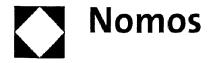
## Enzyklopädie Europarecht [EnzEuR]

Prof. Dr. Matthias Ruffert [Hrsg.]

# Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht

Prof. Dr. Jörg Gundel, Universität Bayreuth | Prof. Dr. Ines Härtel, Ruhr-Universität Bochum | PD Dr. Constanze Janda, Friedrich-Schiller-Universität Jena | Prof. Dr. Matthias Knauff, LL.M. Eur., EBS Universität für Wirtschaft und Recht Wiesbaden | Prof. Dr. Jürgen Kühling, Universität Regensburg | Prof. Dr. Dirk Looschelders, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf | Prof Dr. Markus Ludwigs, Julius-Maximilians-Universität Würzburg | Prof. Dr. Lothar Michael, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf | Prof. Dr. Christoph Ohler, LL.M. (Brügge), Friedrich-Schiller-Universität Jena | Prof. Dr. Matthias Ruffert, Friedrich-Schiller-Universität Jena | Prof. Dr. Josef Ruthig, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz | Prof. Dr. Stefan Storr, Karl-Franzens-Universität Graz



#### § 9 Arzneimittelrecht

#### Constanze Janda

A.	Einleitung	1	7. Genehmigungsverfahren für	
	I. Allgemeine Einführung	1	orphan drugs	78
	II. Historischer Kontext	2	8. Pharmakovigilanz	83
	III. (Rechts-)Politische Einordnung	9	V. Abgabe von Arzneimitteln	87
	IV. Einordnung ins Gesamtsystem	13	1. Etikettierung und Packungsbeilage	88
в.	Gegenstandsbeschreibung	14	2. Verschreibungspflicht	89
_	I. Arzneimittelrechtliche Kompetenzen		3. Genehmigungsfreie Abgabe von	07
	der EU	14	Arzneimitteln	01
	<ol> <li>Verwirklichung des Binnenmarkts,</li> </ol>		a) Compagionate Has	91
	Art. 26 ff AEUV	15	a) Compassionate Use	91
	<ol><li>Sicherstellung eines hohen Gesund-</li></ol>		b) Off-label Use	93
	heitsschutzniveaus,		4. Anforderungen an den Vertrieb	٠.
	Art. 168 AEUV	17	von Arzneimitteln	94
	<ol><li>Ausgestaltung des Gesundheitswe-</li></ol>		a) Großhandelsgenehmigung	94
	sens und der sozialen Sicherungs-		b) Zulässigkeit von Apotheken-	
	systeme	21	monopolen	95
	II. Begriff des Arzneimittels	23	c) Grenzüberschreitender	
	1. Funktions- und Präsentationsarz-		Versandhandel mit Arzneimit-	
	neimittel	24	teln	99
	2. Abgrenzung zu Nahrungs- und		5. Parallelimport von Arzneimitteln	103
	Nahrungsergänzungsmitteln	25	a) Genehmigungserfordernisse	
	3. Abgrenzung zu Kosmetika	31	beim Parallelimport	105
	4. Abgrenzung zu Medizinprodukten	32	aa) Verkürztes Genehmigungsver-	
	III. Herstellung von Arzneimitteln	33	fahren	106
	IV. Genehmigung des Inverkehrbringens	35	bb) Anforderungen an den Nach-	
	1. Abgrenzung der Verfahrensarten	37	weis der Identität	108
	2. Die European Medicines Agency	38	b) Wettbewerbsrechtliche Aspekte	
	3. Zentralisiertes Verfahren	42	der Behinderung des Parallel-	
	a) Anwendungsbereich des zentra-	42	imports	111
	lisierten Verfahrens b) Materielle Anforderungen für	43	aa) Zulässigkeit von Lieferkontin-	
	die Genehmigung des Inver-		genten	112
		45	bb) Zulässigkeit dualer Preisge-	
	kehrbringens	73	staltungssysteme	115
	mitteln	49	c) Markenrechtliche Probleme des	
	aa) Anforderungen an die klini-	77	Parallelimports	119
	sche Prüfung	50	aa) Sekundärrechtliche Vorgaben	120
	bb) Spezielle Vorgaben für Kinder-	00	bb) Primärrechtliche Vorgaben	126
	arzneimittel	52	6. Vorgaben für die Arzneimittelwer-	
	cc) Ausnahmen vom Erfordernis	-	bung	128
	der klinischen Prüfung	55	VI. Sozialrechtliche Bezüge des Arzneimit-	
	d) Gang des Verfahrens	58	telrechts	135
	4. Dezentrales Verfahren	63	1. Preisbildung	136
	5. Verfahren der gegenseitigen Aner-		2. Erstattungsfähigkeit in den	
	kennung	66	Systemen öffentlicher Gesundheits-	
	6. Genehmigung von Generika	68	fürsorge	139
	a) Begriffsbestimmung	70	3. Festbeträge	143
	b) Patentrechtliche Fragen	72	4. Kabattverträge der Krankenkassen	146
	c) Verkürztes Genehmigungsver-		C. Ausblick	149
	fahren	74	Verzeichnis wichtiger Entscheidungen	151

Literatur: Bauroth, Thilo, Staatliche Interventionen, duale Preissysteme und europäisches Kartellrecht – Wie weit kann die pharmazeutische Industrie bei der Beschränkung des Parallelhandels gehen?, PharmR 2005, 386; Collatz, Brigitte, Handbuch der EU-Zulassung, Aulendorf 1998; Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 6. Aufl., Berlin 2008; Dieners, Peter/Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, München 2010; Doepner, Ulf/Hüttebräuker, Astrid, Die aktuelle Rechtsprechung des EuGH zur Rechtsnatur von Vitamin- und Mineralstoffprodukten – ein kurzes Intermezzo?, ZLR 2004, 429; Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas (Hg.), Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, Ba-

den-Baden 2010; Gassner, Ulrich M., Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int 2004, 983; Hanika, Heinrich, Europäisches Arzneimittelrecht, MedR 2000, 63; Heinemann, Antje-Katrin, Die rechtlichen Rahmenbedingungen bei Parallelimporten von Arzneimitteln, PharmR 2001, 180; Janda, Constanze, Medizinrecht, Konstanz 2010; Koenig, Christian/Engelmann, Christina, Das Festbetragsurteil des EuGH: endlich Klarheit über den gemeinschaftsrechtlichen Unternehmensbegriff in der Sozialversicherung?, EuZW 2004, 682; Koenig, Christian/Engelmann, Christina/Sander, Claude, Parallelhandelsbeschränkungen im Arzneimittelbereich und die Freiheit des Warenverkehrs, GRUR Int 2001, 919; Koenig, Christian/ Müller, Eva-Maria, 5 Jahre EMEA - Ein Zwischenruf auf die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, PharmR 2000, 148; Köhler, Helmut, Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, GRUR 2002, 844; Krapf, Erwin/Lange, Barbara, Staatliche Interventionen, duale Preissysteme und europäisches Kartellrecht - Teil 1, PharmR 2005, 255; Teil 2, PharmR 2005, 321; Lorenz, Martin, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht, Baden-Baden 2006; Müller; Rolf-Georg, Aktuelle Fragen zum Europäischen Arzneimittelbegriff, EuZW 2009, 603; Ratzel, Rudolf/Luxenburger, Bernd (Hg.), Handbuch Medizinrecht, 2. Aufl., Bonn 2011; Reich, Norbert, Parallelimporte von Arzneimitteln nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaft, NJW 1984, 2000; Sander, Gerald G., Rechtsfragen des Arzneimittelhandels im Internet, PharmR 2002, 269; Schelling, Nicola, Nationale Preis- und Erstattungsvorschriften und grenzüberschreitender Parallelhandel mit Arzneimitteln, Baden-Baden 2008; Schmidt am Busch, Birgit, Gesundheitssicherung im Mehrebenensystem, Tübingen 2007; Schwarze, Jürgen/Becker, Ulrich (Hg.); Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt, EuR Beiheft 2/2007, Baden-Baden 2007; Shorthose, Sally (Hg.), Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law, Alphen aan den Rijn 2010; Steinbeck, Anja, Was ist ein Arzneimittel?; MedR 2009, 145; Sträter, Burkhart/Natz, Alexander, Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, PharmR 2007, 7; Terbille, Michael (Hg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, München 2009; Wagner, Susanne A., Europäisches Zulassungssystem für Arzneimittel und Parallelhandel, Stuttgart 2000; Winter, Barbara, Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel, Berlin 2004; Zipfel, Walter/Rathke, Kurt-Dietrich, Lebensmittelrecht, München 2012.

Vorschriften Sekundärrecht: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 v. 28.11.2001, S. 67.

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 v. 30.4.2004, S. 1 ff.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 v. 1.2.2002, S. 1.

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.6.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183 v. 12.7.2002, S. 51 ff.

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 v. 22.12.2009, S. 59.

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 v. 12.7.1993, S. 1 ff.

Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8.10.2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, ABl. L 262 v. 14.10.2003, S. 22.

Verordnung (EG) 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. L 18, S. 1.



556

Ianda

Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 über Kinderarzneimittel, ABl. L 378 v. 27.12.2006, S. 1.

Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4.4.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121 v. 1.5.2001, S. 34.

Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8.4.2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, ABl. L 91 v. 9.4.2005, S. 13.

Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.5.2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABl. L 152 v. 16.6.2009, S. 1.

Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. L 18 v. 22.1.2000, S. 1.

Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27.4.2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. Nr. L 103, S. 5.

Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10.3.1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft festgestellt werden, ABl. L 55 v. 11.3.1995, S. 5.

Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9.3.2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABI. L 88 v. 4.4.2011, S. 45.

Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl. L 40 v. 11.2.1989, S. 8 ff.

## A. Einleitung

## I. Allgemeine Einführung

Der Arzneimittelsektor ist mit einem Jahresumsatz von 173,6 Mrd. € in der Europäischen Union¹ ein herausragender Wirtschaftszweig. Ursprünglich als gewöhnliche Waren und Güter aufgefasst und keiner systematischen Regelung unterworfen,² sind die Herstellung von und der Handel mit Arzneimitteln in der Bundesrepublik erstmals 1961 mit dem Arzneimittelgesetz (AMG) kodifiziert worden.³ Dessen Vorgaben waren zunächst vom freien Arzneimittelverkehr mit allenfalls nachträglichen behördlichen Kontrollen bei Anzeichen für Gefahren geprägt.

Dieser Ansatz ist durch den Contergan/Thalidomid-Skandal in den 1950er und 1960er Jahren erschüttert worden. Die Einnahme des Schlafmittels Contergan durch schwangere Frauen hatte schwere Schäden und Missbildungen bei deren Neugeborenen ausgelöst.<sup>4</sup> Dies führte nicht nur zu der medizinischen Erkenntnis, dass die Medikation bei schwangeren Frauen Einfluss auf das ungeborene Kind haben kann, sondern veranlasste den Gesetzgeber zu einer umfassenden Neuausrichtung des AMG. Das Gesetz ordnete nunmehr an, dass Arzneimittel vor ihrem Inverkehrbringen umfassend auf ihre Sicherheit zu prüfen



Angabe für das Jahr 2010, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pharma-Daten 2011, S. 38. Shorthose/Smillie in: Shorthose (Hg.), S. 3.

Zur Entstehungsgeschichte Fleischfresser/Fuhrmann in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 1, Rn 2.

LG Aachen, JZ 1971, 507 (Contergan-Beschluss). Dazu Deutsch/Spickhoff, Rn 1164.

und auch nach der Marktfreigabe streng zu überwachen waren. Die Neuregelung war bereits von europarechtlichen Vorgaben getragen.<sup>5</sup>

#### II. Historischer Kontext

2 Der Grundstein für das europäische Arzneimittelrecht wurde mit der Richtlinie 65/65/EWG<sup>6</sup> gelegt. Diese zielte auf die Förderung der Forschung und Entwicklung und eine Erleichterung des Handels mit Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten. Dazu sollten, freilich unter Berücksichtigung der Interessen des öffentlichen Gesundheitsschutzes und der Verbrauchersicherheit,<sup>7</sup> die tragenden Konzepte und Verfahren des nationalen Arzneimittelrechts harmonisiert werden.

Als Arzneimittel galten nach Art. 1 Nr. 2 RL 65/65/EWG alle Stoffe und Stoffzubereitungen, die als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten bezeichnet werden oder die zur Anwendung am oder im Körper bestimmt sind, um Krankheiten zu diagnostizieren oder die Körperfunktionen wiederherzustellen, zu verbessern oder zu beeinflussen. Die Definition knüpfte also nicht nur an die tatsächliche Eignung und Bestimmung eines Stoffes an, sondern auch an seine Präsentation im Warenverkehr.<sup>8</sup>

Sämtliche Arzneimittel sollten gem. Art. 3 RL 65/65/EWG erst nach behördlicher Genehmigung in Verkehr gebracht werden, deren Erteilung Angelegenheit der Mitgliedstaaten war. Viele Mitgliedstaaten waren dadurch erstmals zum Erlass von Regelungen zur Arzneimittelzulassung veranlasst. Die für die Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit erforderlichen Unterlagen sind durch die Richtlinie einheitlich vorgegeben worden. Gleichwohl wurden im nationalen Recht gründende Unterschiede, etwa bei der Einstufung von Stoffen als Arznei- oder Lebensmittel, zunächst nicht angetastet.

3 Die so genannte Prüfrichtlinie 75/318/EWG<sup>10</sup> hat eine Harmonisierung der wissenschaftlich-technischen Anforderungen an die pharmakologische und klinische Prüfung von Arzneimitteln herbeigeführt, mit der die therapeutische Wirksamkeit von Arzneimitteln in Relation zu ihrem Schädigungspotenzial bestimmt werden sollte.

Mit der Richtlinie 75/319/EWG<sup>11</sup> sind die Anforderungen an die nach nationalem Recht zu durchlaufenden Genehmigungsverfahren weiter präzisiert und vereinheitlicht worden. Namentlich waren Sachverständige beizuziehen und es wurden Anforderungen an die Hersteller von Arzneimitteln etabliert. Erstmals wurden Maßnahmen zur Erleichterung des europaweiten Handels getroffen: wer ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr bringen wollte, konnte hierfür im Rahmen des Mehrstaatenverfahrens eine Genehmigung durch den Ausschuss für Arzneispezialitäten beantragen, der sich aus Vertretern der Kommission und der Mitgliedstaaten zusammensetzte. <sup>12</sup> Zwar waren die Mitgliedstaaten verpflichtet, bei der eigenen Entscheidungs-

<sup>12</sup> Dazu Collatz, S. 29; Plagemann/Forch, DVBl. 1979, 254, 258; Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 150.



558

<sup>5</sup> Ausführlich Plagemann/Forch, DVBl. 1979, 254,

<sup>6</sup> Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABI. 22 v. 9.2.1965, S. 369.

<sup>7</sup> Collatz, S. 26.

<sup>8</sup> Hanika, MedR 2000, 63, 64.

<sup>9</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 4; Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 13.

<sup>10</sup> Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten, ABI. L 147 v. 9.6.1975, S. 1.

<sup>11</sup> Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. L 147 v. 9.6.1975, S. 13.

findung die Entscheidung anderer Mitgliedstaaten über die Marktzulassung eines Arzneimittels zu berücksichtigen. Eine Rechtspflicht zur gegenseitigen Anerkennung war damit iedoch nicht begründet; auch faktisch erfolgte sie nur selten. 13

Die Richtlinie 87/22/EWG<sup>14</sup> etablierte schließlich ein eigenes europäisches Zulassungsver- 4 fahren für Arzneimittel, die in technologisch hochwertigen Verfahren, namentlich der Biorechnologie hergestellt werden. Nach diesem Konzertierungsverfahren<sup>15</sup> waren weiterhin die nationalen Behörden für die Zulassung der Arzneimittel zuständig, hatten aber vor deren Erteilung den Ausschuss für Arzneispezialitäten anzurufen. Damit sollten - wenngleich das Votum des Ausschusses nicht verbindlich war - divergierende Entscheidungen der nationalen Zulassungsbehörden vermieden werden. 16

Einen vorläufigen Höhepunkt fand die Europäisierung des Arzneimittelrechts mit dem Er- 5 lass der Verordnung VO (EWG) Nr. 2309/93.17 Mit dieser ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) geschaffen und in Weiterentwicklung des Konzertierungsverfahrens<sup>18</sup> ein einheitliches europäisches Zulassungsverfahren etabliert worden (zentralisiertes Verfahren).19

Angesichts der bis dahin bestehenden alleinigen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und der daraus folgenden - auch kulturell bedingten - Unterschiede im Umgang mit und in der Bewertung von Arzneimitteln war die Etablierung dieses Verfahrens umstritten. Die Auseinandersetzung resultierte in dem Kompromiss, das zentralisierte Verfahren nicht generell für alle Arzneimittel, sondern nur für diejenigen vorzusehen, deren Entwicklung und europaweite Zulassung von besonderem Interesse ist, weil sich der Vertrieb in lediglich vereinzelten Mitgliedstaaten nicht lohnt - namentlich biotechnologische Arzneimittel und Arzneimittel mit neuartigen Wirkstoffen.<sup>20</sup> Zugleich wurden Mechanismen der Pharmakovigilanz geschaffen, die eine Überwachung der auf dem Markt befindlichen, im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel ermöglichten.

Zugleich ist durch die Richtlinie 93/39/EWG<sup>21</sup> das Mehrstaatenverfahren fortentwickelt 6 worden. Dieses war für alle Arzneimittel vorgesehen, die nicht zwingend dem zentralisierren Verfahren unterlagen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungsentscheidungen anderer Mitgliedstaaten anerkennen. Jedoch war ihnen ein Vetorecht für den Fall eingeräumt, dass die Genehmigung des Arzneimittels nach Auffassung der nach nationalem Recht zuständigen Behörden wegen Bedenken hinsichtlich seiner Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führt. Die Geltendmachung des Vetorechts setzte ein Vermittlungsverfahren im neu eingesetzten Ausschuss für Arzneispezialitäten der EMEA in Gang, welches mit einer Entscheidung der Kommission mit Zustimmung des Rates über das Inverkehrbringen des Arzneimittels abschloss.



Ausführlich Lorenz, S. 53. 13

Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22.12.1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insb. aus der Biotechnologie, ABl. L 15 v. 17.1.1987, S. 38.

<sup>15</sup> Collatz, S. 30; Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 26.

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22.7.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. Nr. L 214 v. 24.8.1993, S. 1.

Richtlinie 87/22/EWG ist durch Richtlinie 93/41/EWG aufgehoben worden. Die Zulassung biotechnologischer Arzneimittel richtete sich damit allein nach der VO (EWG) Nr. 2309/93.

Ausführlich zur damals geltenden Rechtslage Collatz, S. 42 ff; Wagner, S. 169 ff. 19

Dazu Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 12 f; Lorenz, S. 57 ff.

Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14.6.1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 21 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel, ABl. L 214 v. 24.8.1993, S. 22.

Neben dem zentralisierten und dem Mehrstaatenverfahren existierten weiterhin die nach nationalem Recht durchzuführenden, freilich auf das Gebiet eines Mitgliedstaats beschränkten Zulassungsverfahren, die jedoch nur dann attraktiv waren, wenn ein Arzneimittel ausschließlich in diesem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden sollte.

- 7 Die als Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel bezeichnete RL 2001/83/EG<sup>22</sup> hat im Jahr 2001 schließlich eine Konsolidierung des bis dahin zersplitterten europäischen Arzneimittelrechts bewirkt. In diesem haben alle zuvor geltenden Einzelrichtlinien Eingang gefunden. Er bleibt weiterhin dem Gedanken der Verbrauchersicherheit verpflichtet, ermöglicht aber zugleich das europaweite Inverkehrbringen von Arzneimitteln und dient damit der Verwirklichung des Binnenmarktes.<sup>23</sup> Neben der Definition des Arzneimittelbegriffs (Art. 1) statuiert der Kodex die Anforderungen an das nationalrechtliche Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens (Art. 6 ff), regelt das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Art. 28 ff) und vereinheitlicht die Anforderungen an Herstellung und Import von Arzneimitteln (Art. 40 ff). Zudem werden Vorgaben zu Werbung (Art. 86 ff), Pharmakovigilanz (Art. 101 ff) sowie zur Überwachung und Sanktionierung der Hersteller (Art. 111 ff) etabliert. Der im Gemeinschaftskodex hergestellte Rechtszustand ist inhaltlich wie strukturell nahezu identisch im deutschen AMG wiedergegeben.<sup>24</sup>
- 8 Die VO (EWG) Nr. 2309/93 ist schließlich durch VO (EG) Nr. 726/2004<sup>25</sup> abgelöst worden. Diese hat den verbindlichen Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens erweitert und regelt die Aufgaben und die Organisation der nunmehr als European Medicines Agency (EMA) bezeichneten Europäischen Arzneimittelagentur.

#### III. (Rechts-)Politische Einordnung

- 9 Arzneimittel sind keine gewöhnlichen Waren, deren Verkehr dem Wirken des freien Marktes überlassen werden kann. Es ist sicherzustellen, dass jederzeit der Bedarf der Bevölkerung an Arzneimitteln nach dem aktuellen Stand der medizinischen Forschung gedeckt werden kann. <sup>26</sup> Die Gesetze von Angebot und Nachfrage allein vermögen diese bedarfsdeckende Vorhaltung nicht zu gewährleisten, haben doch insb. Patienten, die an seltenen Erkrankungen leiden, keine hinreichende Nachfragemacht, um ein ausreichendes Angebot an wirksamen und qualitativ hochwertigen Medikamenten zu angemessenen Preisen zu erzielen.
- Zudem gehen von der unkontrollierten missbräuchlichen, fehlerhaften oder unkritischen Anwendung von Arzneimitteln erhebliche Gefahren aus, unabhängig davon, ob diese im Wege der Selbstmedikation oder auf ärztliche Verordnung hin erfolgt.<sup>27</sup> Es sind daher Regelungen erforderlich, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten. Strenge Anforderungen an Herstellung, Werbung oder Vertrieb von Arzneimitteln können sich indes als Handelshemmnis erweisen. Andererseits können Staaten sich zur Absenkung der Sicherheitsstandards (race to the bottom) veranlasst sehen, um die Ansiedlung pharmazeutischer Unternehmen zu fördern.

<sup>27</sup> Plagemann/Forch, DVBl. 1979, 254, 259.



<sup>22</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 v. 28.11.2001, S. 67.

<sup>23</sup> Fleischfresser/Fuhrmann in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 1, Rn 24.

<sup>24</sup> Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 18.

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 v. 30.4.2004, S. 1 ff.

<sup>26</sup> Deutsch/Spickhoff, Rn 1152; Plagemann/Forch, DVBl. 1979, 254, 258.

Das europäische Arzneimittelrecht stellt über die Harmonisierung der Herstellungsvoraussetzungen und durch vereinheitlichte Anforderungen an das Inverkehrbringen das Funktionieren des Binnenmarktes sicher. Denn nur mit einheitlichen Standards, die auch die Sicherheit und den Schutz der Verbraucher hinreichend berücksichtigen, können gleiche Wettbewerbsbedingungen erreicht werden.<sup>28</sup> Zugleich stärkt die erleichterte Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln im Binnenmarkt die Konkurrenzfähigkeit europäischer Arzneimittelhersteller gegenüber den US-amerikanischen und japanischen Wettbewerbern.<sup>29</sup>

Fine weitere Besonderheit des pharmazeutischen Sektors resultiert daraus, dass Arzneimittel regelmäßig nicht als Waren in einer Zweierbeziehung zwischen Anbieter und Konsumenten gehandelt werden. Vielmehr wird der Erwerb des konkreten Arzneimittels nicht vom Willen des Verbrauchers, sondern durch eine ärztliche Verordnung (Rezept) ausgelöst. Der Verbraucher verfügt in den wenigsten Fällen über hinreichende Informationen. eine eigene Entscheidung über den Erwerb eines bestimmten Arzneimittels zu treffen: typischerweise kennt er weder seinen eigenen Bedarf genau, noch hat er einen Überblick über das am Markt befindliche Angebot.30

Auch die Kosten des Arzneimittels trägt der Verbraucher im Regelfall nicht selbst. Nahe- 12 zu die gesamte Bevölkerung ist über ein soziales Sicherungssystem für den Fall der Krankheit abgesichert, dessen Träger auch die Arzneimittelkosten übernehmen. Der freien Preisbildung sind durch komplexe Preisbildungsmechanismen Grenzen gesetzt, die vor allem der Stabilisierung der Ausgaben des öffentlichen Gesundheitssystems Rechnung tragen.<sup>31</sup>

## IV. Einordnung ins Gesamtsystem

Das Arzneimittelrecht tangiert zahlreiche Wirtschaftszweige: neben der pharmazeutischen 13 und chemischen Industrie sind Transportunternehmen, Großhändler, Apotheken und Drogerien involviert. Von erheblicher Bedeutung ist die Forschung und Entwicklung an Hochschulen, Forschungsinstituten und Kliniken.32

Die rechtlichen Regelungen verbinden folglich vielfältige Ebenen des Wirtschaftsrechts: wettbewerbsrechtlich relevante Maßnahmen zur Regulierung des Handels und Vertriebs sind vom Arzneimittelrecht ebenso erfasst wie das Kartellrecht, das Patent- oder Markenrecht sowie Regelungen zur Konsumentensicherheit. Die wirtschaftsrechtlichen Aspekte werden durch das Sozialrecht flankiert. Da zudem erhebliche Mengen von Arzneimittelwirkstoffen durch Abwässer bei der Herstellung und bei der Anwendung durch den Verbraucher in das Grundwasser gelangen, kommt nicht zuletzt dem Umweltrecht eine erhebliche Bedeutung zu.33

## B. Gegenstandsbeschreibung

## 1. Arzneimittelrechtliche Kompetenzen der EU

Eine explizite Kompetenz zur Regelung des Arzneimittelrechts ist der Union nicht einge- 14 räumt.

Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 13; Rengeling, Europäisches Stoffrecht, § 10, Rn 4. 28

Schelling, S. 17; Lorenz, S. 35; Plagemann/Forch, DVBl. 1979, 254, 259; Winter, S. 16. 30

Wagner, S. 47; Roth in: Schwarze/Becker, EuR, Beiheft 2/2007, 9, 11; Krapf/Lange, PharmR 2005, 31

Hanika, MedR 2000, 63, 63. 32

Das Umweltrecht kann im Rahmen dieser Darstellung nicht berücksichtigt werden. Ausführlich Kern, DVBl. 2005, 154.

#### 1. Verwirklichung des Binnenmarkts, Art. 26 ff AEUV

15 Arzneimittel sind Waren, deren freier Verkehr in Art. 34 AEUV als Grundfreiheit geschützt ist. 34 Indes bedarf der Handel mit Arzneimitteln umfassender Regulierung, weisen diese doch ein Missbrauchspotenzial auf und können selbst bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gesundheitsschädigende Wirkungen haben. Zudem ist sicherzustellen, dass Arzneimittel vom Verbraucher nur erworben und angewandt werden, wenn dies durch eine bestimmte Indikation vorgegeben ist. 35 Ihr freier Handel in einem Raum ohne Binnengrenzen (Art. 26 Abs. 2 AEUV) ist vor diesem Hintergrund kaum zu verantworten.

