

# Inhaltsübersicht

	Seite
Bearbeiterverzeichnis .....	VII
Inhaltsverzeichnis .....	XV
Literaturverzeichnis .....	LVII
Internetadressen .....	LXXXVIII

## Teil I. Einführung

§ 1 Grundlagen und Systematik des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts ( <i>Dieners/Heil</i> ) .....	3
---	---

## Teil II. Begriff und Abgrenzung

§ 2 Systematische Grundlagen und Regelungsumfeld des Arzneimittelbegriffs ( <i>Doepner/Hüttebräuker</i> ) .....	75
§ 3 Voraussetzungen und Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs ( <i>Doepner/Hüttebräuker</i> ) .....	125

## Teil III. Klinische Prüfung

§ 4 Klinische Prüfung ( <i>Lützeler/Heil</i> ) .....	189
--	-----

## Teil IV. Zulassung

§ 5 Europäisches Zulassungssystem und gegenseitiges Anerkenntnisverfahren ( <i>Friese</i> ) .....	257
§ 6 Deutsches Zulassungssystem ( <i>Wagner</i> ) .....	321
§ 7 Off-Label- und Compassionate Use ( <i>Dierks/Finn</i> ) .....	413

## Teil V. Herstellung

§ 8 Die Herstellung von Arzneimitteln ( <i>Anhalt/Lützeler</i> ) .....	475
--	-----

## Teil VI. Vertrieb und Werbung

§ 9 Vertriebswege (Regulatorische Aspekte) ( <i>Sandrock/Nawroth</i> ) .....	517
§ 10 Lizenzvertrieb, Co-Promotion, Co-Marketing und Mitvertrieb ( <i>Ehle/Schütze</i> ) .....	565

XIII

## Inhaltsübersicht

	Seite
§ 11 Heilmittelwerbung ( <i>Reese/Holtoff</i> ) .....	601
§ 12 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen ( <i>Dieners/Klümper/Oeben</i> ) .....	733

## Teil VII. Haftung

§ 13 Arzneimittelhaftung ( <i>Voit/Moelle</i> ) .....	799
---	-----

## Teil VIII. Gewerblicher Rechtsschutz

§ 14 Schutz von Erfindungen in den Bereichen der Pharmazie und Biotechnologie ( <i>Hufnagel</i> ) .....	845
§ 15 Parallelhandel mit Arzneimitteln im Lichte des Marken- und Kartellrechts ( <i>Römhild/Lübbig</i> ) .....	911
§ 16 Arzneimittelfälschungen ( <i>Wesch</i> ) .....	975

## Teil IX. Kostenerstattung von Arzneimitteln

§ 17 Absatz von Arzneimitteln in der GKV ( <i>Reese/Stallberg</i> ) .....	1011
§ 18 Rechtsschutz gegen die Kostendämpfungsinstrumente im Gesundheitswesen ( <i>Posser/Willbrand</i> ) .....	1117

## Teil X. Unternehmensrechtliche Aspekte

§ 19 Formen der Kooperation von pharmazeutischen Unternehmen (Joint Ventures) ( <i>Vörmann/Schütze</i> ) .....	1159
§ 20 Arbeitnehmererfinderrecht bei Forschungs- und Entwicklungsverträgen ( <i>Dieners/Milbradt</i> ) .....	1185
§ 21 Kauf und Verkauf von pharmazeutischen Unternehmen ( <i>Lentz/Witte</i> ) .....	1209

## Teil XI. Arzneimittelrecht in Österreich und der Schweiz

§ 22 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des österreichischen Arzneimittelrechts ( <i>Jergolla/Kresbach/Retter/Stummer</i> ) .....	1249
§ 23 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des schweizerischen Arzneimittelrechts ( <i>Gutmans/Vönzun</i> ) .....	1363
Die Bearbeiter .....	1403
Sachverzeichnis .....	1413

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
Bearbeiterverzeichnis .....	VII
Inhaltsübersicht .....	XIII
Literaturverzeichnis .....	LVII
Internetadressen .....	LXXXVIII

## Teil I. Einführung

<b>§ 1 Grundlagen und Systematik des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts</b> ( <i>Dieners/Heil</i> ) .....	3
A. Einleitung .....	7
B. Zweck des Arzneimittelrechts .....	8
C. Funktionen des Arzneimittelrechts .....	10
D. Das deutsche Arzneimittelrecht	12
I. Geschichtliche Entwicklung	12
1. Arzneimittelgesetz (AMG) von 1961 .....	13
2. Der Contergan-Thalidomid-Fall .....	13
3. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (AMNOG) von 1976 .....	14
4. Entwicklung der Arzneimittelgesetzgebung in der ehemaligen DDR .....	15
II. Geltende Normen	15
1. Arzneimittelgesetz .....	16
2. Heilmittelwerbegesetz .....	18
3. Medizinproduktegesetz .....	20
4. Apothekengesetz .....	20
5. Andere Gesetze .....	21
E. Das europäische Arzneimittelrecht .....	21
I. Entwicklung und Harmonisierung	21
1. Entwicklung des Gemeinschaftsrechts .....	21
2. Harmonisierung der Regelungen zur Arzneimittelzulassung .....	22
3. Harmonisierung des Arzneimittelbegriffs .....	24
4. Harmonisierung der Vorschriften über die klinische Prüfung .....	24
5. Harmonisierung der Vorschriften über die Arzneimittelherstellung .....	25
6. Harmonisierung der Vorschriften über die Pharmakovigilanz .....	26
7. Harmonisierung im Bereich der Anwendung von Arzneimitteln .....	26
II. Aktuelle europarechtliche Rahmenbedingungen	26
1. Verordnung (EG) 726/2004 .....	27
2. Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel .....	29
3. Leitlinien der Kommission .....	31
4. Resolutionen des Europarates .....	32
F. Grundlegende Rahmenbedingungen des Arzneimittelrechts .....	32
I. Der Begriff des Arzneimittels	32
1. Grundlegende Begriffsbestimmung .....	32
2. Abgrenzung zu Medizinprodukten .....	36
3. Abgrenzung zu Lebensmitteln .....	37
4. Abgrenzung zu anderen Produkten .....	38
G. Entwicklung von Arzneimitteln .....	39
H. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen .....	40
I. Begriff des Inverkehrbringens .....	40
II. Arzneimittelzulassung als Voraussetzung für Inverkehrbringen	41
1. Erteilung der Zulassung .....	41
a) Europäische Zulassung .....	42
b) Nationale Zulassung in Deutschland .....	43
2. Rechtsnatur und Rechtsschutz .....	46

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
III. Verbot des Inverkehrbringens .....	47
IV. Sonderfälle .....	48
1. Arzneimittel für neuartige Therapien .....	48
2. Homöopathische Arzneimittel .....	50
I. Herstellung von Arzneimitteln .....	51
I. Begriff des Herstellers und des pharmazeutischen Unternehmers .....	51
II. Herstellung .....	52
J. Vertrieb und Vermarktung von Arzneimitteln .....	53
I. Grundsätze des Vertriebs in Deutschland .....	53
II. Preisbildung .....	54
III. Ein- und Ausfuhr .....	56
K. Arzneimittelüberwachung und Schutz vor Risiken .....	56
I. Verbote zum Schutz von Patienten .....	56
II. Pharmakovigilanzpflichten des pharmazeutischen Unternehmers .....	56
III. Arzneimittelüberwachung durch die Behörden .....	57
1. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMEA) .....	57
a) Aufgabe .....	57
b) Ausschüsse .....	58
c) Erstellung von Guidelines .....	59
2. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) .....	60
a) Aufgabe .....	60
b) Bekanntmachungen .....	60
c) Keine Umwandlung in eine Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukte- agentur (DAMA) .....	62
3. Landesbehörden .....	63
4. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medi- zinprodukten (ZLG) .....	63
IV. Maßnahmen der zuständigen Behörden .....	64
L. Versorgungsstruktur und Erstattung von Arzneimitteln in der GKV .....	65
I. Grundsätzliche Versorgungsstrukturen .....	65
II. Anspruch auf Arzneimittelversorgung in der GKV .....	66
III. „Off-Label-Use“ und „Compassionate-Use“ .....	67
IV. Umfang des Versorgungsanspruchs .....	69
M. Straf- und Bußgeldvorschriften .....	71
N. Überleitungs- und Übergangsvorschriften .....	71

### Teil II. Begriff und Abgrenzung

<b>§ 2 Systematische Grundlagen und Regelungsumfeld des Arzneimittelbegriffs</b> ( <i>Doepner/Hüttebräuker</i> ) .....	75
A. Bedeutung der Rechtsstatusbestimmung .....	78
B. Arzneimittelbegriffe nach dem AMG .....	80
I. Subjektiv-konkrete Zweckbestimmung .....	81
II. Objektiv-abstrakte Zweckbestimmung .....	81
III. Legislatorische Entwicklung .....	82
C. Europarechtliche Arzneimittelbegriffe .....	84
I. Richtlinie 65/65/EWG .....	84
II. Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel) .....	85
III. Änderungsrichtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG .....	85
1. Präsentationsarzneimittel .....	86
2. Funktionsarzneimittel .....	86
3. Zweifelsregel .....	87
D. Arzneimittelbegriffe anderer Rechtsgebiete .....	88
I. Arzneiwaren i.S. des gemeinsamen Zolltarifs .....	88
II. Arzneimittelbegriff nach SGB V .....	90
E. Grundprobleme der Auslegung des Arzneimittelbegriffs .....	91
I. Legislatorische Defizite .....	91

	Seite
II. Lücken und Kontroversen in der Rechtsprechung .....	91
III. Unmittelbare Geltung der europäischen Arzneimittelbegriffe? .....	93
1. Integrationstheorie .....	93
2. Koexistenztheorie .....	94
3. Kumulationsansatz .....	94
4. Stellungnahme .....	94
IV. Vollharmonisierung oder Beurteilungsspielraum der Mitgliedstaaten? .....	96
1. These der Vollharmonisierung .....	96
2. These des Beurteilungsspielraums .....	97
3. Vorrang des Sekundärrechts .....	98
V. Strengeprinzip im liberalisierten Binnenmarkt .....	99
1. Prinzip der Risikovorsorge .....	99
2. Vorrang des Arzneimittelrechts .....	100
3. Tendenzen in der neueren Judikatur des EuGH .....	100
4. Stellungnahme .....	101
VI. Wandel in der Rechtsprechung deutscher Gerichte .....	103
1. Wandel der Normengrundlage .....	103
a) Integrationstheorie .....	103
b) Koexistenztheorie .....	103
2. Bedeutungsverschiebung in § 2 Abs. 1 AMG .....	104
a) Auffangtatbestand .....	104
b) Neuausrichtung .....	104
c) Stellungnahme .....	105
VII. Zweifelsregel .....	107
1. Ambivalente Zielsetzung .....	107
2. Geltung für Funktionsarzneimittel .....	108
3. Deklaratorische oder konstitutive Bedeutung?	108
a) These von der deklaratorischen Bedeutung .....	108
b) These von der konstitutiven Bedeutung .....	109
c) Stellungnahme .....	109
F. Regelungsumfeld .....	110
I. Grenzprodukte – unterschiedliche legislatorisch-konzeptionelle Regelungsmechanismen .....	110
II. Marktzutrittsregelungen für Gesundheitsmittel .....	111
III. Die Lebensmitteldefinition .....	112
IV. Spezialkategorien von Lebensmitteln .....	113
1. Nahrungsergänzungsmittel .....	113
2. Angereicherte Lebensmittel/Functional Food .....	114
3. Diätetische Lebensmittel .....	115
4. (Ergänzende) bilanzierte Diäten .....	115
V. Lebensmittelrechtliche Sonderprobleme .....	117
1. Sonderproblematik Novel Food .....	117
2. Sonderproblematik Zusatzstoffe .....	118
VI. Futtermittel .....	119
VII. Bedarfsgegenstände .....	120
VIII. Kosmetische Mittel .....	120
IX. Medizinprodukte .....	121
X. Biozide .....	121
XI. Organe .....	123
<b>§ 3 Voraussetzungen und Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs (Doepner/Hüttebräuker)</b> .....	125
A. Gemeinsame Tatbestandsmerkmale der echten Arzneimittel (§ 2 Abs. 1 AMG) .....	126
I. Stoffbegriff .....	126
II. Zubereitungsbegriff .....	127
III. Anwendung am Körper .....	127
IV. Anwendung im Körper .....	127
V. Körper .....	128

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>B. Präsentationsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG) .....</b>	128
I. Bedeutungswandel und Bestimmtheitsgebot .....	128
II. Anwendungsbereich .....	129
III. Tatbestandsmerkmale des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG .....	130
1. Krankheit .....	130
2. Leiden .....	132
3. Körperschäden .....	132
4. Krankhafte Beschwerden .....	132
5. Beispiele für Krankheiten aus dem Grenzbereich: .....	132
6. Heilen .....	135
7. Lindern .....	135
8. Verhüten .....	136
9. Erkennen .....	136
IV. Zweckbestimmung Präsentationsarzneimittel .....	136
1. Auslegung .....	136
2. Indizien für eine Präsentationsarzneimittelleigenschaft .....	139
3. Typologie der Präsentationsarzneimittel .....	143
4. Besondere Abgrenzungsprobleme .....	145
a) Krankheitsbezogene Zweckbestimmung von Medizinprodukten .....	145
b) Gesundheitsbezogene/krankheitsbezogene Werbung .....	145
c) Werberechtliche Besonderheiten bei bestimmten Lebensmittelkategorien .....	147
5. Verbotsumfang im Wettbewerbsprozess .....	148
<b>C. Funktionsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG) .....</b>	150
I. Abschied von der Multifaktortheorie? .....	150
II. Pharmakologische Wirkung .....	151
1. Fehlende Konkretisierung in der bisherigen Rechtsprechungspraxis .....	151
2. Unschärfe der naturwissenschaftlichen Definitionen .....	152
3. Aktueller Meinungsstand in Literatur und Rechtsprechung .....	153
a) Funktionssteuerungstheorie .....	153
b) Gegenpolige Abgrenzungskriterien .....	154
4. Neuere Rechtsprechung .....	154
a) Erheblichkeitsschwelle .....	154
b) Belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse .....	155
c) Indizien für eine pharmakologische Wirkung .....	155
aa) Therapeutische Wirksamkeit .....	155
bb) Gesundheitsgefahren/Nebenwirkungen .....	156
III. Immunologische Wirkung .....	157
IV. Metabolische Wirkung .....	157
<b>D. Abgrenzung Arzneimittel-Lebensmittel .....</b>	158
I. Abgrenzungskriterien .....	158
II. Einzelfälle .....	159
<b>E. Abgrenzung Arzneimittel-Kosmetische Mittel .....</b>	172
I. Abgrenzungskriterien .....	172
II. Einzelfälle .....	172
<b>F. Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukte .....</b>	178
I. Abgrenzungskriterien .....	178
II. Einzelfälle .....	179
<b>G. Diagnostika (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG) .....</b>	181
I. Definition und Anwendungsbereich .....	181
II. Tatbestandsmerkmale .....	181
III. Beispiele .....	182
<b>H. Körpereigene Wirkstoffe und Flüssigkeiten (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 AMG) .....</b>	182
<b>I. Parasitenbekämpfungsmittel u. a. (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 AMG) .....</b>	183
<b>J. Fiktive Arzneimittel (§ 2 Abs. 2 AMG) .....</b>	184
I. Übersicht .....	184
II. Gegenstände mit Arzneimittelzußatz (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG) .....	185

