

Inhaltsübersicht

	Seite
Bearbeiterverzeichnis	VII
Inhaltsverzeichnis	XV
Literaturverzeichnis	LVII
Internetadressen	LXXXVIII

Teil I. Einführung

§ 1 Grundlagen und Systematik des deutschen und europäischen Arzneimittel- rechts (<i>Diener/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 Anerkennnisverfahren (<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

	Seite
§ 11 Heilmittelwerbung (<i>Reese/Holtorf</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>Vormann/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/Vonzun</i>)	1363
Die Bearbeiter	1403
Sachverzeichnis	1413

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Bearbeiterverzeichnis	VII
Inhaltsübersicht	XIII
Literaturverzeichnis	LVII
Internetadressen	LXXXVIII

Teil I. Einführung

§ 1 Grundlagen und Systematik des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts (Dieners/Heil)	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

	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 (EMA)	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

§ 2 Systematische Grundlagen und Regelungsumfeld des Arzneimittelbegriffs <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 Zolitarifs	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 Risikoversorge	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
§ 3 Voraussetzungen und Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs (Doepner/Hüttebräucker)	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

	Seite
B. Präsentationsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG)	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
C. Funktionsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG)	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
D. Abgrenzung Arzneimittel-Lebensmittel	158
I. Abgrenzungskriterien	158
II. Einzelfälle	159
E. Abgrenzung Arzneimittel-Kosmetische Mittel	172
I. Abgrenzungskriterien	172
II. Einzelfälle	172
F. Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukte	178
I. Abgrenzungskriterien	178
II. Einzelfälle	179
G. Diagnostika (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG)	181
I. Definition und Anwendungsbereich	181
II. Tatbestandsmerkmale	181
III. Beispiele	182
H. Körpereigene Wirkstoffe und Flüssigkeiten (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 AMG)	182
I. Parasitenbekämpfungsmittel u. a. (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 AMG)	183
J. Fiktive Arzneimittel (§ 2 Abs. 2 AMG)	184
I. Übersicht	184
II. Gegenstände mit Arzneimittelzusatz (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG)	185

Teil III. Klinische Prüfung	Seite
§ 4 Klinische Prüfung (Lützeler/Heil)	189
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 Ruhen 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 Beteiligter	252

Teil IV. Zulassung

§ 5 Europäisches Zulassungssystem und gegenseitiges Anerkennnisverfahren (Friede)	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

	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 Wirkstoffes“ 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 Berichtersteller und Co-Berichtersteller 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
§ 6 Deutsches Zulassungssystem (Wagner)	321
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 Fachinforma- tion	353
cc) Auflagen betreffend Packungsgröße und Dosierung	354
dd) Auflagen betreffend der Nachreichung 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, 6 a, 6 b 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. 7 a AMG)	390
gg) Versagungsgründe bei Tierarzneimitteln (§ 39 Abs. 2 Nr. 4 a, 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 a ff. 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
§ 7 Off-Label- und Compassionate Use (Dierks/Finn)	413
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 Prüfartzneimittel	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. Deliktshaftung aus § 823 BGB (Produzentenhaftung)	440
a) Unterschiede zwischen der Deliktshaftung 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

Inhaltsverzeichnis

	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 (Anhalt/Lützeler)	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

Inhaltsverzeichnis

	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. Verbotene 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 AMPPreisV	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 Arzneimittelfuhr	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 Arzneimittelmärktes	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 Mitvertreibers	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 Werberegulungen	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 lauterkeitsrechtliche Werberegulungen	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) Werteklamme	623
2. Ausnutzung besonderer Umstände (§ 4 Nr. 2 UWG)	623
3. Getarnte Werbung (§ 4 Nr. 3 UWG)	623

	Seite
4. Transparenz bei verkaufsfördernden 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) Zuwiderhandlung 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

Inhaltsverzeichnis

	Seite
2. Strengprinzip	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 (§ 3 a 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. 7 a 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. Publikumsverbot nach § 10 Abs. 1 HWG	696
a) Gegenstand und Hintergrund	696
b) Tatbestand des Publikumswerbverbots	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 Patienten- organisationen (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

Inhaltsverzeichnis

	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) Mitarbeiterschulungen	791
i) Unternehmensbroschüren	791
j) Compliance Audits	792
k) Durchsetzung der Unternehmensrichtlinien gegenüber Dritten	792
l) Förderung und Implementierung von Branchenkodices	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. Rechtgutverletzung, 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. Prozessuales	831
1. Durchsetzung des Auskunftsanspruchs gegen den Unternehmer	831
2. Durchsetzung des Auskunftsanspruchs gegen Behörden	832
XII. Kein Auskunftsanspruch 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 <i>(Hufnagel)</i>	845
A. Einführung	848
B. Rechtlicher Rahmen	849
I. Nationale Rechtsgrundlagen	849
II. Internationale Übereinkommen	849