Die Warenverkehrsfreiheit besteht nicht schrankenlos. Art. 36 AEUV erlaubt Beschränkungen des freien Warenverkehrs, wenn und soweit dies zum Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen erforderlich ist. Entsprechende Maßnahmen der Mitgliedstaaten laufen der Warenverkehrsfreiheit folglich nicht zuwider, wenn sie erforderlich und verhältnismäßig sind.<sup>36</sup>

16 Um den Binnenmarkt nicht unnötigen Hemmnissen auszusetzen, ermöglicht das Primärrecht mit Art. 114 AEUV eine Angleichung der nationalrechtlichen Rahmenbedingungen, die eine Beschränkung des freien Handels aus Gründen der öffentlichen Sicherheit und Gesundheit rechtfertigen. Diese Norm erlaubt eine unionsweit einheitliche Definition des Arzneimittelbegriffs,<sup>37</sup> nicht aber die Schaffung eines einheitlichen europäischen Systems der Marktzulassung von Arzneimitteln. Denn die Einräumung von Verwaltungskompetenzen auf die Organe der Union geht weit über die Harmonisierung nationalen Rechts hinaus, welche auf eine einheitliche Rechtsanwendung und Administration durch die Mitgliedstaaten selbst ausgerichtet ist.<sup>38</sup>

#### 2. Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, Art. 168 AEUV

17 Vor Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon existierte keine spezifische Norm, die der EU die Befugnis zur Regulierung des Arzneimittelmarktes einräumte. Für die gleichwohl rege normsetzende Tätigkeit hat der Gemeinschaftsgesetzgeber auf Art. 308 EG (nunmehr Art. 352 AEUV) zurückgegriffen, welcher unter Wahrung des Erfordernisses der Einstimmigkeit trotz fehlender Kompetenz den Erlass von Unionsrecht ermöglicht, wenn dies erforderlich ist, um die Ziele der Union zu verwirklichen. Insbesondere die Etablierung des europäischen Zulassungsverfahrens für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist unter Rückgriff auf diese Norm vorgenommen worden.<sup>39</sup>

18 Mit dem Vertrag von Lissabon sind die gesundheitspolitischen Handlungsbefugnisse der Union erheblich ausgeweitet worden. And Art. 6 S. 1 lit. a) AEUV kann die Union die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit unterstützen, koordinieren und ergänzen. Die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten

<sup>34</sup> Vgl nur Lorenz, S. 31; Schulze/Zuleeg/Kadelbach/Streinz, EuR, § 24, Rn 86; Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 2; Wagner, S. 47.

<sup>35</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 1.

<sup>36</sup> EuGH, 17.12.1981, Rs. C-272/80 (Frans-Nederlandse Maatschappij), Slg. 1981, 3277; 14.7.1983, Rs. 174/82 (Sandoz), Slg. 1983, 2445; EuGH, 30.11.1983, Rs. C-227/82 (van Bennekom), Slg. 1983, 3883; EuGH, 27.5.1986, Rs. C-87/85 (Legia und Cophalux), Slg. 1986, 1707; EuGH, 23.9.2003, Rs. C-192/01 (Kommission/Dänemark), Slg. 2003, I-9693; EuGH, 1.4.2004, Rs. C-112/02 (Kohlpharma), Slg. 2004, 3369; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-387/99 (Kommission/Deutschland), Slg. 2004, I-3751; EuGH, 15.7.2004, Rs. C-443/02 (Schreiber), Slg. 2004, I-7275.

<sup>37</sup> Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 3.

<sup>38</sup> Ausführlich Lorenz, S. 100 f; Schmidt am Busch, S. 284 f.

<sup>39</sup> Ausführlich Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 150; Winter, S. 100 f. Zweifelnd Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 3.

<sup>40</sup> Zur Entwicklung Streinz/Lurger, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rn 3 ff.

für die Angelegenheiten des Gesundheitsschutzes wird dadurch jedoch nicht tangiert, Art. 2 Abs. 5 AEUV.

Der Schutz der Gesundheit ist überdies in Art. 168 Abs. 1 S. 1 AEUV als Querschnittsaufgabe<sup>41</sup> definiert: alle Unionspolitiken und -maßnahmen sind diesem Ziel verpflichtet. Auch diese Norm vermittelt der Union keine eigene Kompetenz, ermächtigt diese aber zur Ergänzung und Unterstützung der nationalstaatlichen Politik und der Förderung der Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten.

Rat und Parlament sind nunmehr nach Art. 168 Abs. 4 lit. c) AEUV berechtigt, im Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens Maßnahmen zu treffen, um Mindeststandards für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu etablieren. Diese Materie unterliegt folglich der geteilten Zuständigkeit, <sup>42</sup> so dass die Mitgliedstaaten gem. Art. 2 Abs. 2 AEUV nur dann zur Regelung befugt sind, wenn und soweit die Union von ihrer Kompetenz keinen Gebrauch gemacht hat. Die Einfügung dieser Kompetenznorm hat das Arzneimittelrecht aus seiner Einbettung in die Binnenmarktkompetenz aus Art. 114 AEUV herausgelöst. Sie erlaubt nunmehr eine explizit den Sicherheitsinteressen der Verbraucher entsprechende europäische Rechtssetzung, die Vorrang vor den Interessen des freien Warenverkehrs hat. <sup>43</sup>

Art. 168 Abs. 4 AEUV ist strikt auf die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln beschränkt, so dass auf seiner Grundlage die Anforderungen an die Überprüfung und Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln präzisiert werden können. Der Fokus ist folglich auf Maßnahmen zur Prävention und Gefahrenabwehr gerichtet. 44 Ebenso sind die Regelung der europäischen Zulassungsverfahren sowie die Struktur und Organisation der EMA nunmehr dieser Kompetenznorm zuzuordnen, dh nicht nur die Sicherheitsstandards selbst, sondern auch deren administrative Einordnung unterliegen der geteilten Zuständigkeit. 45

Maßnahmen zur Förderung der Forschung und Entwicklung neuartiger Arzneimittel oder die Kontrolle des Arzneimittelmarktes unterliegen demgegenüber weiterhin der Binnenmarktkompetenz nach Art. 114 AEUV.<sup>46</sup> Diese räumt den Organen der EU weiterreichende Befugnisse ein, da im Binnenmarkt namentlich kein dem Art. 168 Abs. 5 AEUV vergleichbares Harmonisierungsverbot besteht.

Die Abgrenzung zwischen beiden Ermächtigungsnormen richtet sich danach, ob die Sicherheit der Arzneimittel selbst – dann Art. 168 AEUV – oder das Funktionieren des Binnenmarktes, zB durch den Abbau von Hemmnissen für den freien Warenverkehr – dann Art. 114 AEUV – im Vordergrund steht. Die Wahrnehmung der Binnenmarktkompetenz darf weder das Harmonisierungsverbot aus Art. 168 Abs. 5 AEUV noch die Zuständigkeitsgarantie der Mitgliedstaaten aus Art. 168 Abs. 7 AEUV (dazu Rn 21) unterlaufen. 47

20



Schmidt am Busch, S. 17; Streinz/Lurger, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rn 24. Zur Rechtsnatur der Ouerschnittsklausel Kment, EuR 2007, 275, 276.

<sup>42</sup> Calliess/Ruffert/Kingreen, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rn 18; Streinz/Lurger, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rn 39.

<sup>43</sup> Grabitz/Hilf/Nettesheim/Schmidt am Busch, EU, Art. 168 AEUV, Rn 42; Calliess/Ruffert/Kingreen, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rn 22 und 30.

Wagner, S. 48; Calliess/Ruffert/Kingreen, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rn 1; Grabitz/Hilf/Nettesheim/ Schmidt am Busch, EU, Art. 168 AEUV, Rn 8; Frenz/Götzkes, MedR 2010, 613, 614.

Grabitz/Hilf/Nettesheim/Schmidt am Busch, EU, Art. 168 AEUV, Rn 58.

Grabitz/Hilf/Nettesheim/Schmidt am Busch, EU, Art. 168 AEUV, Rn 57 und 104.

EuGH, 5.10.2000, Rs. C-376/98 (Deutschland/Parlament und Rat), Slg. 2000, I-8419 sowie EuGH, 12.12.2006, Rs. C-380/03 (Deutschland/Parlament und Rat), Slg. 2006, I-11573 zur Tabakwerbung.

#### 3. Ausgestaltung des Gesundheitswesens und der sozialen Sicherungssysteme

- 21 Die grundsätzliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung der Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung bleibt nach Art. 168 Abs. 7 AEUV explizit unangetastet. Dem entspricht Art. 153 Abs. 4 AEUV, der den Mitgliedstaaten ebenfalls die ausschließliche Kompetenz für die Systeme sozialer Sicherheit einräumt und namentlich solche unionsrechtlichen Maßnahmen ausschließt, die geeignet sind, deren finanzielle Stabilität zu gefährden. Die Mitgliedstaaten sind damit allein verantwortlich für die Ausgestaltung ihrer Krankenversicherungssysteme, die Fragen ihrer Organisation und Finanzierung sowie der Art und des Umfangs der Leistungsgewährung und damit auch die Entscheidung darüber, welche Medikamente im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewähren sind.
- 22 Trotz ihrer weitreichenden Gestaltungsfreiheit sind die Mitgliedstaaten an die Vorgaben des Primärrechts gebunden.<sup>49</sup> Die Regelungen des nationalen Sozialrechts dürfen folglich den Binnenmarkt und die Ausübung der Grundfreiheiten nicht beeinträchtigen.

#### II. Begriff des Arzneimittels

23 Die Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Waren und Gütern, insb. Nahrungsmitteln und Kosmetika, ist entscheidend für deren Verkehrsfähigkeit, beeinflusst aber auch die Zulässigkeit von Werbung oder die Modalitäten der Preisbildung.<sup>50</sup> Die Unterscheidung ist im Einzelfall schwierig.<sup>51</sup>

Als Arzneimittel gilt nach Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG jeder Stoff oder jede Stoffzusammensetzung, die zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt ist (lit. a) oder die im bzw am menschlichen Körper verwendet werden oder einem Menschen verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren, zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen (lit. b). Ob die in Rede stehende Substanz für sich genommen oder erst in Verbindung mit anderen Stoffen vermischt oder als Trägersubstanz für andere Stoffe verwendet werden soll, ist irrelevant.<sup>52</sup>

Zu diesen Stoffen zählen gem. Art. 1 Nr. 3 RL 2001/83/EG nicht nur chemische Elemente und Verbindungen, die in der Alltagssprache als Medikament bezeichnet werden. Einbezogen sind auch Stoffe, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden, bspw Blut oder Plasma, desgleichen Stoffe tierischer Natur. Hierzu zählen wiederum Blut und Bluterzeugnisse oder Organe, aber auch ganze Tiere (Blutegel) oder Mikroorganismen. Auch Pflanzen(teile) oder deren Extrakte sind Arzneimittel.

<sup>48</sup> Dies entspricht der st. Rspr. EuGH, 7.2.1984, Rs. C-238/82 (Duphar), Slg. 1984, 523; EuGH, 4.10.1991, Rs. C-349/87 (Paraschi), Slg. 1991, I-4501; EuGH, 17.6.1997, Rs. C-70/95 (Sodemare), Slg. 1997, I-3395; EuGH, 22.4.2010, Rs. C-62/09 (Association of the British Pharmaceutical Industry), Slg. 2010, I-3603.

<sup>49</sup> EuGH, 28.4.1998, Rs. C-120/95 (Decker), Slg. 1998, I-1831; EuGH, 28.4.1998, Rs. C-158/96 (Kohll), Slg. 1998, I-1931.

<sup>50</sup> Steinbeck, MedR 2009, 145, 145; Deutsch/Spickhoff, Rn 1220.

<sup>51</sup> Die Rechtsfragen von Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Tierarzneimitteln bleiben im Rahmen dieser Darstellung außer Betracht.

<sup>52</sup> EuGH, 20.3.1986, Rs. C-35/85 (Tissier), Slg. 1986, 1207; EuGH, 9.6.2005, Rs. C-211/03 (HLH Warenvertrieb und Orthica), Slg. 2005, I-5141.

#### 1. Funktions- und Präsentationsarzneimittel

Ein Arzneimittel ist folglich entweder nach seiner Bezeichnung (Präsentationsarzneimittel) 24 – unabhängig von jedweder pharmakologischer Wirkung!<sup>53</sup> – oder nach seiner objektiven<sup>54</sup> Funktion (Funktionsarzneimittel) als solches zu definieren.<sup>55</sup> Dass auch therapeutisch zweifelhafte oder unwirksame Stoffe dem Arzneimittelrecht unterworfen sind, dient dem Schutz des Verbrauchers, der diese aus Unkenntnis möglicherweise einem tatsächlich geeigneten Arzneimittel vorzieht.<sup>56</sup>

Der Anwendungsbereich des Gemeinschaftskodex ist nur bei gewerblich oder industriell zubereiteten Arzneimitteln eröffnet. Individuell in Apotheken hergestellte Zubereitungen, die zur unmittelbaren Abgabe an Patienten bestimmt sind, werden nicht erfasst, Art. 2 Abs. 1, Art. 3 Nr. 1, 2 RL 2001/83/EG.

#### 2. Abgrenzung zu Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln

Stoffe und Substanzen, die nicht die im Arzneimittelkodex genannten Voraussetzungen erfüllen, sind einer abweichenden Einstufung durch das nationale Recht zugänglich. Trotz der Begriffsbestimmung in Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG ist es also nicht ausgeschlossen, dass eine Substanz in einem Mitgliedstaat als Arzneimittel, in einem anderen aber bspw als Nahrungsmittel qualifiziert wird.<sup>57</sup>

Als problematisch erweist sich insb. die Einordnung so genannter dual use Produkte, die – sei es generell, sei es in bestimmten Dosierungen – sowohl den funktionalen Arzneimittelals auch den Lebensmittelbegriff erfüllen. Dies trifft namentlich auf Nahrungsergänzungsmittel zu. <sup>58</sup> Die Mitgliedstaaten stellten bei der Abgrenzung in der Regel auf die empfohlene Tagesdosis für Vitamine und Mineralstoffe ab. Die Unterschiede in der Ausfüllung des mitgliedstaatlichen Beurteilungsspielraums <sup>59</sup> führten zu Beschränkungen des freien Binnenhandels, wenn ein in einem Mitgliedstaat frei erhältliches Nahrungsergänzungsmittel in einem anderen Mitgliedstaat wegen Überschreitung der empfohlenen Tagesdosis als Arzneimittel eingestuft wurde und damit der Zulassung bedurfte. <sup>60</sup>

Janda

EuGH, 30.11.1983, Rs. C-227/82 (van Bennekom), Slg. 1983, 3883; EuGH, 16.4.1991, Rs. C-112/89 (Upjohn), Slg. 1991, I-1703; EuGH, 28.10.1992, Rs. C-219/91 (Ter Voort); EuGH, 15.11.2007, Rs. C-319/05 (Knoblauchkapsel), Slg. 2007, I-9811. Dazu auch Steinbeck, MedR 2009, 145, 146: "Anscheinsarzneimittel"; Wagner, S. 65; Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 14.

Nach dem AMG 1961 kam es noch auf die dem Stoff vom Hersteller zugemessene Funktion an, Fuhrmann in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 2, Rn 2.

<sup>55</sup> EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-60/89 (Monteil und Samanni), Slg. 1991, 1547; EuGH, 16.4.1991, Rs. C-112/89 (Upjohn), Slg. 1991, I-1703.

<sup>56</sup> Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 58; Lorenz, S. 69 f; Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 154.

EuGH, 14.7.1983, Rs. C-174/82 (Sandoz), Slg. 1983, 2445; EuGH, 20.3.1986, Rs. C-35/85 (Tissier),
 Slg. 1986, 1207; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 29.4.2004,
 Rs. C-150/00 (Kommission/Österreich), Slg. 2004, I-3887; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-387/99 (Kommission/Deutschland), Slg. 2004, I-3751; EuGH, 9.6.2005, Rs. C-211/03 (HLH Warenvertrieb und Orthica), Slg. 2005, I-5141; EuGH, 15.11.2007, Rs. C-319/05 (Knoblauchkapsel), Slg. 2007, I-9811.

<sup>58</sup> Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429, 429. Als problematisch konnte sich auch die Abgrenzung zwischen Humanarzneimitteln und Tierkosmetika erweisen, vgl BVerwGE 97, 132.

EuGH, 30.11.1983, Rs. C-227/82 (van Bennekom), Slg. 1983, 3883; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 28.10.1992, Rs. C-219/91 (Ter Voort), Slg. 1992, I-5485; EuGH, 20.5.1992, Rs. C-290/90 (Prevor), Slg. 1992, I-3317; EuGH, 23.9.2003, Rs. C-192/01 (Kommission/Dänemark), Slg. 2003, I-9693.

EuGH, 14.7.1983, Rs. C-174/82 (Sandoz), Slg. 1983, 2445; EuGH, 30.11.1983, Rs. C-227/82 (van Bennekom), Slg. 1983, 3883; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-387/99 (Kommission/Deutschland), Slg. 2004, I-3751; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-150/00 (Kommission/Österreich), Slg. 2004, I-3887.

- In der Lebensmittel-Rahmen-Verordnung VO (EG) Nr. 178/2002<sup>61</sup> ist nunmehr der Lebensmittelbegriff einheitlich definiert (dazu ausführlich § 8, Rn 3). Lebensmittel sind nach Art. 2 S. 1 VO (EG) Nr. 178/2002 alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, in einem unverarbeiteten oder (teilweise) verarbeiteten Zustand vom Menschen aufgenommen zu werden oder von denen dies nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann. Zwar erfüllen auch Arzneimittel diese Kriterien, sind sie doch ebenfalls zur Aufnahme durch den Menschen bestimmt. Lebensmittel- und Arzneimitteleigenschaft eines Stoffes oder einer Stoffzubereitung schließen sich indes nach Art. 1 Abs. 3 lit. d) VO (EG) Nr. 178/2002 gegenseitig aus. Die Richtlinie 2001/83/EG ist insofern lex specialis, als vom Vorliegen eines Lebensmittels auszugehen ist, solange die Arzneimitteleigenschaft nicht festgestellt worden ist. 62
- Weitere Merkmale sind aus der RL 2002/46/EG<sup>63</sup> herzuleiten. <sup>64</sup> Diese harmonisiert die zulässigen Dosen, Aufmachung und Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln. Art. 1 Abs. 1, Abs. 2 RL 2002/46/EG beschränkt den Anwendungsbereich der Richtlinie auf solche Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel, nicht aber als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden und nimmt insoweit Bezug auf die Termini des Arzneimittelkodex und der Lebensmittel-Rahmen-Verordnung. Art. 2 lit. a) RL 2002/46/EG präzisiert jedoch, dass Nahrungsergänzungsmittel die "normale Ernährung zu ergänzen" bestimmt sind und in dosierter Form, also als Tabletten, Kapseln oder Ampullen verabreicht werden. Die äußere Aufmachung eines Stoffes ist für die Abgrenzung folglich nicht entscheidend, wohl aber die Funktion: ein Arzneimittel liegt vor, wenn eine normale Ernährung nicht möglich ist und die verabreichten Stoffe dem Ausgleich damit verbundener Mangelerscheinungen dienen. <sup>65</sup> Die Abgrenzung zwischen Lebens- und Arzneimitteln muss daher auch Bezug auf den körperlichen Normalzustand nehmen. <sup>66</sup>

Dafür spricht auch RL 1999/21/EG.<sup>67</sup> Diätetische Lebensmittel dienen nach Art. 1 Abs. 2 lit. b) RL 1999/21/EG der krankheitsbezogenen Ernährung unter ärztlicher Aufsicht. Sie dürfen gem. Art. 4 Abs. 3 RL 1999/21/EG nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einem ausdrücklichen Hinweis auf diese spezifische Funktion und mögliche Gesundheitsschädigungen bei bestimmungswidriger Anwendung versehen sind. Obwohl die Einnahme diätetischer Lebensmittel, also von einem Arzt begleitet, der diätetischen Behandlung eines Patienten dient, gelten diese weiterhin als Lebensmittel iSd VO (EG) Nr. 178/2002, sofern und solange der Ernährungszweck im Vordergrund steht.<sup>68</sup>

<sup>68</sup> Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Art. 2 VO (EWG) 178/2002, Rn 68 a.



566

<sup>61</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABI. L 31 v. 1.2.2002, S. 1.

<sup>62</sup> Köhler, GRUR 2002, 844, 845; Fuhrmann in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 2, Rn 21; Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429, 446.

<sup>63</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.6.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183 v. 12.7.2002, S. 51 ff.

<sup>64</sup> EuGH, 9.6.2005, Rs. C-211/03 (HLH Warenvertrieb und Orthica), Slg. 2005, I-5141.

<sup>65</sup> Lorenz, S. 84; Deutsch/Spickhoff, Rn 1212; aA Köhler, GRUR 2002, 844, 850, der auf die Präsentation des Produkts durch den Hersteller abstellt.

<sup>66</sup> Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429, 436 f; so wohl auch Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Art. 2 VO (EWG) 178/2002, Rn 77. Dies ist jedoch nicht das einzige Kriterium, da zB Verhütungsmittel auch beim gesunden Menschen zur Anwendung kommen und gleichwohl als Arzneimittel eingestuft werden können, vgl den Hinweis bei EuGH, 16.4.1991, Rs. C-112/89 (Upjohn), Slg. 1991, I-1703.

<sup>67</sup> Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25.3.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl. L 91 v. 7.4.1999, S. 29.

Für die Unterscheidung von Lebensmitteln und Funktionsarzneimitteln sind daher weiterhin die in Art. 1 Nr. 2 RL 2003/81/EG verankerten Kriterien maßgeblich. Beeinflusst die Einnahme oder Verwendung eines Stoffes bei bestimmungsgemäßem Gebrauch also die Körperfunktion, liegt ein Funktionsarzneimittel vor. 69 Die physiologische Wirkung vermag für sich genommen jedoch nicht die Arzneimitteleigenschaft zu begründen. Denn auch Nahrungsmittel wirken auf den menschlichen Organismus ein und lösen Stoffwechselprozesse aus. 70 Auch der Umstand, dass von dem Stoff bei normalem Gebrauch eine Gesundheitsgefährdung ausgehen kann, ist kein hinreichendes Kriterium. Arzneimittel müssen vielmehr nach dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenschaften aufweisen, welche die Gesundheit wiederherstellen, bessern oder in anderer Weise nennenswert beeinflussen können.<sup>71</sup>

Die Unterscheidung zwischen Lebens- und Arzneimitteln muss zudem im Rahmen einer Gesamtbetrachtung<sup>72</sup> die Darreichungsform des Stoffes,<sup>73</sup> seine Verbreitung und Bekanntheit, die Erwartungen der Verbraucher, seine typischen Anwendungsmodalitäten<sup>74</sup> und sein Risikopotenzial berücksichtigen.<sup>75</sup> Letzteres bemisst sich auch danach, in welcher Dosierung die Aufnahme des Stoffs unbedenklich ist bzw welche Gefahren bei Überschreitung der empfohlenen Dosis drohen.76

In Zweifelsfällen ordnet Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG die Geltung des strengeren Arzneimittelrechts an. Dies setzt jedoch voraus, dass ein Stoff oder eine Stoffzubereitung sowohl als Arzneimittel als auch als anderes Erzeugnis eingeordnet werden kann. Der Arzneimittelbegriff muss also in jedem Fall erfüllt sein, damit die Zweifelsregelung greift.<sup>77</sup> Es handelt sich daher genau genommen nicht um eine echte Zweifelsregelung. Vielmehr statuiert die Norm den Vorrang des Arzneimittelrechts.78

## 3. Abgrenzung zu Kosmetika

1 berschneidungen können sich auch zwischen Arzneimitteln und Kosmetika ergeben. 31 Gem. Art. 2 Abs. 1 lit. a) VO (EG) Nr. 1223/2009<sup>79</sup> sind kosmetische Mittel definiert als

EuGH, 16.4.1991, Rs. C-112/89 (Upjohn), Slg. 1991, I-1703; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-150/00 (Kom-69 mission/Österreich), Slg. 2004, I-3887; EuGH, 15.11.2007, Rs. C-319/05 (Knoblauchkapsel), Slg. 2007, I-9811; EuGH, 15.1.2009, Rs. C-140/07 (Red Rice), Slg. 2009, I-41; EuGH, 30.4.2009, Rs. C-27/08 (BIOS Naturprodukte), Slg. 2009, I-3785.

70 Lorenz, S. 80; Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 61; Köhler, GRUR 2002, 844, 848: Müller, EuZW 2009, 603, 605; Steinbeck, MedR 2009, 145, 145; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Art. 2 VO (EWG) 178/2002, Rn 69 f.

71 EuGH, 29.4.2004, Rs. C-150/00 (Kommission/Österreich), Slg. 2004, I-3887; EuGH, 15.11.2007. Rs. C-319/05 (Knoblauchkapsel), Slg. 2007, I-9811; EuGH, 30.4.2009, Rs. C-27/08 (BIOS Naturprodukte), Slg. 2009, I-3785. Die übrigen Abgrenzungskriterien haben durch diese Schwerpunktsetzung jedoch nicht ihre Bedeutung eingebüßt, vgl Steinbeck, MedR 2009, 145, 147; kritisch Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Art. 2 VO (EWG) 178/2002, Rn 75 ff.

72 Köhler, GRUR 2002, 844, 846 f; Müller, EuZW 2009, 603, 604.

EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 9.6.2005, Rs. C-211/03 (HLH Warenvertrieb und Orthica), Slg. 2005, I-5141.

74 Nach Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, 429, 438 handelt es sich dabei lediglich um "Füllwörter ohne realen tatbestandlichen Bezug".

EuGH, 9.6.2005, Rs. C-211/03 (HLH Warenvertrieb und Orthica), Slg. 2005, I-5141; EuGH, 15.11.2007, Rs. C-319/05 (Knoblauchkapsel), Slg. 2007, I-9811.

76 EuGH, 29.4.2004, Rs. C-387/99 (Kommission/Deutschland), Slg. 2004, I-3751; EuGH, 29.4.2004. Rs. C-150/00 (Kommission/Österreich), Slg. 2004, I-3887.

37 Stephan in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 2, Rn 63 ff; Steinbeck, MedR 2009, 145, 148; Doebner/ Hüttebräuker, ZLR 2004, 429, 451 f; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Art. 2 VO (EWG) 178/2002, Rn 84aa. Dazu auch EuGH, 15.1.2009, Rs. C-140/07 (Red Rice), Slg. 2009, I-41.

78 Müller, EuZW 2009, 603, 605; Müller, NVwZ 2009, 425, 426.

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 v. 22.12.2009, S. 59.



Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers, den Zähnen oder den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen. Sie müssen ausschließlich, zumindest aber überwiegend dazu dienen, den Körper zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Bei der Abgrenzung zu den Arzneimitteln gilt das Prinzip der Spezialität: ein Stoff kann nicht gleichzeitig Arzneimittel und Kosmetikum sein. Rawar können auch kosmetische Mittel der Erhaltung der Gesundheit dienen. Jedoch stehen bei ihnen ästhetische Zwecke im Vordergrund. Maßgeblich ist – ebenso wie bei der Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln -, dass Arzneimittel sich so auf den menschlichen Organismus auswirken, dass dessen Funktionen in nennenswertem Umfang verändert werden. Die Beurteilung der physiologischen Wirkung ist wiederum durch die allgemeine Verkehrsauffassung zu ergänzen, bei der die Aufmachung des Produkts, die Angaben des Herstellers und die darauf gestützten Erwartungen der Konsumenten zu berücksichtigen sind. Was

#### 4. Abgrenzung zu Medizinprodukten

32 Medizinprodukte können ebenso wie Arzneimittel innerlich oder äußerlich am Menschen angewandt werden, sind aber anders als diese durch eine physikalische Wirkweise gekennzeichnet. 

84 Diese Art der Wirkung bildet das wesentliche Abgrenzungskriterium, Art. 1 Abs. 5 lit. c) RL 93/42/EWG. 

85 Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten bedarf keiner Zulassung, ist jedoch insoweit der Regulierung unterworfen, als ihr technisches Funktionieren durch den Erwerb eines CE-Kennzeichens nachzuweisen ist. 

86

#### III. Herstellung von Arzneimitteln

- 33 Die Regulierung der Herstellungsvoraussetzungen von Arzneimitteln dient dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, indem der Hersteller den Nachweis erbringt, dass er zur ordnungsgemäßen und zuverlässigen Produktion von Arzneimitteln in der Lage ist. Nach Art. 40 Abs. 1 RL 2001/83/EG sind die Mitgliedstaaten gehalten, die Arzneimittelherstellung an eine entsprechende Erlaubnis zu binden. Diese Herstellungserlaubnis wirkt nur auf dem Gebiet des Mitgliedstaats, der sie erteilt hat und berechtigt ihren Inhaber nicht zur Herstellung von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten. Sie ist folglich rein nationalrechtlicher Natur und kein transnationaler Verwaltungsakt.<sup>87</sup>
- Die nationalrechtlichen Vorgaben zur Genehmigungserteilung werden durch das Unionsrecht nicht harmonisiert. RL 2001/83/EG statuieren lediglich Mindeststandards, die nicht unterschritten werden dürfen. Damit soll ein race to the bottom verhindert werden, mit dem die Kosten der Arzneimittelproduktion durch vergleichsweise geringe Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Herstellungsprozeduren missbräuchlich niedrig gehalten werden. Nach Art. 41 RL 2001/83/EG muss der Hersteller über ge-

<sup>80</sup> EuGH, 16.4.1991, Rs. C-112/89 (Upjohn), Slg. 1991, I-1703; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-60/89 (Monteil und Samanni), Slg. 1991, 1547.

<sup>81</sup> Janda, S. 240.

<sup>82</sup> EuGH, 16.4.1991, Rs. C-112/89 (Upjohn), Slg. 1991, I-1703.

<sup>83</sup> Deutsch/Spickhoff, Rn 1215.

<sup>84</sup> Janda, S. 240; Tolle in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 2, Rn 127; Schmidt am Busch, S. 313.

<sup>85</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 v. 12.7.1993, S. 1 ff.

<sup>86</sup> Eingehend Schmidt am Busch, S. 318 f.

<sup>87</sup> Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 12. Zu Begriff und Rechtsnatur des transnationalen Verwaltungsakts ausführlich Ruffert, Verw 34 (2001) 453.

<sup>88</sup> Schmidt am Busch, S. 275.

eignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten verfügen, um den im nationalen Recht etablierten Anforderungen an die Herstellung und Lagerung von Arzneimitteln zu genügen. Er muss ferner den personellen Anforderungen genügen und über mindestens eine sachkundige Person iSv Art. 48, 49 RL 2001/83/EG verfügen, die eine akademische Ausbildung in der Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutischen Chemie und Technologie oder Biologie abgeschlossen hat. Zudem muss der Hersteller nach Art. 46 lit. f) RL 2001/83/EG die Grundsätze guter Herstellungspraxis einhalten. Diese sind in der GMP-Richtlinie 2003/94/EG89 (good manufacturing practice) niedergelegt und durch ein umfassendes Svstem von Inspektionen und Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überwachen.

Ob die nationalrechtlichen Anforderungen an die Herstellung eines Arzneimittels erfüllt sind, wird gem. Art. 8 Abs. 3 lit. ha) RL 2001/83/EG im Verfahren über die Genehmigung des Inverkehrbringens des Arzneimittels berücksichtigt. Dies gilt nach Art. 8 Abs. 1 VO (EG) 726/2004 auch im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens.

## IV. Genehmigung des Inverkehrbringens

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln setzt nach Art. 6 Abs. 1 UA 1 RL 2001/83/EG 35 sowie Art. 3 VO (EG) Nr. 726/2004 eine Genehmigung voraus. 90 Das europäische Arzneimittelrecht statuiert folglich ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.91 Während mit der Herstellungserlaubnis die Kompetenz und Zuverlässigkeit des pharmazeutischen Unternehmers festgestellt wird, bezieht sich die Genehmigung für das Inverkehrbringen auf ein konkretes Arzneimittel, dessen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit vorab einer Überprüfung unterzogen wird. Die Genehmigung stellt nicht nur eine formelle, sondern eine materielle Voraussetzung für das Inverkehrbringen dar. 92

Die Voraussetzungen des Inverkehrbringens sind seit den 1960er Jahren weitgehend harmonisiert. Damit ist der gemeinschaftsweite Handel mit Arzneimitteln erleichtert worden, denn Unterschiede in der Bewertung der Genehmigungspflicht für einzelne Substanzen sind damit ebenso aufgehoben wie unterschiedliche Anforderungen für die Erteilung der Genehmigung. Nicht zuletzt sind die pharmazeutischen Unternehmen durch die Zentralisierung des Genehmigungsverfahrens bzw dessen "Moderation" auf Unionsebene von der Last befreit, sich zeit- und kostenintensiv um einzelstaatliche Zulassungen in allen Mitgliedstaaten zu bemühen, um ein Arzneimittel dort in Verkehr bringen zu können. 93 Es bleibt ihnen jedoch unbenommen, eine rein nationalrechtliche Zulassung zu beantragen, wenn ein Arzneimittel ausschließlich auf dem Territorium eines Mitgliedstaats vertrieben werden soll. In diesem Fall kommt allein das im nationalen Recht dieses Staates vorgesehene Verfahren zur Anwendung.94



Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8.10.2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, ABl. L 262 v. 14.10.2003, S. 22.

<sup>90</sup> Homöopathische, anthroposophische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel bedürfen keiner Genehmigung, sondern sind lediglich zu registrieren, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Anforderungen sind in Art. 13 ff und Art. 16 a ff RL 2001/83/EG präzisiert. Dazu ausführlich Mulder in: Shorthose, S. 383 ff.

Wagner, S. 67; Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 3.

<sup>92</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 3.

<sup>93</sup> Janda, S. 242; Shorthose/Smillie in: Shorthose (Hg.), S. 5.

<sup>94</sup> EuG, 26.11.2002, Rs. T-74/00 (Artegodan/Kommission), Slg. 2002, II-4945; dazu auch Shorthose/Smillie in: Shorthose, S. 66; Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 58; Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 4 ff.

#### 1. Abgrenzung der Verfahrensarten

37 Die verschiedenen Genehmigungsverfahren lassen sich vereinfacht wie folgt voneinander abgrenzen:

Verfahrensart	Kriterium	Antragstellung bei
Zentralisiertes Verfahren	Inverkehrbringen des Arzneimittels nur in einzelnen Mitgliedstaaten ist unwirtschaftlich oder das Arzneimittel muss aus Gründen des öffentlichen Interesses in allen Mitgliedstaaten verfügbar sein	EMA
Dezentrales Verfahren	erstmalige Zulassung, die gleichzeitig in mehreren Mit- gliedstaaten beantragt wird, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll	Mitgliedstaaten
Verfahren der gegenseitigen An- erkennung	bereits erfolgte Zulassung in einem Mitgliedstaat, die auf andere Mitgliedstaaten aus- gedehnt werden soll, weil das Arzneimittel dort ebenfalls in Verkehr gebracht werden soll	Mitgliedstaaten
Nationalrechtliches Verfahren	Inverkehrbringen des Arznei- mittels auch langfristig nur in einem einzelnen Mitglied- staat vorgesehen	Mitgliedstaat

#### 2. Die European Medicines Agency

38 Sowohl das zentralisierte Verfahren als auch das dezentralisierte und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung werden über die 1995 etablierte European Medicines Agency (EMA) abgewickelt. Die Errichtung der EMA und die Zuweisung ihrer Kompetenzen stützte sich – mangels einer expliziten Ermächtigungsnorm – auf Art. 308 EGV (nunmehr Art. 352 AEUV). Die EMA selbst trifft keine Entscheidung über die Genehmigung des Inverkehrbringens: das zentralisierte Verfahren wird von der Kommission, die sonstigen Verfahren werden von den nach nationalem Recht zuständigen Behörden beschieden. Gem. Art. 71 VO (EG) Nr. 726/2004 hat die EMA den Status einer juristischen Person. Sie ist folglich in allen Mitgliedstaaten rechts- und geschäftsfähig 7 und kann folglich Ver-

mögen veräußern und erwerben und ist parteifähig in Gerichtsverfahren.

39 Gesetzlicher Vertreter der EMA ist der Verwaltungsdirektor, Art. 64 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004. Er wird für einen Zeitraum von fünf Jahren vom Verwaltungsrat benannt. Dem Verwaltungsdirektor obliegen die laufende Verwaltung ebenso wie die Koordinie-

<sup>95</sup> Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 34; Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 151; Winter, S. 120.

<sup>96</sup> Shorthose/Smillie in: Shorthose (Hg.), S. 24; Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 13 bezeichnet die EMA als "Bündelungsinstanz".

<sup>97</sup> Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 150.

rung der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse (dazu Rn 41), der Entwurf des Haushaltsplans oder die Personalangelegenheiten der Agentur.

Der Verwaltungsrat setzt sich gem. Art. 65 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 aus einem Vertreter jedes Mitgliedstaats, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments, zwei Patientenvertretern sowie je einem Vertreter von Ärzteund Tierärzteorganisationen zusammen. Der Verwaltungsrat trägt die Budgetverantwortung. Er genehmigt zudem das jährliche Arbeitsprogramm der EMA und kann Regeln über deren wissenschaftliche Dienstleistungen oder die Information der Öffentlichkeit erlassen, Art. 66 VO (EG) Nr. 726/2004.

Zu den wesentlichen Aufgaben der EMA zählen die Koordinierung der wissenschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln, die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze guter Herstellungs- und klinischer Praxis und die Beratung der Mitgliedstaaten, Art. 57 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004. Ihr obliegt ferner die Überwachung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen eines Pharmakovigilanz-Netzwerks, Art. 57 Abs. 1 lit. c) VO (EG) Nr. 726/2004. Zu diesem Zweck stellt die Behörde eine Datenbank bereit, die sämtliche Informationen zu Wechsel- und Nebenwirkungen der Arzneimittel erfasst und damit den raschen Zugriff und die Weitergabe aller notwendigen Informationen erlaubt. Zugleich vereinigt die EMA ein Netzwerk von Wissenschaftlern, auf deren Expertise sowohl die Mitgliedstaaten als auch die Organe der EU zurückgreifen können. 98

Innerhalb der EMA sind sechs wissenschaftliche Ausschüsse gebildet worden, die sich 41 fachspezifischen Fragen widmen:<sup>99</sup>

- der Ausschuss für Humanarzneimittel, Art. 5 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004
- der Ausschuss für Tierarzneimittel, Art. 30 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004
- der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 141/2000
- der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel, Art. 16 h Abs. 1 RL 2004/24/EG
- der Pädiatrieausschuss, Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1901/2006
- der Ausschuss für Arzneimittel für neue Therapien, Art. 20 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1394/2007.

Ihre Mitglieder werden von den Mitgliedstaaten benannt. Sie fungieren als Vertreter der nach nationalem Recht zuständigen Behörden, Art. 61 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004. 100

## 3. Zentralisiertes Verfahren

Aus Sicht der Hersteller ist das zentralisierte Verfahren besonders attraktiv: die auf europäischer Ebene getroffene Entscheidung wirkt gem. Art. 13 VO (EG) Nr. 726/2004 unmittelbar in allen Mitgliedstaaten und erlaubt das unionsweite Inverkehrbringen des Arzneimittels, ohne Zulassungsverfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten zu durchlaufen. 101

a) Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens

Gem. Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 iVm dem Anhang der Verordnung ist dieses Verfahren in sachlicher Hinsicht zwingend<sup>102</sup> für Arzneimittel,

<sup>98</sup> Shorthose/Smillie in: Shorthose (Hg.), S. 17.

Ausführlich zur Zusammensetzung und zu den Aufgaben der einzelnen Ausschüsse Friese in: Dieners/ Reese, § 5, Rn 49 ff; Shorthose/Smillie in: Shorthose (Hg.), S. 18 ff.

<sup>100</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 67.

<sup>101</sup> Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 14; Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 20.

<sup>102</sup> Vgl den Anhang zu VO (EG) 726/2004.

- die in biotechnologischen Verfahren hergestellt werden,
- bei denen neuartige Therapien zum Einsatz kommen, namentlich Stammzellen oder biotechnologisch erzeugte Gewebe, <sup>103</sup>
- die in der Tiermedizin als Leistungssteigerungsmittel eingesetzt werden,
- die einen neuen Wirkstoff beinhalten<sup>104</sup> und der Behandlung von Krebs, Diabetes, Viruserkrankungen, fortschreitenden Erkrankungen des Nervensystems bspw Alzheimer, Parkinson oder Multipler Sklerose sowie Immunschwächen wie AIDS oder Leukämie dienen<sup>105</sup> oder
- der Behandlung lebensbedrohender oder chronisch verlaufender seltener Leiden dienen, an denen weniger als fünf von 10.000 Menschen erkranken.
- 44 Die Aufzählung ist abschließend. Fakultativ können pharmazeutische Hersteller gem. Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 das zentralisierte Verfahren für solche Arzneimittel durchlaufen,
  - die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten der Verordnung in keinem der EU-Mitgliedstaaten zugelassen war,
  - die in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht eine bedeutende Innovation gegenüber den etablierten Arzneimitteln darstellen oder
  - deren Zulassung auf Gemeinschaftsebene dem Interesse der Patienten oder der Tiergesundheit dient.

Die Hersteller dieser Arzneimittel können stattdessen aber auch eine nationalrechtliche Zulassung oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in mehreren Mitgliedstaaten im dezentralisierten Verfahren oder im Wege der gegenseitigen Anerkennung beantragen. Ihnen ist insofern Wahlfreiheit eingeräumt.<sup>107</sup>

- b) Materielle Anforderungen für die Genehmigung des Inverkehrbringens
- 45 Die Voraussetzungen der Arzneimittelzulassung sind nicht positiv formuliert. Vielmehr gibt Art. 12 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 vor, in welchen Fällen die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen ist. Nach dieser Norm müssen die vom Antragsteller einzureichenden Unterlagen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels belegen. Erbringt der Antragsteller diesen Nachweis nicht angemessen oder nicht ausreichend, wird die Genehmigung versagt. Gleiches gilt, wenn die Antragsunterlagen unvollständig oder unrichtig sind.
- Nach dem 14. Erwägungsgrund der VO (EG) Nr. 726/2004 sollen die in der RL 2001/83/EG verankerten Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit auf alle in der Union zugelassenen Arzneimittel einheitlich Anwendung finden. Da diese Begriffe in der Arzneimittelverordnung keine eigene Definition erfahren haben, ist auf die näheren Bestimmungen des Arzneimittelkodex zurückzugreifen, um die Versagungsgründe im zentralisierten Verfahren zu klären.

Gem. Art. 26 Abs. 1 RL 2001/83/EG wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erteilt, wenn das Arzneimittel ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist,

<sup>107</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 41.



<sup>103</sup> Ausführlich zu diesen neuartigen Therapien Müller, StoffR 2011, 61.

Dabei handelt es sich um chemische, biologische oder radioaktive Substanzen einschließlich ihrer Ableitungen oder Verbindungen sowie molekulare Strukturen, die vorher noch nicht als Arzneimittel zugelassen waren oder von einer ursprünglich zugelassenen Substanz abweichen, *Friese* in: Dieners/Reese, § 5, Rn 69.

<sup>105</sup> Janda, S. 243.

<sup>106</sup> So genannte Orphan Drugs, s. VO (EG) 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. L 18, S. 1.

wenn seine therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller nicht hinreichend begründet worden ist oder wenn das Arzneimittel tatsächlich - quantitativ oder qualitativ - anders zusammengesetzt ist als in den Antragsunterlagen angegeben.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis beschreibt nach Art. 1 Nr. 28 RL 2001/83/EG die Relation 47 zwischen den positiven therapeutischen Wirkungen, die das Arzneimittel im Hinblick auf seine Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit im Vergleich zu seiner Gefahr für die Gesundheit des Patienten, die öffentliche Gesundheit oder unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt<sup>108</sup> aufweist. Es ist folglich abzuwägen, ob die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintretenden Nebenwirkungen vertretbar sind. In die Einschätzung hat auch der Umstand einzufließen, ob das Arzneimittel verschreibungspflichtig ist und folglich unter ärztlicher Kontrolle und Anweisung oder als nichtverschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Selbstmedikation abgegeben werden kann. 109

Die therapeutische Wirksamkeit fehlt gem. Art. 116 UA 1 S. 2 RL 2001/83/EG, wenn feststeht, dass mit dem Arzneimittel für die vorgesehenen Indikationen 110 keinerlei therapeutische Erfolge erzielt werden können.

Die von den Antragsunterlagen abweichende Zusammensetzung des Arzneimittels, die eine Versagung der Genehmigung erlaubt, bezieht sich nicht nur auf die pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe, sondern schließt namentlich Hilfsstoffe wie Aromen, Farbstoffe, Konservierungsmittel oder die Bestandteile zur Herstellung der äußeren Form (Kapseln, Umhüllungen) ein.111

## c) Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln werden in klinischen Studien untersucht. Sie schließen sich an Labor- und Tierversuche an und dienen dem Nachweis der Wirkung des Arzneimittels im menschlichen Organismus. Das Studiendesign, -protokoll und die Studienergebnisse sind den Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren zur Marktzulassung beizufügen.

## aa) Anforderungen an die klinische Prüfung

Die Voraussetzungen für und die Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien sind mit der Prüfrichtlinie 2001/20/EG112 und der Prüfpräparate-Richtlinie 2005/28/EG113 vereinheitlicht worden. Damit wird ein race to the bottom in den Sicherheitsstandards zu Lasten der Studienteilnehmer vermieden. Denn aus Sicht der Mitgliedstaaten ist es im Interesse ihrer Profilierung als Standort für Wissenschaft und Forschung attraktiv, wenn auf ihrem Territorium möglichst viele klinische Studien durchgeführt werden. Besonders hohe Auflagen in einzelnen Staaten würden die ohnehin immensen Kosten der Studien erhöhen und könnten pharmazeutische Unternehmen dazu veranlassen, ihre Forschungsak-

<sup>108</sup> Die Umweltschädlichkeit (Ökotoxitizät) bildet jedoch keinen Versagungsgrund für die Marktzulassung, dazu ausführlich Kern, DVBl. 2005, 153, 154 f.

<sup>109</sup> Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 26.

<sup>110</sup> Lorenz, S. 168.

<sup>111</sup> Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 31.

Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4.4.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121 v. 1.5.2001, S. 34.

<sup>113</sup> Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8.4.2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, ABl. L 91 v. 9.4.2005, S. 13.

tivitäten in Staaten mit geringem Schutzniveau zu verlagern. Diesen Effekt verhindern die unionsrechtlichen Vorgaben.

Nach Art. 3 Abs. 2 RL 2001/20/EG darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die absehbaren Risiken im Verhältnis zum erwarteten therapeutischen Nutzen des Arzneimittels vertretbar sind. Zudem sind die Studienteilnehmer bzw deren gesetzliche Vertreter umfassend und detailliert über das Ziel der klinischen Prüfung, die erwarteten Wirkungen des Arzneimittels und die mit dessen Anwendung einhergehenden Risiken und Nebenwirkungen aufzuklären. Ihnen muss jederzeit das Recht zum Abbruch der Studienteilnahme ohne Angabe von Gründen eingeräumt sein. Der dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende Prüfplan muss überdies vor Beginn der Studie von einer unabhängigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der nach nationalem Recht zuständigen Behörde genehmigt worden sein.<sup>114</sup>

#### bb) Spezielle Vorgaben für Kinderarzneimittel

- Wirksamkeit und Sicherheit sind auch vor dem Inverkehrbringen von Kinderarzneimitteln nachzuweisen. Entsprechende Regelungen sind erst mit der VO (EG) Nr. 1901/2006<sup>115</sup> etabliert worden. Zuvor sind Kinder in vielen Fällen im Rahmen des off-label use (Rn 93) mit Arzneimitteln behandelt worden, die lediglich zur Anwendung an Erwachsenen zugelassen und ausschließlich an diesen getestet worden waren. <sup>116</sup> Um den damit einhergehenden Gefahren durch unzureichende Dosierung oder eine vom erwachsenen Körper unterschiedliche Aufnahme und Wirkung des Medikaments im kindlichen Körper vorzubeugen, sind nunmehr die klinischen Prüfungen auch für pädiatrische Arzneimittel Standard.
- 53 Die Schwierigkeiten für die Durchführung derartiger Studien liegen auf der Hand: zum einen werden sich nur selten Probanden und Patienten in hinreichender Zahl rekrutieren lassen, die einen statistisch validen Rückschluss auf Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels erlauben. Zum anderen können Kinder selbst nicht in ihre Studienteilnahme einwilligen. Die Einwilligung der Sorgeberechtigten ist aber gerade in emotional schwierigen Situationen wie der schweren oder möglicherweise tödlichen Erkrankung des eigenen Kindes womöglich nur schwer zu erhalten.

Um einen Anreiz für die Forschung und Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu setzen, ist in Art. 30 VO (EG) Nr. 1901/2006 eine spezielle Genehmigung für die pädiatrische Verwendung etabliert worden. Weitere Anreize sind in Art. 36 ff VO (EG) Nr. 1901/2006 vorgesehen. Diese reichen von einer Verlängerung der patentrechtlichen Schutzfristen bis zur Gewährung von Forschungsbeihilfen.

Klinische Studien mit Kindern dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Phase-1-Studien mit Erwachsenen abgeschlossen sind. Zudem ist dem Pädiatrischen Ausschuss der EMA ein detaillierter Prüfplan vorzulegen. Dieser muss u.a. erkennen lassen, wie den spezifischen Bedürfnissen von Kindern im Rahmen der Studie Rechnung getragen wird. Der Pädiatrische Ausschuss prüft lediglich das vorgelegte Forschungskonzept. Über die Marktzulassung des Medikaments entscheidet die Kommission nach einer Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, Art. 7 ff VO (EG) Nr. 1901/2006.

<sup>114</sup> Detailliert Shorthose in: Shorthose, S. 127 ff; Deutsch/Spickhoff, Rn 1314 ff.

Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 über Kinderarzneimittel, ABl. L 378 v. 27.12.2006, S. 1.

<sup>116</sup> Nach Schätzungen sind weniger als die Hälfte der bei Kindern angewandten Arzneimittel für Kinder zugelassen, Shorthose/Evans in: Shorthose, S. 281; Litz, Off-Label-Use von Arzneimitteln – von der Produkt- zur Dienstleistungssicherheit, S. 131.

<sup>117</sup> Shorthose/Evans in: Shorthose, S. 294.

<sup>118</sup> Das Medikament muss also bereits an 10 bis 15 gesunden Probanden getestet worden sein. Zu den Studienphasen Janda, S. 246.

#### cc) Ausnahmen vom Erfordernis der klinischen Prüfung

Unter den Voraussetzungen der Art. 10 ff RL 2001/83/EG kann im Rahmen eines verein- 55 fachten Verfahrens von einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels abgesehen und die Prüfberichte anderer Arzneimittelstudien beigezogen werden. Dies setzt voraus, dass mit den bereits vorhandenen Daten exakt das gleiche Ergebnis bewiesen werden kann, welches Gegenstand einer neuerlich durchzuführenden Studie wäre. Solche Doppelstudien sind nicht zuletzt aus ethischen Gründen zu vermeiden. 119 Da es sich um Ausnahmen vom Gebot der Vollzulassung handelt, müssen sämtliche für die einzelnen Verfahrensarten enumerierten Voraussetzungen vorliegen. 120

Ein solches verkürztes Verfahren kommt bei der Zulassung eines Generikums (Rn 68 ff) 56 eines Referenzarzneimittels zur Anwendung, das seit mindestens acht Jahren für das Inverkehrbringen genehmigt ist, Art. 10 Abs. 1 UA 1 RL 2001/83/EG.

Gleiches gilt nach Art. 10 a RL 2001/83/EG, wenn die Wirkstoffe des Arzneimittels seit mindestens zehn Jahren innerhalb der EU allgemein medizinisch verwendet werden, ihre Wirksamkeit anerkannt und ihre Sicherheit nachgewiesen ist. Die mit der Entwicklung solcher Arzneimittel einhergehende Innovation ist daher beschränkt und bezieht sich vor allem auf die Erweiterung der bislang angezeigten Indikationen. 121 Statt eigener klinischer Prüfungen muss der Antragsteller in diesen Fällen nur noch einschlägige wissenschaftliche Veröffentlichungen vorlegen, die vollumfänglich und ohne Zweifel<sup>122</sup> Aufschluss über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Wirkstoffes geben.

Die Anforderungen an diese so genannte bibliografische Zulassung<sup>123</sup> werden in Teil II des Anhangs I der Richtlinie präzisiert. Die Beurteilung der allgemeinen Verwendung der Wirkstoffe muss daher sowohl den zeitlichen Rahmen über mindestens ein Jahrzehnt<sup>124</sup> als auch die quantitativen Ausmaße der Anwendung und deren wissenschaftliche Bewertung berücksichtigen.

Entbehrlich sind neuerliche Studien auch in den Fällen, in denen der Inhaber der Geneh- 57 migung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels seine Einwilligung in die Verwendung seiner Studiendaten durch einen Dritten erteilt, Art. 10 c RL 2001/83/EG. Voraussetzung ist wiederum die Identität der Zusammensetzung in qualitativer und quantitativer Hinsicht sowie der Darreichungsform.

## d) Gang des Verfahrens

Antragsberechtigt im zentralisierten Verfahren sind sowohl natürliche als auch juristische 58 Personen oder Personenverbände, 125 die ihre Niederlassung in einem EU-Mitgliedstaat haben, Art. 2 UA 2 VO (EG) Nr. 726/2004.