Teil III. Klinische Prüfung	Seite
<b>§ 4 Klinische Prüfung (Lützeler/Heil) .....</b>	<b>189</b>
A. Einleitung .....	191
B. Die Entwicklung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen .....	192
I. USA .....	192
II. Deutschland .....	192
III. Europa .....	193
C. Die Entwicklung der Guten Klinischen Praxis .....	194
D. Die Deklaration von Helsinki .....	195
E. Rechtsgrundlagen .....	196
I. AMG .....	196
1. Überblick .....	196
2. Sachlicher Geltungsbereich .....	196
3. Räumlicher Geltungsbereich .....	198
II. GCP-Verordnung .....	198
F. Verwaltungsvorschriften und Leitlinien .....	199
I. Arzneimittelprüfrichtlinien .....	199
II. Leitlinien der Europäischen Kommission bzw. der EMEA .....	199
III. Bekanntmachungen des BfArM und des PEI .....	200
G. Verfahren bei der Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommission .....	200
I. Antragstellung .....	200
II. Prüfungskompetenz .....	201
III. Das Verfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission .....	202
1. Errichtung der Ethik-Kommission .....	202
2. Zuständigkeit der Ethik-Kommission .....	202
3. Verfahren .....	203
4. Haftung .....	204
5. Rechtsweg .....	204
6. Widerruf des zustimmenden Votums? .....	204
IV. Das Verfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde .....	204
1. Zuständigkeit der Bundesoberbehörde .....	204
2. Verfahren .....	205
3. Rücknahme, Widerruf und Ruhren der Genehmigung .....	206
H. Die allgemeinen Voraussetzungen der klinischen Prüfung .....	206
I. Risiko-Nutzen-Abwägung .....	206
II. Einwilligung in die klinische Prüfung .....	207
1. Einwilligungsfähigkeit .....	207
2. Umfang der Aufklärung .....	207
3. Aufklärungsunterlage .....	209
4. Aufklärungsgespräch und Beratungsgespräch .....	209
5. Einwilligungserklärung .....	209
III. Die Probandenversicherung .....	210
I. Durchführung einer klinischen Prüfung .....	211
I. Präklinische Prüfung .....	211
II. Phasen der klinischen Prüfung .....	212
1. Phase I .....	213
2. Phase II .....	213
3. Phase III .....	214
4. Phase IV .....	215
III. Studiendesign .....	216
IV. Multizentrische klinische Prüfungen .....	218
V. Beteiligte an der klinischen Prüfung .....	219
1. Sponsor .....	219
2. Prüfer .....	221
3. Prüfungsteilnehmer .....	222
4. CRO .....	223
5. Monitor .....	224

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
VI. Prüfplan .....	224
VII. Prüfpräparat .....	226
1. Herstellung und Import .....	226
2. Kennzeichnung .....	227
VIII. Handlungspflichten von Sponsor und Prüfer .....	228
1. Anzeige-, Informations- und Dokumentationspflichten des Prüfers .....	228
2. Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors .....	229
3. Aufbewahrungspflichten .....	229
4. Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr .....	230
IX. Behördliche Inspektionen .....	231
1. Arten der Inspektionen .....	231
2. Zuständige Behörden .....	232
3. Zweck und Durchführung der Inspektionen .....	232
J. Abbruch oder Unterbrechung einer klinischen Prüfung .....	233
K. Kostenerstattung bei der klinischen Prüfung .....	235
L. Sonderfälle einer klinischen Prüfung .....	237
I. Minderjährige als Prüfungsteilnehmer .....	237
1. Überblick und neue Entwicklungen .....	237
2. Durchführung klinischer Prüfungen .....	238
3. Sondervorschriften für kranke Minderjährige .....	240
II. Nichteinwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer .....	241
III. Schwangere und stillende Frauen als Prüfungsteilnehmer .....	242
IV. Alte Menschen als Prüfungsteilnehmer .....	242
V. Klinische Prüfungen mit einem patentierten Arzneimittel .....	243
VI. Klinische Prüfungen mit radioaktiven Arzneimitteln .....	244
VII. Klinische Prüfungen mit Betäubungsmitteln .....	246
M. Entschädigung für eine klinische Prüfung .....	247
N. Haftung im Rahmen einer klinischen Prüfung .....	249
I. Haftung der Probandenversicherung .....	249
II. Haftung sonstiger an der klinischen Prüfung Beteiliger .....	252

## Teil IV. Zulassung

§ 5 Europäisches Zulassungssystem und gegenseitiges Anerkenntnisverfahren ( <i>Friese</i> )	257
A. Entwicklung des europäischen Arzneimittelrechts und Zulassungssystems .....	259
I. Überblick über Struktur und Zuständigkeiten des geltenden europäischen Zulassungssystems .....	259
II. Anfänge der Harmonisierungsaktivitäten im europäischen Arzneimittelrecht .....	262
1. Harmonisierung der Zulassungsvoraussetzungen von 1965 bis in die 90er Jahre ..	263
2. Einführung unterschiedlicher Zulassungsverfahren seit 1975 .....	264
a) Das Mehrstaatenverfahren .....	265
b) Das Konzertierungsverfahren .....	265
c) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren) und zentralisiertes Zulassungsverfahren – Einführung des europäischen Zulassungssystems 1995 .....	266
d) Einführung des „Gemeinschaftskodex“ im Jahr 2001 .....	267
e) Review 2004 .....	267
B. Die Europäische Arzneimittelagentur – EMEA .....	268
I. Rechtsgrundlage zur Errichtung der EMEA .....	268
II. Rechtspersönlichkeit und Haftung .....	268
III. Struktur und Organisation der Agentur .....	269
1. Aufbau der EMEA .....	269
a) Der Verwaltungsrat .....	270
b) Der Verwaltungsdirektor .....	271
c) Die Sachverständigenausschüsse .....	271
d) Das Sekretariat .....	273
2. Unabhängigkeit der EMEA .....	273
3. Kontroll- und Einwirkungsmöglichkeiten der Gemeinschaftsorgane .....	274

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
IV. Aufgaben und Befugnisse der EMEA .....	274
V. Gebühren für die Tätigkeit der EMEA .....	276
1. Gebührentatbestände .....	276
2. Tatbestände für Gebührenbefreiungen gemäß Art. 9 der VO Nr. 297/1995/EG ..	277
C. Zentralisiertes Zulassungsverfahren .....	278
I. Anwendungsbereich des zentralisierten Zulassungsverfahrens .....	278
1. Definition des „neuen Wirkstoffs“ für den obligatorischen und fakultativen Anwendungsbereich .....	278
2. Obligatorischer Anwendungsbereich, Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit dem Anhang der VO .....	279
3. Fakultativer Anwendungsbereich, Art. 3 Abs. 2 und Abs. 3 der VO .....	280
4. Anwendungsbereich für Generika gemäß Art. 3 Abs. 3 der VO .....	281
5. Territorialer Anwendungsbereich .....	281
II. Verfahrensablauf .....	282
1. Verfahren vor Antragstellung .....	282
a) Vorbereitung der Einreichung eines Zulassungsantrags durch den Antragsteller .....	282
b) Zulässigkeit der Arzneimittelbezeichnung .....	283
c) Benennung von Berichterstatter und Co-Berichterstatter und Betreuung des Antragstellers .....	284
2. Einreichung und Validierung des Zulassungsantrags .....	284
a) Zulassungsdokumentation .....	284
b) Einreichung von Mustern und Modellen .....	285
c) Validierungsverfahren bei der EMEA .....	286
3. Erstellung des CHMP-Gutachtens .....	286
a) Erste Beurteilungsphase Tag 1–120 – Primary evaluation phase .....	287
b) Aussetzung des Verfahrens – clock-stop .....	287
c) Zweite Beurteilungsphase Tag 121 bis 210 – Secondary evaluation phase .....	288
d) Beschleunigtes Beurteilungsverfahren – Accelerated Procedure – Art. 14 Abs. 9 VO .....	288
4. Verabschiedung des CHMP-Gutachtens .....	289
a) Vom Zulassungsantrag abweichendes CHMP-Gutachten – Antrag auf Überprüfung des Gutachtens .....	289
b) Positives Gutachten .....	290
5. Verfahren zum Erlass einer Kommissionsentscheidung .....	291
a) Erstellung eines Entscheidungsentwurfes durch die Kommission .....	291
b) Beteiligung des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel .....	291
aa) Aufgabe und Zusammensetzung des Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel 144 .....	291
bb) Verfahren vor dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel .....	292
c) Erlass der Kommissionsentscheidung .....	292
6. Verfahren nach Erlass der Gemeinschaftszulassung .....	293
7. Gültigkeit der Gemeinschaftszulassung .....	294
a) Gültigkeitsdauer der Gemeinschaftszulassung .....	294
b) Erfordernis des Inverkehrbringens – „Sunset Clause“ .....	295
c) Der Sonderfall der bedingten Zulassung gem. Art. 14 Abs. 7 der VO .....	295
d) Sonderfall der in Ausnahmefällen erteilten Zulassungen, Art. 14 Abs. 8 der VO .....	296
8. Verlängerung der Gemeinschaftszulassung .....	297
a) Beurteilungsumfang und einzureichende Dokumentation .....	297
b) Frist zur Einreichung des Verlängerungsantrags .....	297
c) Verfahrensablauf .....	298
9. Änderung von Gemeinschaftszulassungen .....	298
a) Definitionen .....	299
b) Verfahrensgrundsätze .....	299
c) Unterschiedliche Verfahren .....	300
10. Übertragung einer Gemeinschaftszulassung auf einen anderen Zulassungsinhaber .....	301

	Seite
11. Aussetzung, Rücknahme, Änderung und Widerruf einer Gemeinschaftszulassung .....	302
a) Gründe für Aussetzung, Rücknahme, Änderung oder Widerruf einer Zulassung .....	302
b) Beweislast .....	302
c) Verfahren zum Erlass einer entsprechenden Entscheidung .....	303
d) Aussetzung des Inverkehrbringens eines zentral zugelassenen Arzneimittels auf Initiative eines Mitgliedstaats .....	303
12. Beantragung von Dubletten, Art. 82 der VO .....	303
D. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren .....	303
1. Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung .....	304
a) Anwendungsbereich der gegenseitigen Anerkennung .....	304
b) Grundsätze des Prinzips der Anerkennung .....	305
c) Koordinierungsgruppe (CMD(h)) .....	305
2. Verfahrensablauf der gegenseitigen Anerkennung .....	306
a) Wahl des Referenzmitgliedstaates .....	307
b) Verfahrensablauf des MRP .....	307
c) Verfahrensablauf des DCP .....	309
d) Mangelnde Einigung aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit – Verfahren vor der CMD(h) .....	310
3. Durchführung des Schiedsverfahrens vor dem CHMP bei fehlender Einigung .....	312
4. Andere Fälle, in denen es zur Anwendung des Schiedsverfahrens kommt .....	313
a) Harmonisierung von SPCs .....	313
b) Besondere Fälle von Gemeinschaftsinteresse .....	314
c) Divergenzen nach Harmonisierung der SPCs .....	314
5. Gültigkeit und Verlängerung der MRP/DCP-Zulassung .....	314
a) Die sunset clause, Art. 24 Abs. 4 und 5 des Gemeinschaftskodex .....	315
b) Erteilung der Zulassung in Ausnahmefällen unter bestimmten Bedingungen, Art. 22 des Gemeinschaftskodex .....	315
c) Verlängerung der MRP/DCP-Zulassung .....	316
6. Änderung der Zulassung .....	317
7. Rücknahme, Widerruf und Aussetzung der MRP/DCP-Zulassung .....	319
<b>§ 6 Deutsches Zulassungssystem (Wagner) .....</b>	<b>321</b>
A. Einführung .....	325
B. Zulassung gem. §§ 21 ff. AMG .....	330
I. Allgemeines .....	330
II. Verfahren .....	331
1. Antragstellung .....	332
2. Angaben und Unterlagen .....	333
a) Vollständiger Antrag .....	336
aa) Angaben gem. § 22 Abs. 1 AMG .....	336
bb) Ergebnisse der analytischen Prüfung .....	337
cc) Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung .....	337
dd) Ergebnisse der klinischen Prüfung .....	338
ee) Unterlagen über pädiatrische Studien .....	339
ff) Unterlagen zur Pharmakovigilanz .....	341
gg) Unterlagen zu Umweltrisiken .....	341
hh) Unterlagen zur Berechtigung des Herstellers .....	341
ii) Unterlagen zu Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation, Lesbarkeitstest .....	341
jj) Unterlagen zur Zulassung oder Ablehnung des Arzneimittels in anderen Staaten .....	342
kk) Unterlagen für Kombinationsarzneimittel .....	342
ll) Unterlagen für Radiopharmazeutika .....	343
mm) Unterlagen für Tierarzneimittel .....	343
b) Bibliographischer Antrag gem. § 22 Abs. 3 AMG .....	344

	Seite
c) Antrag bei Zustimmung eines Vorantragstellers gem. § 24 a AMG .....	344
d) Zulassung als Generikum gem. § 24 b AMG .....	345
aa) Allgemeines .....	345
bb) „Klassische“ Generika .....	346
cc) Biosimilars .....	350
3. Erteilung der Zulassung .....	351
a) Zulassungsbescheid .....	351
b) Erteilung der Zulassung unter Auflagen .....	352
aa) Allgemeines .....	352
bb) Auflagen betreffend Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation .....	353
cc) Auflagen betreffend Packungsgröße und Dosierung .....	354
dd) Auflagen betreffend der Nachreicherung weiterer Unterlagen .....	355
ee) Auflagen bei Arzneimitteln biologischer oder biotechnischer Herkunft ..	355
ff) Rechtsmittel gegen Auflagen .....	355
4. Versagung der Zulassung .....	356
a) Unvollständige Unterlagen (§ 25 Abs. 2 Nr. 1 AMG) .....	356
b) Keine ausreichende Prüfung nach bzw. Entsprechung mit dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG) .....	356
c) Fehlende Qualität (§ 25 Abs. 2 Nr. 3 AMG) .....	357
d) Fehlende oder unzureichend begründete therapeutische Wirksamkeit (§ 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG) .....	357
e) Ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis (§ 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG) .....	359
f) Versagungsgründe bei Kombinationsarzneimitteln (§ 25 Abs. 2 Nr. 5 a AMG) .....	360
g) Versagungsgründe bei Tierarzneimitteln (§ 25 Abs. 2 Nr. 6, 6a, 6b und 7 AMG) .....	361
h) Versagungsgründe bei Standardzulassungen (§ 25 Abs. 2 Nr. 8 AMG) .....	361
i) Mängelbeseitigung .....	361
5. Besonderheiten .....	362
a) Standardzulassung .....	362
b) Mitvertrieb .....	363
c) Kombination von Arzneimitteln mit Medizinprodukten .....	364
III. Änderungen .....	365
IV. Erlöschen der Zulassung .....	368
1. Erlöschen bei fehlender Verlängerung oder Versagung der Verlängerung .....	368
2. Erlöschen bei dreijährigem Nichtgebrauch der Zulassung (§ 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG) .....	370
3. Rücknahme bzw. Widerruf und Ruhen der Zulassung .....	371
V. Ausnahmen von der Zulassungspflicht .....	373
1. Rezeptur- und Defekturarzneimittel .....	374
2. Ausnahmen nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 a, 1 b und 1 d AMG .....	376
3. Arzneimittel für klinische Prüfungen und den sog. „compassionate use“ .....	377
4. Ausnahmen bei Tierarzneimitteln .....	377
C. Nachzulassung gem. §§ 105 ff. AMG .....	377
D. Registrierung homöopathischer und traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gem. §§ 38 ff. AMG .....	382
I. Einführung .....	382
II. Homöopathische Arzneimittel .....	385
1. Begriff des homöopathischen Arzneimittels .....	385
2. Verfahren .....	386
a) Antragstellung .....	386
b) Angaben und Unterlagen .....	386
c) Registrierung und Erteilung der Registernummer, Auflagen .....	388
d) Versagung der Registrierung .....	388
aa) Unvollständigkeit der Unterlagen (§ 39 Abs. 2 Nr. 1 AMG) .....	389
bb) keine ausreichende analytische Prüfung, fehlende Qualität (§ 39 Abs. 2 Nr. 2 und 3 AMG) .....	389