Inhaltsverzeichnis

	Seite
C. Die patentfähige Erfindung	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 erfinderische 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) Auswahlerfindungen (Bereichsauswahl, Stoffauswahl)	860
3. Erfinderische 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 erfinderischen Tätigkeit	863
e) Einzelfragen der erfinderischen 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

	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
 § 15 Parallelhandel mit Arzneimitteln im Lichte des Marken- und Kartellrechts	
(Römhild/Lübbig)	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. Ausstattungübernahme 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

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
§ 16 Arzneimittelfälschungen (Wesch)	975
A. Einleitung	977
I. Geschichte	977
II. Statistiken	978
III. Einfuhrkontrollen	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, bedenklich 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-Informationssystem	988
C. Haftung von Arzneimittelfälschern	988
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
D. Herstellerhaftung für gefälschte Arzneimittel	995
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 Deliktshaftung	998
1. Verkehrssicherungspflicht	998
2. Konstruktionsverantwortung	998
3. Anforderungen an die Verpackung	998
III. Zusammenfassung	999
E. Gute Vertriebspraxis	999
I. WHO	999
II. EU	1000
F. Verbesserungsvorschläge	1000
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 Intellectual 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

Teil IX. Kostenerstattung von Arzneimitteln

§ 17 Absatz von Arzneimitteln in der GKV (Reese/Stallberg)	1011
A. Einleitung	1015
B. Verhältnis zu anderen Gesetzen und Regelungsgegenständen	1016

	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 § 35b 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

	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
E. Beschränkung der Erstattungshöhe	1068
I. Festbeträge	1068
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
II. Höchstbeträge	1075
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
III. Gesetzliche Abschläge	1081
1. Apothekenrabatt	1081
2. Herstellerrabatt	1082
3. Generikarabatt	1083
IV. Zuzahlungsregelungen	1084
F. Beschränkungen auf der Verordnungs- und Abgabebene	1085
I. Wirtschaftlichkeitsprüfung des ärztlichen Ordnungsverhaltens	1086
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
II. Therapiehinweise	1090
III. Zweitmeinungsverfahren	1091
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
IV. Bonus-Malus-Regelung	1094
V. Analogpräparate- bzw. „Me-too“-Liste	1095
VI. Aut-idem-Substitution	1096
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

	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 <i>(Posser/Willbrand)</i>	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 § 130 a Abs. 8 SGB V	1145
II. Rechtsmittel	1145
1. Rechtsweg	1145
a) IQWiG	1145
b) Übersicht gemäß § 93 SGB V	1146
c) Rabattverträge gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V	1146
2. Statthafte Klageart	1147
a) IQWiG	1147
b) Übersicht gemäß § 93 SGB V	1147
c) Rabattverträge gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V	1148
III. Verfahrensrechtliche Aspekte	1149
1. IQWiG	1149
2. Übersicht gemäß § 93 SGB V	1150
3. Rabattverträge gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V	1150
IV. Materiell-rechtliche Gesichtspunkte	1152
1. IQWiG	1152
2. Übersicht gemäß § 93 SGB V	1153
3. Rabattverträge gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V	1154
V. Einstweiliger Rechtsschutz	1154
1. IQWiG	1154
2. Übersicht gemäß § 93 SGB V	1154
3. Rabattverträge gemäß § 130 a 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

	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, Konflikt- lösung	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 gemein- samer Verwertung	1175
E. Geistiges Eigentum, insbesondere bei F&E-JV	1176
I. Überblick	1176
II. Einbringung von Background IP bei der Forschungs Kooperation	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. Forschungskoperationen mit Hochschulangehörigen	1182
V. Folgen einer Beendigung des Joint Ventures	1184

