

## Vorworte

## bis zur 19. Ergänzungslieferung

Obwohl das am 1. Januar 1978 in Kraft getretene neue Arzneimittelgesetz<sup>1</sup> im Wesentlichen positiv beurteilt wird<sup>2</sup>, enthält es zahlreiche Regelungen, die interpretations- und ergänzungsbedürftig sind. Bei der Auslegung und Fortbildung eines Rechtsgebietes fällt der Rechtsprechung naturgemäß eine wichtige Rolle zu. Es ist deshalb für den Rechtsanwender in vielen Fällen unerlässlich, über den Tenor einer Gerichtsentscheidung hinaus den genauen Wortlaut der Entscheidungsgründe zu kennen. Letztere sind oft überhaupt nicht oder nur schwer auffindbar veröffentlicht.

Die Entscheidungssammlung zum Arzneimittelrecht soll ein genaues Studium und leichtes Auffinden der seit 1978 ergangenen wichtigsten Gerichtsentscheidungen ermöglichen und wird kontinuierlich aktualisiert.

Jeder Entscheidung sind ein Leitsatz, ein Stichwort und Hinweise auf Aktenzeichen und Rechtskraft vorangestellt.

Die Entscheidungen zum Arzneimittelgesetz sind im Teil I nach der Reihenfolge des jeweils primär betroffenen AMG-Paragrafen und innerhalb eines Paragraphen nach arabischen Nummern geordnet. Wettbewerbs-, Krankenversicherungs- und verfassungsrechtliche Gerichtsentscheidungen sind im Teil II und Entscheidungen des EuGH im Teil III nach arabischen Nummern geordnet.

Soweit entsprechende Hinweise nützlich sein können, wird im Entscheidungsband auf die Kommentarbände verwiesen und umgekehrt.

Zur Erleichterung des Auffindens von Urteilen wird im Entscheidungsverzeichnis neben Gericht und Verkündungsdatum auch das Aktenzeichen angegeben.

Am 23. Januar 1989 ist Dr. Hans E. Köbner verstorben. Er hatte wesentlichen Anteil an der Konzeption des Grundwerkes und der Formulierung der Ergänzungslieferungen. Verlag und Verfasser werden ihm ein ehrendes Andenken bewahren.

Durch Art. 18 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (GSG 1993) ist das AMG dahingehend geändert worden, dass die §§ 33a bis 39e AMG am 1. Januar 1993 außer Kraft getreten sind. Damit verloren auch die zur Transparenzkommission ergangenen und zu den §§ 39a und 39b AMG abgedruckten Entscheidungen ihre unmittelbare Bedeutung und konnten aus der Sammlung entfernt werden.

Teil II (bisher: Wettbewerbsrecht und gewerblicher Rechtsschutz) enthielt bereits Entscheidungen aus dem Recht der Krankenversicherung und dem Verfassungsrecht. Dem wurde mit der 13. Lieferung durch eine Änderung der Bezeichnung Rechnung getragen. Sie lautet nunmehr Wettbewerbsrecht, ge-

1 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448).

2 Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz (Bundestags-Drucksache 9/1355 vom 12. Februar 1982) – abgedruckt unter Einf. A III im Kommentaranband.

## Vorwort

werblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht. Die Kopfleisten (Kolumnen) auf den einzelnen Seiten werden jedoch nur bei neu einzufügenden Texten entsprechend formuliert.

Von der 14. bis 19. Ergänzungslieferung wurden u. a. folgende Entscheidungen eingefügt:

- In Teil I [Arzneimittelgesetz (AMG)]:
  - Zur Unzulässigkeit eines Coupon-Systems anstelle der Abgabe unverkäuflicher Muster
  - Zur (Un-)Zulässigkeit von Untätigkeitsklagen im Widerspruchsverfahren nach Zulassungsversagung
  - Zu Änderungsanzeigen betreffend Kombinationspackungen
  - Zur Zulässigkeit der Gebührenerhebung für die Routineüberwachung nach dem AMG
  - Zur Verjährung von BfArM-Gebühren im Nachzulassungsverfahren
  - Zum Charakter der Aufnahme in die Liste traditioneller Arzneimittel als Verwaltungsakt
  - Zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln (L-Carnitin)
  - Zur Angabe des Zulassungsinhabers beim Mitvertrieb
  - Zum nicht wettbewerbswidrigen Weglassen des „Hinweises auf Ungeprüftheit“
  - Zur Teilnichtigkeit des Versandverbotes (Versand aus Apotheken an Ärzte)
  - Zum Sofortvollzug bei der Versagung der „Nachzulassung“
  - Zur Auflage eines differentialdiagnostischen Hinweises
  - Zur Fristsetzung des BfArM bei der Nachzulassung traditioneller Arzneimittel in Bezug auf die Vorlage der eidesstattlichen Versicherung
- Im Teil II [Wettbewerbsrecht, gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht]:
  - Zur klinischen Prüfung mit einem patentierten Arzneimittel
  - Zur vergleichenden Werbung
  - Zur Einsicht in die Akten öffentlich-rechtlicher Körperschaften
  - Zum Antikorruptionsgesetz
  - Zum Schutz der Meinungsfreiheit bei Werbeaussagen
  - Zum gesetzlichen Vergütungsanspruch des Arzneimittelherstellers gegen Krankenkassen bei Direktlieferung
  - Zum Off-Label-Use in der GKV
  - Zum Verbraucherleitbild
  - Zur Schulmedizin-Klausel in der PKV
  - Zur Einordnung von Produkten als bilanzierte Diät
  - Zu den Kompetenzen der Ethik-Kommissionen von Landesärztekammern
- Im Teil III [EG-Recht]:
  - Zum Begriff „Essentially similar“
  - Zur kartellrechtlichen Beurteilung von Liefereinschränkungen mit Auswirkung auf Parallelimporte

