Enzyklopädie Europarecht [EnzEuR]

Prof. Dr. Matthias Ruffert [Hrsg.]

Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht

2. Auflage

Prof. Dr. Matthias Ruffert, Berlin | **Prof. Dr. Jörg Gundel**, Bayreuth | **Prof. Dr. Constanze Janda**, Speyer | **Prof. Dr. Ines Härtel**, Frankfurt (Oder) | **Prof. Dr. Markus Ludwigs**, Würzburg | **Prof. Dr. Stefan Storr**, Wien | **Prof. Dr. Josef Ruthig**, Mainz | **Prof. Dr. Matthias Knauff**, Jena | **Prof. Dr. Jürgen Kühling**, Regensburg | **Prof. Dr. Dirk Looschelders**, Düsseldorf | **Prof. Dr. Lothar Michael**, Düsseldorf | **Prof. Dr. Christoph Ohler**, LL.M. (Brügge), Jena

Nomos

DIKE

facultas

§ 9 Arzneimittelrecht

Constanze Janda

A. **Einleitung** ... 1
I. Allgemeine Einführung ... 1
II. Historischer Kontext ... 3
III. (Rechts-)Politische Einordnung ... 15
IV. Einordnung ins Gesamtsystem ... 20
B. **Gegenstandsbeschreibung** ... 22
I. Arzneimittelrechtliche Kompetenzen der EU ... 22
1. Verwirklichung des Binnenmarkts, Art. 26 ff. AEUV ... 23
2. Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, Art. 168 AEUV ... 26
3. Ausgestaltung des Gesundheitswesens und der sozialen Sicherungssysteme ... 33
II. Begriff des Arzneimittels ... 35
1. Funktions- und Präsentationsarzneimittel ... 39
2. Abgrenzung zu Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln ... 41
3. Abgrenzung zu Kosmetika ... 49
4. Abgrenzung zu Medizinprodukten 52
III. Herstellung von Arzneimitteln ... 58
IV. Genehmigung des Inverkehrbringens .. 61
1. Abgrenzung der Verfahrensarten .. 63
2. Die European Medicines Agency .. 64
3. Zentralisiertes Verfahren ... 70
a) Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens ... 71
b) Materielle Anforderungen für die Genehmigung des Inverkehrbringens ... 73
c) Klinische Prüfung von Arzneimitteln ... 79
aa) Anforderungen an die klinische Prüfung ... 80
bb) Spezielle Vorgaben für Kinderarzneimittel ... 83
cc) Ausnahmen vom Erfordernis der klinischen Prüfung ... 87
d) Gang des Verfahrens ... 92
4. Dezentrales Verfahren ... 100
5. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ... 106
6. Genehmigung von Generika ... 108
a) Begriffsbestimmung ... 112
b) Patentrechtliche Fragen ... 115
c) Verkürztes Genehmigungsverfahren ... 119
d) Drittanfechtungsrecht ... 124
7. Genehmigungsverfahren für orphan drugs ... 125
8. Pharmakovigilanz ... 132
V. Abgabe von Arzneimitteln ... 138
1. Etikettierung und Packungsbeilage 139
2. Verschreibungspflicht ... 141
3. Genehmigungsfreie Abgabe von Arzneimitteln ... 145
a) Compassionate Use ... 145
b) Off-label Use ... 149
4. Anforderungen an den Vertrieb von Arzneimitteln ... 150
a) Großhandelsgenehmigung ... 150
b) Zulässigkeit von Apothekenmonopolen ... 151
c) Grenzüberschreitender Versandhandel mit Arzneimitteln ... 156
5. Parallelimport von Arzneimitteln .. 162
a) Genehmigungserfordernisse beim Parallelimport ... 165
aa) Verkürztes Genehmigungsverfahren ... 167
bb) Anforderungen an den Nachweis der Identität ... 170
b) Wettbewerbsrechtliche Aspekte der Behinderung des Parallelimports ... 174
aa) Zulässigkeit von Lieferkontingenten ... 175
bb) Zulässigkeit dualer Preisgestaltungssysteme ... 181
c) Markenrechtliche Probleme des Parallelimports ... 186
aa) Sekundärrechtliche Vorgaben 187
bb) Primärrechtliche Vorgaben ... 198
6. Vorgaben für die Arzneimittelwerbung ... 201
VI. Sozialrechtliche Bezüge des Arzneimittelrechts ... 213
1. Preisbildung ... 215
2. Erstattungsfähigkeit in den Systemen öffentlicher Gesundheitsfürsorge ... 221
3. Festbeträge ... 229
4. Rabattverträge der Krankenkassen 234
C. **Ausblick** ... 239
Verzeichnis wichtiger Entscheidungen ... 242

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, 7. Aufl. Berlin 2014; *Dieners, Peter/Reese, Ulrich*, Handbuch des Pharmarechts, München 2010; *Doepner, Ulf*, Der europäische Arzneimittelbegriff in der Rechtsprechung des EuGH, PharmR 2018, 116; *Friese, Brigitte/Jentges, Barbara/Muazzam, Usfeya*, Guide to Drug Regulatory Affairs, Aulendorf 2007; *Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas* (Hrsg.), Arzneimittelrecht, Handbuch

für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Aufl. Baden-Baden 2014; *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, 3. Aufl. Konstanz 2016; *Jansen, Scarlett*, Der Schutz der Patienten und Probanden bei klinischen Prüfungen nach den geplanten Neuerungen im Arzneimittelrecht, MedR 2016, 417; *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; *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; *Meier, Alexander/v. Czettritz, Peter/Gabriel, Marc/Kaufmann, Marcel*, Pharmarecht, München 2014; *Nitz, Gerhard/Kluckert, Sebastian*, Europarechtliche Aspekte der Arzneimittel-Preisregulierung, MedR 2016, 591; *Ratzel, Rudolf/Luxenburger, Bernd* (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht, 3. Aufl. Bonn 2015; *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* (Hrsg.); Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt, EuR Beiheft 2/2007, Baden-Baden 2007; *Shorthose, Sally* (Hrsg.), 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* (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl. München 2013; *Wagner, Susanne A.*, Europäisches Zulassungssystem für Arzneimittel und Parallelhandel, Stuttgart 2000; *Winter, Barbara*, Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel, Berlin 2004; *Wulff, Agnes*, Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum? Rechtsrahmen und Abgrenzung der jeweiligen Produktkategorie, PharmR 2015, 52; *Zipfel, Walter/Rathke, Kurt-Dietrich*, Lebensmittelrecht, Loseblattsammlung, 169. EL, München 2018.

Vorschriften Sekundärrecht:

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, 8.

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

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, 5.

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, 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. L 103, 5.

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, 67.

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 Er-

richtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 v. 1.2.2002, 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, 51 ff.

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, 1 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, 1.

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, 1.

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, 59.

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, 45.

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. L 158 v. 27.5.2014, 1.

Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 der Kommission vom 24.3.2017 über die Einzelheiten der Inspektionsverfahren hinsichtlich der guten klinischen Praxis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 80 v. 25.3.2017, 7.

Verordnung (EU) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 v. 5.5.2017, 1.

Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission vom 23.5.2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen, ABl. L 238 v. 16.9.2017, 12.

Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15.9.2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel, ABl. L 238 v. 16.9.2017, 44.

A. Einleitung

I. Allgemeine Einführung

1 Der Arzneimittelsektor ist mit einem Jahresumsatz von 275,6 Mrd. EUR in der Europäischen Union[1] 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.

1 Angabe für das Jahr 2017, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pharma-Daten 2018, S. 42.

2 *Shorthose/Smillie* in Shorthose, S. 3.