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
cc) begründeter Verdacht schädlicher Wirkungen (§ 39 Abs. 2 Nr. 4 AMG)	389
dd) § 39 Abs. 2 Nr. 5 a AMG und § 39 Abs. 2 Nr. 5 b und Nr. 6 AMG .....	389
ee) fehlende homöopathische Verfahrenstechnik (§ 39 Abs. 2 Nr. 7 AMG) ..	390
ff) fehlende allgemeine Bekanntheit der Wirkstoffe (§ 39 Abs. 2 Nr. 7a AMG) .....	390
gg) Versagungsgründe bei Tierarzneimitteln (§ 39 Abs. 2 Nr. 4a, 5 AMG) ..	390
e) Standardregistrierung .....	390
3. Änderungen .....	391
4. Erlöschen einer Registrierung .....	391
5. Ausnahmen von der Registrierungspflicht .....	392
III. Traditionelle pflanzliche Arzneimittel .....	392
1. Einführung .....	392
2. Anwendungsbereich der §§ 39 aff. AMG .....	395
3. Verfahren .....	397
a) Antragstellung .....	397
b) Angaben und Unterlagen .....	397
aa) allgemeine und analytische Unterlagen .....	398
bb) Unterlagen zur traditionellen Anwendung .....	398
cc) Unterlagen zur Plausibilität der Wirksamkeit sowie Unschädlichkeit bzw. Unbedenklichkeit .....	400
dd) Unterlagen zu anderen Genehmigungen .....	401
ee) Unterlagen für Kombinationsarzneimittel .....	401
ff) Unterlagen zu Kennzeichnung und Packungsbeilage .....	401
c) Registrierung und Erteilung der Registernummer, Auflagen .....	402
d) Versagung der Registrierung .....	402
aa) Unvollständigkeit der Unterlagen .....	402
bb) bestehende Zulassung oder Registrierung des Arzneimittels .....	402
cc) fehlende Qualität .....	402
dd) mangelnder Traditionsnachweis .....	402
ee) fehlende Unbedenklichkeit .....	403
ff) sonstige Versagungsgründe .....	403
4. Im besonderen: Gemeinschaftliche Pflanzenmonographien und Listen gem. Art. 16 f RL 2001/83/EG .....	404
5. Änderungen .....	405
6. Erlöschen der Registrierung .....	405
7. Übergangsfrist .....	405
E. Zulassung parallelimportierter Arzneimittel .....	406
I. Einführung .....	406
II. Vereinfachtes Zulassungsverfahren .....	406
1. Erfordernis einer Zulassung .....	406
2. Sonderregelungen beim Parallelimport aus den neuen osteuropäischen Mitgliedstaaten .....	410
<b>§ 7 Off-Label- und Compassionate Use (Dierks/Finn) .....</b>	<b>413</b>
A. Grundlagen .....	415
I. Einführung in die Problemstellung .....	415
II. Arzneimittelrechtliche Rahmenbedingungen .....	418
III. Die Begriffe Off-Label-Use, Unlicensed Use und Compassionate Use .....	419
IV. Exkurs: Neuerungen im Bereich der Pädiatrie und sog. Orphan Drugs .....	421
1. Pädiatrie .....	421
2. Orphan Drugs .....	422
V. Das Spannungsfeld: Therapeutische Freiheit – Arzthaftung – Regress .....	423
B. Haftungsrecht und ärztliches Berufsrecht .....	423
I. Patienten-Arzt-Verhältnis .....	424
1. Grundsatz der Therapiefreiheit .....	424
2. Behandlungsfehler wegen erfolgter Anordnung eines Off-Label-Use .....	425
a) Rechtsprechung .....	426

	Seite
aa) Individueller Heilversuch mit noch nicht zugelassenem Prüfarzneimittel .....	426
bb) Anwendung neuer Behandlungsmethoden .....	427
b) Ergebnis .....	427
3. Behandlungsfehler wegen unterlassener Anordnung eines Off-Label-Use .....	428
a) OLG Köln NJW-RR 1991, 800 – Aciclovir .....	428
aa) Die Entscheidung .....	428
bb) Stellungnahme .....	429
b) LG Nürnberg-Fürth ZMGR 2006, 142 – Niedermolekulares Heparin .....	429
aa) Die Entscheidung .....	429
bb) Stellungnahme .....	430
c) Literaturstimmen .....	430
d) Würdigung .....	430
4. Arzthaftung im Falle unterlassener oder nicht hinreichender Aufklärung .....	430
a) Besondere Aufklärungspflichten bei Anordnung eines Off-Label-Use .....	430
b) Aufklärung über die Möglichkeit eines Off-Label-Use .....	432
c) Wirtschaftliche Aufklärung .....	433
5. Zusammenfassung und Würdigung .....	433
a) Allgemeines .....	433
b) Besondere Vorgaben beim Off-Label-Use .....	433
6. Unlicensed bzw. Compassionate Use .....	434
II. Haftung des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Patienten .....	435
1. Gefährdungshaftung aus § 84 Abs. 1 AMG .....	435
a) Das Tatbestandsmerkmal des „bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ .....	436
aa) Bestimmung durch pharmazeutischen Unternehmer: Packungsbeilage, Fachinformation, Werbung .....	436
bb) Qualifizierung eines anerkannten Off-Label-Use als bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	436
cc) Gesetzesauslegung .....	437
dd) Lösungsvorschlag .....	439
b) Die weiteren Tatbestandsvoraussetzungen .....	439
2. Delikthaftung aus § 823 BGB (Produzentenhaftung) .....	440
a) Unterschiede zwischen der Delikthaftung nach dem BGB und der Gefährdungshaftung nach dem AMG .....	440
b) Markt-/Produktbeobachtungs- und Reaktionspflichten .....	441
3. Einzelheiten zum Inhalt des Anspruchs und seiner gerichtlichen Durchsetzung .....	441
C. Sozialversicherungs- und Vertragsarztrecht .....	442
I. Verordnungs- bzw. Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung .....	442
1. Das Spannungsfeld: Medizinische Notwendigkeit – Wirtschaftlichkeitsgebot .....	442
2. Entwicklung der Rechtsprechung zum Off-Label-Use und Unlicensed Use .....	442
a) Rechtsprechung bis zum Sandoglobulin®-Urteil des BSG .....	442
b) BSGE 89, 184 – Sandoglobulin® .....	446
c) BVerfGE 115, 25 – Duchenne'sche Muskeldystrophie („Nikolaus-Beschluss“) .....	447
d) Die BSG-Rechtsprechung nach dem Sandoglobulin®-Urteil .....	448
aa) Das Visudyne®/Verteporfin-Urteil .....	448
bb) Die Urteile vom 4. 4. 2006 – Interstitielle Brachytherapie, D-Ribose und Tomudex® .....	449
cc) Die Urteile vom 26. 9. 2006 – Neuropsychologische Therapie, Cabaseril® und Ilomedin® .....	451
dd) Das Urteil vom 14. 12. 2006 – Idebenone/Friedreich'sche Ataxie .....	452
ee) Weitere Präzisierungen durch Entscheidungen jüngerer Datums .....	454
e) Instanzgerichtliche Rechtsprechung zur Umstellung auf eine neue Therapiealternative .....	454
f) Zusammenfassung und Würdigung .....	455
3. Die Bedeutung der Arzneimittel-Richtlinie des GBA, § 35 b Abs. 3 SGB V .....	458
4. Off-Label-Use im Rahmen klinischer Studien nach § 35 c SGB V .....	459
5. Besonderheiten beim Compassionate Use .....	461

	Seite
II. Der Sachleistungs- bzw. Erstattungsanspruch gesetzlich Krankenversicherter .....	462
1. Anspruchsinhalt .....	462
2. Vorab-Prüfung durch Krankenkassen .....	462
a) Beschluss des BSG vom 31. 5. 2006 – Vorab-Prüfung .....	463
b) Stellungnahme .....	463
3. Gerichtliche Anspruchsdurchsetzung gegen Krankenkassen .....	464
III. Regressfestsetzung gegen verordnende Vertragsärzte .....	466
1. Ersatz eines sog. „sonstigen Schadens“ .....	466
2. (Außer-)Gerichtliche Durchsetzung, Verfahrensablauf .....	466
IV. Die Bedeutung mangelnder Kostenerstattung und drohender Regressfestsetzung für den zivilrechtlichen Pflichteninhalt und den ärztlichen Standard .....	467
V. Exkurs: Erstattungsfähigkeit bei privaten Krankenversicherungen .....	469
1. Medizinisch notwendige Heilbehandlung (§ 1 Abs. 2 Satz 1 MB/KK) .....	469
2. Schul- und Alternativmedizinklausel (§ 4 Abs. 6 MB/KK) .....	471

## Teil V. Herstellung

§ 8 Die Herstellung von Arzneimitteln ( <i>Anhalt/Lützeler</i> ) .....	475
A. Einführung .....	476
B. Die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis .....	477
I. Der Ursprung der GMP-Grundsätze in den USA .....	477
II. Das WHO-Zertifizierungsprogramm und CPP/CMP .....	478
III. Internationale Zusammenarbeit bei Inspektionen – .....	479
C. Europarechtliche Rahmenbedingungen .....	480
I. Harmonisierung der nationalen arzneimittelrechtlichen Vorschriften .....	480
II. Richtlinie 75/319/EWG und Änderungsrichtlinie 89/341/EWG .....	481
III. Die EG-GMP-Richtlinien 91/356/EWG und 2003/94/EG .....	481
IV. Der EG-GMP-Leitfaden .....	482
D. Die rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland .....	483
I. Die Rechtslage in Deutschland vor dem AMNG 1976 .....	483
1. Die Rechtslage vor dem AMG 1961 .....	483
2. Das AMG 1961 .....	484
II. Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts .....	485
III. Rechtsverordnungen .....	485
1. Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) .....	485
2. Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) .....	486
IV. Verweis auf den EG-GMP-Leitfaden .....	486
E. Die Herstellungserlaubnis und ihre Voraussetzungen .....	487
I. Die Herstellungserlaubnis .....	487
1. Herstellung .....	487
2. Arzneimittel und andere Stoffe .....	488
3. Gewerbs- oder berufsmäßig .....	488
4. Zuständige Behörde .....	489
5. Änderungen der Herstellungserlaubnis .....	489
6. Ausnahmen nach § 13 Abs. 2 AMG .....	489
a) Öffentliche Apotheken (Ziff. 1) .....	490
b) Krankenhausapotheken (Ziff. 2) .....	490
c) Tierärzte (Ziff. 3 lit. a–e) .....	490
d) Großhändler (Ziff. 4) .....	491
e) Einzelhändler (Ziff. 5) .....	491
f) Hersteller von Wirkstoffen (Ziff. 6) .....	491
7. Ausnahmen nach § 13 Abs. 2b und 2c AMG .....	491
II. Die für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln verantwortlichen Personen .....	492
1. Europarechtliche Rahmenbedingungen .....	492
2. AMG und AMWHV .....	493

	Seite
a) Verantwortliche Personen .....	493
b) Sachkundige Person .....	493
aa) Aufgaben .....	493
bb) Sachkenntnis .....	494
cc) Ständige Erfüllbarkeit der Pflichten .....	495
c) Aufgaben des Leiters der Herstellung und des Leiters der Qualitätskontrolle ...	495
d) Persönliche Zuverlässigkeit der sachkundigen Personen .....	496
e) Anzeigepflichten .....	496
III. Räume und Einrichtungen .....	496
1. Anforderungen .....	496
2. Auftragsherstellung und -prüfung nach § 14 Abs. 4 AMG .....	497
a) § 14 Abs. 4 Nr. 1 und 2 AMG .....	497
b) § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG .....	498
IV. Stand von Wissenschaft und Technik .....	498
F. Rechtliche Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln .....	499
I. Qualitätsmanagementsystem .....	499
II. Validierung .....	501
1. Gesetzlicher Hintergrund .....	501
2. Qualifizierung .....	501
a) Räumlichkeiten .....	502
aa) Bestehende Räume .....	502
bb) Neue Räume .....	502
b) Anlagen .....	502
aa) Bestehende Anlagen (Altanlagen) .....	502
bb) Neue und geänderte Anlagen .....	502
3. Validierung von Herstellungsprozessen .....	504
4. Reinigungsvalidierung .....	505
5. Computergestützte Systeme .....	507
6. Validierung analytischer Verfahren .....	507
III. Dokumentation .....	508
1. Spezifikationen .....	508
2. Herstellungsanweisung .....	508
3. Herstellungsprotokoll .....	508
4. Prüfanweisung und Prüfprotokoll .....	509
5. Aufbewahrungspflichten .....	509
IV. Freigabe .....	509
V. Rückstellmuster .....	510
VI. Arzneimittelrisiken .....	510
VII. Lohnherstellung und Lohnprüfung .....	511
1. Lohnherstellungsvertrag .....	511
2. Eignung des Auftragnehmers .....	511
3. Umfang der Auftragstätigkeit .....	512
4. Erfüllung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen .....	512
a) Dokumentation .....	512
b) Rückstellmuster .....	512
c) Weitere Regelungen .....	512
G. Arbeitsplatzsicherheit .....	513

## Teil VI. Vertrieb und Werbung

§ 9 Vertriebswege (Regulatorische Aspekte) (Sandrock/Nawroth) .....	517
A. Einleitung .....	518
B. Produktstatus .....	519
I. Überblick .....	519
II. Verschreibungspflichtige Arzneimittel .....	520
1. Änderungen durch die 14. AMG-Novelle .....	520
2. Gesetzeszweck .....	520

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
3. Folgen der Verschreibungspflicht .....	521
4. Verschreibungsberechtigter Personenkreis .....	522
5. Inhalt und Form der Verschreibung .....	522
6. Von der Verschreibungspflicht erfasste Arzneimittel .....	522
7. Entlassung aus der Verschreibungspflicht .....	523
III. Apothekenpflichtige Arzneimittel .....	524
1. Ausgangspunkt .....	524
2. Gesetzeszweck .....	524
3. Bedeutung der Apothekenpflicht .....	524
4. Erfasste Arzneimittel .....	526
5. Ausnahmen von der Apothekenpflicht .....	526
IV. Freiverkäufliche Arzneimittel .....	527
1. Vorbeugemittel .....	527
2. Unbedenkliche Eigenschaften .....	527
3. Rückausnahmen nach § 46 AMG .....	527
4. Freiverkäuflichkeit nach § 45 AMG .....	528
5. Folgen der Freiverkäuflichkeit .....	528
V. Betäubungsmittel .....	529
1. Einschlägige Vorschriften .....	529
2. Begriffsbestimmung .....	529
3. Erlaubnispflicht .....	530
4. Abgabe von Betäubungsmitteln .....	530
VI. Arzneimittel für Tiere .....	531
1. Abgabe von Fütterungsarzneimitteln .....	531
2. Abgabe sonstiger (Tier-)Arzneimittel durch Tierärzte .....	532
3. Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere .....	533
4. Verbogene Stoffe und Stoffzubereitungen .....	534
C. Klassischer Vertriebsweg .....	534
I. Pharmazeutischer Unternehmer .....	534
1. Begriffsbestimmung und Funktion .....	534
2. Herstellerbegriff .....	535
3. Pharmazeutischer Unternehmer als Ausgangspunkt des Vertriebs .....	536
II. Pharmazeutischer Großhandel .....	537
1. Begriffsbestimmung und Funktion .....	537
2. Großhandelserlaubnis .....	538
3. Großhändler als Teil der Vertriebskette .....	539
III. Apotheken .....	539
1. Offizin-Apotheken .....	540
a) Großhandels- und Herstellungserlaubnis .....	540
b) Abgabebeschränkungen und -pflichten .....	541
2. Krankenhaus-Apotheken .....	541
IV. Ärzte .....	543
D. Sonderformen des Vertriebs .....	543
I. Direktvertrieb an Apotheken .....	543
II. Direktvertrieb an Ärzte .....	544
III. Versandhandel mit Arzneimitteln .....	545
1. Deutsche Apotheken .....	546
2. Ausländische Apotheken .....	547
3. Versandhandel mit Tierarzneimitteln .....	548
IV. Rezeptsammelstellen .....	548
V. Drogeriemärkte als Abholstellen .....	549
VI. Abgabe am Automaten .....	549
VII. Abgabe im Reisegewerbe .....	550
E. Preisbildung .....	551
I. Einheitlicher Apothekenabgabepreis .....	551
II. Anwendungsbereich der AMPreisV .....	552
1. Nicht erfasste Arzneimittel .....	552

