. Es liegt insoweit kein Fall einer inhaltsgleichen Fortsetzung einer Rechtsverletzung durch einen anderen Verletzer vor, wie es im

von der Beklagten zitierten Urteil des Senats vom 05.06.2025 (6 U 3/25) der Fall war. Zudem dürfte es der Klägerin nicht als dringlichkeitsschädlich vorzuwerfen sein, dass sie nach Erweiterung der Fachinformation für A. zur Applikation mittels voll implantierbarer Infusionspumpen im Jahr 2023 nicht gegen die t. GmbH vorging, da das Zertifikat für die L. zu dem Zeitpunkt bereits abgelaufen war.

b.

61 Die Klägerin hat keinen Anspruch im einstweiligen Verfügungsverfahren gegen die Beklagte aus § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1 UWG i.V.m. §§ 3 Abs. 1, 3a, 4 Nr. 4, 5 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 UWG i.V.m. Art. 7 MP-VO auf Unterlassung der Bezugnahme ausschließlich auf C. in den beanstandeten Unterlagen zur Infusionspumpe L..

aa.

62 Zwar liegt zwischen den Parteien ein mittelbares Wettbewerbsverhältnis vor, da das beanstandete Verhalten der Beklagten, also die ausschließliche Bezugnahme auf C. in den Unterlagen zur L. zumindest geeignet erscheint, einen Wettbewerbsvorteil für ihr Tochterunternehmen, die O. GmbH & Co. KG, dadurch entstehen zu lassen, dass Anwender sich eher für eine Applikation von C. als für die Arzneimittel der Klägerin entscheiden. Für die Anwendbarkeit des UWG reicht es aus, dass der Unterlassungsverpflichtete mit seiner unlauteren geschäftlichen Handlung einem Dritten einen Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Unterlassungsberechtigten verschafft (BeckOK UWG/Alexander, 30. Ed. 1.10.2025, UWG § 2 Rn. 313, beck-online).

bb.

63 Auch handelt es sich bei Art. 7 MP-VO um eine Marktverhaltensregelung im Sinne von § 3a UWG (vgl. (OLG Hamm, Urteil vom 21.04.2022 – I-4 U 39/22 – Wundauflagen -, juris; OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 02.12.2021 - 6 U 121/20, GRUR 2022, 581 - Heilerde zur Entgiftung).

cc.

64 Allerdings liegen die Voraussetzungen von Art. 7 lit. a) MP-VO nicht vor, da eine Irreführung im Sinne der Vorschrift nicht von der Klägerin im einstweiligen Verfügungsverfahren glaubhaft gemacht worden ist. Eine Irreführung liegt nach Art. 7 lit. a) MP-VO vor, wenn dem Produkt Funktionen oder Eigenschaften zugeschrieben werden, die es nicht besitzt (Rehmann/Wagner/Wagner, 4. Aufl. 2023, VO (EU) 2017/745 Art. 7 Rn. 4, beck-online).

65 Die Klägerin trägt hierzu vor, die behandelnden Ärzte unterlägen aufgrund der dezidierten Bezugnahme auf C., insbesondere in der Gebrauchsanweisung der L., der Fehlvorstellung, die Verordnung von entsprechenden Generika sei nicht hinreichend sicher oder wirksam und insoweit stünden Haftungsrisiken im Raum. Dies gelte insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Gebrauchsanweisung der Pumpe die Applikation von "nicht getesteten" Arzneimitteln für unzulässig erkläre.

66 Da die Klägerin eine Irreführung im Sinne von Art. 7 lit a) MP-VO geltend macht, kommt eine Fehlvorstellung oder Irreführung der behandelnden Ärzte im Sinne der Vorschrift aufgrund der beanstandeten Unterlagen nur dann in Betracht, wenn die Angaben den

tatsächlichen Verhältnissen nicht entsprechen. Das hat die Klägerin nicht glaubhaft machen können.

67 Soweit die Klägerin damit sinngemäß rügen will, die ausschließliche Bezugnahme der Beklagten auf das Arzneimittel C. in den Produktunterlagen zur L. lasse den unzutreffenden Eindruck bei den behandelnden Ärzten entstehen, die L. sei nur zur Applikation von C. geeignet, obwohl zumindest das Arzneimittel A. zur Applikation mittels voll implantierbarer Infusionspumpe zugelassen sei, teilt der Senat eine solche Schlussfolgerung nicht. Es ist zwischen den Parteien unstreitig geblieben, dass die Genehmigung der Erweiterung der Fachinformation für A. eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Applikation mittels - in der Fachinformation näher spezifizierter - voll implantierbarer Infusionspumpe darstellt.