Für die einzureichenden Antragsunterlagen verweist Art. 6 VO (EG) Nr. 726/2004 auf den Arzneimittelkodex. Nach Art. 8 Abs. 3 RL 2001/83/EG hat der Hersteller neben dem Namen, unter dem das Arzneimittel europaweit vertrieben werden soll, 126 Angaben über



Hiemstra in: Shorthose, S. 214. Dazu auch EuGH, 29.4.2004, Rs. C-106/01 (Novartis Pharmaceuticals), Slg. 2004, I-4403; EuGH, 18.6.2009, Rs. C-527/07 (Generics), Slg. 2009, I-5259.

<sup>120</sup> Schraitle/Ambrosius/Sträter in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 165.

<sup>121</sup> Schraitle in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 131.

<sup>122</sup> EuGH, 5.10.1995, Rs. C-440/93 (Scotia Pharmaceuticals), Slg. 1995, I-2851.

<sup>123</sup> Gassner, GRUR Int 2004, 983, 985.

<sup>124</sup> Seit dem erstmaligen nachgewiesenen systematischen Gebrauch der Substanz zu medizinischen Zwecken, Hiemstra in: Shorthose, S. 217.

<sup>125</sup> Lorenz, S. 148.

<sup>126</sup> Zu den Anforderungen an die Arzneimittelbezeichnung ausführlich König/Müller, PharmR 2000, 148,

die Zusammensetzung des Arzneimittels, das Herstellungsverfahren, Indikation und Darreichungsform, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen zu machen. Er hat ferner die Ergebnisse pharmazeutischer, vorklinischer und klinischer Studien vorzulegen, in denen das Arzneimittel auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft worden ist.

- 59 Der Ausschuss für Humanarzneimittel erstellt innerhalb von 210 Tagen nach der Antragstellung ein Gutachten, in dem die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels anhand der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen begutachtet werden, Art. 6, 12 VO (EG) 726/2004. Der Antragsteller ist nach Art. 9 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 berechtigt, binnen 15 Tagen um Überprüfung des Gutachtens zu ersuchen. 127 Die Überprüfung der Entscheidung wird wiederum durch den Ausschuss für Humanarzneimittel vorgenommen, was zu Zweifeln an der Neutralität des Widerspruchsverfahrens und der Forderung nach Etablierung einer unabhängigen Rechtsmittelinstanz geführt hat. 128
- Zur endgültigen Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Zulassung ist die Kommission berufen, Art. 10 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004. Die Entscheidung ist gem. Art. 13 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 "für die gesamte Gemeinschaft gültig". Die nach nationalem Recht zuständigen Behörden treffen demzufolge keine eigene Entscheidung.<sup>129</sup> Vielmehr handelt es sich bei der im zentralisierten Verfahren erteilten Genehmigung oder deren Versagung um einen Beschluss iSv Art. 288 Abs. 4 AEUV.<sup>130</sup>
- 61 Die Genehmigung wird im Amtsblatt der EU veröffentlicht, das Medikament wird in das Europäische Arzneimittelregister aufgenommen, Art. 13 Abs. 1 UA 2, Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004. Dem Inhaber ist damit das Inverkehrbringen des Arzneimittels in allen Mitgliedstaaten zu gleichen Bedingungen gestattet. Dementsprechend hat ihre Versagung ein gemeinschaftsweites Verbot des Inverkehrbringens dieses Arzneimittels zur Folge, Art. 12 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004.
  - In den EWR-Staaten entfaltet die zentralisierte Zulassung keine Wirkung, obwohl Vertreter dieser Staaten im Ausschuss für Humanarzneimittel vertreten sind. Es bedarf vielmehr einer Umsetzung der Kommissionsentscheidung durch die nach nationalem Recht zuständigen Behörden.<sup>131</sup>
- Die Geltungsdauer der Genehmigung erstreckt sich zunächst auf fünf Jahre; sie kann auf Antrag verlängert werden. Der Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung geht eine erneute Bewertung des Arzneimittels im Hinblick auf seine Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit voraus, Art. 14 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004. Wird das Arzneimittel nicht innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in Verkehr gebracht, führt dies gem. Art. 14 Abs. 5 VO (EG) Nr. 726/2004 zum Erlöschen der Genehmigung.

Ist die Genehmigung versagt worden, ist dem pharmazeutischen Unternehmer der Weg zu den nationalen Behörden versperrt. Es ist daher selbst beim fakultativ durchgeführten zentralisierten Verfahren nicht möglich, dort einen neuerlichen Zulassungsantrag zu stellen. Dem Antragsteller steht jedoch der Klageweg zum Gericht erster Instanz (EuG) offen, Art. 263, 256 AEUV. 133

<sup>127</sup> Im Einzelnen zu den Verfahrensphasen Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 80 ff.

<sup>128</sup> Vgl nur Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 152.

<sup>129</sup> Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 14; Lippert in: Ratzel/Luxenburger (Hg.), § 31, Rn 75.

<sup>130</sup> Entsprechend zur Rechtslage nach Art. 249 EG ("Entscheidung") Winter, S. 96 f, sowie Blattner, PharmR 2002, 277, 277.

<sup>131</sup> Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 77.

<sup>132</sup> Kleist, PharmaR 1998, 192, 194; Lorenz, S. 154; Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 151.

<sup>133</sup> Janda, S. 244.

#### 4. Dezentrales Verfahren

Das dezentrale Verfahren achtet die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Zulassung von Arzneimitteln, trägt aber zugleich den Interessen des Binnenmarktes Rechnung. Unterschiede in der nationalrechtlichen Beurteilung der verfahrensrechtlichen Voraussetzungen werden im Rahmen unionsrechtlich geregelter Konfliktlösungsregeln moderiert und ausgeglichen, so dass die einzelstaatlichen Verwaltungsverfahren im Mehrebenensystem verknüpft sind.<sup>134</sup>

Im dezentralen Verfahren stellt der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates. Diese hat ein eigenständiges Prüfungsrecht. Am Ende des Verfahrens steht folglich eine einzelstaatliche Entscheidung, die freilich durch die im Arzneimittelkodex harmonisierten Anforderungen an den Zulassungsantrag und an den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit determiniert ist.

Die Entscheidung der nationalen Behörde ist auf das Territorium ihres Staates begrenzt. Soll das Arzneimittel europaweit auf den Markt gebracht werden, muss die Genehmigung folglich auch im dezentralen Verfahren gleichzeitig in mehreren Mitgliedstaaten beantragt werden. Das Verfahren ist aber im Interesse der Erleichterung des gemeinschaftsweiten Inverkehrbringens vereinfacht. Zwar sind in allen Mitgliedstaaten Antragsunterlagen einzureichen. Der Antragsteller bestimmt jedoch einen Mitgliedstaat als Referenzmitgliedstaat und ersucht diesen um Erstellung eines Beurteilungsberichts. Dieser ist von den anderen Mitgliedstaaten anzuerkennen, Art. 28 Abs. 3, Abs. 4 RL 2001/83/EG. Diese Anerkennung bewirkt die Erlaubnis zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in allen beteiligten Staaten.

Um zu vermeiden, dass das dezentrale Verfahren als Möglichkeit zum Unterlaufen höherer Sicherheitsstandards außerhalb des Referenzstaats (race to the bottom) genutzt wird, <sup>137</sup> sind den beteiligten Mitgliedstaaten Interventionsmöglichkeiten eingeräumt. Erkennt ein Mitgliedstaat die Zulassungsentscheidung des Referenzmitgliedstaats nicht an, kann er seine Bedenken – die sich ausschließlich auf Gründe potenziell schwerwiegender Gefahren für die Gesundheit stützen dürfen<sup>138</sup> – innerhalb von 90 Tagen geltend machen, Art. 29 Abs. 1 RL 2001/83/EG.

Innerhalb weiterer 60 Tage sollen die am Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten unter Vermittlung einer Koordinierungsgruppe<sup>139</sup> eine Einigung darüber treffen, welche Maßnahmen den vorgetragenen Bedenken abhelfen können. Kommt die Einigung nicht zustande, ist die EMA zu informieren. Diese ersucht den Ausschuss für Humanarzneimittel um eine Stellungnahme, auf deren Grundlage die Kommission eine endgültige Entscheidung trifft, Art. 29 Abs. 4, 34 Abs. 1 RL 2001/83/EG. Die Entscheidung der Kommission ist verbindlich: alle beteiligten Mitgliedstaaten einschließlich des Referenzmitgliedstaats haben diese durch Erteilung der verweigerten bzw Widerruf der zu Unrecht erteilten Zulassung binnen 30 Tagen umzusetzen, Art. 34 Abs. 3 RL 2001/38/EG. Bis dahin darf der Hersteller auf Antrag das Arzneimittel zumindest in den Mitgliedstaaten in Verkehr bringen, die keine

Janda

64

65

<sup>134</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 10.

<sup>135</sup> Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 4.

<sup>136</sup> Janda, S. 245; Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 15.

<sup>137</sup> Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 156.

<sup>138</sup> Vgl auch EuG, 26.11.2002, Rs. T-74/00 (Artegodan/Kommission), Slg. 2002, II-4945; Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 17; Lorenz, S. 300; dazu ausführlich Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 51.

<sup>139</sup> Diese setzt sich aus je einem Vertreter aller Mitgliedstaaten zusammen, Art. 27 RL 2001/38/EG.

Bedenken gegen dessen Zulassung geltend gemacht haben, Art. 29 Abs. 3, Abs. 6 RL 2001/83/EG.

#### 5. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

- Während im dezentralisierten Verfahren gleichzeitig in mehreren Staaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wird, dient das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung dazu, eine bereits erteilte einzelstaatliche Genehmigung durch einen oder mehrere andere Mitgliedstaaten anzuerkennen. Beide Verfahren folgen weitgehend identischen Regeln. Im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung fungiert der Staat der Erstzulassung als Referenzstaat, dessen Beurteilungsbericht von den anderen Mitgliedstaaten zustimmend zu bewerten ist, Art. 28 Abs. 2 RL 2001/83/EG.
- Die gegenseitige Anerkennung der nationalen Zulassungsentscheidungen ist nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Cassis de Dijon-Rechtsprechung des EuGH geboten: danach darf der Vertrieb eines in einem Mitgliedstaat zulässigerweise auf dem Markt befindlichen Produkts in anderen Mitgliedstaaten nicht unterbunden werden, selbst wenn das nationale Recht unterschiedliche Anforderungen an die Herstellung des Produkts stellt. Wäre also für die Verkehrsfähigkeit eines in einem Mitgliedstaat genehmigten Arzneimittels in anderen Mitgliedstaaten ein vollständiges Verfahren mit dem Risiko abweichender Entscheidungen zu durchlaufen, würde die Warenverkehrsfreiheit verletzt. Art. 36 AEUV erlaubt Beschränkungen des freien Warenverkehrs jedoch nur aus Gründen der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, namentlich zum Schutz des Lebens und der Gesundheit. Angesichts des wegen der harmonisierten Versagungsgründe für die Verkehrsgenehmigung einheitlichen Schutzniveaus in allen Mitgliedstaaten drohen jedoch keine solchen Gefahren. 143

#### 6. Genehmigung von Generika

- Die sehr hohen Kosten für die Entwicklung von Medikamenten machen es für pharmazeutische Unternehmer attraktiv, etablierte Arzneimittel nachzuahmen und als Generikum (auch: Imitationsarzneimittel, Analogpräparat, Nachahmerpräparat) auf dem Markt zu bringen. Sie sparen dadurch die Forschungskosten ein, nehmen aber Anteil an den durch die Bekanntheit und Bewährtheit des Originalpräparats erschlossenen Absatzmöglichkeiten.
- 69 Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums beantragt, können im Rahmen eines verkürzten Verfahrens die Antragsunterlagen des Originalpräparats beigezogen werden. Der Hersteller des Generikums hat damit namentlich keine eigenen klinischen Studien durchzuführen, Art. 10 Abs. 1 iVm Art. 8 Abs. 3 lit. i) RL 2001/83/EG. Dies setzt einerseits voraus, dass für das Referenzarzneimittel ein vollständiges Genehmigungsverfahren durchlaufen worden ist. Ein Generikum darf also nicht seinerseits ein Analogpräparat nachahmen. Damit wird sichergestellt, dass bei der zuständigen Behörde hinreichende Nachweise für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erbracht wer-

578

<sup>143</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 8. Vgl EuGH, 17.12.1981, Rs. C-272/80 (Frans-Nederlandse Maatschappij), Slg. 1981, 3277 sowie EuGH, 15.7.2004, Rs. C-443/02 (Schreiber), Slg. 2004, 7275 zu den nichtharmonisierten Zulassungsbedingungen für Schädlingsbekämpfungsmittel.



<sup>140</sup> Janda, S. 245.

<sup>141</sup> Lippert in: Ratzel/Luxenburger, Handbuch Medizinrecht, § 31, Rn 80 ff; König/Müller, PharmaR 2000, 148 (149). Eingehend zum Ablauf des Verfahrens Friese in: Dieners/Reese, § 5, Rn 168 ff.

<sup>142</sup> EuGH, 20.2.1979, Rs. C-120/78, Slg. 1979, 649 (Rewe-Zentral - "Cassis de Dijon"). Vgl auch Plage-mann/Forch, DVBl. 1979, 254, 258; Winter, S. 45.

den.144Andererseits muss der Nachweis erbracht werden, dass das Generikum mit dem Original, auf dessen Unterlagen Bezug genommen wird, identisch ist.

## a) Begriffsbestimmung

Ein Generikum weist qualitativ und quantitativ die gleichen Wirkstoffe<sup>145</sup> wie ein soge- 70 nanntes Referenzarzneimittel (i.e. das Originalpräparat) auf. Seine Bioäquivalenz, die Verfügbarkeit seiner Wirkstoffe im menschlichen Organismus, muss durch aussagekräftige Studien nachgewiesen worden sein, Art. 10 Abs. 2 lit. b) RL 2001/83/EG. Beide Präparate müssen also im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit übereinstimmen. Sind diese Kriterien erfüllt, kommt es nicht darauf an, ob auch die Indikationen für die Anwendung der Arzneimittel übereinstimmen. 146

Das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels muss zudem unter Vorlage der vollständigen Antragsunterlagen nach Maßgabe der Art. 6, 8 RL 2001/83/EG genehmigt worden sein, Art. 10 Abs. 2 lit. a) RL 2001/83/EG. 147

Ihrer Bezeichnung nach sind Generika daran zu erkennen, dass sie über keinen eigenen Markennamen verfügen, sondern lediglich unter Angabe der Wirkstoffgattung und des Unternehmensnamens vertrieben werden. 148

Unterschiede in der Bioäquivalenz sind bspw durch die Dosierung und Darreichungsform 71 des Arzneimittels bedingt. Sie muss grundsätzlich übereinstimmen. 149 Aus wissenschaftlicher Sicht unerhebliche Abweichungen hat der EuGH jedoch für zulässig gehalten und ist insoweit vom Erfordernis der Bioäquivalenz abgerückt: Führe eine Abweichung in Dosierung oder Darreichungsform nicht zu einer insgesamt veränderten Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels, könne vom Erfordernis der völligen Identität von Original und Generikum abgesehen werden. 150 Denn anderenfalls würden Generikahersteller daran gehindert, Originalpräparate weiterzuentwickeln. 151

Das ohnehin schon verkürzte Genehmigungsverfahren ist dadurch erheblich erleichtert worden. Dies führt zwar zu einer größeren Anbietervielfalt auf dem Markt, kann sich aber zu Lasten der Verbraucher auswirken, wenn nicht nachzuweisen ist, welche Auswirkungen die unterschiedliche Bioäquivalenz auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Generikums hat. 152 Der Gemeinschaftsgesetzgeber hat die Rechtsprechung des EuGH daher zum Anlass genommen, das Erfordernis der Bioäquivalenz explizit im Arzneimittelkodex zu verankern. Fehlt diese, hat der Generikahersteller die Ergebnisse vorklinischer oder klinischer Studien vorzulegen, vgl Art. 10 Abs. 3 RL 2001/83/EG.



<sup>144</sup> EuGH, 18.6.2009, Rs. C-527/07 (Generics), Slg. 2009, I-5259.

EuGH, 3.12.1998, Rs. C-368/96 (Generics), Slg. 1998, I-7967; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-106/01 (Novartis Pharmaceuticals), Slg. 2004, I-4403; EuGH, 18.6.2009, Rs. C-527/07 (Generics), Slg. 2009, I-5259. Erforderlich ist lediglich eine wesensmäßige Gleichheit der Substanzen. Die Verwendung von Salzen desselben Wirkstoffs ist daher zulässig, sofern ihre Wirksamkeit oder Sicherheit aus wissenschaftlicher Sicht nicht tangiert sind, EuGH, 20.1.2005, Rs. C-74/03 (Smithkline/Beecham), Slg. 2005,

<sup>146</sup> EuGH, 3.12.1998, Rs. C-368/96 (Generics), Slg. 1998, I-7967.

Das Referenzarzneimittel muss nicht notwendig in Verkehr sein. Es reicht aus, wenn dessen Verkehrsgenehmigung im Zeitpunkt der Antragstellung für die Genehmigung des Generikums wirksam ist, EuGH, 16.10.2003, Rs. C-223/01 (Astra Zeneca), Slg. 2003, I-11809.

<sup>148</sup> Schraitle in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 73.

EuGH, 29.4.2004, Rs. C-106/01 (Novartis Pharmaceuticals), Slg. 2004, I-4403.

<sup>150</sup> EuGH, 18.6.2009, Rs. C-527/07 (Generics), Slg. 2009, I-5259.

<sup>151</sup> EuGH, 29.4.2004, Rs. C-106/01 (Novartis Pharmaceuticals), Slg. 2004, I-4403.

Gassner, GRUR Int 2004, 983, 987. 152

#### b) Patentrechtliche Fragen

72 Freilich steht es dem Originalhersteller frei, Dritten seine Erkenntnisse aus klinischen Studien zum Zwecke der gemeinsamen Vermarktung des Arzneimittels zu überlassen, Art. 10 c RL 2001/83/EG.<sup>153</sup> Typischerweise wird er jedoch sein geistiges Eigentum nicht ohne Weiteres mit Dritten teilen. Denn der Originalhersteller hat ein Interesse an der Alleinvermarktung des neuen Präparats, damit sich aus dessen wirtschaftlicher Verwertung die Kosten für Forschung und Entwicklung amortisieren.<sup>154</sup>

Diesem Interesse trägt das Patentrecht Rechnung: während der – üblicherweise zwanzigjährigen – Laufzeit des Patentschutzes hat der Originalhersteller das exklusive Recht zur Vermarktung des Arzneimittels.<sup>155</sup> Danach tritt er in Wettbewerb mit den Herstellern von Generika. Effektiv besteht der Patentschutz nur über einen weitaus kürzeren Zeitraum, da die Patente regelmäßig weit vor der Marktzulassung beantragt werden, sobald ein Wirkstoff entwickelt worden ist. Der Konkurrentenschutz für den Vertrieb besteht daher faktisch meistens nur über zehn oder weniger Jahre.<sup>156</sup>

Dieser aus Sicht der Originalhersteller unbefriedigende Zustand kann durch Beantragung eines ergänzenden Schutzzertifikats nach Maßgabe der Art. 3 ff VO (EG) Nr. 469/2009<sup>157</sup> überwunden werden. Mit diesem kann der Patentschutz um maximal weitere fünf Jahre verlängert werden, sofern seit der Zulassung des aus dem patentierten Wirkstoff gefertigten Arzneimittels noch keine 15 Jahre vergangen sind, Art. 13 Abs. 2 VO (EG) 469/2009. In sachlicher Hinsicht bezieht sich das ergänzende Schutzzertifikat auf die patentierte Grundsubstanz insgesamt: Schutzzertifikat und Grundpatent sind strikt akzessorisch. Erstreckt sich also das Patent auf eine bestimmte Substanz einschließlich ihrer dort bereits angegebenen Derivate, muss das ergänzende Schutzzertifikat auch den Stoff und seine im Patent angelegten Abwandlungen umfassen. Darauf, ob das für das Inverkehrbringen genehmigte Arzneimittel diese Abwandlung selbst aufweist, kommt es nicht an. Es ist einem anderen Unternehmen damit auch verwehrt, ein Arzneimittel auf den Markt zu bringen, welches nicht vollständig identisch mit dem zugelassenen Arzneimittel ist, wenn es im Grundpatent angelegte Derivate verwenden will. 160

#### c) Verkürztes Genehmigungsverfahren

74 Die Beiziehung der Unterlagen zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Originalpräparats kommt im verkürzten Genehmigungsverfahren auch ohne Zustimmung des Originalherstellers in Betracht. Dies setzt nach Art. 10 Abs. 1 RL 2001/83/EG voraus, dass das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft zugelassen ist. Das Generikum darf jedoch frühestens zehn Jahre nach der Zulassung des Originalpräparats in Verkehr gebracht werden. Zwischen der erstmali-

<sup>153</sup> Schraitle/Ambrosius/Sträter in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 173; Gassner, GRUR Int 2004, 983, 985.

<sup>154</sup> Janda, S. 250 f mwN.

<sup>155</sup> Hufnagel, PharmR 2003, 267, 267.

<sup>156</sup> Lorenz, S. 188; Hufnagel, PharmR 2003, 267, 267 f; Gassner, GRUR Int 2004, 983, 983.

<sup>157</sup> Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.5.2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABl. L 152 v. 16.6.2009, S. 1.

<sup>158</sup> Gassner, GRUR Int 2004, 983, 983; Noeske-Jungblut/Martin in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 30, Rn 143.

<sup>159</sup> EuGH, 16.9.1999, Rs. C-392/97 (Farmitalia), Slg. 1999, I-5553.

<sup>160</sup> Hufnagel, PharmR 2003, 267, 268. Zur Zulässigkeit der Kombination patentierter Wirkstoffe Gassner, PharmR 2011, 361.

gen Möglichkeit der Antragstellung auf Genehmigung des Generikums und dessen Inverkehrbringen besteht mithin eine zweijährige Wartefrist. 161

Diese so genannte "8+2" Regelung trägt den Datenschutz- und Marketinginteressen des 75 Originalherstellers Rechnung. Während des achtjährigen Unterlagenschutzes ist die Einsicht und Beiziehung seiner Unterlagen gesperrt. 162 Danach kann ein Generika-Hersteller zwar die Zulassung seines Nachahmer-Präparats beantragen, der Originalhersteller hat jedoch für weitere zwei Jahre das exklusive Recht zur Verwertung seines Arzneimittels auf dem Markt. 163 Die Regelung findet einen Kompromiss, der dem Generikahersteller kostspielige und Probanden sowie Patienten übermäßige klinische Prüfungen erspart, mit denen letztlich bekannte Ergebnisse nochmals nachgewiesen werden und zugleich den Originalherstellern so lange Marktexklusivität einräumt, bis sich ihre Aufwendungen für die Forschung und Entwicklung des Arzneimittels weitgehend amortisiert haben. 164

Wird das Referenzarzneimittel um eine neue Indikation erweitert<sup>165</sup> oder in anderer Weise fortentwickelt, werden die Unterlagen des Herstellers für ein weiteres Jahr geschützt. Art. 10 Abs. 5 RL 2001/83/EG. Eine Indikationserweiterung liegt nicht nur vor, wenn das Arzneimittel für die Behandlung zusätzlicher Krankheitsbilder eingesetzt wird, sondern auch, wenn sich der Kreis der Anwender erweitert hat oder wenn dessen Einsatz nicht mehr allein zur Behandlung, sondern auch zur Prävention der Erkrankung beiträgt. 166 Die Verlängerung des Unterlagenschutzes setzt voraus, dass der Genehmigungsinhaber für das Originalpräparat bedeutende 167 vorklinische oder klinische Studien durchgeführt hat, um die Fortentwicklung zu belegen.

Die Sperre für das Inverkehrbringen des Generikums beträgt jedoch weiterhin zehn Jahre 77 ab Zulassung des Referenzarzneimittels, so dass die Indikationserweiterung als solche noch keine Vorteile für die "Abwehr" von Nachahmerpräparaten birgt. Beschert die Indikationserweiterung dem Arzneimittel indes einen bedeutenden klinischen Nutzen, verlängert sich der Unterlagenschutz auf insgesamt elf Jahre, Art. 10 Abs. 1 UA 4 RL 2001/83/EG. Der Begriff des bedeutenden klinischen Nutzens ist freilich unklar. Er darf jedoch im Interesse der Entwicklung innovativer Arzneimittel nicht zu eng ausgelegt werden und ist daher bereits dann zu bejahen, wenn das neue Arzneimittel weniger Nebenwirkungen aufweist. 168

## 7. Genehmigungsverfahren für orphan drugs

Bei den so genannten orphan drugs handelt es sich um Medikamente, die zur Diagnose, 78 Vorbeugung oder Behandlung sehr seltener Krankheiten eingesetzt werden. Als sehr selten gelten lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen, die unionsweit nicht mehr als fünf von 10.000 Personen betreffen, Art. 3 Abs. 1 lit. a) UA 1 VO (EG) Nr. 141/2000. 169

Die gleichen Regelungen gelten gem. Art. 14 Abs. 11 VO (EG) Nr. 726/2004 für Referenzarzneimittel, die im zentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.

Zum Begriff Gassner, GRUR Int 2004, 983, 984.

<sup>163</sup> Hiemstra in: Shorthose, S. 220 mwN zu Übergangs- und Ausnahmeregelungen.

<sup>164</sup> Lorenz, S. 186 f.

Dazu EuGH, 3.12.1998, Rs. C-368/96 (Generics), Slg. 1998, I-7967. 165

Vgl die Hinweise der Kommission (Guidance on elements required to support the significant benefit 166 in comparison with existing therapies of a new therapeutic indication in order to benefit from an extended marketing protection period) vom 14.11.2007.

Die Anforderungen an diese Studien sind im Arzneimittelkodex nicht näher bestimmt.

Gassner, GRUR Int 2004, 983, 991. 168

Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über 169 Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. L 18 v. 22.1.2000, S. 1.

Auch die Unwirtschaftlichkeit der Entwicklung bestimmter Arzneimittel selbst – wegen der geringen Zahl von Patienten werden die Kosten für Forschung und Entwicklung unter normalen Marktbedingungen durch den Absatz kaum ausgeglichen<sup>170</sup> – kann den Status als orphan drug begründen, Art. 3 Abs. 1 lit. a) UA 2 VO (EG) Nr. 141/2000. Das Unwirtschaftlichkeitskriterium bezieht sich nicht nur auf seltene Erkrankungen, sondern schließt sämtliche lebensbedrohende oder schwere chronische Krankheiten sowie Erkrankungen ein.