	Seite
2. Vertriebsweg .....	552
3. Internationale Geltung des deutschen Arzneimittelpreisrechts .....	552
III. Verschreibungspflichtige Arzneimittel .....	553
1. Herstellerabgabepreis .....	553
2. Höchst- und Festzuschläge .....	553
a) Großhandelshöchstzuschläge für Fertigarzneimittel .....	553
b) Festzuschläge für Apotheken .....	554
aa) Fertigarzneimittel .....	554
bb) Stoffe .....	554
cc) Zubereitungen aus Stoffen .....	555
c) Zuschläge bei Abgabe durch Tierärzte .....	555
IV. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel .....	555
V. Gewährung von Rabatten .....	555
1. Regelungsinhalt .....	555
2. Anwendungsbereich der Rabattbeschränkungen .....	557
3. Zulässige Barrabatte .....	557
F. Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln .....	558
I. Überblick .....	558
II. Einfuhr von Arzneimitteln .....	558
1. Zulassung .....	558
2. Empfänger der Arzneimittelleinfuhr .....	559
a) Einfuhr aus EU-/EWR-Staaten .....	559
b) Einfuhr aus Drittstaaten .....	559
aa) Einfuhrerlaubnis .....	560
bb) GMP-Zertifikat .....	561
3. Ausnahmen .....	561
a) Wissenschaftliche Zwecke .....	561
b) Persönlicher Bedarf .....	562
c) Einzeleinfuhr .....	562
IV. Ausfuhr .....	564
 § 10 Lizenzvertrieb, Co-Promotion, Co-Marketing und Mitvertrieb (Ehle/Schütze) .....	565
A. Überblick über die Vertragsarten .....	566
B. Lizenzvertrieb .....	567
I. Vertragsgegenstand und rechtlicher Rahmen .....	567
II. Wesentliche Pflichten der Vertragsparteien .....	568
III. Weitere typische Vertragsbestandteile .....	569
IV. Regulatorische Aspekte .....	571
V. Kartellrechtliche Aspekte .....	572
VI. Zusammenfassung .....	576
C. Co-Marketing .....	576
I. Begrifflichkeiten und Abgrenzungen zu anderen Vertriebsformen .....	576
II. Vertragsgegenstand .....	577
III. Wesentliche Pflichten der Vertragsparteien .....	578
IV. Weitere typische Vertragsbestandteile .....	579
V. Regulatorische Aspekte .....	580
VI. Kartellrechtliche Aspekte .....	581
VII. Zusammenfassung .....	583
D. Co-Promotion .....	583
I. Begriffliche Einordnung .....	583
II. Vertragsgegenstand .....	584
III. Wesentliche Pflichten der Vertragsparteien .....	584
IV. Weitere typische Vertragsbestandteile .....	585
V. Regulatorische Aspekte .....	586
VI. Kartellrechtliche Aspekte .....	587
VII. Zusammenfassung .....	587

	Seite
E. Mitvertrieb .....	588
I. Vertragsgegenstand und rechtlicher Rahmen .....	589
II. Rechtsnatur der Zulassung .....	589
1. Personenbezug oder Produktbezug .....	590
2. Praktische Konsequenzen .....	591
III. Transparenz des Arzneimittelmarktes .....	591
IV. Europarechtliche Aspekte .....	592
V. Anwendbarkeit auf verschiedene Zulassungsformen .....	593
VI. Wesentliche Pflichten der Vertragsparteien .....	594
1. Pflichten des Zulassungsinhabers .....	594
2. Pflichten des Mitvertriebers .....	594
VII. Weitere typische Vertragsbestandteile .....	596
VIII. Regulatorische Aspekte .....	597
IX. Kartellrechtliche Aspekte .....	599
X. Zusammenfassung .....	599
 § 11 Heilmittelwerbung (Reese/Holtorf) .....	601
A. Einleitung .....	606
B. Die Stellung des HWG in der Rechtsordnung .....	607
I. Europarechtliche Rahmenbedingungen .....	607
1. Rechtsquellen des Gemeinschaftsrechts .....	607
2. Das Verhältnis von Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht .....	607
a) Vorrang des Gemeinschaftsrechts .....	607
b) Gemeinschaftsrechtskonforme Auslegung .....	608
c) Vorabentscheidungsverfahren .....	608
d) Die unmittelbare Anwendbarkeit von Richtlinien .....	608
e) Regelungsdichte der Richtlinien .....	609
3. Sekundärrechtliche Bestimmungen mit direktem Bezug zur Heilmittelwerbung .....	610
a) Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken .....	610
b) Richtlinie 2006/114/EG über irreführende und vergleichende Werbung .....	610
c) Richtlinie 2001/83/EG – Gemeinschaftskodex für Humanmedizin .....	611
aa) Vollharmonisierung .....	611
bb) Anwendungsbereich und Systematik .....	613
cc) Umsetzung durch das HWG .....	613
4. Die Warenverkehrsfreiheit als Grenze nationaler Werberegelungen .....	614
a) Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit .....	614
b) Rechtfertigung von Beeinträchtigungen der Warenverkehrsfreiheit .....	616
aa) Rechtfertigungsgründe nach Art. 30 EGV .....	616
bb) Rechtfertigungsgründe der Cassis-de-Dijon-Formel .....	616
5. Anwendungsvorrang des Sekundärrechts gegenüber dem Primärrecht .....	617
II. Nationales Verfassungsrecht .....	617
III. Nationaler Kontext des HWG .....	618
1. Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) .....	618
2. Kodizes .....	619
C. Allgemeine unlauterkeitsrechtliche Werberegelungen .....	620
I. Allgemeine Voraussetzungen des UWG .....	620
1. Zweck des UWG .....	620
2. Geschäftliche Handlung .....	620
3. Unlauterkeit (i. S. d. § 3 UWG) .....	621
4. Spürbarkeit .....	621
II. Regelungen der Werbung im UWG mit typischerweise vorhandenem Bezug zur Heilmittelwerbung .....	622
1. Kundenfang (§ 4 Nr. 1 UWG) .....	622
a) Gefühlsbezogene Werbung .....	622
b) Wertreklame .....	623
2. Ausnutzung besonderer Umstände (§ 4 Nr. 2 UWG) .....	623
3. Getarnte Werbung (§ 4 Nr. 3 UWG) .....	623

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
4. Transparenz bei verkauffördernden Maßnahmen (§ 4 Nr. 4 UWG) .....	624
5. Transparenz aleatorischer Werbung (§ 4 Nr. 5 UWG) .....	624
6. Koppelungsverbot (§ 4 Nr. 6 UWG) .....	624
7. Irreführung (§ 5 UWG) .....	625
a) Begriff der Irreführung .....	625
b) Bestimmung der Verkehrsauffassung .....	625
c) Verhältnis zu § 3 HWG .....	627
8. Vergleichende Werbung (§ 6 UWG) .....	628
a) Tatbestand .....	628
b) Irreführender Werbevergleich .....	631
III. Verstöße gegen das Marktverhalten regelnde Gesetze (§ 4 Nr. 11 UWG) .....	631
1. Funktion und Relevanz des § 4 Nr. 11 UWG .....	631
2. Marktverhaltensvorschrift .....	632
a) Der Vorsprungsgedanke .....	632
b) Wettbewerbsbezug .....	632
c) Marktzutrittsregelungen .....	633
d) Vorschriften des HWG und AMG .....	633
e) Zu widerhandlung gegen eine Marktverhaltensregelung .....	634
D. Struktur und Anwendungsbereich des HWG .....	635
I. Systematik des HWG .....	635
II. Produktbezogener Anwendungsbereich .....	635
III. Der Begriff der Werbung .....	636
1. Werbung und Information sowie Absatzförderung .....	636
2. Produktbezogenheit der Werbung .....	638
3. Einzelfälle .....	639
a) Product Placement .....	639
b) Sponsoring .....	640
c) Redaktionelle Werbung .....	640
d) Internet-Darstellungen .....	641
e) Informationen für Investoren .....	642
f) Weitere Fallgruppen .....	642
4. Ankündigung und Anbieten von Werbeaussagen (§ 1 Abs. 3 HWG) .....	643
5. Einschränkungen des Anwendungsbereichs .....	643
a) Konkrete Anfrage (§ 1 Abs. 5 HWG) .....	643
b) Bestellformulare (§ 1 Abs. 6 HWG) .....	644
IV. Die Fachkreise (§ 2 HWG) .....	644
1. Bedeutung .....	644
2. Begriffsbestimmung .....	645
a) Angehörige der Heilberufe .....	645
b) Angehörige des Heilgewerbes .....	646
c) Der Gesundheit dienende Einrichtungen .....	646
d) Handeltreibende .....	646
e) Anwendung bei Ausübung des Berufes .....	646
3. Abgrenzung zur Publikumswerbung .....	647
a) Grundsätzliche Kriterien .....	647
b) Einzelfälle .....	647
aa) Rundfunk- und TV-Werbung sowie in Publikumszeitschriften und -zeitungen .....	647
bb) Fachzeitschriften .....	647
cc) Internet .....	648
4. Gemeinschaftsrechtliche Differenzierung .....	648
a) Verschreibungsberechtigte Personen .....	648
b) Abgabeberechtigte Personen .....	648
c) Diskrepanz zum HWG .....	649
E. Materielle Schranken der Heilmittelwerbung .....	649
I. Irreführungsverbot (§ 3 HWG) .....	649
1. Einführung .....	649

	Seite
2. Strengeprinzip .....	650
3. Wirksamkeits- und Wirkungsangaben (§ 3 Satz 2 Nr. 1 HWG) .....	651
a) Wirksamkeits- und Wirkungsangaben .....	651
b) Darlegungs- und Beweislastfragen .....	651
c) Beweismaß .....	652
aa) Gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse .....	653
bb) Praktische Erfahrungen .....	655
d) Rechtsprechungspraxis zu § 3 Satz 2 Nr. 1 HWG .....	657
aa) Indikationsbezogenen Angaben .....	657
bb) Wirkstoffbezogene Angaben .....	657
cc) Angaben über die Wirkungsweise .....	658
4. Irreführende Erfolgsversprechen (§ 3 Satz 2 Nr. 2 lit. a) HWG) .....	659
a) Hintergrund .....	659
b) Tatbestand .....	659
aa) Fälschlicher Eindruck .....	659
bb) Sicherer Erfolg .....	659
c) Rechtsprechungspraxis .....	659
5. Verharmlosung schädlicher Wirkung (§ 3 Satz 2 Nr. 2 lit. b) HWG) .....	660
a) Hintergrund .....	660
b) Tatbestand .....	661
aa) Schädliche Wirkungen .....	661
bb) Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	661
cc) Längerer Gebrauch .....	661
c) Rechtsprechungspraxis .....	662
6. Schleichwerbung (§ 3 Satz 2 Nr. 2 lit. c) HWG) .....	662
a) Hintergrund .....	662
b) Voraussetzungen der Tarnung .....	662
7. Täuschung über Beschaffenheit oder Zusammensetzung (§ 3 Satz 2 Nr. 3 lit. a) HWG) .....	663
a) Hintergrund .....	663
b) Zusammensetzung und Beschaffenheit .....	663
c) Rechtsprechungspraxis .....	663
8. Täuschung über personenbezogene Angaben (§ 3 Satz 2 Nr. 3 lit. b) HWG) .....	664
a) Hintergrund .....	664
b) Tatbestand .....	665
aa) Angaben über die Person .....	665
bb) Angaben über die Erfolge .....	666
cc) Hersteller, Erfinder und für sie tätige Personen .....	667
II. Werbung für (so) nicht zugelassene Arzneimittel (§ 3a HWG) .....	667
1. Allgemeines .....	667
2. Tatbestandsvoraussetzungen und fehlende Zulassung .....	669
3. Indikationsüberschreitung .....	669
F. Formale Schranken der Heilmittelwerbung .....	671
I. Pflichtangaben (§ 4 HWG) .....	671
1. Überblick .....	671
2. Details des pharmazeutischen Unternehmers (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 HWG) .....	672
3. Bezeichnung des Arzneimittels (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 HWG) .....	672
4. Zusammensetzung (§ 4 Abs. 1 Nr. 3 HWG) .....	673
5. Anwendungsgebiete (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 HWG) .....	674
a) Begriff der Anwendungsgebiete .....	674
b) Normenkonflikt .....	674
6. Gegenanzeigen (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 HWG) .....	674
7. Nebenwirkungen (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 HWG) .....	675
8. Warnhinweise (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 HWG) .....	675
9. Verschreibungspflicht (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7a HWG) .....	676
10. Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere (§ 4 Abs. 1 Satz Nr. 8 HWG) .....	676
11. Anforderungen an die Gestaltung der Pflichtangaben .....	676

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
12. Traditionelle pflanzliche Mittel .....	677
13. Differenzierung zwischen Publikumswerbung und Fachwerbung .....	677
14. Differenzierung nach Art des Werbemediums .....	678
15. Erinnerungswerbung .....	679
16. Werbung in Packungsbeilagen und für die Verordnungsfähigkeit (§ 4 a HWG) ....	680
a) Werbung in Packungsbeilagen .....	680
b) Verbot der Werbung mit der Verordnungsfähigkeit .....	681
II. Werberestriktion für homöopathische Arzneimittel (§ 5 HWG) .....	682
III. Schranken der Werbung mit Gutachten (§ 6 HWG) .....	682
1. Schutzzweck .....	682
2. Gutachten und Zeugnisse .....	683
a) Begriff der Gutachten und Zeugnisse .....	683
b) Begriff der Veröffentlichung oder Erwähnung .....	683
c) Wissenschaftlich oder fachlich berufene Personen .....	683
d) Notwendige Angaben nach § 6 Nr. 1 HWG .....	684
3. Wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen .....	684
a) Begriff der Veröffentlichung .....	684
b) Bezugnahme .....	685
c) Notwendige Angaben gemäß § 6 Nr. 2 HWG .....	685
4. Zitate, Tabellen und sonstige Darstellungen .....	686
G. Vertriebsbezogene Regelungen der Heilmittelwerbung .....	686
I. Verbot der Werbegaben (§ 7 HWG) .....	686
1. Einführung .....	686
2. Die Generalklausel .....	687
a) Zuwendungen und Werbegaben .....	688
b) Anbieten, Ankündigen oder Gewähren .....	688
c) Annehmen .....	689
3. Werbegaben von geringem Wert (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG) .....	689
4. Geld und Naturalrabatt .....	690
a) Voraussetzungen .....	690
b) Rückausnahmen .....	690
5. Handelsübliches Zubehör .....	691
6. Auskünfte und Ratschläge .....	692
7. Kundenzeitschriften .....	692
8. Besonderheiten bei Angehörigen der Heilberufe .....	692
9. Privilegierung wissenschaftlicher Veranstaltungen .....	693
10. Aufwandsentschädigung bei Blutspenden .....	693
11. Gemeinschaftsrechtskonformität .....	694
II. Verbot der Werbung für bestimmte Vertriebswege (§ 8 HWG) .....	694
III. Verbot der Werbung für Fernbehandlung (§ 9 HWG) .....	695
H. Publikumswerbesverbote .....	696
I. Publikumswerbeverbot für bestimmte Arzneimittel (§ 10 HWG) .....	696
1. Publikumswerbverbot nach § 10 Abs. 1 HWG .....	696
a) Gegenstand und Hintergrund .....	696
b) Tatbestand des Publikumswerbeverbots .....	697
aa) Produktbezogene Werbung .....	697
bb) Verschreibungspflichtige Arzneimittel .....	697
cc) Werbeadressaten .....	698
c) Verfassungskonforme Auslegung .....	698
2. Publikumswerbeverbot nach § 10 Abs. 2 HWG .....	699
a) Allgemeines .....	699
b) Schlaflosigkeit (§ 10 Abs. 2 HWG) .....	699
c) Psychische Störungen (§ 10 Abs. 2, 2. Abs. HWG) .....	699
d) Stimmungslage (§ 10 Abs. 3, Abs. 3 HWG) .....	700
II. Unzulässige Formen der Publikumswerbung (§ 11 HWG) .....	701
1. Einführung .....	701
2. Verbot der Gutachtenwerbung (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG) .....	702

	Seite
a) Hintergrund .....	702
b) Verfassungskonformität .....	702
c) Tatbestand .....	702
d) Konkurrenzen .....	702
e) Rechtsprechungspraxis .....	703
3. Werbung mit fachlicher Empfehlung (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG) .....	703
a) Hintergrund .....	703
b) Tatbestand .....	703
c) Konkurrenzen .....	704
d) Rechtsprechungspraxis .....	705
aa) Empfehlung .....	705
bb) Prüfung .....	705
cc) Anwendung .....	705
4. Werbung mit Krankengeschichte (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 HWG) .....	706
a) Hintergrund .....	706
b) Tatbestand .....	706
c) Konkurrenzen .....	707
d) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	707
5. Bildliche Darstellung mit Berufskleidung (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 HWG) .....	707
a) Hintergrund .....	707
b) Tatbestand .....	708
c) Praxis .....	708
6. Verbot sonstiger bildlicher Darstellungen (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 HWG) .....	709
a) Einleitung .....	709
b) Bildliche Darstellung körperlicher Veränderungen .....	709
c) Vergleichende bildliche Darstellungen .....	710
d) Bildliche Darstellung des Wirkungsvorgangs .....	711
e) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	711
7. Fremd- und fachsprachliche Bezeichnungen (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 HWG) .....	711
a) Hintergrund .....	711
b) Tatbestand .....	712
aa) Grundbegriffe .....	712
bb) Einschränkungen .....	712
c) Praxis .....	713
d) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	714
8. Hervorrufen von Angstgefühlen (§ 11 Abs. 1 Satz Nr. 7 HWG) .....	714
a) Allgemeines .....	714
b) Tatbestand .....	714
c) Rechtsprechungspraxis .....	715
d) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	716
9. Werbevorträge (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 HWG) .....	716
a) Hintergrund .....	716
b) Tatbestand .....	716
c) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	718
10. Tarnung des Werbezwecks (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 HWG) .....	718
a) Hintergrund .....	718
b) Tatbestand und Praxis .....	719
c) Gemeinschaftsrechts- und Verfassungsrechtskonformität .....	719
11. Anleitung zur Selbstbehandlung (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 HWG) .....	719
a) Hintergrund .....	719
b) Tatbestand .....	720
c) Verfassungskonformität .....	720
d) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	721
12. Äußerungen Dritter (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 HWG) .....	721
a) Hintergrund .....	721
b) Konkurrenzen .....	721
c) Tatbestand .....	722