68 Aufgrund dieser Tatsache und aufgrund dessen, dass die L. unstreitig die technischen Anforderungen aus der aktuellen Fachinformation von A. für die Applikation in voll implantierbaren Infusionspumpen erfüllt, wird ein Behandler in der Zusammenschau der Fachinformation von A. und den Produktunterlagen der L. nur den Eindruck gewinnen können, dass eine Verabreichung von A. mit der L. grundsätzlich möglich ist.

69 Soweit bei den behandelnden Ärzten aufgrund der beanstandeten Unterlagen der Eindruck entstehen könnten, mit der L. könnten Generika nicht sicher oder wirksam verabreicht werden und es stünden Haftungsrisiken im Raum, dürfte dieser Eindruck nur dann auf einer Irreführung durch die Beklagte beruhen, wenn die Beklagte in den Unterlagen eine Zweckbestimmung im Sinne einer Applikation von ausschließlich C. vorsieht, die den tatsächlichen Verhältnissen nicht entspricht. Dies hat die Klägerin ebenfalls nicht glaubhaft machen können.

70 Die Klägerin hat nicht glaubhaft gemacht, dass die Festlegung der Zweckbestimmung der L. im medizinprodukterechtlichen Sinne auf die Applikation von C. unzutreffend wäre und damit dem Produkt Eigenschaften zugeschrieben würden, die es tatsächlich nicht besitzt. Denkbar wäre grundsätzlich eine Irreführung dann, wenn die Zweckbestimmung unzulässigerweise zu eng gefasst wäre, so dass der dann unrichtige Eindruck entstünde, der bestimmungsgemäße medizinische Anwendungsbereich des Produkts umfasse nur die Applikation von C. und nicht von Generika.

71 Die Zweckbestimmung im Sinne von Art. 2 Nr. 12 MP-VO bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist. Nach § 3 Nr. 10 MPG a.F. war die Zweckbestimmung definiert als die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist. Nach §§ 6 ff. MPG a.F. und nach Art. 5 ff. MP-VO darf ein Medizinprodukt nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den entsprechenden gesetzlichen Anforderungen entspricht. Die Festlegung der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts obliegt daher nach der MP-VO und auch dem damaligen MPG grundsätzlich dem Hersteller des Produkts (vgl. auch Rehmann/Wagner/Rehmann, 4. Aufl. 2023, VO (EU) 2017/745 Art. 2 Rn. 17). Sie richtet sich nicht nach objektiven Maßstäben, sondern nach der subjektiven Bestimmung des Herstellers, wie sie sich aus den Angaben ergibt, die der angesprochene Verkehr der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder der Werbung entnimmt (BGH NJW-RR 2014, 46 - Messgerät II).

Solange die Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist und nicht willkürlich erscheint, kann der Hersteller demnach den Anwendungsbereich eines Produkts frei bestimmen (BGH, a.a.O.).

72 Dem ersten Anschein nach bezieht sich die Zweckbestimmung der L. sowohl aufgrund der Angaben der t. GmbH als auch der Angaben der Beklagten auf die Applikation von C.. Eine solche Zweckbestimmung der Hersteller der L. ergibt sich zum einen aus den beanstandeten Unterlagen und zum anderen offenbar auch aus der von der t. GmbH damals verwendeten Gebrauchsanweisung für die L., die unstreitig ebenfalls nur auf die Applikation von C. verwies.

73 Eine solche Zweckbestimmung durch den Hersteller könnte dann zu beanstanden sein, wenn sie willkürlich oder wissenschaftlich unhaltbar wäre (vgl. Rehmann/Wagner/Rehmann, a.a.O. m.w.N.). Dies könnte sich einerseits daraus ergeben, dass die Zweckbestimmung hinsichtlich der Verwendung ausschließlich mit C. deshalb zu eng gefasst sein könnte, weil schon im EU-Konformitätsbewertungsverfahren vor der Benannten Stelle eine Applikation ganz allgemein von Treprostinil-haltigen Arzneimitteln, welche zur intravenösen Verabreichung zugelassen worden sind, mit der L. geprüft worden wäre. Dies hat die Klägerin jedoch weder vorgetragen noch glaubhaft gemacht. Der Senat geht daher - auch aufgrund der Tatsache, dass im Jahre 2017 nur C. zur intravenösen Applikation zur Behandlung der PAH zugelassen war - davon aus, dass die EU-Konformitätsbewertung des TÜV Süd eine Zweckbestimmung der L. zur Applikation nur von C. umfasste. Andererseits könnte die Zweckbestimmung dann willkürlich zu eng gefasst sein, wenn glaubhaft gemacht worden wäre, dass die Applikation von A. mit der L. nach den Regularien zumindest des MPG a.F., ggf. auch den Vorgaben der MP-VO, durch eine Benannte Stelle zertifiziert werden würde. Auch an einer solchen Glaubhaftmachung fehlt es vorliegend.