3 Zur Entstehungsgeschichte *Fleischfresser/Fuhrmann* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 1 Rn. 2.

2 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.[4] 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 und auch nach der Marktfreigabe streng zu überwachen waren. Die Neuregelung war bereits von europarechtlichen Vorgaben getragen.[5]

II. Historischer Kontext

3 Der Grundstein für das europäische Arzneimittelrecht wurde mit der Richtlinie 65/65/EWG[6] 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,[7] die tragenden Konzepte und Verfahren des nationalen Arzneimittelrechts harmonisiert werden.

4 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.[8]

5 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.[9] 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.

6 Die sogenannte Prüfrichtlinie 75/318/EWG[10] 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.

7 Mit der Richtlinie 75/319/EWG[11] 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

4 LG Aachen JZ 1971, 507 (Contergan-Beschluss). Dazu *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1543.
5 Ausführlich *Plagemann/Forch* DVBl. 1979, 254.
6 Richtlinie 65/65/EWG des Rates v. 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. 22 v. 9.2.1965, 369.
7 *Collatz*, S. 26.
8 *Hanika* MedR 2000, 63 (64).
9 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 3 Rn. 4; *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 13.
10 Richtlinie 75/318/EWG des Rates v. 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, ABl. L 147 v. 9.6.1975, 1.
11 Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates v. 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. L 147 v. 9.6.1975, 13.

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.[12] Zwar waren die Mitgliedstaaten verpflichtet, bei der eigenen Entscheidungsfindung die Entscheidung anderer Mitgliedstaaten über die Marktzulassung eines Arzneimittels zu berücksichtigen. Eine Rechtspflicht zur gegenseitigen Anerkennung war damit jedoch nicht begründet; auch faktisch erfolgte sie nur selten.[13]

8 Die Richtlinie 87/22/EWG[14] etablierte schließlich ein eigenes europäisches Zulassungsverfahren für Arzneimittel, die in technologisch hochwertigen Verfahren, namentlich der Biotechnologie, hergestellt werden. Nach diesem **Konzertierungsverfahren**[15] 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]

9 Einen vorläufigen Höhepunkt fand die Europäisierung des Arzneimittelrechts mit dem Erlass der Verordnung VO (EWG) Nr. 2309/93.[17] Mit dieser ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) geschaffen und in Weiterentwicklung des Konzertierungsverfahrens[18] ein einheitliches europäisches Zulassungsverfahren etabliert worden (**zentralisiertes Verfahren**).[19]

10 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 für biotechnologische Arzneimittel und Arzneimittel mit neuartigen Wirkstoffen.[20] Zugleich wurden Mechanismen der Pharmakovigilanz geschaffen, die eine Überwachung der auf dem Markt befindlichen, im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel ermöglichten.

11 Zugleich ist durch die Richtlinie 93/39/EWG[21] das **Mehrstaatenverfahren** fortentwickelt worden. Dieses war für alle Arzneimittel vorgesehen, die nicht zwingend dem zentralisierten Verfahren unterlagen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungsentscheidungen ande-

12 Dazu *Collatz*, S. 29; *Plagemann/Forch* DVBl. 1979, 254 (258); *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (150).

13 Ausführlich *Lorenz*, S. 53.

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

15 *Collatz*, S. 30; *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 26.

16 *Lorenz*, S. 55.

17 Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates v. 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. L 214 v. 24.8.1993, 1.

18 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.

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

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

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

rer 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.

12 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.

13 Die als **Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel** bezeichnete RL 2001/83/EG[22] 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.[23] 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.[24]

14 Die VO (EWG) Nr. 2309/93 ist schließlich durch VO (EG) Nr. 726/2004[25] 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

15 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.[26] Die Gesetze von **Angebot und Nachfrage** allein vermögen diese bedarfsdeckende Vorhaltung nicht zu gewährleisten, haben doch insbes. Patienten, die an seltenen Erkrankungen leiden, keine hinreichende Nachfragemacht, um ein ausreichendes Angebot an wirksamen und qualitativ hochwertigen Medikamenten zu angemessenen Preisen zu erzielen.

16 Zudem gehen von der unkontrollierten – missbräuchlichen, fehlerhaften oder unkritischen – Anwendung von Arzneimitteln erhebliche Gefahren aus, unabhängig davon, ob diese im

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

23 *Fleischfresser/Fuhrmann* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 1 Rn. 24.

24 *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 12.

25 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 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, 1 ff.

26 *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1531; *Plagemann/Forch* DVBl. 1979, 254 (258).

Wege der Selbstmedikation oder auf ärztliche Verordnung hin erfolgt.[27] 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.

17 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.[28] Zugleich stärkt die erleichterte Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln im Binnenmarkt die Konkurrenzfähigkeit europäischer Arzneimittelhersteller gegenüber den US-amerikanischen und japanischen Wettbewerbern.[29]

18 Eine 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 eines Arzneimittels oftmals nicht vom Willen des Verbrauchers, sondern durch eine **ärztliche Verordnung** (Rezept) ausgelöst. Der Verbraucher verfügt in den wenigsten Fällen über hinreichende Informationen, um 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]

19 Auch die Kosten des Arzneimittels trägt der Verbraucher im Regelfall nicht selbst. Nahezu 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.[31]

IV. Einordnung ins Gesamtsystem

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

21 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]

---

27 *Plagemann/Forch* DVBl. 1979, 254 (259).

28 *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 13; *Rengeling* Europäisches Stoffrecht § 10 Rn. 4.

29 *Lorenz*, S. 34.

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

31 *Wagner*, S. 47; *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9 (11); *Krapf/Lange* PharmR 2005, 321 (330).

32 *Hanika* MedR 2000, 63 (63).

33 Das Umweltrecht kann im Rahmen dieser Darstellung nicht berücksichtigt werden. Ausführlich *Kern* DVBl. 2005, 154; zum europäischen Umweltrecht *Wegener* in Wegener (Hrsg.), Europäische Querschnittpolitiken (EnzEuR Bd. 8) → Bd. 8 § 3 (passim).

B. Gegenstandsbeschreibung

I. Arzneimittelrechtliche Kompetenzen der EU

22 Eine explizite Kompetenz zur Regelung des Arzneimittelrechts ist der Union nicht eingeräumt.

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

23 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.

24 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.[36]

25 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,[37] nicht aber die Schaffung eines einheitlichen europäischen Systems der Marktzulassung von Arzneimitteln. Denn die Einräumung von Verwaltungskompetenzen für 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.[38]

2. Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, Art. 168 AEUV

26 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 (jetzt 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 europä-

34 Vgl. nur *Lorenz*, S. 31; Schulze/Zuleeg/Kadelbach/*Streinz* EuR § 24 Rn. 86; Dauses/Ludwigs/*Streinz*/*Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 2; *Wagner*, S. 47.

35 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 3 Rn. 1.

36 EuGH 17.12.1981– C-272/80, ECLI:EU:C:1981:312 – Frans-Nederlandse Maatschappij; EuGH 14.7.1983, Rs. 174/82, ECLI:EU:C:1983:213 – Sandoz; EuGH 30.11.1983 – C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354 – van Bennekom; EuGH 27.5.1986 – C-87/85, ECLI:EU:C:1986:215 – Legia und Cophalux; EuGH 23.9.2003 – C-192/01, ECLI:EU:C:2003:492 – Kommission/Dänemark; EuGH 1.4.2004 – C-112/02, ECLI:EU:C:2004:208 – Kohlpharma; EuGH 29.4.2004 – C-387/99, ECLI:EU:C:2004:235 – Kommission/Deutschland; EuGH 15.7.2004 – C-443/02, ECLI:EU:C:2004:453 – Schreiber.