- Zur Zulassung von Arzneimitteln aus bekannten Stoffen
- Zum ergänzenden Schutzzertifikat
- Zum Ersetzen der Marke beim Umpacken (u. a. bei zentraler Zulassung)
- Zur Fortgeltung der Parallelimportzulassung bei Verzicht auf die Bezugszulassung

Frankfurt/Main, Juli 1983 bis Juni 2003

Der Verfasser

### Vorwort zur 20. Ergänzungslieferung

Im Teil I [Arzneimittelrecht] sind u. a. aufgenommen worden Entscheidungen

- zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und bilanzierten Diäten
- zur Qualifizierung der Abbildung von Arzneimittelverpackungen und Gebrauchsinformationen auf der Internet-Homepage nicht als Werbung
- zur Kombinationsbegründung
- zum Kinderhinweis
- zum Zulassungsversagungsgrund der unzureichenden Prüfung
- zur grundsätzlichen Nichtverordnungsfähigkeit von Einzelimporten zu Lasten der GKV
- zur Nichtanwendbarkeit des § 109a AMG auf Neuzulassungen

Im Teil II [Wettbewerbsrecht, gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht] sind u. a. aufgenommen worden Entscheidungen

- zur Wettbewerbswidrigkeit eines Werbeverstoßes nur bei Gesundheitsgefährdung
- zur Unzulässigkeit von klinischen Prüfungen zu Lasten der GKV
- zur Verfassungskonformität der Festbetragsregelung
- zur Unzulässigkeit der Erstattung von Zuzahlungen und Praxisgebühren

Im Teil III [EG-Recht] sind u. a. aufgenommen worden Entscheidungen

- zum Arzneimittel-Verkauf über das Internet durch ausländische Apotheken „DocMorris“
- zum nur aufgrund neuer wissenschaftlicher Daten zulässigen Zulassungswiderruf
- zur Charakterisierung von gesetzlichen Krankenkassen nicht als Unternehmen im Sinne des EG-Kartellrechts

Frankfurt/Main, März 2005

Der Verfasser

### Vorwort zur 21. Ergänzungslieferung

Im Teil I [Arzneimittelrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zur Apothekenherstellung von Arzneimitteln (Atemtesturteil des BGH)
- zur Apothekenherstellung von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten ohne CE-Zeichen analog § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG
- zu artenschutzrechtlichen Bestimmungen, die keine Zulassungsvoraussetzung sind

## Vorwort

- zur Verjährung der Nachzulassungsgebühren auch beim Wiederaufgreifen von Verzichtsarzneimitteln
- zum Schadensersatzanspruch und zum Auskunftsanspruch Geschädigter
- zur aufschiebenden Wirkung von Klagen gegen die Versagung der Nachzulassung (OVG NRW)
- zur Unzulässigkeit des „Schwangerschafts- und Stillzeithinweises“ bei traditionell angewendeten Arzneimitteln (OVG NRW)
- zur Unzulässigkeit des differentialdiagnostischen Hinweises, „beim Auftreten anhaltender oder wiederholter Beschwerden einen Arzt aufzusuchen“ bei traditionell angewendeten Arzneimitteln (BVerwG)

Im Teil II [Wettbewerbsrecht, gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zur (begrenzten) Verantwortlichkeit von Presseunternehmen für (Arzneimittel-) Werbeanzeigen
- zur Erstattung von Einzelimporten in der GKV
- zum Anspruch GKV-Versicherter auf nichtschulmedizinische Behandlungsmethoden
- zur Zulässigkeit von Internetapotheken
- zur Nichtanwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung bei Internetapotheken

Im Teil III [EG-Recht] ist aufgenommen worden eine Entscheidung

- zur Anwendbarkeit der EG-Transparenzrichtlinie auf die OTC-Ausnahmeliste.