74 Allein die Tatsache, dass das Arzneimittel A. zur Applikation mit einer voll intern implantierbaren Infusionspumpe arzneimittelrechtlich als Generikum zugelassen worden ist, reicht zur Überzeugung des Senats zu einer solchen Glaubhaftmachung im einstweiligen Verfügungsverfahren nicht aus. Für ihr Generikum B. hat die Klägerin schon keine Unterlagen vorgelegt, aus denen sich eine Zulassung des Arzneimittels zur Applikation mittels implantierbarer Pumpe ergeben könnte. Eine gesetzliche Grundlage oder eine medizinisch-fachlich allgemein anerkannte Übung, aus welcher sich der Schluss zwingend ziehen lassen müsste, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Generikums zur Anwendung in einem Medizinprodukt, welches für die Applikation des Vaterarzneimittels zertifiziert worden ist, stets zur Erweiterung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts führen müsste, kann der Senat nicht erkennen und wurde von der Klägerin nicht aufgezeigt.

75 Aus eigener Sachkunde kann der Senat nicht beurteilen, ob die im Rahmen der Beantragung der Erweiterung der Fachinformation für A. beim BfArM oder im einstweiligen Verfügungsverfahren vorgelegten Unterlagen, Gutachten oder sachverständigen Stellungnahmen für eine Zertifizierung der L. mit der Zweckbestimmung einer Applikation von A. durch eine Benannte Stelle ausreichen würden. Hinsichtlich der Erweiterung der Fachinformation kennt der Senat schon nicht den konkreten Antrag einschließlich sämtlicher Dokumente. Aus der Anlage BK14 lässt sich nicht erkennen, welche Gutachten mit dem Antrag eingereicht worden sein könnten. Es ist aus der Anlage BK14 ebenfalls nicht erkennbar, ob die von der Klägerin vorgelegte Studie aus Oktober 2022, welche die physische und chemische Stabilität von Treprostinil in der L., jedoch nicht das Verhal-

ten von Arzneimittel und Pumpe im dauerhaften Betrieb untersucht hatte, dem BfArM im Rahmen der Erweiterung der Fachinformation vorgelegt worden ist. Auch die als Anlage AS15 vorgelegte Studie macht nicht glaubhaft, dass eine Zertifizierung der L. für die Arzneimittel der Klägerin durch eine Benannte Stelle erfolgen würde, da diese Studie sich auf das Generikum Tresuvi bezog.

76 Auch reicht es zur Überzeugung des Senats nicht aus, dass die L. zur Applikation von C. zertifiziert wurde, um davon auszugehen, dass sie auch zur Applikation von A. zwingend erfolgreich von einer Benannten Stelle zertifiziert werden würde. Schließlich muss es sich zum einen regulatorisch bei einem Vaterarzneimittel und dem Generikum nicht zwingend um identische Arzneimittel in der Zusammensetzung aller Inhaltsstoffe handeln (vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Kortland, 3. Aufl. 2022, AMG § 24b Rn. 72, 73). Die Klägerin hat aber - worauf der Senat in der mündlichen Verhandlung hingewiesen hat - nicht glaubhaft gemacht, dass die Zusammensetzung von C. und A. hinsichtlich aller Inhaltsstoffe identisch ist. Aus den von der Klägerin vorgelegten Unterlagen ergibt sich, dass bei C. "Salzsäure 36%" und bei A. "Salzsäure 1,8%" zur PH-Wert-Einstellung eingesetzt wird. Der Senat kann mangels eigener Sachkunde nicht ausschließen, dass sich aufgrund divergierender Zusammensetzungen hinsichtlich einiger Inhaltsstoffe die L. bei der Applikation des Generikums anders verhält. Etwas anderes hat die Klägerin nicht glaubhaft gemacht.