37 Dauses/Ludwigs/*Streinz*/*Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 3.

38 Ausführlich *Lorenz*, S. 100 f.; *Schmidt am Busch*, S. 284 f.

ischen Zulassungsverfahrens für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist unter Rückgriff auf diese Norm vorgenommen worden.[39]

Mit dem Vertrag von Lissabon sind die gesundheitspolitischen Handlungsbefugnisse der Union erheblich ausgeweitet worden.[40] Nach 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 für die Angelegenheiten des Gesundheitsschutzes wird dadurch jedoch nicht tangiert, Art. 2 Abs. 5 AEUV. 27

Der Schutz der Gesundheit ist überdies in Art. 168 Abs. 1 S. 1 AEUV als **Querschnittsaufgabe**[41] 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. 28

Rat und Parlament sind 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,[42] sodass 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 eine explizit den Sicherheitsinteressen der Verbraucher entsprechende europäische Rechtssetzung, die Vorrang vor den Interessen des freien Warenverkehrs hat.[43] 29

Art. 168 Abs. 4 AEUV ist strikt auf die **Qualität und Sicherheit** von Arzneimitteln beschränkt, sodass 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 dieser Kompetenznorm zuzuordnen, dh nicht nur die Sicherheitsstandards selbst, sondern auch deren administrative Einordnung unterliegen der geteilten Zuständigkeit.[45] 30

Maßnahmen zur Förderung der **Forschung und Entwicklung** neuartiger Arzneimittel sowie die Kontrolle des Arzneimittelmarktes unterliegen demgegenüber der Binnenmarktkompetenz nach Art. 114 AEUV.[46] Diese räumt den Organen der EU weiterreichende Be- 31

39 Ausführlich *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (150); *Winter*, S. 100 f. Zweifelnd Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 3.

40 Zur Entwicklung Streinz/*Lurger* EUV/AEUV AEUV Art. 168 Rn. 13 ff.

41 *Schmidt am Busch*, S. 17; Streinz/*Lurger* EUV/AEUV AEUV Art. 168 Rn. 33. Zur Rechtsnatur der Querschnittsklausel *Kment* EuR 2007, 275 (276); zur europäischen Gesundheitspolitik ausführlich *Wallrabenstein* in Wegener (Hrsg.), Europäische Querschnittpolitiken (EnzEuR Bd. 8) → Bd. 8 § 8 (passim).

42 Calliess/Ruffert/*Kingreen* EUV/AEUV AEUV Art. 168 Rn. 18; Streinz/*Lurger* EUV/AEUV AEUV Art. 168 Rn. 49.

43 Grabitz/Hilf/Nettesheim/*Schmidt am Busch* EU AEUV Art. 168 Rn. 42 und 114; Calliess/Ruffert/*Kingreen* EUV/AEUV AEUV Art. 168 Rn. 22 und 31.

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

45 Grabitz/Hilf/Nettesheim/*Schmidt am Busch* EU AEUV Art. 168 Rn. 61 f.

46 Grabitz/Hilf/Nettesheim/*Schmidt am Busch* EU AEUV Art. 168 Rn. 58 und 104 und 110 f.; *Nitz/Kluckert* MedR 2016, 591 (593).

fugnisse ein, da im Binnenmarkt namentlich kein dem Art. 168 Abs. 5 AEUV vergleichbares Harmonisierungsverbot besteht.

32 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. 33) unterlaufen.[47]

3. Ausgestaltung des Gesundheitswesens und der sozialen Sicherungssysteme

33 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.[48] 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, 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.

34 Trotz ihrer weitreichenden Gestaltungsfreiheit sind die Mitgliedstaaten an die Vorgaben des Primärrechts gebunden.[49] Die Regelungen des nationalen Sozialrechts dürfen folglich den Binnenmarkt und die Ausübung der Grundfreiheiten nicht beeinträchtigen.

II. Begriff des Arzneimittels

35 Die Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Waren und Gütern, insbes. Nahrungsmitteln und Kosmetika, ist entscheidend für deren Verkehrsfähigkeit, beeinflusst aber auch die Zulässigkeit von Werbung oder die Modalitäten der Preisbildung.[50] Die Unterscheidung ist im Einzelfall schwierig.[51]

36 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 ste-

47 EuGH 5.10.2000 – C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544 – Deutschland/Parlament und Rat – sowie EuGH 12.12.2006 – C-380/03, ECLI:EU:C:2006:772 – Deutschland/Parlament und Rat – zur Tabakwerbung.

48 Dies entspricht der st. Rspr. EuGH 7.2.1984 – C-238/82, ECLI:EU:C:1984:45 – Duphar; EuGH 4.10.1991 – C-349/87, ECLI:EU:C:1991:372 – Paraschi; EuGH 17.6.1997 – C-70/95, ECLI:EU:C:1997:301 – Sodemare; EuGH 22.4.2010 – C-62/09, ECLI:EU:C:2010:219 – Association of the British Pharmaceutical Industry.

49 EuGH 28.4.1998 – C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167 – Decker; EuGH 28.4.1998 – C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171 – Kohll.

50 *Steinbeck* MedR 2009, 145 (145); *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1602; *Wulff* PharmR 2015, 52 (53); *Doepner* PharmR 2018, 116 (116).

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

hende Substanz für sich genommen oder erst in Verbindung mit anderen Stoffen vermischt oder als Trägersubstanz für andere Stoffe verwendet werden soll, ist irrelevant.[52]

37 Der Arzneimittelbegriff reicht jedoch nicht so weit, dass jedweder Stoff, der die körperlichen Funktionen beeinflusst, darunter zu fassen wäre. Zwingend erforderlich ist die Eignung, die menschliche Gesundheit mittelbar oder unmittelbar zu fördern. Die Stoffe müssen damit zwar nicht zwingend einen Bezug zu einer – zu verhütenden oder zu heilenden – Erkrankung aufweisen; ein gewisser, der Gesundheit zuträglicher Einfluss ist aber unverzichtbar.[53] Stoffe, die die physiologischen Funktionen vornehmlich durch das Hervorrufen eines Rauschzustands beeinflussen und die Gesundheit zu schädigen geeignet sind, erfüllen nicht die Kriterien des Arzneimittelbegriffs.[54]

38 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.

1. Funktions- und Präsentationsarzneimittel

39 Ein Arzneimittel ist folglich entweder nach seiner Bezeichnung (**Präsentationsarzneimittel**) – unabhängig von jedweder pharmakologischer Wirkung![55] – oder nach seiner objektiven[56] Funktion (**Funktionsarzneimittel**) als solches zu definieren.[57] 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.[58] Der therapeutische Bezug ist aber bei Funktions- wie auch bei Präsentationsarzneimitteln unerlässlich.[59]

40 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.[60] Die Begriffe dürfen nicht zu eng ausgelegt werden, um dem Schutzzweck des Arzneimittelkodex Rechnung zu tragen. Industrielle Ver-

52 EuGH 20.3.1986 – C-35/85, ECLI:EU:C:1986:143 – Tissier; EuGH 9.6.2005 – C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370 – HLH Warenvertrieb und Orthica.

53 *Dettling/Böhnke* PharmR 2014, 342 (344 f.) plädieren für eine weitere Auslegung idS, dass alle objektiv oder subjektiv „nützlichen" Veränderungen der Körperfunktion hinreichen, um den Arzneimittelbegriff zu erfüllen; für eine Ausweitung auch *Doepner* PharmR 2018, 116 (121 f.).