In beiden Fällen darf in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode zugelassen sein, die eine Diagnose, Verhütung oder Behandlung der Erkrankung ermöglicht. Alternativ muss die Marktzulassung des in Rede stehenden Arzneimittels für die Patienten von erheblichem Interesse sein. Dies ist gem. Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 847/2000<sup>171</sup> der Fall, wenn das Arzneimittel einen klinisch relevanten Vorteil mit sich bringt oder einen bedeutenden Beitrag zur Behandlung von Patienten leistet. Der Antragsteller muss dazu einen Vergleich des neu entwickelten Arzneimittels mit bereits existierenden Behandlungsmethoden anstellen und nachweisen, dass das neue Arzneimittel dem anderen im Hinblick auf Effizienz oder Sicherheit überlegen ist. Peispielhaft werden die vereinfachte Anwendung, eine breitere Verfügbarkeit oder ein geringeres Risiko für Resistenzen oder Nebenwirkungen genannt. 173

Ob diese Kriterien erfüllt sind, wird durch den bei der EMA eingesetzten Ausschuss für Arzneimittel für seltene Krankheiten (COMP = Committee for Orphan Medicinal Products) geprüft.<sup>174</sup> Der Ausschuss übermittelt seine Entscheidung an die Kommission, welche eine verbindliche Entscheidung über die Marktzulassung des Arzneimittels fällt. Diese ist zwingend im zentralisierten Verfahren zu erlassen, Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004.

80 Die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung seltener Krankheiten ist aufwändig, stehen namentlich für den Wirksamkeitsnachweis in klinischen Studien nur wenige Patienten und Probanden zu Verfügung und auch die Absatzmöglichkeiten sind aufgrund der geringen Verbreitung nicht sehr hoch. Gleichwohl ist die Entwicklung solcher Arzneimittel notwendig und bedarf daher der Setzung von Anreizen.<sup>175</sup> Ein wesentlicher Anreiz liegt bereits in der exklusiven Durchführung des zentralisierten Zulassungsverfahrens, der umfassenden Beratung und der Zuweisung von Fördermitteln für die Erforschung von orphan drugs, Art. 9 VO (EG) Nr. 141/2000.

81 Von weitaus größerer Bedeutung ist die Gewährung der Marktexklusivität nach Art. 8 VO (EG) Nr. 141/2000: Für einen Zeitraum von zehn Jahren ab Genehmigung eines Arzneimittels als orphan drug werden weder die Mitgliedstaaten noch die EMA Anträge für die Zulassung des Inverkehrbringens ähnlicher Arzneimittel annehmen. Als ähnliches Arzneimittel gilt in diesem Zusammenhang nur ein solches mit der gleichen Indikation<sup>176</sup> und

<sup>170</sup> Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 23.

<sup>171</sup> Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27.4.2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. Nr. L 103, S. 5.

<sup>172</sup> Evans in: Shorthose (Hg.), S. 365.

<sup>173</sup> Recommendation on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation, EMA/COMP/15893/2009, S. 7 ff.

<sup>174</sup> Im Einzelnen sind die einzureichenden Unterlagen und die Prüfungskriterien in der VO (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27.4.2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe "ähnliches Arzneimittel" und "klinische Überlegenheit", ABl. L 103 v. 28.4.2000, S. 5 ff bestimmt.

<sup>175</sup> Evans in: Shorthose (Hg.), S. 355.

<sup>176</sup> Lorenz, S. 393.

gleicher Wirkweise. 177 Da nicht nur die Erteilung einer Zulassung für gleiche Arzneimittel, sondern bereits die Annahme entsprechender Zulassungsanträge unzulässig ist, wirken die Marktexklusivität und damit das Verwertungsmonopol des Herstellers faktisch über den Zehnjahreszeitraum hinaus. 178

Ausnahmen von der Marktexklusivität bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung des Genehmigungsinhabers, Art. 8 Abs. 3 lit. a) VO (EG) Nr. 141/2000. Ohne diese wird die Marktexklusivität nach Maßgabe des Art. 8 Abs. 2 VO (EG) Nr. 141/2001 aufgehoben, wenn sich die Annahme der Unwirtschaftlichkeit der Entwicklung des Arzneimittels nach Ablauf von fünf Jahren nach der Gewährung des orphan drug Status als unzutreffend erweist. Kann das Arzneimittel des Genehmigungsinhabers also rentabel vertrieben werden, steht der Zulassung ähnlicher Arzneimittel nichts entgegen. 179 Gleiches gilt, wenn der Genehmigungsinhaber das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge produziert und in Verkehr bringt oder wenn der Hersteller eines ähnlichen Arzneimittels dessen klinische Überlegenheit nachweisen kann, Art. 8 Abs. 3 lit. b), c) VO (EG) Nr. 141/2000.

#### 8. Pharmakovigilanz

Die Pharmakovigilanz soll die mit dem Genehmigungsverfahren begonnene Kontrolle und 83 Überprüfung der Arzneimittelsicherheit fortsetzen. Die Mitgliedstaaten sind nach Art. 101 RL 2001/83/EG zur Errichtung eines Pharmakovigilanz-Systems verpflichtet, in welchem Informationen zu den Gefahren von Arzneimitteln für die - individuelle oder öffentliche -Gesundheit zusammengeführt werden.

Dazu sind namentlich die Nebenwirkungen zu registrieren, die bei der bestimmungsgemäßen Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden oder Angaben über Anwendungsgebiete, die über die in der Genehmigung zugelassenen Indikationen hinausgehen. Die Mitgliedstaaten haben zu diesem Zweck sicherzustellen, dass Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechende Informationen melden, Art. 102 RL 2001/83/EG. Die Meldepflicht erstreckt sich auch auf Nebenwirkungen, die außerhalb der EU festgestellt worden sind, wenn in der EU eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erteilt worden ist. 180

Die Sammlung und Archivierung festgestellter Nebenwirkungen obliegt der EMA. Die nach nationalem Recht zuständigen Behörden sind gem. Art. 107 a RL 2001/83/EG veroflichtet, alle notwendigen Informationen an die bei der EMA eingerichtete Eudra Vigilance-Datenbank weiterzuleiten. Ergibt die Überwachung, dass die nach dem Inverkehrbringen festgestellten Nebenwirkungen und Risiken den Nutzen des Arzneimittels überwiegen, ist die Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen und zu widerrufen und die Abgabe des Arzneimittels an Verbraucher zu untersagen. Wirksamkeit und Sicherheit sind also gegeneinander abzuwägen. 181

Die Kriterien, welche die Möglichkeit von Widerruf, Rücknahme oder Änderung der Genehmigung auslösen, sind für alle Arzneimittel gleich – unabhängig davon, welches Zulas-



<sup>177</sup> Hiltl, PharmR 2001, 308, 309.

<sup>178</sup> Zu den spezifischen Rechtsfragen der Kollision von Patent- und Alleinvertriebsrecht Koenig/Müller. GRUR Int 2000, 121.

<sup>179</sup> Hiltl, PharmR 2001, 308, 309.

<sup>180</sup> Einzelheiten ergeben sich aus der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10.3.1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft festgestellt werden, ABI. L 55

<sup>181</sup> EuGH, Rs. 440/01 (Artegodan/Kommission), Slg. 2002, I-1489; EuG, 26.11.2002, Rs. T-74/00 (Artegodan/Kommission), Slg. 2002, II-4945; EuG, 28.1.2003, Rs. 147/00 (Laboratoires Servier), šlg. 2003, II-85.

sungsverfahren sie durchlaufen haben. Nach Art. 116 RL 2001/83/EG, auf den Art. 20 VO (EG) Nr. 726/2004 verweist, ist dies der Fall, wenn das Arzneimittel schädlich ist, keine therapeutische Wirksamkeit oder ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis oder nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist.

Die Gründe für den Widerruf oder die Rücknahme entsprechen damit den Gründen, die eine Versagung der erstmaligen Genehmigung für das Inverkehrbringen gebieten. Indes kann sich der Zeitablauf seit der Erstzulassung insofern zulasten des Genehmigungsinhabers auswirken. Denn die Behörden sind gehalten, bei der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Haben sich diese erweitert und fortentwickelt, kann das Arzneimittel in seiner zunächst genehmigten Form möglicherweise nicht länger in Verkehr gebracht werden. 183

86 Betreffen diese Bedenken ein zentral zugelassenes Arzneimittel, darf nur die Kommission die Genehmigung für das Inverkehrbringen widerrufen, Art. 20 VO (EG) Nr. 726/2004.
Eine durch nationale Behörden erteilte Genehmigung kann die Kommission jedoch nicht

rechtswirksam zurücknehmen. <sup>184</sup> Im dezentralen und im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sind daher nur die an der Genehmigung beteiligten Mitgliedstaaten zuständig für die Durchführung des Widerrufsverfahrens, Art. 107 f UA 2 RL 2001/83/EG. Jedoch wird auch dieses Verfahren auf Unionsebene moderiert, denn nach Art. 107 e RL 2001/83/EG haben die beteiligten Mitgliedstaaten in einer Koordinierungsgruppe eine einheitliche Entscheidung zu treffen. Nur in dringenden Fällen, in denen erhebliche Gefahr für die menschliche Gesundheit droht, darf ein Mitgliedstaat den Handel mit dem Arzneimittel selbständig unterbinden. Ihn treffen gleichwohl umfassende und zeitnahe Meldepflichten an die Kommission, Art. 107 i RL 2001/83/EG.

#### V. Abgabe von Arzneimitteln

87 Die Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels beinhaltet keineswegs die Berechtigung zu dessen freier Abgabe an den Verbraucher. Auch die Abgabefähigkeit, die Vertriebswege und die Preisbildung sind umfassend reguliert.

#### 1. Etikettierung und Packungsbeilage

B8 Dem Arzneimittel sind zwingend eine Umverpackung und eine Packungsbeilage beizufügen, aus der die wesentlichen Angaben über dessen Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen oder Nebenwirkungen, Anwendungs- und Dosierungshinweise sowie Sicherheitshinweise, bspw zur Aufbewahrung oder zur Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und das Verfallsdatum ersichtlich sind. Einzelheiten sind detailliert in Art. 54, Art. 59 RL 2001/83/EG geregelt. Angaben mit werbendem Charakter sind in diesem Zusammenhang unzulässig, Art. 62 RL 2001/83/EG.

Darüber hinaus ermächtigt Art. 65 RL 2001/83/EG die Kommission, im Benehmen mit den Mitgliedstaaten und interessierten Parteien Angaben zu besonderen Warnhinweisen oder zur Lesbarkeit der Etikettierung oder der Packungsbeilage zu machen. Durch diese Angaben wird kein verbindliches Recht gesetzt, sondern vielmehr der aktuelle Stand der

<sup>182</sup> EuGH, 14.2.2002, Rs. C-440/01 (Kommission/Artedogan), Slg. 2002, I-1489; EuG, 26.11.2002, Rs. T-74/00 (Artegodan/Kommission), Slg. 2002, II-4945; EuG, 28.1.2003, Rs. 147/00 (Laboratoires Servier), Slg. 2003, II-85.

<sup>183</sup> Lorenz, S. 358.

<sup>184</sup> EuG, 26.11.2002, Rs. T-74/00 (Artegodan/Kommission), Slg. 2002, II-4945; EuG, 28.1.2003, Rs. 147/00 (Laboratoires Servier), Slg. 2003, II-85.

wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergegeben. Ihre normative Wirkung ist daher trotz fehlender Rechtsqualität unbestreitbar. 185

#### 2. Verschreibungspflicht

Bei Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat die zuständige Behörde das 89 Arzneimittel nach Maßgabe der Art. 70, 71 RL 2001/83/EG als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig einzustufen.

Die Verschreibungspflicht setzt gem. Art. 71 Abs. 1, Abs. 2 RL 2001/83/EG voraus, dass von einem Arzneimittel - sei es direkt oder indirekt - bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Gefahren ausgehen, wenn dieses ohne medizinische Aufsicht angewandt wird. Gleiches gilt, wenn das Arzneimittel Substanzen enthält, deren Wirkungen und Nebenwirkungen der weiteren Erforschung bedürfen oder wenn es der künstlichen Ernährung dient. Ein weiterer Aspekt ist das Missbrauchspotenzial: Wird ein Medikament häufig oder weit verbreitet falsch angewandt und resultieren daraus direkte oder indirekte Gefahren für die menschliche Gesundheit, ist die Verschreibungspflicht ebenfalls begründet.

Nur wenn ein Arzneimittel die genannten Kriterien nicht erfüllt, darf es ohne ärztliche Verordnung an den Patienten abgegeben werden. Zum Zwecke der Transparenz und Klarheit sollen die Behörden ein Verzeichnis der verschreibungspflichtigen Arzneimittel erstellen und dies jährlich aktualisieren, Art. 73 RL 2001/83/EG.

Trotz der detaillierten Regelung über die Voraussetzungen der Verschreibungspflicht ist damit keine vollständige Harmonisierung erzielt worden, räumt Art. 71 Abs. 4 RL 2001/83/EG den zuständigen Behörden doch das Ermessen<sup>186</sup> ein, im Einzelfall aufgrund der Dosis, Wirkungsstärke, Darreichungsform, Aufmachung oder den Verwendungsbedingungen von diesen Vorgaben abzuweichen.

## 3. Genehmigungsfreie Abgabe von Arzneimitteln

In Einzelfällen lässt das Arzneimittelrecht Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt zu. Unter eng umrissenen Voraussetzungen darf ein Arzneimittel also in Verkehr gebracht werden, obwohl für es keine oder keine den konkreten Gegebenheiten entsprechende Genehmigung erteilt worden ist.

### a) Compassionate Use

Für Arzneimittel, die im zentralen Verfahren zuzulassen sind, können einzelne Mitglied- 91 staaten<sup>187</sup> nach Art. 83 VO (EG) Nr. 726/2004 den so genannten compassionate use ermöglichen. Die auf diese Weise begründete Ausnahme wirkt freilich nur auf dem Gebiet des jeweiligen Mitgliedstaats.

Der compassionate use setzt zum einen voraus, dass Patienten an einer chronischen Krankheit oder an einer schweren Erkrankung leiden, die zu Invalidität führt und die mit regulär in Verkehr befindlichen Arzneimitteln nicht angemessen behandelt werden kann. Zudem muss für das Arzneimittel bereits ein Antrag auf Genehmigung im zentralisierten Verfahren gestellt, zumindest aber mit den klinischen Prüfungen begonnen worden sein. Der compassionate use beschreibt nicht den individuellen Heilversuch an Einzelpersonen,



<sup>185</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 3, Rn 20.

<sup>186</sup> EuGH, 7.3.1989, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617; dazu auch Dauses/Streinz/Ritter, HdbEU-WiR, C.V., Rn 50.

<sup>187</sup> Ausführlich zur deutschen Regelung Fulda, PharmR 2010, 517.

sondern ist nach Art. 83 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 für Patientengruppen vorgesehen. 188

92 Art. 5 Abs. 1 RL 2001/83/EG erlaubt in strikten Ausnahmefällen eine weitere Ausnahme vom Genehmigungserfordernis. Voraussetzung ist, dass eine Vielzahl von Personen – sei es wegen einer Epidemie oder wegen eines Unfalls, durch den in großem Ausmaß radioaktive Strahlung oder Chemikalien freigesetzt wurden – der Anwendung des Medikaments bedarf und kein zugelassenes Medikament verfügbar ist. Es muss folglich eine notstandsähnliche Situation vorliegen. Die Mitgliedstaaten dürfen die genehmigungsfreie Anwendung zudem nur vorübergehend gestatten, also einerseits bis die Notstandssituation beseitigt ist oder bis der dadurch drohenden Gefahr durch ein zugelassenes Arzneimittel begegnet werden kann.

#### b) Off-label Use

93 Einen ähnlichen Fall beschreibt der off-label use, bei dem zwar ein Arzneimittel zur Anwendung kommt, dessen Inverkehrbringen genehmigt ist – jedoch außerhalb der in der Genehmigung vorgesehenen Indikation. Die grundsätzliche europarechtliche Zulässigkeit des off-label use wird in Art. 5 Abs. 3 RL 2001/83/EG vorausgesetzt. <sup>190</sup> Die nähere Ausgestaltung obliegt jedoch den Mitgliedstaaten. <sup>191</sup>

#### 4. Anforderungen an den Vertrieb von Arzneimitteln

Das Unionsrecht bewirkt keine Harmonisierung der Vertriebsmodalitäten für Arzneimittel. Diese zu regeln, obliegt den Mitgliedstaaten, die dabei den Vorgaben des Primär- und Sekundärrechts unterworfen sind. 192

#### a) Großhandelsgenehmigung

94 Nach Art. 77 Abs. 3 RL 2001/83/EG ist der Inhaber einer Herstellungserlaubnis zum Großhandelsvertrieb des Arzneimittels berechtigt. Fallen Hersteller und Vertrieb auseinander, haben die Mitgliedstaaten gem. Art. 77 Abs. 1 RL 2001/83/EG sicherzustellen, dass eine gesonderte Erlaubnis für den Vertrieb über den Großhandel erteilt wird. Diese Genehmigung ist personenbezogen, denn ihre Erteilung ist an die Erfüllung bestimmter Anforderungen an die Qualifikation und Zuverlässigkeit des Inhabers der Großhandelsgesellschaft sowie deren räumliche, personelle und technische Ausstattung geknüpft. 193

#### b) Zulässigkeit von Apothekenmonopolen

95 Für den weiteren Vertrieb enthält das europäische Recht keine konkreten Vorgaben. Damit ist die Wahl der Vertriebswege den Mitgliedstaaten überlassen, 194 die bei der Ausgestaltung freilich das Primär- und Sekundärrecht zu beachten haben. Die Vertriebsmodalitäten dürfen sich namentlich nicht als Hemmnis für den freien Warenverkehr erweisen, indem sie Anbietern aus anderen Mitgliedstaaten den Absatz von Arzneimitteln faktisch

<sup>188</sup> Fleischfresser in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 6, Rn 37.

<sup>189</sup> Deutsch/Spickhoff, Rn 1265.

<sup>190</sup> Lorenz, S. 328; Deutsch/Spickhoff, Rn 1288 f.

<sup>191</sup> Nach der Rechtsprechung von BVerfG und BSG ist der off-label use nur in Ausnahmefällen zulässig, wenn der zu erwartende Nutzen die mit der genehmigungsüberschreitenden Anwendung einhergehenden Risiken überwiegt; eingehend Janda, S. 268 f; Litz, Off-label use von Arzneimitteln, S. 80 f.

<sup>192</sup> EuGH, 27.5.1986, Rs. C-87/85 (Legia und Cophalux), Slg. 1986, 1707; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-60/89 (Monteil und Samanni), Slg. 1991, 1547.

<sup>193</sup> Dazu im Einzelnen Art. 79 RL 2001/83/EG.

<sup>194</sup> Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 20.

unmöglich machen oder unverhältnismäßig erschweren.<sup>195</sup> Denn für die Geltung eines Apothekenmonopols kommt es darauf an, in welchem Staat ein Medikament an den Verbraucher abgegeben wird. Von welchem Ort aus dies geschieht, ist irrelevant,<sup>196</sup> selbst wenn in diesem Mitgliedstaat der Arzneimittelhandel liberalisiert ist.

Daher versperrt ein im nationalen Recht verankertes Apothekenmonopol<sup>197</sup> anderen Anbietern – bspw Drogerien – den Vertrieb von Arzneimitteln und erweist sich mithin als "Maßnahme gleicher Wirkung" iSv Art. 34 AEUV.<sup>198</sup> Denn eine solche liegt vor, wenn eine Regelung den freien Handel unmittelbar oder mittelbar, potenziell oder tatsächlich zu beeinträchtigen geeignet ist.<sup>199</sup> Als Verkaufsmodalitäten sind solche Regelungen indes unproblematisch, wenn sie gleichermaßen für alle im In- wie Ausland produzierten Arzneimittel zur Anwendung kommen. Denn in diesem Fall beeinträchtigen sie nicht den Handel zwischen den Mitgliedstaaten.<sup>200</sup>

Zudem sind Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit gem. Art. 36 AEUV zum Zweck des Schutzes vor objektiv bestehenden Gefahren für Leben und Gesundheit zulässig. Gleiches gilt für die Niederlassungsfreiheit nach Art. 49 AEUV. Diese unterliegt zwar einem allgemeinen Beschränkungsverbot, so dass es insoweit nicht darauf ankommt, ob eine mitgliedstaatliche Regelung diskriminierend wirkt.<sup>201</sup>

Gleichwohl kann die Niederlassungsfreiheit unter Achtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes aus Gründen des öffentlichen Interesses eingeschränkt werden. Im Arzneimittelvertrieb sind daher insb. solche Maßnahmen zulässig, die eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherstellen. Den Mitgliedstaaten steht insoweit ein Beurteilungsspielraum zu. Dieser ermöglicht nicht nur, den Verkauf von Arzneimitteln Apotheken vorzubehalten, sondern überdies das Recht zum Betrieb von Apotheken auf natürliche Personen zu beschränken, weil diese in höherem Maße als bspw Kapitalgesellschaften die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Medikamentenverkaufs gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sind folglich durchaus zum Erlass restriktiver Regelungen befugt, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen. Die

Ist jedoch der Verkauf einzelner Arzneimittel nicht mit Gefahren für Leben und Gesundheit verbunden, steht dies einer Handelsbeschränkung und damit ihrem monopolisierten Vertrieb über Apotheken als unverhältnismäßige Beschränkung entgegen.<sup>205</sup>

97

98



EuGH, 27.5.1986, Rs. C-87/85 (Legia und Cophalux), Slg. 1986, 1707; EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887.

<sup>196</sup> Sander, PharmR 2002, 269, 269; Bruggmann, PharmR 2011, 161, 162.

<sup>197</sup> So die Rechtslage in der Bundesrepublik, dazu Janda, S. 254 f.

<sup>198</sup> EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-60/89 (Monteil und Samanni), Slg. 1991, 1547.

EuGH, 11.7.1974, Rs. 8/74 (Dassonville), Slg. 1974, 837; EuGH, 30.11.1983, Rs. C-227/82 (van Bennekom), Slg. 1983, 3883; EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887.

<sup>200</sup> EuGH, 24.11.1993, Rs. C-267/92 (Keck und Mithouard), Slg. 1993, I-6097; EuGH, 29.6.1995, Rs. C-391/92 (Kommission/ Griechenland), Slg. 1995, I-1621; EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887. Dazu auch Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 28.

EuGH, 21.3.1993, Rs. C-19/92 (Kraus), Slg. 1993, I-1663; EuGH, 14.10.2004, Rs. C-299/02 (Kommission/Niederlande), Slg. 2004, I-9761. Dazu eingehend Calliess/Ruffert/Bröhmer, EGV/AEUV, Art. 49 AEUV, Rn 23 ff; Streinz/Müller-Graff, EUV/AEUV, Art. 49 AEUV, Rn 39.

<sup>202</sup> EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887; EuGH, 05.06. 2007, Rs. C-170/04 (Rosengren), Slg. 2007, I-407.

<sup>203</sup> EuGH, 19.5.2009, Rs. C-171/07 (DocMorris II), Slg. 2009, I-4171. Dazu Janda, S. 260 mwN.

<sup>204</sup> EuGH, 30.11.1983, Rs. C-227/82 (van Bennekom), Slg. 1983, 3883; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887.

<sup>205</sup> EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, 1487; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-60/89 (Monteil und Samanni), Slg. 1991, 1547; entsprechend EuGH, 23.9.2003, Rs. C-192/01 (Kommission/Dänemark), Slg. 2003, I-9693.

#### c) Grenzüberschreitender Versandhandel mit Arzneimitteln

99 Eng verknüpft mit der monopolisierten Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken ist die Frage nach der Zulässigkeit des grenzüberschreitenden Versandhandels. Der Versand von Arzneimitteln als solcher unterliegt nicht den sekundärrechtlichen Regelungen. Die einzig relevante Norm ist Art. 6 RL 2001/83/EG, der die Einfuhr von Medikamenten auch im Wege des Versandhandels verbietet, wenn diese im Zielstaat nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

War der Arzneimittelversand zunächst der Fernabsatzrichtlinie 97/7/EG unterworfen, sollen diese allgemeinen Regelungen nunmehr nach dem 30. Erwägungsgrund der diese ablösenden RL 2011/83/EU<sup>206</sup> für die Gesundheitsversorgung nicht mehr gelten. Diese ist nunmehr vorrangig in der Patientenrichtlinie 2011/24/EU<sup>207</sup> geregelt, welche nach ihrem 17. Erwägungsgrund Regelungen über den Erwerb von Arzneimitteln im Internet jedoch unberührt lässt.

100 Auch die Vorgaben der eCommerce Richtlinie 2000/31/EG<sup>208</sup> sind nicht einschlägig. Diese sichert den freien Warenverkehr in seiner durch die Möglichkeit elektronischer Kommunikation begründeten Dimension<sup>209</sup> und regelt den Verkauf von Waren über das Internet, Art. 2 lit. a) RL 2000/31/EG. Die für dessen Abwicklung maßgeblichen Rechtsvorschriften sind "im koordinierten Bereich" gem. Art. 3 Abs. 1, Abs. 2 RL 2000/31/EG aus dem Recht des Staates abzuleiten, von dem aus die Waren angeboten werden (Herkunftslandprinzip).<sup>210</sup> Zu diesem koordinierten Bereich zählt ausweislich des 21. Erwägungsgrundes gerade nicht die Lieferung von Humanarzneimitteln. Diese ist strikt vom Vertrieb zu trennen: Während der Abschluss von Kaufverträgen über Arzneimittel im Internet nach Maßgabe der Richtlinie zuzulassen ist, ist deren Auslieferung, i.e. die eigentliche Abgabe an den Verbraucher, nicht von der eCommerce Richtlinie erfasst und damit der Regulierung durch nationales Recht zugänglich.<sup>211</sup>

101 Im nationalen Recht gründende, generelle Versandhandelsverbote für Arzneimittel tangieren jedoch grundsätzlich das Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen nach Art. 34 AEUV. Denn die in anderen Mitgliedstaaten ansässigen Anbieter können ihre Waren mangels eigener Geschäftsniederlassung allein im Wege des Versands in anderen Mitgliedstaaten anbieten.<sup>212</sup>

Für die individuelle Einfuhr von Medikamenten für den persönlichen Bedarf aus einem Mitgliedstaat hat der EuGH entschieden, dass deren generelles Verbot dem Vorbehalt des Art. 36 AEUV zuwiderläuft, wenn der Verbraucher das Arzneimittel in einer Apotheke erworben hat und dieses zudem im Einfuhrstaat zugelassen ist. <sup>213</sup> Dies gilt auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, wenn der Verbraucher das Medikament im Aufent-

<sup>206</sup> Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.10.2011 über die Rechte der Verbraucher, ABl. L 304 v. 22.11.2011, S. 64.

<sup>207</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9.3.2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 88 v. 4.4.2011, S. 45.

<sup>208</sup> Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8.6.2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insb. des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt, ABl. L 178 v. 17.7.2000, S. 1.

<sup>209</sup> Dazu ausführlich Ernst, Vertragsschluss im Internet unter besonderer Berücksichtigung der E-Commerce-Richtlinie, Hamburg 2007.

<sup>210</sup> Eingehend Dettling/Herr, PharmR 2005, 47.

<sup>211</sup> Haage, MedR 2001, 562, 526; Sander, PharmR 2002, 269, 271 f. Vgl auch EuGH, 2.12.2010, Rs. C-108/09 (Ker-Optika), GRUR Int. 2011, 142 zum Internethandel mit Kontaktlinsen.