Frankfurt/Main, April 2007

Der Verfasser

## Vorwort zur 22. Ergänzungslieferung

Im Teil I [Arzneimittelrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zur Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel (Zimt)
- zur Herstellung eines Fertigarzneimittels in der Apotheke
- zum Kinderhinweis als Gegenanzeige per Auflage
- zur Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel über einen Apotheken-Außenschalter
- zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln über Drogeriemärkte und zum Begriff des Versandhandels (sog. dm-Urteil des BVerwG)
- zum Herstellerabgabepreis bei Arzneimitteln
- zum sog. Totalaustausch der arzneilich wirksamen Bestandteile eines Arzneimittels

Im Teil II [Wettbewerbsrecht, gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zum Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- zur Werbung ohne Nennung bestimmter Arzneimittel (Abgrenzung Absatz- und Imagewerbung)

- zur Arzneimittelwerbung im Internet und zum europarechtlich einheitlichen Arzneimittelbegriff
- Im Teil III [EG-Recht] sind aufgenommen worden Entscheidungen
- zur Versendung allgemeiner Produktlisten mit Einzelimportarzneimitteln an Apotheker
  - zur abschließenden Regelung der Arzneimittelwerbung durch das Gemeinschaftsrecht (Gintec)
  - zur gemeinschaftsrechtlichen Definition eines Arzneimittels (Knoblauchkapseln).

Frankfurt/Main, Mai 2008

Der Verfasser

### Vorwort zur 23. Ergänzungslieferung

Im Teil I [Arzneimittelrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zur Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel (Ginkgo-Getränk), (L-Carnithin II), (Vitamin E)
- zur Abgrenzung Funktions-, Präsentationsarzneimittel/Kosmetika (Chlorhexidin-Mundspülung)
- zu den Anforderungen an die Bezeichnung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels – Bezeichnungszusätze „sanft“ und „forte“
- zur Versandmöglichkeit von Defekturarzneimitteln
- zu bibliographischen Zulassungsanträgen
- zur Erhebung von Verwaltungsgebühren durch die Ethik-Kommission für SUSAR-Meldungen
- zur Haftung für bekannte Nebenwirkungen (Vioxx®)
- zu Dosierungsaufgaben für homöopathische Komplexmittel und zur Vorlage wissenschaftlichen Erkenntnismaterials bei der Nachzulassung eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels

Im Teil II [Wettbewerbsrecht, gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zum Anspruch einer EU-ausländischen Versandapotheke auf Erstattung des Herstellerrabatts (DocMorris)
- zur Arzneimittelwerbung im Internet
- zur Zugehörigkeit eines differenzialdiagnostischen Hinweises zu den Pflichtangaben des § 4 HWG

Im Teil III [EG-Recht] sind aufgenommen worden Entscheidungen

- zum Umverpacken von Markenarzneimitteln – Parallelimport
- zum Missbrauch einer beherrschenden Stellung durch Lieferverweigerung gegenüber Großhändlern, die Parallelausfuhren tätigen (Begriff der „normalen Bestellmenge“)
- zum Begriff des Funktionsarzneimittels (Red Rice)

## Vorwort

- zu den Voraussetzungen des Inverkehrbringens Anthroposophischer Arzneimittel.

Frankfurt/Main, Februar 2009

Die Verfasser

## Vorwort zur 24. Ergänzungslieferung

Im Teil I [Arzneimittelrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zur Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel (Ginkgo-Extrakt, Zimtkapseln)
- zur Abgrenzung Funktions-, Präsentationsarzneimittel/Kosmetika (Chlorhexidin-Mundspülung)
- zur Abgrenzung Funktionsarzneimittel/Medizinprodukt (Darmreinigungsmittel Macrogol, Photodynamische Therapie)
- zu den Anforderungen an die Bezeichnung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels – Bezeichnungszusatz „akut“
- zur Angabe von Anwendungsgebieten als sog. „weitere Angaben“
- zu Dosierungsaufgaben für homöopathische Komplexmittel
- zur Neuzulassungspflicht bei Änderung von Einzeldosis- in Mehrdosenbehältnis und bei Wechsel von einem Nicht-Heilmittel zu einem Heilmittel
- zu den Anforderungen an die Darlegung des Schadens im Rahmen des Auskunftsanspruchs
- zur prozessualen Verbindung von Auskunfts- und Schadensersatzklage und
- zur Bezugnahme auf eine ausländische Zulassung nach Ablauf der Mängelbeseitigungsfrist im Nachzulassungsverfahren.

Im Teil II [Wettbewerbsrecht, gewerblicher Rechtsschutz, Krankenversicherungs- und Verfassungsrecht] sind unter anderem aufgenommen worden Entscheidungen

- zur Erinnerungswerbung im Internet
- zur Publikumswerbung mit einem Testergebnis
- zum FSA-Kodex.

Im Teil III [EG-Recht] sind aufgenommen worden Entscheidungen

- zum Begriff des „Referenzarzneimittels“
- zur Transparenzrichtlinie – Begriff des Preisstopps
- zum Begriff der Werbung bei Verbreitung von Informationen durch einen aus eigenem Antrieb handelnden Dritten und
- zum Verbot der Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Packungsbeilage im Internet).

Frankfurt am Main, Berlin Oktober 2011

Die Verfasser