	Seite
aa) Äußerungen Dritter .....	722
bb) Regelbeispiele .....	722
d) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	723
13. Kinder als Werbeadressaten (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 12 HWG) .....	723
a) Hintergrund .....	723
b) Tatbestand .....	724
14. Aleatorische Werbung (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 HWG) .....	724
a) Hintergrund .....	724
b) Tatbestand .....	725
c) Gemeinschaftsrechtskonformität .....	725
15. Abgabe von Mustern und Proben (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 und Nr. 15 HWG) .....	726
a) Hintergrund .....	726
b) Tatbestand .....	726
16. Vergleichende Werbung (§ 11 Abs. 2 HWG) .....	727
III. Publikumswerbeverbot für bestimmte Krankheiten (§ 12 HWG) .....	727
1. Allgemeines .....	727
2. Tatbestand .....	728
3. Gelistete Krankheiten .....	729
a) Meldepflichtige Krankheiten .....	729
b) Bösartige Neubildungen .....	731
c) Suchtkrankheiten .....	731
d) Krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft .....	731
4. Gemeinschaftsrechtskonformität .....	731
§ 12 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen (Dieners/Klümper/Oeben) .....	733
A. Einleitung .....	734
B. Problemstellungen .....	736
C. Spannungsverhältnisse bei der Zusammenarbeit .....	737
D. Lösungsansätze und rechtliche Rahmenbedingungen .....	738
I. Strafrecht .....	739
II. Dienstrecht .....	740
III. Wettbewerbs- und Heilmittelwerberecht .....	741
IV. Ärztliches Berufsrecht .....	742
E. Kodices der Industrieverbände .....	743
I. Kodex Medizinprodukte .....	743
II. Gemeinsamer Standpunkt .....	744
III. FSA-Kodex Fachkreise .....	746
IV. AKG-Kodex .....	747
V. Grundsätze der Zusammenarbeit .....	748
1. Trennungsgrundsatz .....	748
2. Transparenz-/Genehmigungsgrundsatz .....	749
3. Äquivalenzgrundsatz .....	749
4. Dokumentationsgrundsatz .....	749
VI. Vertragsgestaltung in der praktischen Umsetzung im Unternehmen .....	750
1. Leistungsaustauschbeziehungen .....	751
a) Keine unlautere Beeinflussung von Beschaffungsentscheidungen .....	752
b) Auswahl des Vertragspartners .....	753
c) Genehmigung durch den Dienstherren/Arbeitgeber .....	754
d) Vergütung und Zahlungsbedingungen .....	756
2. Typische Formen vertraglicher Beziehungen .....	757
a) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln .....	757
b) Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln .....	759
c) Beraterverträge .....	760
d) Referentenverträge .....	761
e) Sponsoringverträge .....	762
VII. Einseitige Leistungen .....	763

	Seite
1. Grundsätze .....	764
2. Typische Formen einseitiger Leistungen .....	764
a) Unterstützung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen .....	765
aa) Formen der Unterstützung der Teilnahme .....	765
bb) „Aktive Teilnahme“ .....	766
cc) „Passive Teilnahme“ .....	767
dd) Straf- und dienstrechtliches Risikopotential im Klinikbereich .....	770
ee) Kriterien für die individuelle Unterstützung .....	772
b) Spenden .....	774
c) Geschenke und Bewirtungen .....	776
VIII. Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen .....	777
1. Ausgangssituation .....	777
2. Ausgangspunkt: EFPIA-Kodex Patientenorganisationen .....	780
3. Deutsche Umsetzung: FSA-Kodex Patientenorganisationen .....	780
IX. Compliance Management: Umsetzung im Pharmaunternehmen .....	782
1. Die Bedeutung innerbetrieblicher Organisationsstrukturen .....	782
2. Compliance-Programme .....	785
3. Kernelemente einer Compliance-Organisation .....	787
a) Unternehmensrichtlinien und Dienstanweisungen .....	787
b) Zentrales Vertragsmanagement .....	788
c) Compliance Officer .....	788
d) Abschluss von Verträgen .....	789
e) „Follow-up“ und Dokumentation .....	789
f) Compliance Hotlines und Helplines .....	790
g) Budgetierung und Verbuchung .....	790
h) Mitarbeiter Schulungen .....	791
i) Unternehmensbroschüren .....	791
j) Compliance Audits .....	792
k) Durchsetzung der Unternehmensrichtlinien gegenüber Dritten .....	792
l) Förderung und Implementierung von Branchen kodices .....	792
4. Verhalten bei Durchsuchungen und Beschlagnahmen .....	793
5. Verhältnis „Compliance Richtlinien“ und praktische Umsetzung .....	794

## Teil VII. Haftung

§ 13 Arzneimittelhaftung (Voit/Moelle) .....	799
A. Arzneimittelhaftung in Deutschland .....	801
I. Systematische Einordnung .....	801
1. Arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung und weitere Haftungsansprüche .....	801
2. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben .....	802
II. Arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung .....	803
1. Arzneimittel i. S. d. § 84 AMG .....	803
2. Exkurs: Produkthaftung bei anderen Arzneimitteln .....	804
3. Unvertretbare schädliche Wirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch .....	804
a) Grundsätze der Risiko-Nutzen-Abwägung .....	804
b) Besonderheiten beim Off-Label Use .....	805
c) Besonderheiten bei Wechselwirkungen .....	806
4. Informationshaftung .....	806
5. Kausalität .....	808
6. Rechtsgutverletzung, Schadensumfang und Haftungshöchstgrenzen .....	808
7. Mitverschulden .....	809
8. Beweislast und Prozessuales .....	811
9. Anhang: Arzneimittelhaftung in der klinischen Prüfung .....	813
10. Alternative Modelle und Ausblick: Fondslösungen/Sammelklagen .....	813
III. Deliktsrecht .....	813
1. Konkurrenz zu §§ 84 ff. AMG .....	813
2. Besonderheiten der Instruktionspflicht .....	814
3. Produktbeobachtungspflicht .....	814

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
IV. Deckungsvorsorge .....	815
V. Arzthaftungsrecht im Zusammenhang mit Arzneimitteln .....	815
B. Der Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG .....	816
I. Überblick und Regelungszweck .....	816
1. Motive des Gesetzgebers .....	816
2. Überblick über Voraussetzungen und Grenzen des Anspruchs .....	816
3. Einseitiger Auskunftsanspruch .....	817
4. Zeitliche Anwendbarkeit .....	817
II. Schuldner des Auskunftsanspruchs .....	817
1. Anspruch gegen pharmazeutischen Unternehmer .....	817
2. Anspruch gegen Behörden .....	818
III. Die Anspruchsvoraussetzungen im Einzelnen .....	818
1. Arzneimittelanwendung und Gesundheitsschaden .....	818
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	818
3. Begründete Annahme eines Ursachenzusammenhangs .....	819
IV. Gegenstand und Umfang der Auskunft .....	821
1. Beschreibung des Auskunftsinhalts durch § 84 a Abs. 1 Satz 2 AMG .....	821
2. Beschränkung auf bekannte Tatsachen .....	822
3. Potentielle Relevanz in Hinblick auf § 84 Abs. 1 AMG .....	822
V. Mangelnde Erforderlichkeit der Auskunft .....	824
VI. Kollidierende Geheimhaltungsinteressen oder -pflichten .....	826
1. Überwiegende Geheimhaltungsinteressen .....	826
2. Gesetzliche Geheimhaltungspflichten .....	828
VII. Form und Verfahren der Auskunft .....	828
VIII. Anspruch auf eidesstattliche Versicherung .....	830
IX. Verjährung .....	831
X. Kosten .....	831
XI. Prozessuale .....	831
1. Durchsetzung des Auskunftsanspruchs gegen den Unternehmer .....	831
2. Durchsetzung des Auskunftsanspruchs gegen Behörden .....	832
XII. Kein Auskunftsanspruchs von Versicherungsträgern .....	832
XIII. Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz .....	833
C. Internationale Arzneimittelhaftung .....	833
I. Begriff und Bedeutung .....	833
II. Internationaler Gerichtsstand .....	834
III. Anwendbares Recht .....	834
IV. Arzneimittelhaftung in anderen EU-Mitgliedstaaten .....	836
1. Das Haftungsrecht in anderen Mitgliedstaaten .....	836
2. Prozessuale Besonderheiten in anderen EU-Mitgliedstaaten .....	836
V. Arzneimittelhaftung in den USA .....	837
1. Das Haftungsrecht .....	837
2. Prozessuale Besonderheiten des US-Rechts .....	839
3. Haftungsklagen gegen deutsches Unternehmen in den USA .....	840
a) Zuständigkeit von US-Gerichten für Klagen gegen deutsche Unternehmen ...	840
b) Zustellung von US-Klagen in Deutschland .....	841
c) Rechtsfragen in Zusammenhang mit der Discovery .....	841
aa) Vollstreckung von Discovery-Auflagen in Deutschland .....	841
bb) Datenschutzrechtliche Aspekte .....	841

## Teil VIII. Gewerblicher Rechtsschutz

§ 14 Schutz von Erfindungen in den Bereichen der Pharmazie und Biotechnologie (Hufnagel) .....	845
A. Einführung .....	848
B. Rechtlicher Rahmen .....	849
I. Nationale Rechtsgrundlagen .....	849
II. Internationale Übereinkommen .....	849

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>C. Die patentfähige Erfindung .....</b>	850
I. Erfindung auf einem Gebiet der Technik (Technische Erfindung) .....	850
1. Lehre zum technischen Handeln .....	850
2. Geistige Leistungen außerhalb der Technik .....	851
II. Schranken der Patentierbarkeit technischer Erfindungen .....	851
1. Medizinische Verfahren .....	851
a) Therapie- und Diagnostizierungsverfahren .....	852
b) Chirurgische Verfahren .....	852
c) Verwendungsschutz bei Heilmitteln/Zweite medizinische Indikation .....	853
aa) Rechtsprechung des BGH .....	853
bb) Auffassung des EPA .....	853
2. Gewerbliche Anwendbarkeit und Ausführbarkeit .....	854
a) Gewerbliche Anwendbarkeit .....	854
b) Ausführbarkeit .....	854
III. Neuheit und erforderliche Tätigkeit .....	855
1. Stand der Technik .....	855
a) Begriff des Stands der Technik .....	855
b) Offenbarungsgehalt .....	856
2. Neuheit .....	856
a) Der patentrechtliche Neuheitsbegriff .....	856
b) Neuheitsprüfung .....	856
c) Probleme der Neuheit bei pharmazeutischen Erfindungen .....	857
aa) Naturstoffe .....	857
bb) Polymorphe Formen .....	857
cc) Enantiomere .....	858
dd) „Markush-Formeln“ .....	859
ee) Gentechnologische Erfindungen .....	859
ff) Anwendungs- und Verwendungserfindungen .....	860
gg) Auswahlserfindungen (Bereichsauswahl, Stoffauswahl) .....	860
3. Erforderliche Tätigkeit .....	861
a) Kunstfigur des Fachmanns .....	861
b) Der „Aufgabe-Lösungs-Ansatz“ des EPA .....	862
c) Der nationale deutsche Ansatz .....	863
d) „Beweisanzeichen“ für die Beurteilung der erforderlichen Tätigkeit .....	863
e) Einzelfragen der erforderlichen Tätigkeit .....	864
aa) Überraschendes, wertvolles Ergebnis .....	864
bb) Zwischenprodukte .....	864
cc) Kombinationserfindungen .....	865
D. Inhalt des erteilten Patents .....	865
I. Wirkungen des Patents .....	865
II. Verbotene Benutzungshandlungen .....	865
1. Erzeugnispatente .....	866
a) Herstellen .....	866
b) Anbieten .....	866
aa) Allgemeine Anforderungen .....	866
bb) Angebote auf Lieferung nach Ablauf des Schutzrechts .....	867
cc) Internetangebote .....	867
dd) Auslandsbezüge .....	867
c) Inverkehrbringen .....	868
d) Gebrauchen .....	868
e) Einführen und Besitzen .....	869
2. Verfahrenspatente .....	869
a) Anwendung .....	869
b) Anbieten .....	869
3. Unmittelbare Verfahrenserzeugnisse .....	869
III. Mittelbare Verletzung .....	871
1. Voraussetzungen .....	871

	Seite
a) Anbieten und Liefern .....	871
b) Mittel .....	871
c) Doppelter Inlandsbezug .....	871
d) Mangelnde Berechtigung des Empfängers .....	871
e) Subjektive Voraussetzungen .....	872
2. Sonderproblem: Patentverletzung durch Abbau von Arzneimitteln im menschlichen Körper? .....	872
IV. Vorbereitungshandlungen .....	873
E. Schutzbereich des Patents .....	873
I. Allgemeines .....	873
1. Gegenstand des Patents .....	874
a) Auslegung der Patentansprüche .....	874
b) Auslegungshilfen .....	874
2. Verletzung des Patents .....	875
a) Wortsinn .....	875
b) Äquivalenz .....	875
aa) Allgemeine Grundsätze .....	875
bb) Formstein-Einwand .....	876
cc) Äquivalenz bei chemischen Stoffansprüchen .....	876
II. Einzelfragen zum Schutzbereich .....	877
1. Zahlen- und Maßangaben im Patentanspruch .....	877
2. Funktionelle Merkmale im Patentanspruch .....	878
3. Product-by-process-Ansprüche .....	879
F. Grenzen des Patentschutzes .....	880
I. Versuchsprivileg und Roche-Bolar-Regelung .....	880
1. Allgemeines Versuchsprivileg .....	880
2. Roche-Bolar-Regelung .....	881
3. Reichweite von Versuchsprivileg und Roche-Bolar-Regelung in der Praxis .....	881
a) Anbieten patentgeschützter Wirkstoffe an Dritte .....	882
b) Auftragsforschung .....	883
c) Forschungswerkzeuge .....	883
II. Individuelle Zubereitung von Arzneimitteln .....	884
III. Vorbenutzungs- und Weiterbenutzungsrechte .....	884
IV. Erschöpfungsgrundsatz .....	885
1. Inland .....	886
2. Ausland .....	886
V. Kartellrechtliche Schranken .....	887
G. Ergänzendes Schutzzertifikat .....	888
I. Allgemeines .....	888
II. Anmeldeverfahren/Erforderliche Unterlagen .....	889
III. Schutzdauer .....	890
IV. Schutzwirkungen und Schutzbereich .....	890
V. Besondere Rechtsprobleme .....	891
1. Antragstellung kurz vor Ablauf der Patentlaufzeit .....	891
2. Das sogenannte Salzproblem .....	891
3. Schutzerstreckung auf neue Verwendung .....	892
4. Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen .....	893
5. Genehmigung für freie Wirkstoffkombinationen .....	894
H. Ansprüche wegen Patentverletzung .....	894
I. § 139 PatG .....	894
1. Unterlassungsanspruch .....	894
2. Schadensersatzanspruch .....	895
II. Weitere Ansprüche .....	896
III. Entschädigungsanspruch .....	897
I. Die Klage wegen Patentverletzung .....	898
I. Zuständigkeit .....	898
1. Sachliche Zuständigkeit .....	898