54 EuGH 10.7.2014 – C-358/13, ECLI:EU:C:2014:2060 – D.

55 EuGH 30.11.1983 – C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354 – van Bennekom; EuGH 16.4.1991 – C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 – Upjohn; EuGH 28.10.1992 – C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414 – Ter Voort; EuGH 15.11.2007 – C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 – Knoblauchkapsel. Dazu auch *Steinbeck* MedR 2009, 145 (146): „Anscheinsarzneimittel"; *Wagner*, S. 65; Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 14; *Wulff* PharmR 2015, 52 (56); *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, S. 19.

56 *Wulff* PharmR 2015, 52 (52 f.). Nach dem AMG 1961 kam es noch auf die dem Stoff vom Hersteller zugemessene Funktion an, *Fuhrmann* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 2 Rn. 2.

57 EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 21.3.1991 – C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138 – Monteil und Samanni; EuGH 16.4.1991 – C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 – Upjohn.

58 *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 75; *Lorenz*, S. 69 f.; *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (154).

59 EuGH 10.7.2014 – C-358/13, ECLI:EU:C:2014:2060 – D.; kritisch *Dettling/Böhnke* PharmR 2014, 342 (346).

60 EuGH 26.10.2016 – C-276/15, ECLI:EU:C:2016:801 – Hecht Pharma – für die Herstellung von Weihrauch-Extrakt-Kapseln im Umfang von bis zu 100 Packungen pro Tag, die nach nationalem Recht vom Zulassungserfordernis ausgenommen ist.

fahren sind nach der Rechtsprechung des EuGH dadurch gekennzeichnet, dass bedeutende Mengen von Arzneimitteln in einer standardisierten Abfolge von mechanischen oder chemischen Operationen hergestellt werden.[61]

2. Abgrenzung zu Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmitteln

41 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.[62]

42 Als problematisch erweist sich insbes. die Einordnung sogenannter *dual use*-Produkte, die – sei es generell, sei es in bestimmten Dosierungen – sowohl den funktionalen Arzneimittel- als auch den Lebensmittelbegriff erfüllen. Dies trifft namentlich auf Nahrungsergänzungsmittel zu.[63] 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[64] 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.[65]

43 In der **Lebensmittel-Rahmen-Verordnung** VO (EG) Nr. 178/2002[66] ist der Lebensmittelbegriff einheitlich definiert (dazu ausführlich *Gundel* → § 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.[67]

---

61 EuGH 16.7.2015 – C-544/13, ECLI:EU:C:2015:481 – Abcur – für die Herstellung eines Arzneimittels im Umfang von ca. 130.000 Packungen jährlich auf Vorrat und für den Verkauf im Großhandel.

62 EuGH 14.7.1983 – C-174/82, ECLI:EU:C:1983:213 – Sandoz; EuGH 20.3.1986 – C-35/85, ECLI:EU:C:1986:143 – Tissier; EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 29.4.2004 – C-150/00, ECLI:EU:C:2004:237 – Kommission/Österreich; EuGH 29.4.2004 – C-387/99, ECLI:EU:C:2004:235 – Kommission/Deutschland; EuGH 9.6.2005 – C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370 – HLH Warenvertrieb und Orthica; EuGH 15.11.2007 – C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 – Knoblauchkapsel.

63 *Doepner/Hüttebräuker* ZLR 2004, 429 (429). Als problematisch konnte sich auch die Abgrenzung zwischen Humanarzneimitteln und Tierkosmetika erweisen, vgl. BVerwGE 97, 132 zu Eutersalben.

64 EuGH 30.11.1983 – C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354 – van Bennekom; EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 28.10.1992 – C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414 – Ter Voort; EuGH 20.5.1992 – C-290/90, ECLI:EU:C:1992:227 – Prevor; EuGH 23.9.2003 – C-192/01, ECLI:EU:C:2003:492 – Kommission/Dänemark.

65 EuGH 14.7.1983 – C-174/82, ECLI:EU:C:1983:213 – Sandoz; EuGH 30.11.1983 – C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354 – van Bennekom; EuGH 29.4.2004 – C-387/99, ECLI:EU:C:2004:23551 – Kommission/Deutschland; EuGH 29.4.2004 – C-150/00, ECLI:EU:C:2004:237 – Kommission/Österreich.

66 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 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, 1.

67 *Köhler* GRUR 2002, 844 (845); *Fuhrmann* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 2 Rn. 21; *Doepner/Hüttebräuker* ZLR 2004, 429 (446).

Weitere Merkmale sind aus der RL 2002/46/EG[68] herzuleiten.[69] 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 seine Funktion: Ein Arzneimittel liegt vor, wenn eine normale Ernährung nicht möglich ist und die verabreichten Stoffe dem Ausgleich damit verbundener Mangelerscheinungen dienen.[70] Die Abgrenzung zwischen Lebens- und Arzneimitteln muss daher auch Bezug auf den körperlichen Normalzustand nehmen.[71] 44

Dafür spricht auch RL 1999/21/EG.[72] 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, 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.[73] 45

Für die Unterscheidung von Lebensmitteln und Funktionsarzneimitteln sind daher 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.[74] 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.[75] 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.[76] 46

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

69 EuGH 9.6.2005 – C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370 – HLH Warenvertrieb und Orthica.

70 *Lorenz*, S. 84; *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1592; *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, S. 23; aA *Köhler* GRUR 2002, 844 (850), der auf die Präsentation des Produkts durch den Hersteller abstellt.

71 *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 – C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 – Upjohn.

72 Richtlinie 1999/21/EG der Kommission v. 25.3.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl. L 91 v. 7.4.1999, 29.

73 Zipfel/*Rathke* Lebensmittelrecht Art. 2 VO (EWG) 178/2002 Rn. 68 a.

74 EuGH 16.4.1991 – C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 – Upjohn; EuGH 29.4.2004 – C-150/00, ECLI:EU:C:2004:237 – Kommission/Österreich; EuGH 15.11.2007 – C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 – Knoblauchkapsel; EuGH 15.1.2009 – C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5 – Red Rice; EuGH 30.4.2009 – C-27/08, ECLI:EU:C:2009:278 – BIOS Naturprodukte.

75 *Lorenz*, S. 80; *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 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.

76 EuGH 29.4.2004 – C-150/00, ECLI:EU:C:2004:237 – Kommission/Österreich; EuGH 15.11.2007 – C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 – Knoblauchkapsel; EuGH 30.4.2009 – C-27/08,

47 Die Unterscheidung zwischen Lebens- und Arzneimitteln muss zudem im Rahmen einer Gesamtbetrachtung[77] die Darreichungsform des Stoffes,[78] seine Verbreitung und Bekanntheit, die Erwartungen der Verbraucher, seine typischen Anwendungsmodalitäten[79] und sein Risikopotenzial berücksichtigen.[80] Letzteres bemisst sich auch danach, in welcher Dosierung die Aufnahme des Stoffs unbedenklich ist bzw. welche Gefahren bei Überschreitung der empfohlenen Dosis drohen.[81]

48 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.[82] Es handelt sich daher genau genommen nicht um eine echte Zweifelsregelung. Vielmehr statuiert die Norm den Vorrang des Arzneimittelrechts.[83]

3. Abgrenzung zu Kosmetika

49 Überschneidungen können sich auch zwischen Arzneimitteln und Kosmetika ergeben. Gem. Art. 2 Abs. 1 lit. a) VO (EG) Nr. 1223/2009[84] sind kosmetische Mittel definiert als Stoffe[85] 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, im Aussehen zu verändern, zu schützen, in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

50 Bei der Abgrenzung zu den Arzneimitteln gilt das Prinzip der **Spezialität**: ein Stoff kann nicht gleichzeitig Arzneimittel und Kosmetikum sein.[86] Zwar können auch kosmetische Mittel der Erhaltung der Gesundheit dienen. Jedoch stehen bei ihnen ästhetische Zwecke im Vordergrund.[87] Maßgeblich ist – ebenso wie bei der Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln –, dass Arzneimittel sich so auf den menschlichen Organismus auswirken,

---

ECLI:EU:C:2009:278 – BIOS Naturprodukte. 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.