<sup>212</sup> EuGH, 7.3.1989, Rs. C-215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617; EuGH, 8.4.1992, Rs. C-62/90 (Kommission/Deutschland), Slg. 1992, I-2575; EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887.

<sup>213</sup> EuGH, 7.3.1989, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617.

haltsstaat auf ärztliche Verschreibung hin in einer Apotheke erworben hat.<sup>214</sup> Restriktionen des Versandhandels im Allgemeinen sind davon ausgehend ebenfalls nur zulässig. wenn sie der Patientensicherheit dienen und verhältnismäßig sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Kauf eines Arzneimittels in einer Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat die gleiche Gewähr für die Zuverlässigkeit und Beratung bietet wie der Kauf in einer im Einfuhrstaat befindlichen Apotheke.215

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist ein Versandhandelsverbot im Interesse des 102 Schutzes der öffentlichen Gesundheit jedoch grundsätzlich zulässig. Denn nur auf diese Weise ist gewährleistet, dass die ärztliche Verschreibung überprüft, die Patienten eingehend beraten und damit dem Missbrauch von Medikamenten vorgebeugt wird. Für Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung erworben werden können, gelten diese Überlegungen jedoch nicht, so dass der Markt der verschreibungsfreien Arzneimittel für den Versandhandel zu öffnen ist.216

#### 5. Parallelimport von Arzneimitteln

Erhebliche wettbewerbsrechtliche Probleme birgt der Parallelimport von Arzneimitteln. Dieser ist dadurch gekennzeichnet, dass ein Medikament (Importarzneimittel), welches in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden darf, von einem vom Hersteller unabhängigen<sup>217</sup> Importeur in einen anderen Staat eingeführt wird, in dem ein identisches Arzneimittel (Bezugsarzneimittel) auf dem Markt ist.<sup>218</sup> Das importierte und das für den inländischen Handel bestimmte Bezugsarzneimittel befinden sich also in parallel laufenden Vertriebsnetzen auf dem Markt.<sup>219</sup> Ein Re-Import liegt dagegen vor, wenn das Arzneimittel zunächst für den ausländischen Handel produziert und ins Ausland exportiert worden ist, um sodann für den inländischen Handel wieder importiert zu werden.<sup>220</sup>

Der Parallelhandel nutzt das zwischen den Mitgliedstaaten - sei es aufgrund unternehmerischer Entscheidungen, sei es infolge gesetzlicher Rahmenbedingungen (Rn 135 ff) - bestehende Preisgefälle aus: der Importeur erwirbt die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat mit den günstigsten Abgabepreisen, um diese dann in einem anderen Mitgliedstaat mit höherem Preisniveau zu veräußern.<sup>221</sup> Davon werden positive Effekte für den Verbraucher erwartet, führt dies doch zu einem verstärkten Wettbewerb, der eine Minderung der Arzneimittelpreise zur Folge hat.

Der Parallelimport ist von der Freiheit des Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV gedeckt. Staatliche Maßnahmen, die den Parallelimport einschränken, sind folglich an Art. 36 AEUV zu messen.<sup>222</sup>



Janda 589

<sup>214</sup> EuGH, 8.4.1992, Rs. C-62/90 (Kommission/Deutschland), Slg. 1992, I-2575.

EuGH, 7.3.1989, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617; EuGH, 8.4.1992, Rs. C-62/90 (Kommission/Deutschland), Slg. 1992, I-2575.

EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887; dazu Streinz, EuZW 2003, 37, 43 f; Lenz, NJW 2004, 332, 333 f.

<sup>217</sup> EuGH, 12.11.1996, Rs. C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown), Slg. 1996, I-5819.

<sup>218</sup> Reich, NJW 1984, 2000, 2000; Hanika, MedR 2000, 63, 69; Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 920; Wagner, S. 72; Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Kn 60.

<sup>219</sup> KOM (2003) 839 endg. v. 30.12.2003, S. 6.

Hanika, MedR 2000, 63, 69; Heinemann, PharmR 2001, 180, 180; Dauses/ Streinz/Ritter, HdbEU-WiR, C.V., Rn 61; Wagner, S. 73.

<sup>221</sup> Reich, NJW 1984, 2000, 2000; Schelling, S. 18; Wagner, MedR 2004, 489, 490.

<sup>222</sup> KOM (2003) 839 endg. v. 30.12.2003, S. 6; Schelling, S. 19; Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 920; Römhild/Lübbig in: Dieners/Reese, § 15, Rn 174.

a) Genehmigungserfordernisse beim Parallelimport

105 Da die außerhalb des zentralisierten Verfahrens<sup>223</sup> erteilte Genehmigung des Inverkehrbringens durch einen Mitgliedstaat in anderen Mitgliedstaaten keine Wirkung entfaltet, ist für den Parallelimport eine solche Genehmigung einzuholen, wenn im Einfuhrstaat bislang eine solche nicht erteilt worden ist, Art. 6 RL 2001/83/EG.<sup>224</sup>

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen bescheinigt zwar, dass das konkrete Arzneimittel wirksam, qualitativ hochwertig und sicher ist. Die Entscheidung wird jedoch an den Hersteller erteilt und aufgrund der von ihm eingereichten Unterlagen getroffen. Die Entscheidung über die Marktzulassung ist folglich an diesen konkreten Antragsteller gebunden. Sie ist daher sowohl personen- als auch produktbezogen.<sup>225</sup>

#### aa) Verkürztes Genehmigungsverfahren

106 Der Importeur verfügt jedoch im Regelfall nicht über die für das Genehmigungsverfahren notwendigen Unterlagen, namentlich die zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit, agiert er doch unabhängig und außerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Vertriebswege. Es ist ihm daher nahezu unmöglich, eine Genehmigung im regulären Verfahren zu erhalten. Dessen uneingeschränkte Anwendung erwiese sich folglich als unzulässige Mengenbeschränkung iSv 34 AEUV.

Indes dient das Genehmigungserfordernis dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, unter deren Vorbehalt die Freiheit des Warenverkehrs nach Art. 36 AEUV steht. Die Genehmigung des parallel importierten Arzneimittels ist daher nicht per se wettbewerbswidrig. Das Interesse des Einfuhrstaats an der Kontrolle der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Importarzneimittels ist jedoch nicht tangiert, wenn das Importarzneimittel mit einem im Zielland bereits zugelassenen Arzneimittel identisch ist.<sup>227</sup> Denn in diesem Fall ist der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments bereits erbracht.

107 Es ist folglich ohne Gefährdung der Verbraucherinteressen vertretbar, bei der Erteilung der Verkehrsgenehmigung für das Importarzneimittel auf die Zulassungsunterlagen des im Einfuhrstaat zugelassenen Referenzarzneimittels Bezug zu nehmen.<sup>228</sup> Der Importeur kann das Arzneimittel daher in einem verkürzten Verfahren – auch als Formalzulassung<sup>229</sup>

<sup>229</sup> Heinemann, PharmR 2001, 180, 181.



590

Die Ausfuhr von zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln in andere Mitgliedstaaten wird als Parallelvertrieb bezeichnet. Die beim Parallelimport bestehenden Zulassungsprobleme stellen sich bei diesem aufgrund der unmittelbaren Wirkung der zentralen Zulassung durch die Kommission nicht, Bauroth in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 23, Rn 4; Lorenz, S. 245; vom Feld/Neels in: Shorthose (Hg.), S. 461; Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 923 f.

<sup>EuGH, 7.3.1989, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617; EuGH, 10.9.2002, Rs. C-172/00 (Ferring), Slg. 2002, I-6891; EuGH, 11.12.2003, Rs. C-322/01 (DocMorris), Slg. 2003, I-14887; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-387/99 (Kommission/Deutschland), Slg. 2004, I-3751; EuGH, 29.4.2004, Rs. C-150/00 (Kommission/Österreich), Slg. 2004, I-3887. Entsprechend für Biozid-Produkte EuGH, 15.7.2004, Rs. C-443/02 (Schreiber), Slg. 2004, 7275.</sup> 

<sup>225</sup> Lippert in: Ratzel/Luxenburger (Hg.), § 31, Rn 67 ff; Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 22.

<sup>226</sup> Wagner, S. 76; Schelling, S. 84.

<sup>227</sup> EuGH, 20.5.1976, Rs. C-104/75 (de Peijper), Slg. 1976, 613; EuGH, 12.11.1996, Rs. C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown), Slg. 1996, I-5819; EuGH, 10.9.2002, Rs. C-172/00 (Ferring), Slg. 2002, I-6891.

Wagner, MedR 2004, 489, 491. Fischer, EuZW 2004, 530, 532 kritisiert, dass dem Unterlagenschutz des Genehmigungsinhabers durch die EuGH-Rechtsprechung nicht ausreichend Rechnung getragen wird.

bezeichnet - in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr bringen.<sup>230</sup> Er hat dabei nur solche Unterlagen vorzulegen, die den Schluss zulassen, dass zwischen beiden Arzneimitteln keine relevanten Unterschiede im Hinblick auf ihre Zusammensetzung, Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit bestehen.<sup>231</sup> Weitergehende Nachweisgebote sind im Hinblick auf Art. 34 AEUV unverhältnismäßig.232

#### bb) Anforderungen an den Nachweis der Identität

Import- und Bezugsarzneimittel sind identisch, wenn sie qualitativ und quantitativ die 108 gleichen arzneilich wirksamen Bestandteile - die gleiche Formel desselben Wirkstoffs enthalten, die gleiche Darreichungsform aufweisen und bioäquivalent sind.<sup>233</sup> Werden bei der Herstellung unterschiedliche Hilfsstoffe verwendet, dürfen sich diese nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit des Importarzneimittels auswirken.<sup>234</sup> Ein Indiz wäre die Feststellung, dass der Hersteller selbst eine neue Zulassung für das Arzneimittel beantragen müsste, wollte er dieses in der veränderten Zusammensetzung in Verkehr bringen.<sup>235</sup> Für den Identitätsnachweis ist folglich im Rahmen einer Gesamtbetrachtung zu überprüfen, ob nach wissenschaftlichen Erkenntnissen keine therapeutisch relevanten Unterschiede zwischen beiden Arzneimitteln bestehen.236

Nicht erforderlich ist dagegen, dass beide Arzneimittel vom gleichen Unternehmen bzw der gleichen Unternehmensgruppe oder einem von diesen autorisierten Lizenzunternehmen hergestellt werden (Ursprungsidentität).<sup>237</sup> Denn der gemeinsame Ursprung bildet lediglich einen Anhaltspunkt dafür, dass den zuständigen Behörden die Unterlagen für dieses Arzneimittel bereits vollständig vorliegen.<sup>238</sup> Eine weite Auslegung der Identität im Sinne gleichen Ursprungs würde zudem dazu führen, dass Hersteller und Lizenznehmer die Märkte der verschiedenen Mitgliedstaaten abschotten.<sup>239</sup>

Ebenso wenig ist die Identität des Handelsnamens zu fordern, unter dem das Arzneimittel vertrieben wird,<sup>240</sup> wirkt sich dieser doch in keiner Weise auf die stoffliche Zusammensetzung aus.241

Der Importeur muss lediglich plausible Angaben machen, die auf eine Identität zwischen 110 Referenz- und Importarzneimittel schließen lassen. Zweifeln muss die zuständige Behörde

230 Schelling, S. 84; Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 22. Kritisch Fischer, EuZW 2004. 530, 531, da der Importeur als "Trittbrettfahrer" von der durch den Hersteller erlangten Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat profitiert, ohne an deren Kosten beteiligt zu sein.

231 EuGH, 20.5.1976, Rs. C-104/75 (de Peijper), Slg. 1976, 613; EuGH, 28.1.1981, Rs. C-32/80 (Kortmann), Slg. 1981, 251; EuGH, 12.11.1996, Rs. C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown), Slg. 1996, I-5819; EuGH, 16.12.1999, Rs. C-94/98 (Rhône-Poulenc Rorer), Slg. 1999, I-8789.

232 Eine Gebührenpflicht des Parallelimporteurs für das Verfahren zur Identitätsprüfung behindert diesen aber nicht unverhältnismäßig, EuGH, 28.1.1981, Rs. C-32/80 (Kortmann), Slg. 1981, 251.

233 EuGH, 12.11.1996, Rs. C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown), Slg. 1996, I-5819.

234 EuGH, 16.12.1999, Rs. C-94/98 (Rhône-Poulenc Rorer), Slg. 1999, I-8789.

235 Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 922 f.

236 EuGH, 20.5.1976, Rs. C-104/75 (de Peijper), Slg. 1976, 613.

237 EuGH, 1.4.2004, Rs. C-112/02 (Kohlpharma), Slg. 2004, 3369.

238 EuGH, 1.4.2004, Rs. C-112/02 (Kohlpharma), Slg. 2004, 3369. Das Gegenteil, dh Erfordernis der Ursprungsidentität klang noch bei EuGH, 12.11.1996, Rs. C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown), Slg. 1996, I-5819 an.

239 Heinemann, PharmR 2001, 180, 181; dazu auch Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9,

240 Anders BVerwGE 82, 7 sowie sehr weitgehend OLG Frankfurt, PharmR 1996, 196 mit der Folge. dass selbst Abweichungen, die nur einzelne Buchstaben betreffen, ein vollständiges Zulassungsverfahren erforderlich machten.

241 BGH, PharmR 1998, 98, 102, unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des EuGH in der Rs. Smith & Nephew und Primecrown.



von Amts wegen nachgehen und hierzu auch allen zumutbaren Aufwand betreiben. Können die Zweifel an der Identität jedoch nicht ausgeräumt werden, geht dies zu Lasten des Importeurs, dem der Weg zum verkürzten Genehmigungsverfahren dann verschlossen bleibt.<sup>242</sup> Parallelimporte sind gem. Art. 76 Abs. 3 S. 1 RL 2001/83/EG dem Genehmigungsinhaber für das Referenzarzneimittel und der zuständigen Behörde anzuzeigen.

#### b) Wettbewerbsrechtliche Aspekte der Behinderung des Parallelimports

111 Aus Sicht der Hersteller sind Parallelimporte unerwünscht, umgeht der Importeur damit doch die im Einfuhrstaat geltenden Preismargen. Dies mindert einerseits den Umsatz der Hersteller. Sie befürchten andererseits Koordinierungsschwierigkeiten beim Absatz ihrer Waren in den einzelnen Mitgliedstaaten und nicht zuletzt die Erleichterung des Inverkehrbringens gefälschter Arzneimittel. Ihr Interesse an einer Einschränkung des Parallelhandels ist evident.<sup>243</sup>

#### aa) Zulässigkeit von Lieferkontingenten

112 Zu diesem Zweck beschränken die Hersteller, basierend auf Verträgen mit den Großhändlern, die Zahl der verfügbaren Arzneimittel auf das Maß, das für die Befriedigung des innerstaatlichen Bedarfs im Ausfuhrstaat notwendig ist. Die potenzielle Exportware wird somit kontingentiert.<sup>244</sup>

Solche Maßnahmen laufen nach Auffassung der Kommission dem Kartellverbot aus Art. 101 Abs. 1 AEUV zuwider, unterwerfe sich der Großhändler damit doch einem Exportverbot des Herstellers. Diese Unterwerfung präge die Geschäftsbeziehung zwischen Hersteller und Großhändler. Der EuGH hat Lieferkontingente dagegen als einseitige Maßnahme iSv Art. 102 AEUV qualifiziert, mit der der Hersteller seine marktbeherrschende Position missbräuchlich ausnutzt. Denn mit der Kontingentierung der Waren sei dem Großhändler unabhängig von seinem Einverständnis der Export faktisch verunmöglicht. Page 246

Gegen die Rechtsprechung wird vorgebracht, sie lasse die Spezifika von Arzneimitteln außer Acht. Ihr Absatz unterliege nicht dem freien Wirken des Marktes, sondern sei von staatlicher Preisregulierung im Interesse allgemeiner Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Arzneimittel zu angemessenen Preisen geprägt. Ließe man den Parallelhandel uneingeschränkt zu, würde das austarierte staatliche Regulierungsgefüge unterlaufen und namentlich Art. 81 UA 2 RL 2001/83/EG verletzt, der Hersteller und Großhändler verpflichtet, die bedarfsdeckende Versorgung der Patienten in den einzelnen Mitgliedstaaten zu berücksichtigen. Denn durch den umfangreichen Ankauf von Medikamenten zum Zwecke des Exports würde die bedarfsdeckende Vorhaltung im Ausfuhrstaat gefährdet. Zugleich werde das Anliegen der staatlichen Preissteuerung beeinträchtigt, wenn Importeure sich die Verkehrsgenehmigungen der Hersteller gleichsam als "Trittbrettfahrer"248 zugute

592

<sup>242</sup> EuGH, 1.4.2004, Rs. C-112/02 (Kohlpharma), Slg. 2004, 3369.

<sup>243</sup> Schelling, S. 105; Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 920. Zur Abgrenzung des kartellrechtlich relevanten Marktes bei Arzneimitteln Siebert/Pries, PharmR 2007, 147.

<sup>244</sup> Vgl den Sachverhalt in EuGH, 6.1.2004, Rs. C-2/01 (Adalat), Slg. 2004, I-23 sowie EuGH, 16.9.2008, Rs. C-468/06 (Lélos), Slg. 2008, I-7139.

<sup>245</sup> Kommission, 10.1.1996, Rs. IV/34.279/F3 (Adalat), ABI. 1996, Nr. C 201, S. 1.

<sup>246</sup> So bereits EuGH, 13.7.1966, Rs. C-56/64 (Consten und Grundig/Kommission), Slg. 1966, 322 für Vereinbarungen über den Alleinvertrieb von Waren; EuGH, 6.1.2004, Rs. C-2/01 (Adalat), Slg. 2004, I-23; EuGH, 16.9.2008, Rs. C-468/06 (Lélos), Slg. 2008, I-7139.

<sup>247</sup> Krapf/Lange, PharmR 2005, 321, 326 f; Schelling, S. 127 f. Kritisch Bauroth, PharmR 2005, 386, 389 sowie Koenig/Engelmann, GRUR Int 2005, 304, 309.

<sup>248</sup> Fischer, EuZW 2004, 530, 531.

machen und zu ihrem eigenen Profit ausnutzen können, ohne einen eigenen Beitrag zur Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu leisten.<sup>249</sup>

Den Kritikern ist zuzugeben, dass die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung 114 ihrer Gesundheitssysteme (Art. 168 Abs. 5, Abs. 7 AEUV) durch das Wettbewerbsrecht nicht ausgehebelt werden darf. Der EuGH hat seine Rechtsprechung daher korrigiert und trägt nunmehr den Besonderheiten bei der Preisbildung für Arzneimittel im Rahmen der sozialen Sicherungssysteme Rechnung. Zwar seien Lieferkontingente vor dem Hintergrund von Art. 102 AEUV weiterhin bedenklich, beschränken sie doch die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln zu angemessenen Preisen.

Nicht jede Ausnutzung einer marktbeherrschenden Position stellt jedoch einen Missbrauch dar. 250 Denn hielte man jedwede Beschränkung des Parallelexports für unzulässig, wären marktbeherrschende Unternehmen aus einem Mitgliedstaat mit niedrigen Arzneimittelpreisen faktisch gezwungen, ihre Produkte in Mitgliedstaaten mit höheren Preisen gar nicht zu vermarkten. Ihnen steht es daher frei, Großhändler nur in dem Maße mit Arzneimitteln zu beliefern, die zur Deckung des Bedarfs im Herkunftsland notwendig sind. "Anormale Mengen", die offenkundig dem Export dienen sollen, müssen nicht bereitgestellt werden. Denn anderenfalls würden die wirtschaftlichen Interessen des marktbeherrschenden pharmazeutischen Unternehmens, etwa an der Rentabilität seiner Forschungsaktivitäten unverhältnismäßig beeinträchtigt.<sup>251</sup>

Der EuGH hat damit einen Kompromiss gefunden, der dem Schutzzweck der Wettbewerbsregelungen hinreichend Beachtung einräumt: Dieser ist schlichtweg nicht tangiert, wenn der Preis einer Ware durch den Gesetzgeber reglementiert wird. 252

#### bb) Zulässigkeit dualer Preisgestaltungssysteme

Neben der Vereinbarung von Lieferkontingenten suchen Hersteller den Parallelexport dadurch einzuschränken, dass sie Großhändler verpflichten, bei beabsichtigter Ausfuhr einen höheren Listenpreis zu entrichten als für die für den inländischen Markt vorgesehenen Waren.<sup>253</sup> Stimmt ein Großhändler dieser Vorgabe zu - wenngleich mit Bedenken gegen deren Zulässigkeit und allein im Interesse seines eigenen Umsatzes - liegt nach nahezu einhelliger Auffassung eine Vereinbarung vor, die an Art. 101 AEUV zu messen ist. 254

Nach Auffassung der Kommission dienen solche dualen Preissysteme dazu, den Parallelexport des in Rede stehenden Arzneimittels unattraktiv zu machen. Allein diese Zweckrichtung genüge, um die Unwirksamkeit derartiger Vereinbarungen anzunehmen. Auf ihre tatsächlichen Auswirkungen komme es nicht an,255 so dass die Vereinbarung dem Kartellverbot des Art. 101 AEUV zuwiderlaufe. 256

<sup>249</sup> Schelling, S. 150.

<sup>250</sup> EuGH, 14.2.1978, Rs. C-27/76 (United Brands), Slg. 1978, 207; EuGH, 15.3.2007, Rs. C-95/04 (British Airways), Slg. 2007, I-2331.

EuGH, 16.9.2008, Rs. C-468/06 (Lélos), Slg. 2008, I-7139; dazu Calliess/Ruffert/Weiß, EGV/AEUV, Art. 102 AEUV, Rn 61.

<sup>252</sup> Schelling, S. 148.

<sup>253</sup> Vgl den Sachverhalt in EuG, 27.9.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline), Slg. 2006, II-2969. Dazu ausführlich Krapf/Lange, PharmR 2005, 255, 262; Römbild/Lübbig in: Dieners/Reese, § 15, Rn 172.

Kommission, 8.5.2001, Rs. IV/36.957/F3 (Glaxo Wellcome), ABl. L 302 v. 17.11.2001, S. 1 ff; EuG, 27.9.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline), Slg. 2006, II-2969; EuGH, 6.10.2009, Rs. C-501/06 (GlaxoSmithKline), Slg. 2009, I-9291; zustimmend Bauroth, PharmR 2005, 386, 388. Nach Krapf/ Lange, PharmR 2005, 255, 262 sowie Krapf/Lange, PharmR 2005, 321, 321 handelt es sich dagegen um eine einseitige Maßnahme des Herstellers iSv Art. 102 AEUV.

So auch die st. Rspr. EuGH, 4.6.2009, Rs. C-8/08 (T-Mobile Netherlands), Slg. 2009, I-4529; EuGH, 6.10.2009, Rs. C-501/06 (GlaxoSmithKline), Slg. 2009, I-9291.

<sup>256</sup> Kommission, 8.5.2001, Rs. IV/36.957/F3 (Glaxo Wellcome), ABI. L 302 v. 17.11.2001, S. 1 ff.

Das EuG hält Abreden zur Verhinderung des Parallelhandels wettbewerbsrechtlich zwar ebenfalls für bedenklich. Duale Preissysteme seien jedoch strukturell durch das sozialrechtlich bedingte Preis- und Erstattungssystem bedingt. Hersteller und Großhändler bezweckten mit der konkreten Abrede daher keine Wettbewerbsbeschränkung.<sup>257</sup>

Der EuGH sieht dagegen die Voraussetzungen der in Art. 101 Abs. 3 AEUV verankerten Bereichsausnahme als erfüllt an. Das Kartellrecht ist danach nicht anwendbar, wenn Vereinbarungen verhältnismäßige Maßnahmen beinhalten, die unter angemessener Beteiligung der Verbraucher am Gewinn zu einer Verbesserung der Warenverteilung oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts beitragen. Paule Preissysteme haben nach Auffassung des EuGH solche objektiven Vorteile zur Folge, da sie zu einer besseren Verteilung der Arzneimittel beitragen. Da sie überdies sicherstellen, dass das Arzneimittel angesichts der sozialrechtlichen Erstattungsvorschriften im Zielland überhaupt abgesetzt werden kann, tragen sie auch zur vergleichsweise kostspieligen pharmazeutischen Forschung und Weiterentwicklung von Arzneimitteln bei, die durch die laufenden Einnahmen aus deren (weltweiten) Absatz finanziert werden. Die Wettbewerbsnachteile werden durch diese positiven Effekte ausgeglichen. 259

118 Dem ist zuzustimmen: Die Preise für Arzneimittel werden im Interesse ihrer umfassenden und uneingeschränkten Verfügbarkeit für alle Patienten und andererseits im Interesse der Kostendämpfung im öffentlichen Gesundheitswesen nach Maßgabe des Sozialrechts festgelegt (Rn 135 ff). Eine freie Preisbildung durch das Wirken des Marktes und des Wettbewerbs ist hier gerade nicht beabsichtigt, so dass Lieferbedingungen mit unterschiedlichen, auf das Absatzland bezogenen Preisen sich auch nicht wettbewerbsbeschränkend auswirken können.<sup>260</sup>

#### c) Markenrechtliche Probleme des Parallelimports

Üblicherweise werden Medikamente in verschiedenen Mitgliedstaaten in unterschiedlicher Aufmachung – Verpackung und Bezeichnung sowie Packungsbeilage in der Landessprache – vertrieben. Der Importeur muss also, um die Verkehrsfähigkeit im Zielland zu erreichen, das Produkt neu verpacken und etikettieren, Art. 63 RL 2001/83/EG. Zudem kann das nationale Recht des Einfuhrstaats bestimmte Verpackungsgrößen vorschreiben, die den Importeur dazu zwingen, Originalverpackungen aufzustocken oder aber Inhalte daraus zu entfernen. Dabei kann es zu Verletzungen des Markenrechts des Herstellers kommen, denn allein dieser hat das Recht, ein Produkt unter Verwendung einer bestimmten Marke erstmalig in Verkehr zu bringen. <sup>261</sup>

<sup>257</sup> EuG, 27.9.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline), Slg. 2006, II-2969.

<sup>258</sup> Dazu im Einzelnen Calliess/Ruffert/Weiß, EGV/EUV, Art. 101 AEUV, Rn 156 ff; Streinz/Eilmansberger, EUV/AEUV, Art. 101 AEUV, Rn 140 ff.

<sup>259</sup> EuGH, 6.10.2009, Rs. C-501/06 (GlaxoSmithKline), Slg. 2009, 1-9291; so auch bereits EuG, 27.9.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline), Slg. 2006, II-2969.

<sup>260</sup> Krapf/Lange, PharmR 2005, 255, 264. Im Ergebnis wohl auch Schelling, S. 151. Kritisch Bauroth, PharmR 2005, 386, 390.

<sup>261</sup> Reich, NJW 1984, 2000, 2002; Wagner, S. 131 f; Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 924; Schulze/Zuleeg/Kadelbach/Streinz, EuR, § 24, Rn 89.