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
2. Örtliche Zuständigkeit .....	898
3. Internationale Zuständigkeit .....	898
II. Parteien .....	899
III. Vorbereitende Schritte .....	899
1. Verwarnung/Abmahnung .....	899
2. Besichtigungsanspruch .....	900
IV. Urteil und Vollstreckung .....	902
V. Aussetzung .....	902
VI. Einstweilige Verfügung .....	903
1. Voraussetzungen .....	903
2. Schutzschrift .....	905
3. Vollziehung der einstweiligen Verfügung/Schadensersatz gemäß § 945 ZPO .....	905
VII. Grenzbeschlagnahme .....	906
VIII. „Cross Border Injunction“ .....	906
J. Der Nichtigkeitsprozess .....	907
K. Grundzüge des Gebrauchsmusterrechts .....	907
I. Allgemeiner Überblick und Bedeutung des Gebrauchsmusterschutzes .....	907
II. Materielle Schutzvoraussetzungen .....	908
III. Inhalt und Dauer des Gebrauchsmusterschutzes .....	908
IV. Arzneimittelgebrauchsmuster .....	908
 <b>§ 15 Parallelhandel mit Arzneimitteln im Lichte des Marken- und Kartellrechts</b>	
( <i>Römhild/Libbig</i> ) .....	911
A. Markenrechtliche Fragen beim Parallelimport von Arzneimitteln .....	912
I. Einführung .....	912
II. Erschöpfung .....	917
III. Zulassungsfragen .....	919
1. Besonderer Mechanismus .....	921
2. Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers .....	921
3. Deklarationspflichten des Importeurs .....	923
a) Arzneimittelrechtliche Deklaration .....	923
b) Markenrechtliche Deklaration .....	923
4. Import-/Exportketten .....	925
IV. Vorabinformation .....	926
V. Bemusterung .....	928
VI. Umpacken .....	929
1. Etikettieren .....	931
2. Unterschiedliche Packungsgrößen/-inhalte .....	932
a) Applikationshilfen, Inhalatoren .....	934
b) Klinikpackungen .....	934
3. Bündeln .....	935
4. Neuverpacken/Re-Boxing .....	936
5. Ausstattungsübernahme bei Neuverpackungen .....	938
6. Co-Branding .....	941
7. Umkennzeichnung/Re-Branding/„Markenspaltung“ .....	942
8. Entfernung der Marke/De-Branding .....	946
VII. Entfernen oder Übernahme von sonstigen Kennzeichnungen .....	947
VIII. Markenverletzung .....	948
1. Höhe des geschuldeten Schadensersatzes .....	948
2. Auskunftsanspruch .....	951
3. Vernichtungs- und Rückrufansprüche .....	952
IX. Beweislast .....	952
X. Werbehinweisrecht .....	954
XI. Zur Rechtsverfolgung .....	955
B. Parallelhandel mit Arzneimitteln im Lichte des Marken- und Kartellrechts .....	956
I. Einführung .....	956

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Maßnahmen zur Begrenzung des Parallelhandels .....	956
2. Kartellrechtliche Berührungspunkte .....	958
a) Art. 28 EG .....	958
b) Art. 81 EG .....	958
3. Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 81 Abs. 1 EG .....	958
4. Freistellungsvoraussetzungen nach Art. 81 Abs. 3 EG .....	959
5. Art. 82 EG .....	959
II. Schwerpunkte der kartellrechtlichen Entscheidungspraxis .....	960
1. Die ältere Entscheidungspraxis: Exportverbote .....	960
2. Der ADALAT-Fall: Kontingentierung (Art. 81 EG) .....	961
a) Ausgangslage .....	961
b) Funktionsweise der Maßnahme .....	961
c) Verfahren und Bewertung nach Art. 81 Abs. 1 EG .....	962
d) Parallel anhängige Anmeldungsfälle .....	963
e) Würdigung .....	963
3. Der griechische Glaxo-Fall: Kontingentierung (Art. 82 EG) .....	964
a) Ausgangslage und Funktionsweise der Maßnahme .....	964
b) Verfahren und Bewertung nach Art. 82 EG .....	964
c) Weiterer Verlauf vor den griechischen Instanzen .....	965
d) Würdigung .....	966
e) Lieferverweigerungen vor der französischen Kartellbehörde .....	967
4. Der spanische Glaxo Fall: Preisspaltungsmodelle/Dual Pricing (Art. 81 EG) .....	968
a) Ausgangslage und Funktionsweise der Maßnahme .....	968
b) Verfahren und Bewertung nach Art. 81 EG .....	968
aa) Wettbewerbsbeschränkung i. S. v. Art. 81 Abs. 1 EG .....	968
bb) Freistellungsvoraussetzungen nach Art. 81 Abs. 3 EG .....	969
cc) Würdigung .....	970
c) Der Pfizer Fall vor der spanischen Kartellbehörde .....	970
III. Exkurs: Die ökonomische Rahmensituation .....	970
1. Erhöhung der gemeinschaftsweiten Markteffizienz .....	971
2. Effekt in Importländern .....	971
3. Preisvorteile für die Abnehmer .....	971
4. Vorteile für den Patienten .....	972
5. Effekt auf die Pharmaindustrie .....	972
6. Gesamtbewertung .....	972
IV. Zusammenfassung und Ausblick .....	972
<b>§ 16 Arzneimittelfälschungen (Wesch)</b> .....	<b>975</b>
A. Einleitung .....	977
I. Geschichte .....	977
II. Statistiken .....	978
III. Einführkontrollen .....	979
IV. Fälschungsarten .....	980
V. Internet .....	980
B. Arzneimittelrecht .....	982
I. Rahmenbedingungen .....	982
1. Verbot der Arzneimittelfälschung .....	982
2. Anwendungsbereich .....	982
3. Ausnahmen .....	983
a) Handel .....	983
b) Eigenherstellung und Anwendung .....	984
4. Qualitätsminderung .....	984
a) Ursprüngliche Regelung .....	984
b) Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln .....	984
c) Pharmazeutische Qualität .....	985
d) Verfälscht, verdorben, bedenlich und gefährlich .....	985
II. Arzneimittelrechtliche Gefahrenabwehr .....	986
1. Schwachstellenanalyse .....	986

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
2. Erkennungszeichen .....	986
3. Stufenplan .....	987
4. Informationsbeauftragter .....	987
5. EG-Schnellwarnsystem (RAS) .....	988
6. PIC-Informationsystem .....	988
<b>C. Haftung von Arzneimittelfälschern .....</b>	<b>988</b>
I. Arzneimittelgesetz .....	988
1. Inverkehrbringen schädlicher Arzneimittel .....	988
2. Inverkehrbringen nicht AMG-konformer Arzneimittel .....	988
3. Herstellung bedenklicher Arzneimittel .....	988
4. Herstellung ohne Herstellungserlaubnis .....	989
5. Gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe .....	989
II. Patentrecht .....	990
III. Urheberrecht .....	992
IV. Geschmacksmustergesetz .....	993
V. Markengesetz .....	993
VI. UWG .....	994
<b>D. Herstellerhaftung für gefälschte Arzneimittel .....</b>	<b>995</b>
I. Gefährdungshaftung .....	995
1. Arzneimittelgesetz .....	995
a) Pharmazeutischer Unternehmer .....	995
b) Auslandsbezug .....	995
c) Haftungsausschluss .....	996
2. Produkthaftungsgesetz .....	996
a) Exklusivität der Arzneimittelhaftung .....	996
b) Auffangtatbestand .....	996
c) Miss- oder Fehlgebrauch .....	997
aa) Fehlgebrauch .....	997
bb) Missbrauch .....	997
cc) Kriminelle Handlungen .....	997
II. Allgemeine Delikthaftung .....	998
1. Verkehrssicherungspflicht .....	998
2. Konstruktionsverantwortung .....	998
3. Anforderungen an die Verpackung .....	998
III. Zusammenfassung .....	999
<b>E. Gute Vertriebspraxis .....</b>	<b>999</b>
I. WHO .....	999
II. EU .....	1000
<b>F. Verbesserungsvorschläge .....</b>	<b>1000</b>
I. National .....	1000
1. Staatliche Stellen .....	1000
2. Verbände .....	1002
II. Europa .....	1003
1. Staatliche Stellen .....	1003
2. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, efpia .....	1005
III. USA .....	1005
IV. Weltweit .....	1006
1. Weltgesundheitsorganisation, WHO .....	1006
2. World International Property, Organisation, WIPO .....	1006
3. Initiative Business Action to Stop Counterfeiting and Bascap .....	1007
4. Anti-Counterfeiting Coalition, IACC .....	1007
5. Zusammenfassung und Stellungnahme .....	1007
<b>Teil IX. Kostenerstattung von Arzneimitteln</b>	
<b>§ 17 Absatz von Arzneimitteln in der GKV (Reese/Stallberg) .....</b>	<b>1011</b>
A. Einleitung .....	1015
B. Verhältnis zu anderen Gesetzen und Regelungsgegenständen .....	1016

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Verfassungsrecht .....	1016
1. Grundrechte der Versicherten .....	1016
2. Grundrechte der Ärzte und Angehörigen der Heilberufe .....	1018
a) Berufsfreiheit .....	1018
b) Eigentumsfreiheit .....	1019
3. Grundrechte pharmazeutischer Unternehmer, des Großhandels und der Apotheker .....	1019
a) Berufsfreiheit .....	1019
b) Eigentumsgarantie .....	1022
4. Finanzielle Stabilität der GKV .....	1022
II. Arzneimittelrecht .....	1023
III. Kartellrecht .....	1025
1. Nationales Kartellrecht .....	1025
2. Europäisches Kartellrecht .....	1026
IV. Vergaberecht .....	1028
V. Warenverkehrsfreiheit .....	1030
VI. EG-Transparenzrichtlinie .....	1031
C. Leistungsrechtliche Grundprinzipien der GKV .....	1035
I. Sachleistungsprinzip .....	1035
II. Kostenerstattungsprinzip .....	1035
III. Wirtschaftlichkeitsgebot .....	1036
1. Grundlagen .....	1036
2. Ausreichende Leistungen .....	1037
3. Zweckmäßige Leistungen .....	1038
4. Notwendige Leistungen .....	1040
5. Wirtschaftlichkeit der Leistung (im engeren Sinne) .....	1041
6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln .....	1041
a) Gesetzliche Grundlagen .....	1041
b) Struktur des IQWiG .....	1042
c) Rechtliche Qualität des Handelns des IQWiG .....	1043
d) Grundlagen der Nutzenbewertung nach § 35 b SGB V .....	1045
e) Weiterleitung an den G-BA .....	1047
7. Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln .....	1047
a) Grundlagen .....	1047
b) Regelungszweck .....	1047
c) Modelle der Kosten-Nutzen-Bewertung .....	1049
aa) Das Konzept der Effizienzgrenze des IQWiG .....	1049
bb) Kritik .....	1049
D. Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im System der GKV .....	1052
I. Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln .....	1052
1. Umfang der Krankenbehandlung .....	1052
a) Regelwidriger Körper- oder Geisteszustand .....	1052
b) Behandlungsbedürftigkeit .....	1053
c) Behandlungsfähigkeit .....	1053
d) Arbeitsunfähigkeit .....	1053
e) Krankheitsursache .....	1053
2. Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln .....	1054
3. Off-Label-Use .....	1054
4. Compassionate-Use .....	1056
II. Gesetzlicher Leistungsausschluss nach § 34 SGB V .....	1057
1. Leistungsausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel .....	1058
2. Gesetzlicher Leistungsausschluss von Bagatellarzneimitteln .....	1060
3. Gesetzlicher Leistungsausschluss von „Lifestyle Präparaten“ .....	1060
4. Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel durch Rechtsverordnung .....	1061
III. Einschränkung oder Ausschluss von Arzneimittelverordnungen durch Richtlinien des G-BA .....	1062
1. Rechtsnatur und Wirkung der Richtlinien des G-BA .....	1062

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
2. Einschränkung oder Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV .....	1064
a) Einschränkung der Verordnung von Arzneimitteln in der GKV .....	1064
b) Ausschluss von Arzneimitteln aus der GKV .....	1065
c) Verfahrens- und Beteiligungsrechte der betroffenen Unternehmen .....	1065
3. Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 SGB V .....	1066
4. Wirksamwerden der Richtlinien .....	1066
<b>E. Beschränkung der Erstattungshöhe .....</b>	<b>1068</b>
<b>I. Festbeträge .....</b>	<b>1068</b>
1. Bildung von Festbetragsgruppen .....	1069
a) Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen .....	1069
b) Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe (Festbetragsgruppe der Stufe 2) .....	1070
c) Arzneimittel mit therapeutische vergleichbarer Wirkung (Festbetragsgruppe der Stufe 3) .....	1070
2. Patentgeschützte Arzneimittel .....	1071
3. Festsetzung der Festbeträge .....	1074
<b>II. Höchstbeträge .....</b>	<b>1075</b>
1. Höchstbetragsfähige Arzneimittel .....	1076
2. Einseitige und konsensuale Festlegung .....	1076
3. Bindungswirkung einer Kosten-Nutzen-Bewertung? .....	1077
4. Schonfrist für die Höchstbetragsfestsetzung .....	1078
5. Schonfrist für andere Leistungseinschränkungen aufgrund von Kosten-Nutzen-Bewertung? .....	1079
6. Ausnahmetatbestände .....	1079
7. Berücksichtigung der Entwicklungskosten .....	1080
8. Rechtsfolgen einer Höchstbetragsfestsetzung .....	1080
<b>III. Gesetzliche Abschläge .....</b>	<b>1081</b>
1. Apothekenrabatt .....	1081
2. Herstellerrabatt .....	1082
3. Generikarabatt .....	1083
<b>IV. Zuzahlungsregelungen .....</b>	<b>1084</b>
<b>F. Beschränkungen auf der Verordnungs- und Abgabeebene .....</b>	<b>1085</b>
<b>I. Wirtschaftlichkeitsprüfung des ärztlichen Verordnungsverhaltens .....</b>	<b>1086</b>
1. Allgemeine Prinzipien .....	1086
a) Anlass für die Wirtschaftlichkeitsprüfung .....	1086
b) Prüfverfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung .....	1087
c) Die Auffälligkeitsprüfung als Richtgrößenprüfung .....	1087
2. Voraussetzung und Höhe eines Arzneimittelregresses .....	1088
3. Besonderheiten bei der Verordnung rabattbegünstigter Arzneimittel .....	1088
<b>II. Therapiehinweise .....</b>	<b>1090</b>
<b>III. Zweitmeinungsverfahren .....</b>	<b>1091</b>
1. „Besonderes Arzneimittel“ .....	1092
a) Besondere Wirkungsweise .....	1092
b) Besonderes Fachwissen, das über das Übliche hinausgeht .....	1092
c) Zur Verbesserung der Qualität der Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patentsicherheit sowie zur Verbesserung des Therapieerfolgs .....	1093
d) Die Umsetzung in der AMR .....	1093
2. Rechtsschutz .....	1093
3. Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie .....	1093
<b>IV. Bonus-Malus-Regelung .....</b>	<b>1094</b>
<b>V. Analogpräparate- bzw. „Me-too“-Liste .....</b>	<b>1095</b>
<b>VI. Aut-<i>idem</i>-Substitution .....</b>	<b>1096</b>
1. Rechtlicher Hintergrund .....	1097
a) Substitutionsverbot als Grundsatz .....	1097
b) Sozialrechtliche Ausnahme gem. § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V .....	1098
2. Voraussetzungen und Rechtsfolgen der Substitution .....	1099

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
a) Tatbestandsvoraussetzungen .....	1099
aa) Wirkstoffgleichheit .....	1099
bb) Identität der Wirkstärke und Packungsgröße .....	1099
cc) Zulassung für gleichen Indikationsbereich .....	1100
dd) Gleiche oder austauschbare Darreichungsform .....	1100
b) Rechtsfolgen .....	1101
aa) Vorliegen rabattbegünstigter Arzneimittel .....	1101
bb) Verordnung unter Wirkstoffbezeichnung .....	1102
cc) Verordnung unter Handelsnamen .....	1103
c) Einziehung von Importarzneimitteln? .....	1103
d) Verhältnis zur Abgabe von Importarzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V .....	1103
VII. Substitution mit Importarzneimitteln .....	1104
1. Tatbestandsvoraussetzungen .....	1104
a) Importarzneimittel i.S.d. Rahmenvertrages .....	1105
b) Preisabstand zum Originalpräparat .....	1105
2. Rechtsfolgen .....	1106
3. Substitutionsausschluss durch den Arzt? .....	1106
4. Abgabeverweigerung durch den Apotheker? .....	1106
VIII. Wirtschaftliche Packungsgrößen .....	1106
G. Vertragswettbewerb .....	1107
I. Rabattverträge .....	1107
1. Absatzrelevante Wirkung von Rabattverträgen .....	1108
2. Weitere Vertragsmodelle .....	1109
a) Risk-/Cost-Sharing .....	1110
b) Mehrwertverträge .....	1110
II. Besondere Versorgungsmodelle .....	1111
1. Integrierte Versorgung .....	1111
2. Medizinisches Versorgungszentrum .....	1112
3. Ambulante Behandlung im Krankenhaus .....	1113
III. Managementgesellschaft .....	1113
1. Gesetzgeberische Konzeption der Managementgesellschaft .....	1114
2. Gründung einer Managementgesellschaft .....	1114
3. Einbindung einer Managementgesellschaft in der Integrierten Versorgung .....	1115
a) Allgemeine Gestaltungsvorteile .....	1115
b) Arzneimittelbezogene Gestaltungsmöglichkeiten in der Integrierten Versorgung .....	1115
§ 18 Rechtsschutz gegen die Kostendämpfungsinstrumente im Gesundheitswesen (Posser/Willbrand) .....	1117
A. Einleitung .....	1118
B. Kostendämpfung durch Gesetz .....	1119
I. Anwendungsbereich .....	1119
II. Rechtsmittel .....	1120
III. Verfahrensrechtliche Aspekte .....	1121
1. Annahmeverfahren .....	1121
2. Zulässigkeit der Verfassungsbeschwerde .....	1121
IV. Materiell-rechtliche Gesichtspunkte .....	1124
V. Einstweiliger Rechtsschutz .....	1125
C. Kostendämpfung durch Rechtsverordnungen .....	1126
I. Anwendungsbereich .....	1126
II. Rechtsmittel .....	1126
III. Verfahrensrechtliche Aspekte .....	1128
IV. Materiell-rechtliche Gesichtspunkte .....	1130
V. Einstweiliger Rechtsschutz .....	1130
D. Kostendämpfung durch Richtlinien des G-BA .....	1131
I. Anwendungsbereich .....	1131