§ 20 Arbeitnehmererfinderrecht bei Forschungs- und Entwicklungsverträgen (Dieners/Milbradt)	1185
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 Genehmigungsgrundsatz	1203
bb) Anforderungen an die Genehmigung	1204
cc) Arbeitnehmererfindung	1204
c) Vertragsbeziehung zwischen Hochschule und Unternehmen	1204
aa) Grundlagen der Zusammenarbeit mit der Hochschule	1204
bb) Vertragsschluss	1205
cc) Arbeitnehmererfinderrechtliche Aspekte	1205
d) Vergütung und Zahlungsbedingungen	1205
D. Zusammenfassung	1206
 § 21 Kauf und Verkauf von pharmazeutischen Unternehmen (Lentz/Witte)	 1209
A. Einleitung	1211
I. Markt für Arzneimittelhersteller	1211
II. Erwerber	1213
1. Strategische Investoren	1213
2. Finanzinvestoren	1214
B. Erwerbsstrukturen	1215
I. Anteilerwerb (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

	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
II. Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport,	1282
1. Arzneispezialität mit einer nationalen Zulassung	1282
a) Voraussetzungen	1282
b) Antrag	1283
c) Ablehnung eines Antrages auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelim- port	1283
d) Änderungen	1284
e) Aufhebung einer Genehmigung zum Parallelimport	1284
2. Arzneispezialität mit einer zentrale Zulassung	1284
III. Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten	1285
1. Anmeldung	1285
2. Änderungen	1285
3. Dezentrales Verfahren	1286
IV. Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten	1286
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
V. Allgemeine Bestimmung betreffend Zulassungen, Registrierungen und Verfahren	1290
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

	Seite
IV. Durchführung der Prüfung	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 Autontätsverhältnis	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
F. Vorschriften betreffend Arzneimittelbetriebe	1320
I. Betriebsordnung	1321
1. Arzneimittelbetriebe im Sinn des § 62 AMG	1321
2. Apotheken	1322
3. Betriebe, die menschliches Blut verarbeiten	1322
II. Bewilligungspflicht für Arzneimittelbetriebe	1323
1. Verfahren zur Erlangung einer Betriebsbewilligung	1323
2. Änderung der Betriebsbewilligung	1323
3. Entzug der Betriebsbewilligung	1324
III. Betriebsüberprüfung	1324
1. Organisation der Prüfung	1324
2. Durchführung der Kontrollen	1325
3. Sicherungsmaßnahmen bei drohender Gefahr	1325
IV. Persönliche Voraussetzungen für leitende Mitarbeiter von Arzneimittelbetrie- ben	1326
V. Untersuchungs- und Meldepflichten betreffend Mitarbeiter von Arzneimittelbetrie- ben	1326
G. Arzneimittelvertrieb und -werbung	1326
I. Grundlagen des Arzneimittelvertriebsrechts	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 Prüfkommision	1330
bb) Zwingend vorgeschriebene Prüfungsfächer	1330
cc) Prüfungszulassungsvoraussetzungen	1330
b) Pflichten	1331
7. Exkurs: Zum System der Kostenerstattung für Arzneimittel: der Erstattungs- kodex (EKO)	1331
a) Erstattungskodex	1331

Inhaltsverzeichnis

	Seite
b) Antragsverfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungs- kodex	1332
c) Entscheidung des Hauptverbandes	1334
d) Beschwerden zur Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK)	1334
e) Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission	1335
II. Grundlagen des Arzneimittelwerberechts	1336
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 gene- rell 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 Arzneispeziali- täten gemäß § 351 g Abs. 5 ASVG	1346
4. Fachwerbung (inklusive Verkaufsförderung)	1346
a) Vorschriften zu Fachwerbung und Verkaufsförderung im AMG und diesbe- zügliche Rechtsprechung	1346
aa) Grundsätzliche Zulässigkeit der absatzfördernden Werbung inklusive Preiswerbung	1346
bb) Bestimmungen betreffend Informationspflichten	1347
cc) Bestimmungen betreffend Unterlagen zum Zweck der Verkaufsförde- rung	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
H. Arzneimittelüberwachung	1355
I. Rechtsgrundlagen	1355
II. Ziele und Grundsätze der Pharmakogivilanz	1355
III. Meldung	1356
IV. Pharmakogivilanzverantwortlicher	1357
V. Behördliche Kontrollmaßnahmen	1358
VI. Schutzmaßnahmen	1359
I. Sanktionen gegen Verstöße	1359
I. Verwaltungsstrafen	1359
1. Strafraumen bis Euro 7.000	1360
2. Strafraumen bis Euro 25.000	1360
II. Aufhebung von Zulassungen, Bewilligungen und Berechtigungen	1361
III. Unterlassungsansprüche	1362
§ 23 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des schweizerischen Arzneimittelrechts (Gutmans/Vonzun)	1363
A. Überblick	1364

	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 Zulassungsentscheids	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 geldwerter 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

	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 Zuwiderhandlung 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