77 Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die MP-VO in Anhang I, Kapitel II, Nr. 10.3 vorsieht, dass Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln so ausgelegt und hergestellt werden müssen, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Indikationen und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt. Soweit die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts auf ein Arzneimittel erweitert werden soll, welches weder im Rahmen des Entwicklungsprozesses des Medizinprodukts zur Prüfung der Leistungsstabilität des Produkts noch im Zertifizierungsverfahren für das Produkt berücksichtigt wurde und welches nicht im Hinblick auf sämtliche Inhaltsstoffe identisch zusammengesetzt ist, muss zumindest wissenschaftlich abgesichert feststehen, bzw. wäre durch die Klägerin glaubhaft zu machen gewesen, dass die in Anhang I, Kapitel II, Nr. 10.3 genannten Anforderungen erfüllt sind.

78 Soweit die Klägerin meint, der Hinweis der Beklagten in der Gebrauchsanweisung auf Seite 14 dahingehend, dass die Verwendung der L. in Kombination mit nicht mit der Infusionspumpe getesteten Arzneimitteln schwerwiegende Komplikationen durch Arzneimittelüber- oder -unterdosierung und Arzneimittelunverträglichkeiten hervorrufen und zur Beschädigung der Infusionspumpe mit Ausbleiben oder Veränderung der Therapie führen könne und daher nicht zulässig sei, könne zu einer Fehlvorstellung der behandelnden Ärzte im Hinblick auf eine Applikation von Treprostinol beta führen, ist dies zur Überzeugung des Senats nicht der Fall. Eine entsprechende Fehlvorstellung der Ärzte erscheint schon deshalb ausgeschlossen, da das Arzneimittel A. zur Applikation mittels voll implantierbarer Infusionspumpen grundsätzlich zugelassen ist. Die Beklagte genügt mit dem entsprechenden Hinweis zudem nur ihrer allgemeinen Hinweispflicht auf entsprechende Gefahren und vermeidet dementsprechend eine Haftung für Instruktionsfehler. Zudem dürfte das Arzneimittel A. nach dem Vorbringen der Klägerin nicht darunter fallen, da sie die Verwendung in Kombination mit der L. getestet haben will und eine Erweiterung der Fachinformation entsprechend genehmigt wurde.

79 Soweit sich die Beklagte mangels entsprechender Nachweise auf Sicherheitsbedenken bei der Applikation von A. mit der L. wegen der nicht glaubhaft gemachten identischen Zusammensetzung und der nicht glaubhaft gemachten Zertifizierungsfähigkeit der L. für A. beruft und aufgrund dessen eine Erweiterung der Zweckbestimmung ablehnt, stellt dies nach Auffassung des Senats keine willkürliche Beschränkung der Zweckbestimmung oder willkürliche Weigerung der Anpassung der Zweckbestimmung dar. Schließlich muss die Beklagte ihre Unterlagen zur L. sorgfältig und den Tatsachen entsprechend gestalten, um eine Haftung für Instruktionsfehler zu vermeiden. Allerdings stellt sich in dem Zusammenhang bereits die Frage, ob die Erweiterung der Zweckbestimmung der L. auf ein weiteres Arzneimittel überhaupt im Wege eines Unterlassungsanspruchs nach § 8 UWG durchgesetzt werden könnte.

80 Soweit die Klägerin ausführt, die behandelnden Ärzte könnten aufgrund der Zweckbestimmung der L. und der Gebrauchsanweisung irrigerweise annehmen, es stünden Haftungsrisiken bei der Applikation von A. mit der L. im Raum, kann der Senat nach dem Vorbringen der Parteien nicht feststellen, dass solche Annahmen der Ärzte auf einem wettbewerbswidrigen Verhalten der Beklagten beruhen könnten. Die Klägerin hat schließlich nicht glaubhaft gemacht, dass die Festlegung der Zweckbestimmung durch die Beklagte willkürlich und sachlich nicht gerechtfertigt wäre. Auf die Frage, ob ein behandelnder Arzt aufgrund der beanstandeten Unterlagen zur L. aus ärztlicher Sicht Bedenken gegen die Verabreichung von A. trotz Zulassung zur Darreichung mittels voll implantierbarer Infusionspumpe und trotz der Tatsache, dass die L. die technischen Anforderungen in der Fachinformation erfüllt, haben könnte, kommt es daher nicht an. Die Klägerin hat schließlich nicht glaubhaft gemacht, dass dies aufgrund irreführender Angaben der Beklagten anzulasten wäre.

2.

81 Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO. Einer Entscheidung über eine vorläufige Vollstreckbarkeit bedarf es nicht, § 542 Abs. 2 ZPO.