	Seite
II. Rechtsmittel .....	1132
III. Verfahrensrechtliche Aspekte .....	1133
1. Anfechtungsklage gemäß § 92 Abs. 3 Satz 1 SGB V .....	1133
2. Feststellungsklage .....	1135
IV. Materiell-rechtliche Gesichtspunkte .....	1136
1. Anfechtungsklage .....	1136
2. Feststellungsklage .....	1136
V. Einstweiliger Rechtsschutz .....	1137
E. Kostendämpfung durch Höchst- und Festbetragsfestsetzung .....	1138
I. Anwendungsbereich .....	1138
II. Rechtsmittel .....	1139
1. Rechtsweg .....	1139
2. Statthafte Klageart .....	1139
III. Verfahrensrechtliche Aspekte .....	1139
IV. Materiell-rechtliche Gesichtspunkte .....	1142
V. Einstweiliger Rechtsschutz .....	1142
F. Kostendämpfung durch sonstige Maßnahmen .....	1143
I. Anwendungsbereich .....	1143
1. IQWiG .....	1143
2. Übersicht gemäß § 93 SGB V .....	1144
3. Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V .....	1145
II. Rechtsmittel .....	1145
1. Rechtsweg .....	1145
a) IQWiG .....	1145
b) Übersicht gemäß § 93 SGB V .....	1146
c) Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V .....	1146
2. Statthafte Klageart .....	1147
a) IQWiG .....	1147
b) Übersicht gemäß § 93 SGB V .....	1147
c) Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V .....	1148
III. Verfahrensrechtliche Aspekte .....	1149
1. IQWiG .....	1149
2. Übersicht gemäß § 93 SGB V .....	1150
3. Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V .....	1150
IV. Materiell-rechtliche Gesichtspunkte .....	1152
1. IQWiG .....	1152
2. Übersicht gemäß § 93 SGB V .....	1153
3. Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V .....	1154
V. Einstweiliger Rechtsschutz .....	1154
1. IQWiG .....	1154
2. Übersicht gemäß § 93 SGB V .....	1154
3. Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V .....	1155

## Teil X. Unternehmensrechtliche Aspekte

§ 19 Formen der Kooperation von pharmazeutischen Unternehmen (Joint Ventures) (Vormann/Schütze) .....	1159
A. Überblick .....	1160
B. Gründe für Kooperationen im Pharmabereich .....	1161
C. Gesellschaftsrechtliche Formen der Zusammenarbeit .....	1161
I. Begriff des Joint Ventures .....	1161
II. Gesellschaftsrechtliche Strukturen eines Joint Ventures .....	1162
1. Equity Joint Venture oder Contractual Joint Venture .....	1162
2. (Gesellschafts-) Vertragliche Strukturen des Joint Ventures .....	1162
a) Überblick .....	1162
b) Konsortialvertrag .....	1162
c) Gesellschaftsvertrag des gemeinschaftlichen Unternehmens .....	1163
d) Nebenverträge .....	1163

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
III. Joint Venture-typische Regelungskomplexe .....	1164
1. Wahl von Sitz und Rechtsform des gemeinschaftlichen Unternehmens .....	1164
2. Finanzierung/Beiträge und andere Verpflichtungen der Konsorten .....	1164
3. Corporate Governance .....	1165
a) Organe, Besetzung .....	1165
b) Entscheidungsfindung der Konsorten innerhalb des Joint Ventures, Konfliktlösung .....	1165
4. Beendigung des Joint Ventures, Aufnahme neuer Konsorten, Übertragung von Anteilen an dem Joint Venture, Gleichklang des Vertragswerks .....	1166
D. Kartellrechtliche Implikationen von Joint Ventures .....	1167
I. Übersicht .....	1167
II. Equity Joint Ventures .....	1168
1. FKVO .....	1168
a) Zusammenschlusstatbestand und Umsatzschwellen .....	1168
aa) Zusammenschlusstatbestand .....	1168
bb) Umsatzschwellenwerte .....	1169
b) Materielle Beurteilung .....	1169
c) Verfahren .....	1170
2. GWB .....	1170
a) Zusammenschlusstatbestand und Umsatzschwellen .....	1170
b) Materielle Beurteilung .....	1171
c) Verfahren .....	1171
III. Rein Vertragliche Joint Ventures .....	1171
1. Überblick über den Rechtsrahmen .....	1171
2. Schwerpunkte im Hinblick auf die Arzneimittelbranche .....	1172
3. Insbesondere: F & E Joint Ventures .....	1173
a) Vertragstyp .....	1173
b) Marktanteilsschwellen .....	1174
c) Kernbeschränkungen .....	1174
aa) Allgemeines .....	1174
bb) Unzulässige Klauseln .....	1174
aaa) Generell unzulässige Klauseln .....	1175
bbb) Unzulässige Klauseln bei reiner F & E-Zusammenarbeit .....	1175
ccc) Unzulässige Klauseln bei der F & E-Zusammenarbeit mit gemeinsamer Verwertung .....	1175
E. Geistiges Eigentum, insbesondere bei F & E-JV .....	1176
I. Überblick .....	1176
II. Einbringung von Background IP bei der Forschungskooperation .....	1177
1. Auswahl der Technologien? .....	1177
2. Art und Umfang der Einbringung .....	1178
3. Besonderheiten bei der Einbringung von Know-how .....	1178
4. Haftung, Freistellung, Nichtangriffsklausel .....	1180
III. Vom JV entwickelte Verbesserungen/neue Technologien („Foreground IP“) .....	1180
1. Inhaberschaft und Lizenzierung .....	1180
2. Verteilung der Rechte und Pflichten bei gemeinschaftlicher Inhaberschaft .....	1181
3. Erwerbsrecht bei mangelndem Interesse .....	1182
4. Geheimhaltung .....	1182
IV. Forschungskooperationen mit Hochschulangehörigen .....	1182
V. Folgen einer Beendigung des Joint Ventures .....	1184
<b>§ 20 Arbeitnehmererfinderrecht bei Forschungs- und Entwicklungsverträgen</b> (Dieners/Milbradt) .....	<b>1185</b>
A. Einleitung .....	1186
B. Überblick über die verschiedenen F & E-Gestaltungsvarianten .....	1187
I. Interne Forschung .....	1187
II. Erwerb neuer Technologien .....	1187
III. Einlizenzierung .....	1188

	Seite
IV. F & E Kooperation .....	1188
V Joint Venture .....	1191
VI. Auftragsforschung .....	1191
C. Forschungsverträge mit Hochschulen .....	1192
I. Einleitung .....	1192
II. Vertragsgestaltung aus Sicht des Arbeitnehmererfindungsrechts .....	1193
1. Der Zugriff der Hochschule auf die Erfindungen .....	1193
a) Aufgabenerfindungen .....	1193
b) Erfahrungserfindungen .....	1194
2. Folgen für die Vertragsgestaltung unter Berücksichtigung des ArbnErfG .....	1194
a) Vertragsmodelle .....	1195
b) Weitere Beschäftigte an einem Forschungsprojekt .....	1195
3. Die Freiheit von Forschung und Lehre .....	1196
a) Die positive und die negative Publikationsfreiheit des Hochschullehrers .....	1196
b) Vertragliche Lösung .....	1196
4. Die Vergütungspflicht gegenüber dem Erfinder (§ 42 Nr. 4 ArbnErfG) .....	1197
5. Geplante Gesetzesänderung und deren Auswirkungen .....	1198
III. Vertragsgestaltung unter Berücksichtigung regulatorischer Gesichtspunkte, insbesondere Compliance .....	1199
1. Rechtliche Rahmenbedingungen .....	1200
a) Strafrecht .....	1200
b) Dienstrecht .....	1201
2. Kodices der Industrieverbände .....	1201
3. Vertragliche Umsetzung in der Praxis unter Berücksichtigung der regulatorischen Rahmenbedingungen .....	1202
a) Grundprinzipien der Zusammenarbeit .....	1203
b) Vertragsbeziehung zwischen Mitarbeitern der Hochschule und Unternehmen	1203
aa) Transparenz- und Genehmigungegrundsatz .....	1203
bb) Anforderungen an die Genehmigung .....	1204
cc) Arbeitnehmererfindung .....	1204
c) Vertragsbeziehung zwischen Hochschule und Unternehmen .....	1204
aa) Grundlagen der Zusammenarbeit mit der Hochs .....	1204
bb) Vertragsschluss .....	1205
cc) Arbeitnehmererfinderrichtliche Aspekte .....	1205
d) Vergütung und Zahlungsbedingungen .....	1205
D. Zusammenfassung .....	1206
<b>§ 21 Kauf und Verkauf von pharmazeutischen Unternehmen (Lentz/Witte) .....</b>	<b>1209</b>
A. Einleitung .....	1211
I. Markt für Arzneimittelhersteller .....	1211
II. Erwerber .....	1213
1. Strategische Investoren .....	1213
2. Finanzinvestoren .....	1214
B. Erwerbsstrukturen .....	1215
I. Anteilserwerb (Share Deal) .....	1216
II. Erwerb von Vermögensgegenständen (Asset Deal) .....	1216
III. Besonderheiten bei börsennotierten Unternehmen .....	1218
C. Ablauf .....	1219
I. Vorbereitung .....	1220
1. Strategische Planung .....	1220
2. Externe Berater .....	1220
II. Absichtserklärung (Letter of Intent) .....	1221
III. Unternehmensprüfung (Due Diligence) .....	1222
1. Begriff und Zweck .....	1222
2. Vorbereitung und Durchführung .....	1224
3. Besonderheiten bei Arzneimittelherstellern .....	1225
a) Regulatorische Aspekte .....	1226

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
aa) Bestimmungen des regulatorischen Umfeldes .....	1226
bb) Besonderheiten bei der Herstellung von Arzneimitteln .....	1226
cc) Vermarktung der Arzneimittel .....	1227
dd) Pharmakovigilanz und Haftung .....	1228
ee) Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung .....	1229
ff) Werbung und Zusammenarbeit mit Fachkreisen .....	1229
b) Gewerbliche Schutzrechte .....	1230
4. Kartellrechtliche Besonderheiten .....	1232
IV. Kaufvertrag .....	1232
1. Erster Entwurf eines Kaufvertrages .....	1233
2. Regelungsinhalt .....	1233
a) Kaufpreis .....	1234
b) Gewährleistung .....	1234
c) Wichtige Verträge und Versicherungsschutz .....	1236
d) Fortführung des Geschäftsbetriebes bis Closing .....	1236
e) Fortbestand von Zulassungen und Genehmigungen beim Share Deal .....	1237
f) Fortbestand von Zulassungen und Genehmigungen beim Asset Deal .....	1237
3. Form .....	1239
4. Zustimmungserfordernisse .....	1239
V. Praktische Umsetzung .....	1241
1. Information Mitarbeiter und Öffentlichkeit .....	1241
2. Integration .....	1242
3. Bestandsprüfung .....	1242
4. Abverkauf von Warenbeständen .....	1243
5. Transition Services Agreements .....	1244
VI. Besonderheiten bei börsennotierten Unternehmen .....	1244
D. Zusammenfassung .....	1245

## Teil XI. Arzneimittelrecht in Österreich und der Schweiz

§ 22 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des österreichischen Arzneimittelrechts (Kresbach/Retter/Stummer/Jergolla) .....	1249
A. Einführung .....	1253
B. Begriffsbestimmungen .....	1253
I. Arzneimittelbezogene Definitionen .....	1253
II. Prüfungs- und studienbezogene Definitionen .....	1258
III. Personen-, behörden- und organbezogene Definitionen .....	1260
IV. Zulassungs-, herstellungs-, vertriebs- und anwendungsbezogene Definitionen .....	1261
V. Auf die Pharmakovigilanz bezogene Definitionen .....	1263
C. Grundsätze des österreichischen Arzneimittelrechts .....	1264
I. Grundsätzliche Anforderungen an Arzneimittel .....	1264
II. Grundsätzliche Qualitätsanforderungen an Arzneimittel .....	1264
III. Detailregelungen durch Verordnungen .....	1265
D. Zulassung und Registrierung von Arzneispezialitäten .....	1266
I. Zulassung von Arzneispezialitäten .....	1266
1. Grundsatz der zwingenden Zulassung .....	1266
2. Ausnahmen von der Zulassungspflicht .....	1266
a) Homöopathische Arzneispezialitäten .....	1267
b) Traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten .....	1267
c) In einer Apotheke hergestellte Arzneispezialitäten .....	1267
aa) Herstellung entsprechend einer Monographie des Arzneibuches .....	1267
bb) Herstellung auf Grund einer Herstellungsanweisung .....	1267
d) Tierarzneispezialitäten .....	1268
e) Arzneimittel zur De- und Hyposensibilisierung .....	1268
f) Besondere Verwendung .....	1268
g) Bezugnehmende Zulassung .....	1269
h) Parallelimport .....	1269

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
3. Arten von Zulassungen und Zulassungsverfahren .....	1269
4. Nationale Zulassungsbehörde .....	1269
5. Zwingende Zulassung durch die nationale Zulassungsbehörde .....	1269
6. Arten von Zulassungsverfahren .....	1270
a) Zentrales Zulassungsverfahren .....	1270
b) Dezentrales Zulassungsverfahren .....	1271
c) Nationales Zulassungsverfahren .....	1272
7. Nationale Zulassungsverfahren .....	1273
a) Gegenstand des Antrags .....	1273
b) Allgemein erforderliche Unterlagen für eine Zulassung .....	1273
c) Besondere Unterlagen für einzelne Zulassungsverfahren .....	1275
aa) Betreffend homöopathische Arzneimittel .....	1275
bb) Betreffend nicht-apothekeneigene Arzneimittelspezialitäten, die nach einer Monographie des Arzneimittelbuches hergestellt werden .....	1276
cc) Betreffend apothekeneigene Arzneimittelspezialitäten .....	1276
dd) Betreffend Generatoren .....	1276
ee) Betreffend eine bezugnehmende Zulassung .....	1277
d) Anordnung von Auflagen .....	1277
8. Ablehnung von Anträgen auf Zulassung .....	1277
a) Ablehnung Humanarzneispezialitäten .....	1277
b) Ablehnung Tierarzneispezialitäten .....	1278
9. Gültigkeit der Zulassung .....	1279
a) Dauer und Verlängerung .....	1279
b) Erlöschen einer Zulassung .....	1279
c) Aufhebung einer Zulassung .....	1279
10. Änderungen der Arzneispezialität .....	1280
a) Zulassungspflichtige Änderungen .....	1280
b) Zustimmungspflichtige Änderungen .....	1281
c) Erforderliche Unterlagen .....	1282
d) Übergangsbestimmung .....	1282
e) Ausnahme betreffend europarechtlicher Vorschriften .....	1282
<b>II. Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport, .....</b>	<b>1282</b>
1. Arzneispezialität mit einer nationalen Zulassung .....	1282
a) Voraussetzungen .....	1282
b) Antrag .....	1283
c) Ablehnung eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport .....	1283
d) Änderungen .....	1284
e) Aufhebung einer Genehmigung zum Parallelimport .....	1284
2. Arzneispezialität mit einer zentrale Zulassung .....	1284
<b>III. Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten .....</b>	<b>1285</b>
1. Anmeldung .....	1285
2. Änderungen .....	1285
3. Dezentrales Verfahren .....	1286
<b>IV. Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten .....</b>	<b>1286</b>
1. Registrierungspflicht .....	1286
2. Anmeldung .....	1287
3. Dezentrales Verfahren .....	1288
4. Registrierung .....	1288
5. Änderungen .....	1288
6. Gültigkeitsdauer der Registrierung .....	1288
7. Ablehnung der Registrierung .....	1289
8. Erlöschen einer Registrierung .....	1289
<b>V. Allgemeine Bestimmung betreffend Zulassungen, Registrierungen und Verfahren ....</b>	<b>1290</b>
1. Antragslegitimation .....	1290
2. Entscheidungsfristen .....	1290
3. Anzeige des Rechtsübergangs .....	1290