77 *Köhler* GRUR 2002, 844 (846 f.); *Müller* EuZW 2009, 603 (604).

78 EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 9.6.2005 – C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370 – HLH Warenvertrieb und Orthica.

79 Nach *Doepner/Hüttebräuker* ZLR 2004, 429 (438) handelt es sich dabei lediglich um „Füllwörter ohne realen tatbestandlichen Bezug".

80 EuGH 9.6.2005 – C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370 – HLH Warenvertrieb und Orthica; EuGH 15.11.2007 – C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 – Knoblauchkapsel.

81 EuGH 29.4.2004 – C-387/99, ECLI:EU:C:2004:235 – Kommission/Deutschland; EuGH 29.4.2004 – C-150/00, ECLI:EU:C:2004:237 – Kommission/Österreich.

82 *Stephan* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 2 Rn. 63 ff.; *Steinbeck* MedR 2009, 145 (148); *Doepner/Hüttebräuker* ZLR 2004, 429 (451 f.); Zipfel/*Rathke* Lebensmittelrecht Art. 2 VO (EWG) 178/2002 Rn. 84aa. Dazu auch EuGH 15.1.2009 – C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5 – Red Rice.

83 *Müller* EuZW 2009, 603 (605); *Müller* NVwZ 2009, 425 (426).

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

85 Bei „Stoffen" handelt es sich ausschließlich um chemische Elemente, nicht aber um Gegenstände. Farbige Motivkontaktlinsen sind daher keine Kosmetika, EuGH 3.9.2015 – C-321/14, ECLI:EU:C:2015:540 – Colena AG/Karnevalservice Bastian GmbH.

86 EuGH 16.4.1991 – C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 – Upjohn; EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 21.3.1991 – C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138 – Monteil und Samanni.

87 *Janda*, S. 238.

dass dessen Funktionen in nennenswertem Umfang verändert werden.[88] 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.[89]

51 Mit Wirkung vom 26.5.2020 wird der in Art. 2 VO (EG) 1223/2009 enthaltenen Legaldefinition des Kosmetikums ein neuer Abs. 4 hinzugefügt. Danach kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative erforderliche Maßnahmen ergreifen, um zu bestimmen, ob ein einzelnes Produkt oder eine spezielle Gruppe von Produkten als „kosmetisches Mittel" gelten oder nicht. Damit wird in Zweifelsfällen eine unionsweit einheitliche Abgrenzung ermöglicht.

4. Abgrenzung zu Medizinprodukten

52 Medizinprodukte können ebenso wie Arzneimittel innerlich oder äußerlich am Menschen angewandt werden, sind aber anders als diese durch eine physikalische Wirkweise gekennzeichnet.[90] Diese Art der Wirkung bildet das wesentliche Abgrenzungskriterium, Art. 1 Abs. 5 lit. c) RL 93/42/EWG.[91]

53 Mit Wirkung vom 26.5.2020 wird die Richtlinie durch die VO (EU) 2017/745[92] abgelöst.[93] Darin wird die Begriffsbestimmung neu gefasst, nicht zuletzt um den medizintechnischen Entwicklungen Rechnung zu tragen, die immer häufiger eine Kombination von Medizinprodukten und Arzneimitteln hervorbringen – beispielsweise Implantate, die Arzneimittel dosiert in den Körper abgeben. Die Anforderungen an das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse sind entweder nach der neuen Medizinprodukte-VO oder nach Maßgabe des Arzneimittelkodex zu bestimmen, 10. Erwägungsgrund VO (EU) 2017/745. Damit soll sichergestellt werden, dass die Sicherheits- und Leistungsanforderungen den Anforderungen der Medizinprodukte-VO genügen. Die medizinische Wirksamkeit wird dagegen entsprechend den Vorgaben des Arzneimittelkodex geprüft.[94]

54 Die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel richtet sich jedoch weiterhin nach der Wirkweise, vgl. Art. 1 Abs. 6 lit. b) VO (EU) 2017/745. Bei Medizinprodukten wird die Wirkung nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Einwirkung auf den Metabolismus erreicht, wiewohl diese zu dessen Unterstützung beitragen können, Art. 2 Nr. 1 S. 1 VO (EU) 2017/745. Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG ordnet in Zweifelsfällen die Geltung der Richtlinie an.

55 Die Abgrenzungsschwierigkeiten können dazu führen, dass ein und dasselbe Präparat in einem Mitgliedstaat als Arzneimittel, in einem anderen dagegen als Medizinprodukt eingestuft wird. Wiewohl beide Begriffe im Verhältnis der Alternativität zueinander stehen, also in ein und demselben Mitgliedstaat ein Präparat niemals gleichzeitig Arzneimittel und

88 EuGH 16.4.1991 – C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 – Upjohn – für ein Medikament gegen Bluthochdruck, welches als Nebenwirkung das Wachstum der Körperbehaarung fördert; EuGH 6.9.2012 – C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548 – Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH – für eine Mundspüllösung.

89 *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1595; *Wulff* PharmR 2015, 52 (55).

90 *Janda*, S. 239; *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 2 Rn. 127; *Schmidt am Busch*, S. 313; *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, S. 25; *Wulff* PharmR 2015, 52 (56 f.); *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 38.

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

92 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5.4.2017 über Medizinprodukte, ABl. L 117, 1.

93 Ausführlich *Graf* PharmR 2016, 486; *Graf* PharmR 2017, 57; *Hill* MPR 2017, 109; *Lippert* MedR 2017, 614; *Köbler*, GuP 2018, 132.

94 *Lippert* MedR 2017, 614 (617).

Medizinprodukt sein kann,[95] läuft es dem Unionsrecht nicht zuwider, wenn die Behörden verschiedener Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Einschätzungen kommen. Angesichts fehlender Harmonisierung ist dies nach Auffassung des EuGH hinzunehmen.[96]

56 Ab 2020 sieht die Medizinprodukte-VO ein gesondertes Verfahren zur Klärung konkreter Abgrenzungsschwierigkeiten vor. Nach Art. 4 VO (EU) 2017/745 bestimmt die Kommission auf ein „hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats", ob ein Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts vorliegt. Vorher hat sie die nach Art. 103 VO (EU) 2017/745 einzurichtende „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte" anzuhören, in welche die Mitgliedstaaten je einen ausgewiesenen Experten mit hinreichender Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und der in-vitro-Diagnostik entsenden.

57 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, Art. 11 RL 93/42/EWG, Art. 20 VO (EU) 2017/745.[97]

III. Herstellung von Arzneimitteln

58 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.[98]

59 Die nationalrechtlichen Vorgaben zur Genehmigungserteilung werden durch das Unionsrecht nicht harmonisiert.[99] Art. 40 ff. 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 geeignete 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 VO (EU) 536/2014[100]

95 EuGH 25.10.2018 – C-527/17, ECLI:EU:C:2018:867 – Paclitaxel, R. 31.

96 EuGH 3.10.2013 – C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626 – Laboratoires Lyocentre; kritisch *Doepner* PharmR 2018, 116 (117).

97 Eingehend *Schmidt am Busch*, S. 318 f.

98 *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9, 12. Zu Begriff und Rechtsnatur des transnationalen Verwaltungsakts ausführlich *Ruffert* Verw 34 (2001) 453.