#### aa) Sekundärrechtliche Vorgaben

Das Markenrecht hat in der Markenrechtsrichtlinie 89/104/EWG eine spezielle und abschließende Regelung erfahren. Ein Rückgriff auf das Primärrecht kommt somit nur in den Fällen in Betracht, die vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie nicht erfasst sind.<sup>262</sup>

Nach Art. 5 RL 89/104/EWG darf der Inhaber einer Marke Dritten deren Verwendung beim Inverkehrbringen von Waren grundsätzlich untersagen. Wird ein Parallelimport umgepackt, kann der Markeninhaber also grundsätzlich dagegen vorgehen, dass die Marke auf einer neuen Verpackung angebracht wird. Art. 7 RL 89/204/EWG sieht eine Ausnahme von der Geltendmachung des Markenrechts vor, wenn der Markeninhaber die Marke selbst oder mit dessen Zustimmung<sup>263</sup> durch Dritte in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR in Verkehr gebracht hat. Das Markenrecht gilt als erschöpft.

Hintergrund ist der Gedanke, dass den Interessen des Markeninhabers hinreichend genügt ist, wenn dieser die Alleinentscheidung über das erstmalige Inverkehrbringen der Marke hat und damit die Marke als Wirtschaftsfaktor etablieren kann.<sup>264</sup> Würde man ihm ein weitreichendes Widerspruchsrecht einräumen, könnte er den gesamten Vertrieb der Waren unter seiner Marke steuern.<sup>265</sup>

Von diesem Grundsatz der Erschöpfung des Markenrechts ist wiederum dann eine Ausnahme zu machen, wenn der Markeninhaber berechtigte Gründe vorträgt, die der weiteren Verwendung der Marke entgegenstehen, Art. 7 Abs. 2 RL 89/104/EWG. Dies ist namentlich der Fall, wenn sich der Zustand der Ware nach dem Inverkehrbringen verändert, namentlich verschlechtert hat. 266 Da das Produkt aufgrund der verwendeten Marke weiterhin mit dem Markeninhaber in Verbindung gebracht wird, wäre es unzumutbar, wenn er solche, möglicherweise rufschädigenden, Veränderungen des Produktes hinzunehmen hätte. 267

Zum anderen dient die Marke der Garantie der Herkunft des Arzneimittels: Der Verbraucher verbindet mit der Herkunft einer Ware letztlich bestimmte Erwartungen an deren Qualität und die Integrität des Herstellungsprozesses. Diese Funktion der Marke ist tangiert, wenn ein in einem anderen Land produziertes Produkt suggeriert, es sei im Inland hergestellt worden. Der Verbraucher muss sich letztlich darauf verlassen können, dass die auf der Packung sichtbare Marke tatsächlich den Hersteller oder die von ihm legitimierten Dritten repräsentiert und dass ohne deren Einwilligung das die Marke tragende Produkt nicht verändert worden ist.<sup>268</sup>

Es ist folglich ein Kompromiss zwischen dem Schutz des freien Warenverkehrs einerseits und der Achtung gewerblichen Eigentums nach Art. 36 AEUV andererseits zu finden.<sup>269</sup>

122



Janda

595

EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; EuGH, 4.11.1997,
 Rs. C-337/95 (Parfums Christian Dior), Slg. 1997, I-6013; EuGH, 12.10.1999, Rs. C-379/97 (Pharmacia & Upjohn), Slg. 1999, I-6927.

Diese kann durch Rechtsgeschäft, aber auch konkludent erteilt werden, wenn die Umstände eindeutig darauf schließen lassen, dass sich der Markeninhaber dem Inverkehrbringen durch Dritte nicht widersetzen will, EuGH, 20.11.2001, Rs. C-414/99 (Davidoff), Slg. 2001, I-8691.

<sup>264</sup> EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; EuGH, 23.4.2002, Rs. C-443/99 (Merck, Sharp & Dohme), Slg. 2002, I-3703; EuGH, 30.11.2004, Rs. C-16/03 (Peak Holding), Slg. 2004, I-11313.

<sup>2.65</sup> Vgl Ingerl/Rohnke, Markengesetz, § 24, Rn 7 mwN.

<sup>266</sup> EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; Heinemann, PharmR 2001, 180, 184; Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 29.

<sup>267</sup> Ingerl/Rohnke, Markengesetz, § 24, Rn 55.

<sup>268</sup> EuGH, 3.12.1981, Rs. C-1/81 (Pfizer), Slg. 1981, 2931.

<sup>269</sup> EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 29.

Denn anderenfalls wäre der Export von Arzneimitteln faktisch unmöglich.<sup>270</sup> Es ist also darauf abzustellen, ob die Geltendmachung der Markenrechte zu einer künstlichen Abschottung der Märkte und damit zu einer verschleierten Handelsbeschränkung führt.<sup>271</sup> Dies ist nach Auffassung des EuGH der Fall, wenn das Umpacken und Neuetikettieren den Zustand des Produkts selbst nicht verändert,<sup>272</sup> wenn der Importeur den Hersteller über die neue Verpackung informiert und ihm ein Muster zusendet und auf der Verpackung explizit auf den Hersteller und auf das Umpacken durch den Importeur hingewiesen wird.<sup>273</sup>

- 123 Ist das Umpacken der Importarznei erforderlich, weil das Überkleben der Originalverpackung mit Etiketten in der Landessprache die Absatzmöglichkeiten für den Parallelimporteur nachweislich schmälert, kann sich der Markeninhaber folglich nicht auf sein Markenrecht berufen.<sup>274</sup> Gleiches gilt, wenn die Originalmarke durch ein Sichtfenster auf der Umverpackung zu erkennen ist. Denn das Umpacken berührt in diesem Fall die Interessen des Markeninhabers an der Funktion der Marke als Herkunftsgarantie nicht.<sup>275</sup>
  - Unzulässig sind demgegenüber das Zerschneiden von Blistern oder das Aufbringen unzutreffender Angaben auf der Verpackung, die Beschädigung einer lichtschützenden Verpackung für lichtempfindliche Arzneimittel oder das Zusammenpacken von Blistern unterschiedlicher Chargen mit unterschiedlichen Verfallsdaten.<sup>276</sup>
- 124 In seiner neueren Rechtsprechung hat der EuGH der Bedeutung der Marke für die Kundenbindung mehr Beachtung eingeräumt. Da die Marke bei den Kunden bestimmte Qualitätserwartungen auslöse, setzt ihre Verwendung durch Dritte daher zusätzlich voraus, dass die Marke durch das Umpacken für den Zweck des Exports in ihrem Ruf nicht geschädigt wird. Dies gilt sowohl im Hinblick auf die Qualität und Beschaffenheit des Arzneimittels, als auch auf die Aufmachung der Verpackung.<sup>277</sup>
- 125 Die vom EuGH zur Verwendung von Marken im Parallelimport durch Dritte entwickelten Kriterien lassen sich wie folgt zusammenfassen:
  - keine künstliche Marktabschottung, dh keine Berufung auf das Markenrecht, wenn dies dazu führt, dass der Markeninhaber die von ihm etablierten bzw genutzten Wege und Partner zur Vermarktung des Arzneimittels gegen Konkurrenz abschottet.<sup>278</sup>

<sup>270</sup> Ingerl/Rohnke, Markengesetz, § 24, Rn 65.

<sup>271</sup> St. Rspr. EuGH, 23.5.1978, Rs. C-102/77 (Hoffmann-La Roche), Slg. 1978, 1139; EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; EuGH, 23.4.2002, Rs. C-443/99 (Merck, Sharp & Dohme), Slg. 2002, I-3703; EuGH, 22.12.2008, Rs. C-276/05 (The Wellcome Foundation), Slg. 2008, I-10479. Ebenso KOM (2003) 839 endg. v. 30.12.2003, S. 10 f.

<sup>272</sup> Dies ist nicht der Fall, wenn auf Blistern, Flaschen oder Ampullen Aufkleber angebracht werden, welche die Produktinformationen in der Sprache des Einfuhrstaats wiedergeben, EuGH, 11.7.1996, Rs. C-71/94 (Eurim-Pharm), Slg. 1996, I-3603.

<sup>273</sup> St. Rspr. EuGH, 23.5.1978, Rs. C-102/77 (Hoffmann-La Roche), Slg. 1978, 1139; EuGH, 10.10.1978, Rs. C-3/78 (Centrafarm), Slg. 1978, 1823; EuGH, 11.7.1996, Rs. C-71/94 (Eurim-Pharm), Slg. 1996, I-3603; EuGH, 22.12.2008, Rs. C-276/05 (The Wellcome Foundation), Slg. 2008, I-10479.

<sup>274</sup> EuGH, 23.4.2002, Rs. C-443/99 (Merck, Sharp & Dohme), Slg. 2002, I-3703.

<sup>275</sup> EuGH, 3.12.1981, Rs. C-1/81 (Pfizer), Slg. 1981, 2931.

Vgl die Beispiele bei EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 925; Heinemann, PharmR 2001, 180, 184; Römhild/Lübbing in: Dieners/Reese, § 15, Rn 95 ff.

<sup>277</sup> EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; EuGH, 11.7.1996, Rs. C-71/94 (Eurim-Pharm), Slg. 1996, I-3603; bestätigt durch EuGH, 22.12.2008, Rs. C-276/05 (The Wellcome Foundation), Slg. 2008, I-10479.

<sup>278</sup> Es kommt lediglich auf die objektiven Auswirkungen, nicht aber auf entsprechende Absichten des Markeninhabers an, EuGH, 12.10.1999, Rs. C-379/97 (Pharmacia & Upjohn), Slg. 1999, I-6927. Dazu auch Heinemann, PharmR 2001, 180, 184; Ingerl/Rohnke, Markengesetz, § 24, Rn 43.

- keine Beeinträchtigung des Originalzustands des Arzneimittels, dh dessen Eigenarten oder Aufmachung<sup>279</sup>
- **Kenntlichmachen** des Umpackens und des dafür verantwortlichen Importeurs und Kennzeichnung des Herstellers auf der neuen Verpackung
- Unterrichtung des Markeninhabers durch den Importeur generell, nicht nur bei erheblichen Änderungen durch das Umpacken<sup>280</sup> und auf Verlangen Zusendung eines Musters an diesen
- keine Schädigung des Rufs der Marke durch die neue Aufmachung.

#### bb) Primärrechtliche Vorgaben

Art. 7 RL 89/104/EG setzt voraus, dass die Originalmarke auf einer anderen Verpackung aufgebracht wird. Der umgekehrte Fall des Re-Branding, dh die Verwendung einer anderen als der ursprünglichen Marke ist davon nicht erfasst, da das Arzneimittel dann gerade nicht "unter dieser Marke" in Verkehr gebracht wird. Diese Konstellationen sind am Maßstab des Primärrechts zu beurteilen, wobei ebenfalls ein Ausgleich zwischen dem über Art. 36 AEUV geschützten Markenrecht ("gewerbliches und kommerzielles Eigentum") und freiem Wettbewerb nach Art. 34 AEUV zu finden ist. Die vom EuGH entwickelten Kriterien gelten also auch hier uneingeschränkt. Die vom EuGH entwickelten

Das Umpacken und Anbringen einer neuen Marke setzt nach Auffassung des EuGH eine Zwangslage voraus. Nur wenn dies notwendig ist, um das Produkt im Zielland in Verkehr bringen zu können – etwa weil die Originalmarke im Einfuhrstaat als Irreführung des Verbrauchers gilt und daher nicht verwendet werden darf – ist eine Berufung des Markeninhabers auf sein Markenrecht ausgeschlossen. Bloße wirtschaftliche Erwägungen, etwa die Erwartung höherer Umsätze durch Verwendung der im Zielland üblichen Marke, genügen dagegen nicht, um eine solche Zwangslage zu begründen.

Nur wenn die Marke also in ihrer spezifischen Funktion betroffen ist, die Herkunft eines Produkts deutlich zu machen und zu garantieren, kann der Markeninhaber gegen deren Verwendung im Rahmen des Parallelimports vorgehen. In anderen Fällen käme dies einer verschleierten Handelsbeschränkung gleich.<sup>286</sup>

#### 6. Vorgaben für die Arzneimittelwerbung

Grundsätzlich schließt der freie Warenverkehr das Recht des Unternehmers ein, für seine Produkte zu werben. 287 Beschränkungen des Werberechts sind grundsätzlich geeignet, den freien Warenverkehr und die Dienstleistungsfreiheit zu beeinträchtigen, nehmen sie den

Vgl die Beispiele bei EuGH, 11.7.1996, Rs. C-427/93 (Bristol-Myers Squibb), Slg. 1996, I-3457; dazu auch Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int 2001, 919, 925; Heinemann, PharmR 2001, 180, 184.

Ianda

<sup>280</sup> Heinemann, PharmR 2001, 180, 185.

<sup>281</sup> EuGH, 12.10.1999, Rs. C-379/97 (Pharmacia & Upjohn), Slg. 1999, I-6927.

<sup>282</sup> Heinemann, PharmR 2001, 180, 185.

<sup>283</sup> Ingerl/Rohnke, Markengesetz, § 24, Rn 6.

<sup>284</sup> EuGH, 11.7.1996, Rs. C-71/94 (Eurim-Pharm), Slg. 1996, I-3603; EuGH, 12.10.1999, Rs. C-379/97 (Pharmacia & Upjohn), Slg. 1999, I-6927.

<sup>285</sup> Heinemann, PharmR 2001, 180, 186.

<sup>286</sup> Wagner, S. 137.

<sup>287</sup> Grabitz/Hilf/Nettesheim/Leible/Streinz, EU, Art. 34 AEUV, Rn 92; Streinz/Schroeder, EUV/AEUV, Art. 34 AEUV, Rn 66.

Unternehmen doch die Möglichkeit, ihre Produkte anzupreisen und damit einem breiteren Kundenkreis bekannt zu machen.<sup>288</sup>

Jedoch greift auch hier der in Art. 36 AEUV verankerte Vorbehalt der öffentlichen Gesundheit: Werbung für Arzneimittel kann Patienten und Verbraucher zu unbedachtem Konsum oder gar Missbrauch verleiten. Mit Art. 86 ff RL 2001/83/EG ist das Arzneimittelwerberecht vollständig harmonisiert worden. Im nationalen Recht gründende Abweichungen und Ausnahmen sind nur in den in der RL ausdrücklich vorgesehenen Fällen wirksam.<sup>289</sup>

Der Begriff der Werbung ist sehr weit auszulegen. Er umfasst jedwede Art der Information oder sonstige Maßnahmen, die darauf abzielen, die ärztliche Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder Verbrauch des Arzneimittels durch den Patienten zu fördern, Art. 86 Abs. 1 RL 2001/83/EG. Dies gilt auch für Besuche von Pharmareferenten bei Ärzten oder die Finanzierung wissenschaftlicher Tagungen durch Arzneimittelhersteller. Die so genannte fachliche Werbung gegenüber Ärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe ist daher ebenso erfasst wie die Publikumswerbung gegenüber potenziellen Konsumenten.<sup>290</sup>

130 Werbende Maßnahmen dürfen allein darauf abzielen, den zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels zu fördern. Sie dürfen nach Art. 87 Abs. 3 RL 2001/83/EG die Eigenschaften des Medikaments nur objektiv und ohne Übertreibung darstellen und nicht irreführend sein.

Gänzlich untersagt ist Werbung für Arzneimittel, die keine gemeinschaftsrechtliche Genehmigung haben, Art. 87 Abs. 1 RL 2001/83/EG. Dies gilt, selbst wenn das Arzneimittel im Herkunftsstaat zugelassen ist.<sup>291</sup> Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen gem. Art. 88 Abs. 1 RL 2001/83/EG nur bei Ärzten oder Apothekern oder anderen Personen beworben werden, die erlaubt Handel mit diesen Arzneimitteln betreiben.

131 Die Grenze zwischen unzulässiger Werbung und zulässiger Information ist schwierig zu bestimmen. Maßgeblich für die Abgrenzung ist das mit der in Rede stehenden Maßnahme verfolgte Ziel: Sollen Absatz und Verbrauch des Arzneimittels gefördert werden, handelt es sich auch bei sachlichen Informationen ohne anpreisenden Charakter um Werbung. Diese subjektive Komponente, die Verkaufsförderungsabsicht, muss jedoch eindeutig zutage treten.<sup>292</sup>

Die vollständige und wortwörtliche Veröffentlichung der Verpackung und der Packungsbeilage von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet erfüllt den Werbebegriff daher nicht, steht hier doch das Interesse, dem Verbraucher objektive und zutreffende Informationen zur Verfügung zu stellen, im Vordergrund. Möglicherweise dadurch ausgelöste, geringfügige Effekte auf den Absatz des Produktes reichen allein nicht aus, um eine unzulässige Werbung anzunehmen, zumal die Entscheidung für oder gegen die Verordnung des Medikaments beim Arzt liegt.<sup>293</sup>

<sup>288</sup> EuGH, 15.12.1982, Rs. C-286/81 (Oosthoek's Uitgeversmaatschappij); EuGH, 5.10.2000, Rs. C-376/98 (Deutschland/Parlament und Rat), Slg. 2000, I-8419; EuGH, 12.12.2006, Rs. C-380/03 (Deutschland/Parlament und Rat), Slg. 2006, I-11573; EuGH, 8.11.2007, Rs. C-374/05 (Gintec), Slg. 2007, I-9517.

<sup>289</sup> EuGH, 8.11.2007, Rs. C-374/05 (Gintec), Slg. 2007, I-9517.

<sup>290</sup> So bereits Smillie et al. In: Shorthose (Hg.), S. 529 ff; Collatz, S. 239; Winter, S. 199 für die vor Inkrafttreten des Arzneimittelkodex' geltende Rechtslage unter der RL 92/28/EWG.

<sup>291</sup> Sander, PharmR 2002, 269, 272.

<sup>292</sup> EuGH, 28.10.1992, Rs. C-219/91 (Ter Voort); EuGH, 5.5.2011, Rs. C-316/09 (MSD Sharp & Dohme), PharmR 2011, 282, 286; dazu Schmidt, PharmR 2011, 313, 314 f.

<sup>293</sup> EuGH, 5.5.2011, Rs. C-316/09 (MSD Sharp & Dohme), PharmR 2011, 282, 286.

Im Interesse der Verbrauchersicherheit dürfen aber auch zugelassene, frei verkäufliche Arzneimittel nur sachlich beworben werden, der werbende Charakter der Information muss deutlich zutage treten. Daher ist es nach Art. 90 RL 2001/83/EG insb. unzulässig, mit einer Erfolgsquote zu werben oder mit der Aussage, dass die Einnahme eines Medikaments die ärztliche Behandlung ersetze. Ebenso unzulässig ist das Erwecken des Anscheins der Nebenwirkungsfreiheit oder der Gesundheitsgefährdung, falls das Arzneimittel nicht angewandt wird. Zwingend ist der Hinweis, dass die Packungsbeilage zu lesen ist, Art. 89 Abs. 1 lit. b) RL 2001/83/EG.

Die Vorschriften des Arzneimittelkodex werden teilweise von der eCommerce Richtlinie verdrängt, sofern es sich um Onlinewerbung handelt. Ist jene vom "Erfolgsprinzip" geprägt, dh die Zulässigkeit von Werbung richtet sich nach dem Recht des Staates, in dem diese den Adressaten erreicht, gilt nach dieser das Herkunftslandprinzip. Die Zulässigkeit von Onlinewerbung für Medikamente richtet sich folglich nach dem Recht des Staates, von dem aus diese beworben werden.

Freilich harmonisiert RL 2001/83/EG die inhaltlichen Anforderungen an die Arzneimittelwerbung für diesen wie für jenen Fall. Zudem ist den Mitgliedstaaten über die Schutzklausel des Art. 3 Abs. 4 lit. a) ii) RL 2000/31/EG die Möglichkeit eingeräumt, das Recht zur Onlinewerbung im Falle einer Gefährdung der öffentlichen Sicherheit, Ordnung oder Gesundheit oder der Verbraucherinteressen zu beschränken.<sup>294</sup>

Nicht dem Arzneimittelkodex, sondern allein den primärrechtlichen Vorgaben unterliegen Werbemaßnahmen für Arzneimittel, deren Inverkehrbringen nicht nach den gemeinschaftsrechtlichen Regeln, sondern ausschließlich nach nationalem Recht genehmigt ist. 295 Die Balance zwischen der Freiheit des Warenverkehrs bei hinreichender Sicherung der Verbraucher vor Gesundheitsgefahren, erlaubt dabei namentlich Werbeverbote für Arzneimittel, die im Inland zwar nicht zugelassen sind, aber importiert werden dürfen. Entsprechende Verbote betreffen zwar nur ausländische Arzneimittel und schränken deren grundsätzlich zulässige Einfuhr im Vergleich zu inländischen Arzneimitteln ein, da sie Ärzten und Apothekern die Möglichkeit nehmen, sich über diese Medikamente zu informieren. Sie erfüllen damit den Tatbestand einer Maßnahme gleicher Wirkung iSv Art. 34 AEUV. Indes sind solche restriktiven Regelungen nach Art. 36 AEUV im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt, stärken sie doch den Ausnahmecharakter der Einfuhr im Zielland nicht zugelassener Arzneimittel im Einzelfall für den persönlichen Bedarf eines einzelnen Patienten. 296

#### VI. Sozialrechtliche Bezüge des Arzneimittelrechts

Da ein erheblicher Teil der Arzneimittel an Patienten abgegeben wird, die in einem staatlichen System der Gesundheitsfürsorge gesichert sind, werden die im Interesse der Wettbewerbsfreiheit geltenden Regelungen durch das Recht der sozialen Sicherheit teilweise stark modifiziert. Die Maßnahmen zur Preisbildung reichen von der Festlegung fixer Endpreise über die Bestimmung von Festbeträgen für die Erstattung durch die staatlichen Gesund-

34

...



<sup>294</sup> Ausführlich Sander, PharmR 2002, 269, 273.

<sup>295</sup> EuGH, 16.6.1994, Rs. C-320/93 (Ortscheit), Slg. 1994, I-5243 unter Bezugnahme auf EuGH, 7.3.1989, Rs. 215/87 (Schumacher), Slg. 1989, 617; EuGH, 21.3.1991, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, I-1487; EuGH, 16.4.1991, Rs. C-347/89 (Eurim-Pharm), Slg. 1991, I-1747.

EuGH, 16.6.1994, Rs. C-320/93 (Ortscheit), Slg. 1994, I-5243. Das Verbot der Zusendung von Listen, auf denen lediglich die Handelsnamen, Packungsgrößen, Preise und Wirkstärke nicht zugelassener, aber importfähiger Arzneimittel angegeben sind, ist jedoch unverhältnismäßig, da solche Listen keinen Werbecharakter aufweisen, EuGH, 8.11.2007, Rs. C-143/06 (Ludwigs-Apotheke), Slg. 2007, I-9623.

heitssysteme, über Rabattpflichten bis hin zu mittelbaren Steuerungsmaßnahmen wie die Reglementierung der Zahl der Apotheken.<sup>297</sup>

Die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer sozialen Sicherungssysteme wird durch Europarecht nicht tangiert. Gleichwohl statuiert die Zusicherung dieser Kompetenz in Art. 168 Abs. 7 AEUV keine Bereichsausnahme in dem Sinne, dass die öffentlich organisierte Gesundheitsversorgung in Gänze dem Wettbewerbsrecht entzogen sei. <sup>298</sup> Die Mitgliedstaaten dürfen durch sozialrechtliche Vorgaben den Binnenhandel mit Arzneimitteln nicht unverhältnismäßig beschränken.

#### 1. Preisbildung

Die Preise für Arzneimittel werden nicht dem Wirken von Angebot und Nachfrage überlassen. Sie sind vielmehr in allen Mitgliedstaaten der Regulierung unterworfen. Hintergrund ist der besondere Charakter der Ware Arznei: Sie zu erhalten, ist für den Patienten lebenswichtig, zumindest aber notwendig, um sein Leiden zu lindern. Würde man es auch Mittellosen überlassen, sich Arzneimittel auf dem freien Markt zu verschaffen, blieben sie womöglich unversorgt. Es liegt daher im öffentlichen Interesse, dass Arzneimittel für jeden Patienten zu einem angemessenen Preis verfügbar sind. 299 Zugleich dient die regulierte Preisbildung der Begrenzung der Ausgaben der öffentlichen Gesundheitssysteme. 300

137 Die Bestimmung der Arzneimittelpreise ist weitgehend dem nationalen Recht vorbehalten, Art. 1 UA 2 VO (EG) Nr. 726/2004, Art. 4 Abs. 3 RL 2001/83/EG. Eine Harmonisierung ist auch langfristig nicht beabsichtigt, 301 sind die bestehenden Preisbildungsmechanismen doch historisch gewachsen und stark von der nationalrechtlichen Ausgestaltung der Gesundheitssysteme geprägt. Das Unionsrecht hat folglich nur marginalen Einfluss. 302

Die zuständigen Behörden sind indes nicht berechtigt, das Inverkehrbringen eines importierten Arzneimittels allein deshalb zu verhindern, weil die im nationalen Recht des Absatzstaates verankerten Preismodalitäten nicht eingehalten sind. Das Inverkehrbringen darf allein aus Gründen des Gesundheitsschutzes verhindert werden, Maßnahmen der Preispolitik sind auf andere, weniger einschneidende Weise durchzusetzen.<sup>303</sup>

138 Ist ein staatlich festgesetzter Preis für Importarzneimittel so bemessen, dass deren Absatz im Einfuhrstaat unrentabel ist, stellt dies eine Maßnahme gleicher Wirkung iSv Art. 34 AEUV dar. Dies gilt namentlich, wenn der Preis für importierte Arzneimittel unter den für inländische Waren geltenden Preisen liegt. 304 Im Ergebnis müssen die Mechanismen zur Preisregulierung also verhältnismäßig sein und für in- wie ausländische Arzneimittel gleichermaßen gelten. 305

<sup>297</sup> Vgl die rechtsvergleichende Übersicht bei Schelling, S. 73 ff.

<sup>298</sup> Grabitz/Hilf/Nettesheim/Schmidt am Busch, EU, Art. 168 AEUV, Rn 79.

<sup>299</sup> Schelling, S. 17.

<sup>300</sup> Krapf/Lange, PharmR 2005, 255, 256; Roth in: Schwarze/Becker, EuR Beiheft 2/2007, 9, 31. Vgl auch EuGH, 16.9.2008, Rs. C-468/06 (Lélos), Slg. 2008, I-7139.

<sup>301</sup> Mitteilung der Kommission vom 25.11.1998 über den Binnenmarkt für Arzneimittel, KOM (1998) 588 endg.

<sup>302</sup> Kügel in: Terbille, MAH Medizinrecht, § 9, Rn 12; Schulze/Zuleeg/Kadelbach/Streinz, EuR, § 24, Rn 100; Schmidt am Busch, S. 280.

<sup>303</sup> EuGH, 26.1.1984, Rs. C-301/82 (Clin-Midy), Slg. 1984, 251.

<sup>304</sup> EuGH, 19.11.1983, Rs. C-181/82 (Roussel Laboratoria), Slg. 1983, 3849.