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
4. Dokumentations- und Archivierungspflichten .....	1291
5. Informationspflicht bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten .....	1291
VI. Arzneispezialitätenregister und Veröffentlichung .....	1291
VII. Fachinformation, Produktinformation und Kennzeichnung von Arzneispezialitäten .....	1292
1. Die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) .....	1292
a) Grundsätzlich erforderliche Angaben in der Fachinformation .....	1293
b) Fachinformation für Tierarzneimittel .....	1293
c) Fachinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten .....	1294
d) Fachinformation für durch bezugnehmende Zulassung zugelassene Arzneispezialitäten .....	1294
e) Veröffentlichungspflicht der Fachinformation .....	1294
f) Verordnungsermächtigung des zuständigen Bundesministers .....	1294
2. Die Gebrauchsinformation .....	1294
a) Gebrauchsinformation für Humanarzneispezialitäten .....	1295
b) Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten .....	1296
c) Gebrauchsinformation für Tierarzneispezialitäten .....	1296
d) Gebrauchsinformation für besondere Arzneispezialitäten .....	1297
e) Verordnungsermächtigung des zuständigen Bundesministers .....	1297
f) Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten .....	1297
g) Ausnahmen von der Erforderlichkeit einer Gebrauchsinformation .....	1298
h) Pflichten in Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation .....	1298
3. Kennzeichnung von Arzneispezialitäten .....	1298
a) Allgemeine Kennzeichnungspflichten .....	1298
b) Kennzeichnung von Arzneispezialitäten für die Anwendung an Tieren .....	1299
c) Kennzeichnung von Arzneispezialitäten für besondere Anwendungen .....	1299
d) Kennzeichnung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten .....	1300
e) Kennzeichnung von radioaktiven Arzneispezialitäten .....	1300
f) Außenverpackung .....	1300
g) Primärverpackung .....	1301
h) Verordnungsermächtigung .....	1301
i) Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten .....	1301
VIII. Verpflichtungen vor dem tatsächlichen Inverkehrbringen .....	1302
1. Anzeigepflicht über das tatsächliche Inverkehrbringen .....	1302
2. Chargenfreigabe .....	1302
a) Prüfung .....	1302
b) Humanarzneispezialitäten, die der Prüfpflicht unterliegen .....	1303
c) Tierarzneispezialitäten, die der Prüfpflicht unterliegen .....	1303
d) Ausländische und im Ausland überprüfte Arzneispezialitäten .....	1303
e) Verordnungsermächtigung .....	1304
3. Einfuhranalyse .....	1304
E. Klinische Prüfungen .....	1305
I. Grundsätze für die Durchführung von klinischen Prüfungen .....	1305
1. Grundsatz der Notwendigkeit .....	1305
2. Grundsatz der Minimierung der Risiken .....	1305
3. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit der Risiken .....	1306
II. Allgemeine Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen .....	1306
1. Notwendigkeit der klinischen Prüfung .....	1306
2. Anforderungen an die Personenschadensversicherung .....	1306
3. Kostentragung .....	1307
III. Beteiligte .....	1307
1. Sponsor .....	1307
2. Monitor .....	1308
3. Prüfer .....	1309
a) Qualifikationen des Prüfers .....	1309
b) Aufgaben des Prüfers .....	1309
4. Ethikkommission .....	1310

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>IV. Durchführung der Prüfung .....</b>	1310
1. Der Prüfplan .....	1310
2. Änderungen am Prüfplan .....	1311
3. Datenschutz .....	1311
4. Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung .....	1312
5. Inspektionen .....	1312
6. Besondere Schutzbestimmungen betreffend bestimmte Prüfungsteilnehmer .....	1313
a) Minderjährige .....	1313
b) Psychisch erkrankte Personen .....	1314
c) Notfallsituationen .....	1315
d) Schwangere .....	1315
e) Personen in einem besonderen Autoritätsverhältnis .....	1316
7. Verordnungsermächtigungen betreffend klinische Prüfungen .....	1316
8. Ablauf der klinischen Prüfung .....	1316
a) Verfahren vor der Ethikkommission .....	1316
b) Genehmigung der klinischen Prüfung .....	1317
aa) Gesetzliche Genehmigungsfiktion .....	1317
bb) Negative Stellungnahme der Ethikkommission .....	1318
cc) Begründete Einwände der Behörde .....	1318
dd) Bewilligungspflicht betreffend Zelltherapie und Gentherapie .....	1318
c) Aufklärung und Einwilligung des Probanden .....	1318
d) Aussetzen und Untersagung der klinischen Prüfung .....	1319
e) Berichte über unerwünschte Ereignisse .....	1319
f) Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen .....	1320
<b>F. Vorschriften betreffend Arzneimittelbetriebe .....</b>	1320
<b>I. Betriebsordnung .....</b>	1321
1. Arzneimittelbetriebe im Sinn des § 62 AMG .....	1321
2. Apotheken .....	1322
3. Betriebe, die menschliches Blut verarbeiten .....	1322
<b>II. Bewilligungspflicht für Arzneimittelbetriebe .....</b>	1323
1. Verfahren zur Erlangung einer Betriebsbewilligung .....	1323
2. Änderung der Betriebsbewilligung .....	1323
3. Entzug der Betriebsbewilligung .....	1324
<b>III. Betriebsüberprüfung .....</b>	1324
1. Organisation der Prüfung .....	1324
2. Durchführung der Kontrollen .....	1325
3. Sicherungsmaßnahmen bei drohender Gefahr .....	1325
<b>IV. Persönliche Voraussetzungen für leitende Mitarbeiter von Arzneimittelbetrieben .....</b>	1326
<b>V. Untersuchungs- und Meldepflichten betreffend Mitarbeiter von Arzneimittelbetrieben .....</b>	1326
<b>G. Arzneimittelvertrieb und -werbung .....</b>	1326
<b>I. Grundlagen des Arzneimittelvertriebsrechts .....</b>	1326
1. Abgabe von Arzneimitteln .....	1327
2. Sicherstellung der Versorgung .....	1328
3. Abgabe von Ärztemustern .....	1328
4. Abgabe im Kleinen .....	1329
5. Abgabe in Handelspackungen .....	1329
6. Pharmareferenten .....	1330
a) Qualifikation .....	1330
aa) Zusammensetzung der Prüfkommission .....	1330
bb) Zwingend vorgeschriebene Prüfungsfächer .....	1330
cc) Prüfungszulassungsvoraussetzungen .....	1330
b) Pflichten .....	1331
7. Exkurs: Zum System der Kostenerstattung für Arzneimittel: der Erstattungskodex (EKO) .....	1331
a) Erstattungskodex .....	1331

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
b) Antragsverfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex .....	1332
c) Entscheidung des Hauptverbandes .....	1334
d) Beschwerden zur Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) .....	1334
e) Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission .....	1335
<b>II. Grundlagen des Arzneimittelwerberechts .....</b>	<b>1336</b>
1. Irreführung .....	1336
2. Allgemeine Bestimmungen betreffend Arzneimittelwerbung im AMG .....	1337
a) Begriff der Arzneimittelwerbung .....	1337
b) Allgemeine Vorschriften zur Zulässigkeit der Werbung für Arzneimittel .....	1339
aa) Katalog derjenigen Arzneimittel, für welche Arzneimittelwerbung generell zulässig ist .....	1340
bb) Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen der Arzneimittelwerbung .....	1340
cc) Exkurs: Arzneimittelwerbung und Off-Label Use .....	1343
3. Laienwerbung .....	1343
a) Laienwerbeverbote gemäß § 51 Abs. 1 AMG .....	1343
b) Gestaltung von Laienwerbung gemäß § 52 Abs. 1 AMG .....	1344
c) Verbote im Zusammenhang mit Laienwerbung gemäß § 53 AMG .....	1345
d) Verbot der Laienwerbung für im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten gemäß § 351 g Abs. 5 ASVG .....	1346
4. Fachwerbung (inklusive Verkaufsförderung) .....	1346
a) Vorschriften zu Fachwerbung und Verkaufsförderung im AMG und diesbezügliche Rechtsprechung .....	1346
aa) Grundsätzliche Zulässigkeit der absatzfördernden Werbung inklusive Preiswerbung .....	1346
bb) Bestimmungen betreffend Informationspflichten .....	1347
cc) Bestimmungen betreffend Unterlagen zum Zweck der Verkaufsförderung .....	1347
dd) Weitere Vorschriften betreffend Maßnahmen der Verkaufsförderung .....	1348
b) Vorschriften zur Fachwerbung in der Fachinformationsverordnung 2008 .....	1349
c) Exkurs: Beurteilung von Fachwerbung für Arzneimittel durch den OGH gemäß § 2 UWG a.F. .....	1349
5. Naturalrabatte .....	1351
6. Informationsbeauftragter und Kontrolle .....	1352
7. Überblick über die Werbevorschriften des Verhaltenscodex der Pharmig .....	1352
a) Verhaltenscodex der Pharmig .....	1352
b) Vorschriften betreffend Arzneimittelwerbung des VHC .....	1352
c) Vereinfachtes Verfahren, Schaffung einer 2. Instanz, Sanktionsmöglichkeiten und sog. Verzichtsklausel nach der Verfahrensordnung des VHC .....	1354
d) Bedeutung der Werbebeschränkungen des VHC in UWG-Verfahren .....	1354
<b>H. Arzneimittelüberwachung .....</b>	<b>1355</b>
I. Rechtsgrundlagen .....	1355
II. Ziele und Grundsätze der Pharmakogivilanz .....	1355
III. Meldung .....	1356
IV. Pharmakogivilanzverantwortlicher .....	1357
V. Behördliche Kontrollmaßnahmen .....	1358
VI. Schutzmaßnahmen .....	1359
<b>I. Sanktionen gegen Verstöße .....</b>	<b>1359</b>
I. Verwaltungsstrafen .....	1359
1. Strafrahmen bis Euro 7.000 .....	1360
2. Strafrahmen bis Euro 25.000 .....	1360
II. Aufhebung von Zulassungen, Bewilligungen und Berechtigungen .....	1361
III. Unterlassungsansprüche .....	1362
<b>§ 23 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des schweizerischen Arzneimittelrechts (Gutmans/Vönzun) .....</b>	<b>1363</b>
<b>A. Überblick .....</b>	<b>1364</b>

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
B. Regelungskonzept des schweizerischen Heilmittelgesetzes .....	1364
C. Begriffe des HMG .....	1365
I. Einleitung .....	1365
II. Einzelne Begriffe .....	1365
1. Arzneimittel (Art. 4 lit. a HMG) .....	1365
2. Medizinprodukte (Art. 4 lit. b HMG) .....	1367
3. Herstellen (Art. 4 lit. c HMG) .....	1367
4. Inverkehrbringen (Art. 4 lit. d HMG) .....	1367
5. Vertreiben (Art. 4 lit. e HMG) .....	1367
6. Abgeben (Art. 4 lit. f HMG) .....	1368
7. Pharmakopöe (Art. 4 lit. g HMG) .....	1368
8. Weitere Begriffe .....	1368
D. Zweck des HMG .....	1368
E. Geltungsbereich .....	1369
I. Sachlicher Geltungsbereich .....	1369
1. Einleitung .....	1369
2. Abgrenzung zu Betäubungsmitteln .....	1370
3. Umgang mit Organen, Geweben und (Stamm-)Zellen .....	1370
II. Räumlicher Geltungsbereich .....	1371
III. Zeitlicher Geltungsbereich .....	1371
F. Arzneimittel .....	1371
I. Einleitung .....	1371
II. Herstellung .....	1371
1. Bewilligungspflicht .....	1371
2. Ausnahmen von der Bewilligungspflicht .....	1372
3. Bewilligungsvoraussetzungen .....	1372
4. Good Manufacturing Practice (GMP) .....	1373
III. Zulassung .....	1374
1. Einleitung .....	1374
2. Verhältnis zum Patentschutz .....	1374
3. Zulassungspflicht .....	1375
a) Grundsatz .....	1375
b) Ausnahmen .....	1375
4. Zulassungsvoraussetzungen .....	1376
5. Zulassungsvoraussetzungen .....	1376
a) Einleitung .....	1376
b) Ordentliches Zulassungsverfahren .....	1376
c) Vereinfachtes Zulassungsverfahren .....	1377
d) Meldeverfahren .....	1377
e) Besondere Verfahrensmodalitäten .....	1378
f) Geltungsdauer des Zulassungentscheids .....	1378
IV. Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland .....	1379
1. Einleitung .....	1379
2. Bewilligungspflicht .....	1379
3. Ausnahmen von der Bewilligungspflicht .....	1380
4. Behandlung der Durchfuhr .....	1380
V. Verschreibung und Abgabe .....	1380
VI. Vertrieb .....	1381
1. Grosshandelsbewilligung .....	1381
2. Detailhandelsbewilligung und Versandhandel .....	1381
VII. Versprechen und Annahme geldwerten Vorteile (Art. 33 HMG) .....	1382
1. Inhalt und Normzweck von Art. 33 HMG .....	1382
2. Sachlicher Anwendungsbereich von Art. 33 HMG .....	1382
3. Persönlicher Anwendungsbereich von Art. 33 HMG (Normadressaten) .....	1383
4. Tathandlung .....	1384
5. Tatbestandsmerkmale von Art. 33 HMG .....	1384
a) Begriff des geldwerten Vorteils .....	1384

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
b) Zulässigkeit von geldwerten Vorteilen, insbesondere von Rabatten (Art. 33 Abs. 3 HMG) .....	1384
c) Weitergabepflicht von Rabatten? .....	1385
d) Transparenzgebote bei der Gewährung von Rabatten .....	1387
e) Exkurs: Zulässigkeit und Grenzen des Sponsorings .....	1387
6. Rechtsfolge einer Zu widerhandlung gegen Art. 33 HMG .....	1388
VIII. Werbung und Information .....	1388
1. Einleitung .....	1388
2. Begriff der Arzneimittelwerbung .....	1389
3. Abgrenzung zur werbefreien Information .....	1389
4. Abgrenzung zur Unternehmenswerbung .....	1390
5. Abgrenzung zur Arzneimittelinformation .....	1390
6. Grundsatz der Zulässigkeit von Fachwerbung .....	1391
7. Eingeschränkte Zulässigkeit von Publikumswerbung .....	1391
8. Allgemeine Schranken der Zulässigkeit .....	1391
9. Werbung im Internet .....	1392
10. Preisvergleiche .....	1392
11. Kontrolle, Massnahmen und Sanktionen .....	1393
G. Blut und Blutprodukte .....	1393
H. Medizinprodukte .....	1394
I. Einleitung und Begriff .....	1394
II. Keine behördliche Zulassung .....	1394
III. Vertriebsvorschriften .....	1395
IV. Konformitätsbewertungsverfahren .....	1395
I. Klinische Versuche .....	1396
I. Einleitung .....	1396
II. Begriff .....	1396
III. Die am klinischen Versuch beteiligten Personen .....	1397
IV. Deckung von Schäden .....	1398
V. Voraussetzungen und Meldepflicht .....	1398
VI. Die Ethikkommission (Art. 57 HMG) .....	1399
J. Das Schweizerische Heilmittelinstitut .....	1399
I. Rechtsform, Stellung und Organisation .....	1399
II. Aufgaben .....	1400
K. Verwaltungsmassnahmen, Rechtsschutz und Strafbestimmungen .....	1400
I. Verwaltungsmaßnahmen .....	1400
II. Rechtsschutz .....	1400
III. Strafbestimmungen .....	1401
Die Bearbeiter .....	1403
Sachverzeichnis .....	1413