99 *Schmidt am Busch*, S. 275.

100 VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. 2016 L 311, 25.

niedergelegt und durch ein umfassendes System von Inspektionen und Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überwachen (*good manufacturing practice*).

60 Ob die nationalrechtlichen Anforderungen an die Herstellung eines Arzneimittels erfüllt sind, wird gem. Art. 8 Abs. 3 lit. h 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

61 Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln setzt nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG sowie Art. 3 VO (EG) Nr. 726/2004 eine Genehmigung voraus.[101] Das europäische Arzneimittelrecht statuiert folglich ein **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.**[102] 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.[103]

62 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.[104] 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.[105]

101 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.

102 *Wagner*, S. 67; *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 3; *Kaufmann* PharmR 2015, 473 (473).

103 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 2.

104 *Janda*, S. 241 f.; *Shorthose/Smillie* in Shorthose, S. 5.

105 EuG 26.11.2002 – T-74/00, ECLI:EU:T:2006:286 – Artegodan/Kommission; dazu auch *Shorthose/Smillie* in Shorthose, S. 66; Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 58; *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 4 ff.

1. Abgrenzung der Verfahrensarten

63 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 Mitgliedstaaten beantragt wird, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll	Mitgliedstaaten
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	bereits erfolgte Zulassung in einem Mitgliedstaat, die auf andere Mitgliedstaaten ausgedehnt werden soll, weil das Arzneimittel dort ebenfalls in Verkehr gebracht werden soll	Mitgliedstaaten
Nationalrechtliches Verfahren	Inverkehrbringen des Arzneimittels auch langfristig nur in einem einzelnen Mitgliedstaat vorgesehen	Mitgliedstaat

2. Die European Medicines Agency

64 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 (jetzt Art. 352 AEUV).[106] 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.[107]

65 Gem. Art. 71 VO (EG) Nr. 726/2004 hat die EMA den Status einer juristischen Person. Sie ist daher in allen Mitgliedstaaten rechts- und geschäftsfähig,[108] kann folglich Vermögen veräußern und erwerben und ist parteifähig in Gerichtsverfahren.

66 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 Koordinierung der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse (dazu → Rn. 69), der Entwurf des Haushaltsplans oder die Personalangelegenheiten der Agentur.

67 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 Ärzte- und 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.

106 *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 34; *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (151); *Winter*, S. 120; *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 49 f.

107 *Shorthose/Smillie* in Shorthose, S. 24; *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 3 Rn. 13 bezeichnet die EMA als „Bündelungsinstanz".

108 *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (150).

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.[109] 68

Innerhalb der EMA sind sechs **wissenschaftliche Ausschüsse** gebildet worden, die sich fachspezifischen Fragen widmen:[110] 69

- 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.[111]

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 ein Zulassungsverfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten zu durchlaufen.[112] 70

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[113] für Arzneimittel, 71

- die in biotechnologischen Verfahren hergestellt werden,
- bei denen neuartige Therapien zum Einsatz kommen, namentlich Stammzellen oder biotechnologisch erzeugte Gewebe,[114]
- die in der Tiermedizin als Leistungssteigerungsmittel eingesetzt werden,
- die einen neuen Wirkstoff beinhalten[115] und der Behandlung von Krebs, Diabetes, Viruserkrankungen, fortschreitenden Erkrankungen des Nervensystems – bspw. Alzhei-

109 *Shorthose/Smillie* in Shorthose, S. 17.

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

111 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 3 Rn. 64 ff.; *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 54.

112 *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9 (14); *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 20.

113 Vgl. den Anhang zu VO (EG) 726/2004.

114 Ausführlich zu diesen neuartigen Therapien *Müller* StoffR 2011, 61.

115 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.

mer, Parkinson oder Multipler Sklerose – sowie Immunschwächen wie AIDS oder Leukämie dienen[116] oder

- der Behandlung lebensbedrohender oder chronisch verlaufender seltener Leiden dienen, an denen weniger als fünf von 10.000 Menschen erkranken.[117]

72 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.[118]

b) Materielle Anforderungen für die Genehmigung des Inverkehrbringens

73 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.

74 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.

75 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, 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.

76 Das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** beschreibt nach Art. 1 Nr. 28 RL 2001/83/EG die Relation 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[119] aufweist. Es ist folglich abzuwägen, ob die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintretenden Nebenwirkungen vertretbar sind. In die Einschät-

116 *Janda*, S. 243; ausführlich *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 169 ff.

117 Sogenannte 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, 1.

118 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 41.

119 Die Umweltschädlichkeit (Ökotoxizität) bildet jedoch keinen Versagungsgrund für die Marktzulassung, dazu ausführlich *Kern* DVBl. 2005, 153 (154 f.).

zung 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.[120]

77 Die **therapeutische Wirksamkeit** fehlt gem. Art. 116 UAbs. 1 S. 2 RL 2001/83/EG, wenn feststeht, dass mit dem Arzneimittel für die vorgesehenen Indikationen[121] keinerlei therapeutische Erfolge erzielt werden können.

78 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 Hilfsstoffe wie Aromen, Farbstoffe, Konservierungsmittel oder die Bestandteile zur Herstellung der äußeren Form (Kapseln, Umhüllungen) ein.[122]

c) Klinische Prüfung von Arzneimitteln

79 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

80 Die Voraussetzungen für und die Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien sind mit der VO (EU) 536/2014[123] vereinheitlicht worden.[124] Damit wird ein *race to the bottom* in den Sicherheitsstandards zulasten 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 Forschungsaktivitäten in Staaten mit geringem Schutzniveau zu verlagern. Diesen Effekt verhindern die unionsrechtlichen Vorgaben.

81 Nach Art. 3 VO (EU) 536/2014 darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Probanden und Patienten im Rahmen der Prüfung geschützt werden und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben. Die absehbaren Risiken der Studienteilnahme müssen daher im Verhältnis zum erwarteten therapeutischen Nutzen des Arzneimittels vertretbar sein. Zudem muss die Prüfung so konzipiert sein, dass sie geeignet ist, zuverlässige und belastbare Daten zu liefern. Art. 28 Abs. 1 lit. e) VO (EU) 536/2014 verlangt darüber hinaus, dass die Studienteilnahme mit wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist. Ob dies der Fall ist, muss von den Verantwortlichen regelmäßig überwacht werden.[125]

120 Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 26.

121 *Lorenz*, S. 168.

122 Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 31.

123 VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. 2016 Nr. L 311, 25.

124 Vgl. dazu den Überblick bei *Dienemann/Wachenhausen* PharmR 2014, 452; *Jansen* MedR 2016, 417 ff.; *Lippert* MedR 2016, 773 ff.

125 Ausführlich zu den Dokumentationsanforderungen *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 239 ff.

82 Studienteilnehmer bzw. im Falle der Einwilligungsunfähigkeit oder Minderjährigkeit deren gesetzliche Vertreter sind umfassend und detailliert über das Ziel der klinischen Prüfung, die erwarteten Wirkungen des Arzneimittels und die mit dessen Anwendung einhergehenden Risiken und Nebenwirkungen aufzuklären, Art. 28 ff. VO (EU) 536/2014. Ihnen muss jederzeit das Recht zum Abbruch der Studienteilnahme ohne Angabe von Gründen eingeräumt sein, Art. 28 Abs. 3 VO (EU) 536/2014. 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, Art. 4 VO (EU) 536/2014.[126]

bb) Spezielle Vorgaben für Kinderarzneimittel

83 Wirksamkeit und Sicherheit sind auch vor dem Inverkehrbringen von Kinderarzneimitteln nachzuweisen. Entsprechende Regelungen sind mit der VO (EG) Nr. 1901/2006[127] etabliert worden. Zuvor waren Kinder in vielen Fällen im Rahmen des *off-label use* (→ Rn. 149) mit Arzneimitteln behandelt worden, die lediglich zur Anwendung an Erwachsenen zugelassen und ausschließlich an diesen getestet worden waren.[128] Um den damit einhergehenden Gefahren durch unzureichende Dosierung oder eine vom erwachsenen Körper unterschiedliche Aufnahme und Wirkung des Medikaments im kindlichen Körper vorzubeugen, sind seither die klinischen Prüfungen auch für pädiatrische Arzneimittel Standard.