EuGH, 29.11.1983, Rs. C.181/82 (Roussel Laboratoria), Slg. 1983, 3849; EuGH, 26.1.1984,
 Rs. C-301/82 (Clin-Midy), Slg. 1984, 251; EuGH, 19.3.1991, Rs. C-249/88 (Kommission/Belgien),
 Slg. 1991, I-1275.

#### 2. Erstattungsfähigkeit in den Systemen öffentlicher Gesundheitsfürsorge

Die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit der Aufwendungen für Arzneimittel im 139 Rahmen der Systeme sozialer Sicherheit ist ebenfalls den Mitgliedstaaten vorbehalten, Art. 4 Abs. 3 RL 2001/38/EG, Art. 1 UA 2 VO (EG) Nr. 726/2004. In wettbewerbsrechtlicher Hinsicht sind insb. Positivlisten, dh Listen der erstattungsfähigen Medikamente und Negativlisten, dh Listen der nicht erstattungsfähigen Medikamente problematisch. Denn werden die Kosten bestimmter Arzneimittel nicht durch die Träger sozialer Sicherheit übernommen, können sie auf dem Markt kaum abgesetzt werden, wenn der Patient die Kosten selbst in vollem Umfang tragen muss.306

Derartigen Wettbewerbsverzerrungen wird durch die Transparenzrichtlinie 89/105/ 140 EWG<sup>307</sup> begegnet. Der Anwendungsbereich der Richtlinie erstreckt sich einerseits auf Maßnahmen zur Kontrolle der Preisbildung für alle für den menschlichen Gebrauch zugelassenen Arzneimittel. Er umfasst andererseits Regelungen, die die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der staatlichen Krankenversicherungssysteme tangieren. Art. 1 Abs. 1 RL 89/105/EWG.308 Auch Maßnahmen, mit denen Ärzte zur Verordnung besonders preisgünstiger Arzneimittel veranlasst werden sollen, müssen den Vorgaben der RL 89/195/EWG genügen. 309 Die Richtlinie beschränkt sich auf Rahmenregelungen und etabliert keine materiell-rechtlichen Kriterien für die Preisregulierung, um nicht in die Kompetenz der Mitgliedstaaten einzugreifen. Sie etabliert vielmehr einen Mindeststandard an Rechtsschutzregeln, der den Herstellern gegen Maßnahmen der Preisregulierung offenstehen muss.310

Bereits Anfang der 1980er Jahre entschied der EuGH über die Zulässigkeit von Negativ- 141 listen. Die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme sozialer Sicherheit schließe die Befugnis ein, die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens zu kontrollieren und gegebenenfalls zu regulieren, um die Finanzierbarkeit des Systems zu gewährleisten. Sie dürfen zu diesem Zweck auch Negativlisten etablieren. Bei der Auswahl der in die Liste aufgenommenen Arzneimittel dürfen die Mitgliedstaaten iedoch nicht in diskriminierender Weise nach dem Ursprung des Arzneimittels vorgehen. Vielmehr müssen objektiv nachvollziehbare Kriterien zur Anwendung kommen - etwa das Preis-Leistungsverhältnis bei gleicher Zusammensetzung.311 Die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Negativliste darf jedoch nicht an die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels anknüpfen, ist diese doch bereits Gegenstand des Zulassungsverfahrens.312 Damit wird verhindert, dass sich die nationalrechtlichen Vorgaben zur sozialrechtlichen Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln als mengenmäßige Beschränkungen iSv Art. 34 AEUV erweisen. 313

Diese Kriterien gelten auch für Positivlisten.314 Die Rechtsprechung des EuGH hat inzwischen Eingang in die Art. 6, 7 RL 89/105/EWG gefunden.

<sup>306</sup> Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 82; Schickert, PharmR 2004, 47, 48.

Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur 307 Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl. L 40 v. 11.2.1989, S. 8 ff.

<sup>308</sup> Zur Unterscheidung beider Tatbestandsalternativen Schaks, PharmR 2011, 305, 308.

<sup>309</sup> EuGH, 22.4.2010, Rs. C-62/09 (Association of the British Pharmaceutical Industry), Slg. 2010,

<sup>310</sup> Schickert, PharmR 2004, 47, 48. EuGH, 27.11.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich). Slg. 2001, I-9285 mwN; EuGH, 22.4.2010, Rs. C-62/09 (Association of the British Pharmaceutical Industry), Slg. 2010, I-3603.

<sup>311</sup> EuGH, 7.2.1984, Rs. C-238/82 (Duphar), Slg. 1984, 523.

<sup>312</sup> Dauses/Streinz/Ritter, HdbEUWiR, C.V., Rn 85.

<sup>313 6.</sup> Erwägungsgrund der Richtlinie; dazu Schmidt am Busch, S. 281.

<sup>314</sup> EuGH, 27.11.2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001, I-9285.

Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln darf jedenfalls nicht an den Ursprung des Arzneimittels anknüpfen. Den Patienten ist aufgrund der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 56 AEUV die freie Wahl unter den in der EU ansässigen Leistungserbringern eingeräumt. Eine Beschränkung der Leistungspflicht der Krankenversicherungsträger auf Arzneimittel, die in inländischen Apotheken erworben werden, ist daher nicht zulässig.

Zwar hat der EuGH die Planung der Versorgung, die Sicherung der Infrastruktur und die Aufrechterhaltung des finanziellen Gleichgewichts als Gründe erheblichen öffentlichen Interesses anerkannt, die eine Beschränkung der Grundfreiheiten von Patienten erlauben. Solche müssen aber verhältnismäßig ausgestaltet sein und dürfen die Inanspruchnahme von Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten nicht vollständig ausschließen. Zulässig sind danach Regelungen, die vor der Inanspruchnahme von Anbietern im EU-Ausland die Einholung einer Genehmigung durch den Krankenversicherungsträger vorsehen. Wegen der besonderen Planungserfordernisse hat der EuGH dies bislang aber nur im stationären Sektor oder bei der Versorgung mit Großgeräten anerkannt.

Auf Arzneimittel dürfte diese Rechtsprechung wohl kaum übertragbar sein. Die Möglichkeit, Arzneimittel auf Kosten der Krankenversicherung in anderen EU-Mitgliedstaaten zu erwerben, wird kaum zu einem ruinösen Preiswettbewerb unter den Leistungserbringern führen, der die Planung der Arzneimittelversorgung aus dem Gleichgewicht brächte. Auch eine erhöhte Gefahr für den Missbrauch von Medikamenten steht nicht zu befürchten, ist durch die Verschreibungspflicht<sup>316</sup> für potenziell gefährliche Substanzen doch eine Kontrolle über das Konsumentenverhalten gewährleistet.

#### 3. Festbeträge

- 143 Bestimmen die gesetzlichen Krankenkassen Festbeträge, hat dies zur Folge, dass diese die Kosten für Arzneimittel nur noch in Höhe dieses Festbetrags übernehmen. Die Differenz zum Abgabepreis trägt der Versicherte selbst. Damit soll ein Anreiz gesetzt werden, sich im Interesse der Minimierung des Eigenanteils für preiswerte Arzneimittel zu entscheiden, um so die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zu reduzieren. Es war lange umstritten, ob darin eine nach Art. 101 Abs. 1 lit. a) AEUV unzulässige Festsetzung von Verkaufspreisen liegt, statuiert der Festbetrag faktisch doch einen Höchstpreis, oberhalb dessen die Nachfrage gesetzlich versicherter Patienten stark eingeschränkt ist. 318
- Das Kartellverbot des Art. 101 AEUV bezieht sich auf Vereinbarungen zwischen Unternehmen oder Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen. Ob der Anwendungsbereich des europäischen Wettbewerbsrechts für Maßnahmen der gesetzlichen Krankenkassen eröffnet ist, bemisst sich nach dem funktionalen Unternehmensbegriff. Dies ist der Fall, wenn der Austausch von Leistungen Waren oder Dienstleistungen auf dem Markt Ge-

<sup>319</sup> St. Rspr. seit EuGH, 23.4.1991, Rs. C-41/90 (Höfner und Elser), Slg. 1991, I-1979; EuGH, 17.2.1993, Rs. C-159/91 (Poucet und Pistre), Slg. 1993, I-637; EuGH, 16.3.2004, Rs. C-264/01 (AOK Bundesverband), Slg. 2004, I-2493; EuGH, 11.6.2009, Rs. C-300/07 (Oymanns), Slg. 2009, I-4779.



EuGH, 12.7.2001, Rs. 157/99 (Smits und Peerbooms), Slg. 2001, I-5473, Rn 108; EuGH, 13.5.2003,
 Rs. C-385/99 (Müller-Fauré und Van Riet), Slg. 2003, I-4509, Rn 91; EuGH, 5.10.2010,
 Rs. C-512/08 (Kommission/Frankreich), EuZW 2010, 861, 863. Dazu ausführlich Janda in jurisPK-SGB I, Art. 22 VO (EG) 883/2004, Rn 73 ff.

<sup>316</sup> In einem anderen Mitgliedstaat ausgestellte ärztliche Verschreibungen sind gem. Art. 11 RL 2011/24/EU anzuerkennen.

<sup>317</sup> Janda, S. 276.

<sup>318</sup> Zum Streitstand Koenig/Engelmann, EuZW 2004, 682, 682 f.

genstand des Auftretens ist. 320 Bei der Abgrenzung ist auf den konkreten Einzelfall, also die Umstände der konkret in Rede stehenden Teilnahme am Marktgeschehen abzustellen.

Der Umstand, dass die Krankenkassen in das Gefüge der gesetzlichen Krankenversicherung eingebunden sind und demzufolge einen sozialen Zweck verfolgen, steht der Unternehmereigenschaft nicht per se entgegen. Auch die Rechtsform oder die Finanzierung sind für die Einstufung als Unternehmen nicht entscheidend.<sup>321</sup>

Die Krankenkassen treten bei der Bestimmung von Festbeträgen indes nicht als Nachfra- 145 ger auf dem Arzneimittelmarkt auf.322 Die Nachfrageentscheidung treffen vielmehr die Versicherten nach Maßgabe der ärztlichen Verordnung. Zudem ist der Spielraum der Krankenkassen bei der Bestimmung der Festbeträge gering, da alle Kriterien - bis auf die konkrete Höhe des Festbetrags - durch den Gesetzgeber determiniert sind. Die Krankenkassen kommen mit der Festlegung der Festbeträge also einer gesetzlich verankerten Pflicht nach, die im Interesse der solidarischen Versorgung aller Versicherten mit Arzneimitteln zu angemessenen Preisen begründet ist. Sie treten folglich nicht als Unternehmen auf.323

Als Maßnahme zur Preiskontrolle fallen Festbeträge in den Anwendungsbereich des Art. 1 Abs. 1 RL 89/195/EWG. Die Kriterien, die der Etablierung von Festbeträgen zugrunde liegen, müssen folglich transparent und nachvollziehbar sein und in angemessenem Verhältnis zum damit verfolgten Zweck stehen.<sup>324</sup>

#### 4. Rabattverträge der Krankenkassen

Eine weitere Möglichkeit zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben in den staatlichen Ge- 146 sundheitssystemen ist die Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer zur Gewährung von Rabatten auf die von ihnen festgelegten Abgabepreise. Solche Rabatte können gesetzlich statuiert oder mit den Sozialversicherungsträgern vereinbart werden. Verträge über die Beschaffung von Waren und Dienstleistungen sind als unternehmerische Tätigkeit zu werten, wenn diese über die Deckung des Eigenbedarfs hinausgehen. 325

Dies ist bei Anbahnung und Abschluss von Rabattverträgen durch die Krankenkassen der 147 Fall. Denn anders als bei der Bestimmung von Festbeträgen, verbleibt ihnen hier ein erheblicher Spielraum: Weder das Verfahren noch die Auswahlkriterien sind in dem für das deutsche Recht maßgeblichen § 130 a SGB V reguliert. 326 Den Krankenkassen kommt somit die für die Bejahung der Unternehmereigenschaft maßgebliche autonome Entscheidungsbefugnis<sup>327</sup> zu.<sup>328</sup>



<sup>320</sup> Calliess/Ruffert/Weiß, EUV/AEUV, Art. 101 AEUV, Rn 29; Brauer in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 47, Rn 1.

<sup>321</sup> EuGH, 23.4.1991, Rs. C-41/90 (Höfner und Elser), Slg. 1991, I-1979; EuGH, 16.11.1995, Rs. C-244/94 (Fédération française), Slg. 1995, I-4013; EuGH, 21.9.1999, Rs. C-67/96 (Albany), Slg. 1999, I-5751; EuGH, 22.1.2002, Rs. C-218/00 (Cisal), Slg. 2002, I-691; EuGH, 16.3.2004, Rs. C-264/01 (AOK Bundesverband), Slg. 2004, I-2493.

<sup>322</sup> So aber Koenig/Engelmann, EuZW 2004, 682, 684.

<sup>323</sup> EuGH, 16.3.2004, Rs. C-264/01 (AOK Bundesverband), Slg. 2004, I-2493.

<sup>324</sup> Hanika, MedR 2000, 63, 67; Winter, S. 175.

<sup>325</sup> Calliess/Ruffert/Weiß, EUV/AEUV, Art. 101 AEUV, Rn 25. Vgl auch EuGH, 11.6.2009, Rs. C-300/07 (Oymanns), Slg. 2009, I-4779.

<sup>326</sup> Dazu Janda, S. 274 f.

<sup>327</sup> EuGH, 17.2.1993, Rs. C-159/91 (Poucet und Pistre), Slg. 1993, I-637.

<sup>328</sup> Sträter/Natz, PharmR 2007, 7, 9; Wagner in: Martinek/Semler/Habermeier/Flohr, Vertriebsrecht, § 51, Rn 53. Auch im nationalen Recht richtet sich die Anwendbarkeit des Wettbewerbsrechts auf die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern danach, ob die Krankenkassen gesetzlich zum Abschluss von Verträgen verpflichtet sind, vgl § 69 Abs. 2 S. 2 SGB V, dazu Baier, MedR 2011, 345, 346.

Hinzu kommt, dass die Krankenkassen mit der Ausschreibung von Rabattverträgen nahezu zwangsläufig ihre marktbeherrschende Position ausnutzen, indem sie über die Nachfrage nach Pharmazeutika für alle ihre Versicherten den Hersteller zu Preisnachlässen veranlassen.<sup>329</sup>

Mit dieser Ausnutzung der marktbeherrschenden Stellung geht indes kein Missbrauch iSv Art. 102 AEUV einher. Der EuGH hat das Interesse der Mitgliedstaaten an der Aufrechterhaltung des finanziellen Gleichgewichts der sozialen Sicherungssysteme stets als legitimen Grund anerkannt, der eine Beschränkung des freien Wettbewerbs ermöglicht. Dieses Argument ist auch auf die Rabattverträge zu übertragen, da diese ebenfalls der Kostendämpfung im öffentlichen Gesundheitswesen dienen und auch den an den Verhandlungen beteiligten pharmazeutischen Unternehmen hinreichende Handlungsspielräume zustehen. 330

Jedenfalls sind die Krankenkassen vor dem Abschluss von Rabattverträgen zur öffentlichen Ausschreibung nach Maßgabe der RL 2004/18/EG<sup>331</sup> verpflichtet.<sup>332</sup>

#### C. Ausblick

149 Das Arzneimittelrecht wird auch in Zukunft seine besondere Bedeutung im Rahmen des sektoralen Wirtschaftsrechts beibehalten. Zu seiner Weiterentwicklung wird nicht zuletzt der erhebliche medizinische Fortschritt beitragen, der neue Arzneimittel hervorbringen wird, mit denen auch bislang nicht therapierbare Krankheiten geheilt oder neue biotechnologische Verfahren angewendet werden.

Langfristig wird eine Ausdehnung des zentralisierten Verfahrens auf alle Arzneimittel gefordert und erwartet, bringt die Parallelität der verschiedenen Genehmigungssysteme doch einen erhöhten Aufwand an Zeit, Kosten und Bürokratie mit sich.<sup>333</sup> Gleichwohl ist keine vollständige und umfassende Liberalisierung des Arzneimittelmarktes zu erwarten. Dagegen sprechen einerseits das besondere Gefährdungspotenzial der "Ware" Arznei, andererseits deren Abgabe im Rahmen der sozialen Sicherungssysteme.

Der europarechtliche Rahmen wird sich jedoch erweitern. Da die europäischen pharmazeutischen Unternehmen auf dem Weltmarkt vornehmlich mit Herstellern aus den USA und Japan konkurrieren, haben sich die Behörden und Industrieverbände dieser Regionen bereits 1990 in der International Conference on Harmonisation (ICH) zusammengeschlossen. Diese transnationale Vereinigung formuliert vereinheitlichte Kriterien für die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln (ICH Guidelines), die letztlich auch in die europäische Gesetzgebung Eingang finden. Die Aktivitäten der ICH verdienen eingehende Beobachtung in der Zukunft, gibt diese doch zwingendes Recht vor und beeinflusst das europäische Arzneimittelrecht maßgeblich.<sup>334</sup>

<sup>329</sup> Sträter/Natz, PharmR 2007, 7, 10.

<sup>330</sup> Kritisch für Verträge, die nur einer begrenzten Zahl von Anbietern offenstehen sollen Sträter/Natz, PharmR 2007, 7, 12.

<sup>331</sup> Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge, ABI. L 134 v. 30.4.2004, S. 114.

Willenbruch/Bischoff, PharmR 2005, 477, 484; Sträter/Natz, PharmR 2007, 7, 12; Wagner in: Martinek/Semler/Habermeier/Flohr, Vertriebsrecht, § 51, Rn 56 und 58. Vgl auch EuGH, 11.6.2009, Rs. C-300/07 (Oymanns), Slg. 2009, I-4779 zur Ausschreibungspflicht für Lieferaufträge der Krankassen für orthopädische Schuhe.

<sup>333</sup> Koenig/Müller, PharmR 2000, 148, 149.

<sup>334</sup> Eingehend Engelke, MedR 2010, 619.

### Verzeichnis wichtiger Entscheidungen

•	9W 48	
7	51	
	-21	

Gericht	Datum	Az	Sammlung	Benennung	Fundstellen
EuGH	20.5.1976	Rs. C-104/75	Slg. 1976, 613	de Peijper	NJW 1976, 1575
EuGH,	23.5.1978	Rs. C-102/77	Slg. 1978, 1139	Hoffmann – La Roche	NJW 1978, 1739
EuGH	30.11.1983	Rs. C-227/82	Slg. 1983, 3883	van Bennekom	NJW 1985, 541 = PharmR 1984, 21
EuGH	14.7.1983	Rs. C-174/82	Slg. 1983, 2445	Sandoz	NJW 1984, 2757
EuGH	7.2.1984	Rs. C-238/82	Slg. 1984, 523	Duphar	NJW 1985, 542
EuGH	27.5.1986	Rs. C-87/85	Slg. 1986, 1707	Legia und Copha- lux	
EuGH	7.3.1989	Rs. C-215/87	Slg. 1989, 617	Schumacher	NJW 1989, 2185 = RiW 1989, 319
EuGH	21.3.1991	Rs. C-369/88	Slg. 1991, I-1487	Delattre	LRE 28, 3
EuGH	21.3.1991	Rs. C-60/89	Slg. 1991, 154	Monteil und Sa- manni	
EuGH	16.4.1991	Rs. C-112/89	Slg. 1991, I-1703	Upjohn	LRE 28, 19
EuGH	20.5.1992	Rs. C-290/90	Slg. 1992, I-3317	Kommission/ Deutschland – "Prevor"	NVwZ 1993, 53 = PharmR 1992, 260
EuGH	28.10.1992	Rs. C-219/91	Slg. 1992, I-5485	Ter Voort	EuZW 1993, 736
EuGH	5.10.1995	Rs. C-440/93	Slg. 1995, I-2851	Scotia Phar- maceuticals	EuZW 1995, 770 = PharmR 1996, 68
EuGH	11.7.1996	Rs. C-427/93	Slg. 1996, I-3457	Bristol-Myers Squibb	NJW 1997, 1627 = PharmR 1996, 300
EuGH	11.7.1996	Rs. C-71/94	Slg. 1996, I-3603	Eurim-Pharm	NJW 1997, 1632 = PharmR 1996, 292
EuGH	12.11.1996	Rs. C-201/94	Slg. 1996, I-5819	Smith & Nephew und Primecrown	PharmR 1997, 92
EuGH	3.12.1998	Rs. C-368/96	Slg. 1998, I-7967	Generics	PharmR 1999, 45 = LRE 36, 33
EuGH	16.12.1999	Rs. C-94/98	Slg. 1999, I-8789	Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker	GRUR Int 2000, 349 = EuR 2000, 643
EuGH	14.2.2002	Rs. C-440/01	Slg. 2002, I-1489	Artegodan/ Kommission	
EuGH	10.9.2002	Rs. C-172/00	Slg. 2002, I-6891	Ferring	NJW 2003, 1726 = EuZW 2002, 663
EuG	26.11.2002	Rs. T-74/00	Slg. 2002, II-4945	Artegodan/ Kommission	,



		<u> </u>			
Gericht	Datum	Az	Sammlung	Benennung	Fundstellen
EuG	28.1.2003	Rs. T-147/00	Slg. 2003, II-85	Laboratoires Servier/Kommission	
EuGH	11.12.2003	Rs. C-322/01	Slg. 2003, I-14887	Doc Morris	NJW 2004, 131 = EuZW 2004, 21
EuGH	6.1.2004	Rs. C-2/01	Slg. 2004, I-23	BAI und Kommis- sion/Bayer – "Adalat"	EuZW 2004, 309 = PharmR 2004, 77
EuGH	16.3.2004	Rs. C-264/01	Slg. 2004, I-2493	AOK Bundesver- band	NJW 2004, 1728 = ZESAR 2004, 187
EuGH	1.4.2004	Rs. C-112/02	Slg. 2004, I-3369	Kohlpharma	PharmR 2004, 199 = EuZW 2004, 530
EuGH	29.4.2004	Rs. C-387/99	Slg. 2004, I-3751	Kommission/ Deutschland	EuZW 2004, 375 = ZLR 2004, 464
EuGH	29.4.2004	Rs. C-150/00	Slg. 2004, I-3887	Kommission/ Österreich	ZLR 2004, 479 = LRE 48, 66
EuGH	29.4.2004	Rs. C-106/01	Slg. 2004, I-4403	Novartis Phar- maceuticals	EuZW 2004, 408 = StoffR 2004, 138
EuGH	20.1.2005	Rs. C-74/03	Slg. 2005, I-595	SmithKline Bee- cham	
EuGH	9.6.2005	Rs. C-211/03	Slg. 2005, I-5141	HLH Warenver- trieb und Orthica	WRP 2005, 863 = ZLR 2005, 435
EuG	27.9.2006	Rs. T-168/01	Slg. 2006, II-2969	GlaxoSmithKline Services/Kommis- sion	StoffR 2006, 275
EuGH	8.11.2007	Rs. C-374/05	Slg. 2007, I-9517	Gintec	EuZW 2008, 25 = PharmR 2008, 52
EuGH	15.11.2007	Rs. C-319/05	Slg. 2007, I-9811	Kommission/ Deutschland "Knoblauchkap- sel"	EuZW 2008, 56 = GRUR 2008, 271
EuGH	16.9.2008	Rs. C-468/06	Slg. 2008, I-7139	Sot. Lélos kai Sia	EuZW 2008, 634 = PharmR 2008, 541
EuGH	22.12.2008	Rs. C-276/05	Slg. 2008, I-10479	The Wellcome Foundation	GRUR 2009, 154 = PharmR 2009, 126
EuGH	15.1.2009	Rs. C-140/07	Slg. 2009, I-41	Hecht Pharma – "Red Rice"	NVwZ 2009, 439 = PharmR 2009, 122
EuGH	30.4.2009	Rs. C-27/08	Slg. 2009, I-3785	BIOS Naturpro- dukte	NVwZ 2009, 967 = EuZW 2009, 545
EuGH	11.6.2009	Rs. C-300/07	Slg. 2009, I-4779	Hans & Christo- phorus Oymanns	NJW 2009, 2427 = ZESAR 2009, 395
EuGH	18.6.2009	Rs. C-527/07	Slg. 2009, I-5259	Generics	PharmR 2009, 445
EuGH	6.10.2009	Rs. C-501/06	Slg. 2009, I-9291	GlaxoSmithKline Services/Kommis- sion	PharmR 2010, 103 = ZESAR 2010, 375



### Verzeichnis wichtiger Entscheidungen 9

Gericht	Datum	Az	Sammlung	Benennung	Fundstellen
EuGH	22.4.2010	Rs. C-62/09	Slg. 2010, I-3603	Association of the British Phar- maceutical Indus- try	PharmR 2010, 283 = ZESAR 2010, 430
EuGH	5.5.2011	Rs. C-316/09		MSD Sharp & Dohme	EuZW 2011, 481 = PharmR 2011, 282



Janda 607 Gespendet von VROVG Dr. Held aus Anlass der Verleihung des Lehrpreises des Landes Rheinland-Pfalz 2009 Enzyklopädie des Europarechts [EnzEuR]

Band 5:

Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht

Gesamtherausgeber der Enzyklopädie:

Prof. Dr. Armin Hatje

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Peter-Christian Müller-Graff

Gesamtschriftleitung:

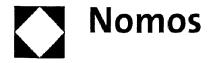
Prof. Dr. Jörg Philipp Terhechte

## Enzyklopädie Europarecht [EnzEuR]

Prof. Dr. Matthias Ruffert [Hrsg.]

# Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht

Prof. Dr. Jörg Gundel, Universität Bayreuth | Prof. Dr. Ines Härtel, Ruhr-Universität Bochum | PD Dr. Constanze Janda, Friedrich-Schiller-Universität Jena | Prof. Dr. Matthias Knauff, LL.M. Eur., EBS Universität für Wirtschaft und Recht Wiesbaden | Prof. Dr. Jürgen Kühling, Universität Regensburg | Prof. Dr. Dirk Looschelders, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf | Prof Dr. Markus Ludwigs, Julius-Maximilians-Universität Würzburg | Prof. Dr. Lothar Michael, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf | Prof. Dr. Christoph Ohler, LL.M. (Brügge), Friedrich-Schiller-Universität Jena | Prof. Dr. Matthias Ruffert, Friedrich-Schiller-Universität Jena | Prof. Dr. Josef Ruthig, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz | Prof. Dr. Stefan Storr, Karl-Franzens-Universität Graz



#### Zitiervorschlag:

Autor in Ruffert (Hrsg.), Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht (EnzEuR Bd. 5), § ..., Rn ...

A IV 67455-50

Deutsche Univ. für Verwalt. Wies. Speyer

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

ISBN 978-3-8329-7235-6 (Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden) ISBN 978-3-03751-487-0 (Dike Verlag, Zürich/St. Gallen) ISBN 978-3-7089-0968-4 (facultas.wuv Verlag, Wien)

<sup>1.</sup> Auflage 2013

<sup>©</sup> Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2013. Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.