84 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[129] ist aber gerade in emotional schwierigen Situationen wie der schweren oder gar tödlichen Erkrankung des eigenen Kindes womöglich nur schwer zu erhalten. Für die Teilnahme minderjähriger Patienten und Probanden an Arzneimittelstudien gibt Art. 32 VO (EU) 536/2014 vor, dass deren gesetzliche Vertreter nach umfassender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben und dass auch dem Kind bzw. Jugendlichen entsprechend seinem Verständnis und Entwicklungsstand alle Informationen über die Risiken und Vorteile der Studie vermittelt werden. Ihr Selbstbestimmungsrecht ist zu „respektieren",[130] dh selbst im Falle der Einwilligung der gesetzlichen Vertreter darf der Minderjährige die Teilnahme an der klinischen Studie verweigern oder jederzeit abbrechen. Schließlich muss die Studienteilname einen direkten individuellen Nutzen für den minderjährigen Patienten selbst oder aber einen Nutzen für die Gruppe von Patienten mit sich bringen, der der Minderjährige angehört. Dieser Nutzen muss die Risiken und Belastungen überwiegen, dh im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Erkrankung darf die klinische Prüfung mit einem lediglich minimalen Risiko und minimalen Belastungen einhergehen, 32 Abs. 1 lit. g) VO (EU) 536/2014.

126 Detailliert *Shorthose* in Shorthose, S. 127 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1688 ff.

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

128 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.

129 Umfassend *Brückner*, Das medizinische Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger, Marburg 2014 (passim).

130 Kritisch zu dieser Formulierung, da sie das Selbstbestimmungsrecht von Kindern und Jugendlichen relativiere, *Jansen* MedR 2016, 417 (420).

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.[131] 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. 85

Klinische Studien mit Kindern dürfen erst durchgeführt werden, wenn die Phase-1-Studien mit Erwachsenen abgeschlossen sind.[132] Zudem ist dem Pädiatrischen Ausschuss der EMA ein detaillierter Prüfplan vorzulegen. Dieser muss ua 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. 86

cc) Ausnahmen vom Erfordernis der klinischen Prüfung

Unter den Voraussetzungen der Art. 10 ff. RL 2001/83/EG kann im Rahmen eines vereinfachten 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.[133] Da es sich um Ausnahmen vom Gebot der Vollzulassung handelt, müssen sämtliche für die einzelnen Verfahrensarten enumerierten Voraussetzungen vorliegen.[134] 87

Ein solches verkürztes Verfahren kommt bei der Zulassung eines **Generikums** (→ Rn. 108 ff.) eines Referenzarzneimittels zur Anwendung, das seit mindestens acht Jahren für das Inverkehrbringen genehmigt ist, Art. 10 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG. 88

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.[135] Statt eigener klinischer Prüfungen muss der Antragsteller in diesen Fällen nur noch einschlägige wissenschaftliche Veröffentlichungen vorlegen, die vollumfänglich und ohne Zweifel[136] Aufschluss über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Wirkstoffes geben. 89

Die Anforderungen an diese sogenannte **bibliografische Zulassung**[137] 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[138] als auch die quantitativen Ausmaße der Anwendung und deren wissenschaftliche Bewertung berücksichtigen. 90

---

131 *Shorthose/Evans* in Shorthose, S. 294.

132 Das Medikament muss also bereits an 10–15 gesunden Probanden getestet worden sein. Zu den Studienphasen *Janda*, S. 246; *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, S. 37 ff.; *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 721 ff.

133 *Hiemstra* in Shorthose, S. 214. Dazu auch EuGH 29.4.2004 – C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245 – Novartis Pharmaceuticals; EuGH 18.6.2009 – C-527/07, ECLI:EU:C:2009:379 – Generics.

134 *Ambrosius* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 165.

135 *Schraitle* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 132.

136 EuGH 5.10.1995 – C-440/93, ECLI:EU:C:1995:307 – Scotia Pharmaceuticals.

137 *Gassner* GRUR Int 2004, 983 (985).

138 Seit dem erstmaligen nachgewiesenen systematischen Gebrauch der Substanz zu medizinischen Zwecken, *Hiemstra* in Shorthose, S. 217.

91 Entbehrlich sind neuerliche Studien auch in den Fällen, in denen der Inhaber der Genehmigung 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

92 Antragsberechtigt im zentralisierten Verfahren sind sowohl natürliche als auch juristische Personen oder Personenverbände,[139] die ihre Niederlassung in einem EU-Mitgliedstaat haben, Art. 2 UAbs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004.

93 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,[140] Angaben über 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.

94 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.[141] 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.[142]

95 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.[143] Vielmehr handelt es sich bei der im zentralisierten Verfahren erteilten Genehmigung oder deren Versagung um einen Beschluss iSv Art. 288 Abs. 4 AEUV.[144]

96 Die Genehmigung wird im Amtsblatt der EU veröffentlicht, das Medikament wird in das Europäische Arzneimittelregister aufgenommen, Art. 13 Abs. 1 UAbs. 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.

97 In den EWR-Staaten entfaltet die zentralisierte Zulassung keine Wirkung, obwohl Vertreter dieser Staaten im Ausschuss für Humanarzneimittel vertreten sind. Es bedarf vielmehr

139 *Lorenz*, S. 148.

140 Zu den Anforderungen an die Arzneimittelbezeichnung ausführlich *König/Müller* PharmR 2000, 148 (154 f.).

141 Im Einzelnen zu den Verfahrensphasen *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 80 ff.

142 Vgl. nur *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (152).

143 *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9 (14); *Lippert* in *Ratzel/Luxenburger* § 31 Rn. 75.

144 Entsprechend zur Rechtslage nach Art. 249 EG („Entscheidung") *Winter*, S. 96 f., sowie *Blattner* PharmR 2002, 277 (277).

einer Umsetzung der Kommissionsentscheidung durch die nach nationalem Recht zuständigen Behörden.[145]

98 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.

99 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.[146] Dem Antragsteller steht jedoch der Klageweg zum Gericht erster Instanz (EuG) offen, Art. 263, 256 AEUV.[147]

4. Dezentrales Verfahren

100 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, sodass die einzelstaatlichen Verwaltungsverfahren im Mehrebenensystem verknüpft sind.[148]

101 Im dezentralen Verfahren stellt der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates. Diese hat ein eigenständiges Prüfungsrecht.[149] 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.

102 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.[150] 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. Ist einer der beteiligten Staaten der Auffassung, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nicht vorliegen, darf er den Beurteilungsbericht ablehnen.[151]

103 Die Anerkennung des Beurteilungsberichts bewirkt die Erlaubnis zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in allen beteiligten Staaten.

104 Um zu vermeiden, dass das dezentrale Verfahren als Möglichkeit zum Unterlaufen höherer Sicherheitsstandards außerhalb des Referenzstaats (*race to the bottom*) genutzt

145 *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 77.
146 *Kleist* PharmaR 1998, 192 (194); *Lorenz*, S. 154; *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (151).
147 *Janda*, S. 244.
148 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 3 Rn. 10.
149 *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 4.
150 *Janda*, S. 244; *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9 (15).
151 EuGH 14.3.2018 – C-557/16, ECLI:C:EU:2018:181 – Korkein hallinto-oikeus / Astellas Pharma.

wird,[152] 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[153] – innerhalb von 90 Tagen geltend machen, Art. 29 Abs. 1 RL 2001/83/EG.

105 Innerhalb weiterer 60 Tage sollen die am Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten unter Vermittlung einer Koordinierungsgruppe[154] 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 Bedenken gegen dessen Zulassung geltend gemacht haben, Art. 29 Abs. 3, Abs. 6 RL 2001/83/EG.

5. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

106 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.[155] Beide Verfahren folgen weitgehend identischen Regeln.[156] 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.

107 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.[157] 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 ein-

152 *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148 (156).

153 Vgl. auch EuG 26.11.2002 – T-74/00, ECLI:EU:T:2006:286 – Artegodan/Kommission; *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9 (17); *Lorenz*, S. 300; dazu ausführlich *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 51.

154 Diese setzt sich aus je einem Vertreter aller Mitgliedstaaten zusammen, Art. 27 RL 2001/38/EG.

155 *Janda*, S. 245.

156 *Lippert* in Ratzel/Luxenburger Handbuch Medizinrecht § 31 Rn. 80 ff.; *König/Müller* PharmaR 2000, 148 (149); *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 113. Eingehend zum Ablauf des Verfahrens *Friese* in Dieners/Reese § 5 Rn. 168 ff.

157 EuGH 20.2.1979 – C-120/78, ECLI:EU:C:1979:42 – Rewe-Zentral – „Cassis de Dijon". Vgl. auch *Plagemann/Forch* DVBl. 1979, 254 (258); *Winter*, S. 45.

heitlichen Schutzniveaus in allen Mitgliedstaaten drohen jedoch keine solchen Gefahren.[158]

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 den Markt zu bringen. Sie sparen dadurch die Forschungskosten ein, nehmen aber Anteil an den durch die Bekanntheit und Bewährtheit des Originalpräparats erschlossenen Absatzmöglichkeiten. 108

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 folglich 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 werden.[159] 109

Der Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Originalpräparats muss nach Auffassung des EuGH nicht zwingend durch klinische Studien gemäß Art. 8 Abs. 3 RL 2001/83/EG nachgewiesen werden. Ein taugliches Referenzarzneimittel liegt auch dann vor, wenn nach Maßgabe des Art. 10 a RL 2001/83/EG von der Vorlage von Studienergebnissen abgesehen werden kann, weil die Wirkstoffe des Originalpräparats für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen. In diesen Fällen wird die Studienlage durch eine umfassende wissenschaftliche Dokumentation der Anwendung ersetzt, sodass den Zulassungsbehörden gleichermaßen alle notwendigen Unterlagen zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels vorgelegen haben.[160] 110

In jedem Fall muss der Nachweis erbracht werden, dass das Generikum mit dem Original, auf dessen Unterlagen Bezug genommen wird, identisch ist. 111

a) Begriffsbestimmung

Ein Generikum weist qualitativ und quantitativ die gleichen Wirkstoffe[161] wie ein sogenanntes 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 112

158 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 3 Rn. 9. Vgl. EuGH 17.12.1981 – C-272/80, ECLI:EU:C:1981:312 – Frans-Nederlandse Maatschappij – sowie EuGH 15.7.2004 – C-443/02, ECLI:EU:C:2004:453 – Schreiber – zu den nichtharmonisierten Zulassungsbedingungen für Schädlingsbekämpfungsmittel.

159 EuGH 18.6.2009 – C-527/07, ECLI:EU:C:2009:379 – Generics.

160 EuGH 23.10.2014 – C-104/13, ECLI:EU:C:2014:2316 – Olainfarm; so bereits EuGH 5.10.1995 – C-440/93, ECLI:EU:C:1995:307 – Scotia Pharmaceuticals.

161 EuGH 3.12.1998 – C-368/96, ECLI:EU:C:1998:583 – Generics; EuGH 29.4.2004 – C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245 – Novartis Pharmaceuticals; EuGH 18.6.2009 – C-527/07, ECLI:EU:C:2009:379 – Generics. 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 – C-74/03, ECLI:EU:C:2005:39 – Smithkline/Beecham.

Kriterien erfüllt, kommt es nicht darauf an, ob auch die Indikationen für die Anwendung der Arzneimittel übereinstimmen.[162]

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.[163]

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.[164]

113 Unterschiede in der **Bioäquivalenz** sind bspw. durch die Dosierung und Darreichungsform des Arzneimittels bedingt. Sie muss grundsätzlich übereinstimmen.[165] 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.[166] Denn anderenfalls würden Generikahersteller daran gehindert, Originalpräparate weiterzuentwickeln.[167]

114 Das ohnehin schon verkürzte Genehmigungsverfahren ist dadurch erheblich erleichtert worden. Dies führt zwar zu einer größeren Anbietervielfalt auf dem Markt, kann sich aber zulasten der Verbraucher auswirken, wenn nicht nachzuweisen ist, welche Auswirkungen die unterschiedliche Bioäquivalenz auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Generikums hat.[168] 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.

b) Patentrechtliche Fragen

115 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.[169] 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.[170]

116 Diesem Interesse trägt das Patentrecht Rechnung: Während der – üblicherweise zwanzigjährigen – Laufzeit des Patentschutzes hat der Originalhersteller das exklusive Recht zur Vermarktung des Arzneimittels.[171] Danach tritt er in Wettbewerb mit den Herstellern von Generika. Effektiv besteht der Patentschutz über einen weitaus kürzeren Zeitraum, da die Patente regelmäßig weit vor der Marktzulassung beantragt werden, sobald ein Wirkstoff

162 EuGH 3.12.1998 – C-368/96, ECLI:EU:C:1998:583 – Generics.

163 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 – C-223/01, ECLI:EU:C:2003:546 – Astra Zeneca.

164 *Schraitle* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 73.

165 EuGH 29.4.2004 – C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245 – Novartis Pharmaceuticals.

166 EuGH 18.6.2009 – C-527/07, ECLI:EU:C:2009:379 – Generics.

167 EuGH 29.4.2004 – C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245 – Novartis Pharmaceuticals.

168 *Gassner* GRUR Int 2004, 983 (987).

169 *Ambrosius* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 172 f.; *Gassner* GRUR Int 2004, 983 (985).

170 *Janda*, S. 250 f. mwN.

171 *Hufnagel* PharmR 2003, 267 (267).

entwickelt worden ist. Der Konkurrentenschutz für den Vertrieb besteht daher faktisch meistens nur über zehn oder weniger Jahre.[172]

Dieser aus Sicht der Originalhersteller unbefriedigende Zustand kann durch Beantragung eines **ergänzenden Schutzzertifikats** nach Maßgabe der Art. 3 ff. VO (EG) Nr. 469/2009[173] überwunden werden. Mit diesem kann der Patentschutz um maximal weitere fünf Jahre verlängert werden, sofern seit der ersten Zulassung des aus dem patentierten Wirkstoff gefertigten Arzneimittels noch keine 15 Jahre vergangen sind, Art. 13 Abs. 2 VO (EG) 469/2009. Nach der Rechtsprechung des EuGH ist bei der Bestimmung des Zeitpunkts der ersten Zulassung nicht auf das Datum der Zulassungsentscheidung, sondern auf den Zeitpunkt ihrer Bekanntgabe gegenüber dem Adressaten abzustellen.[174] 117

In sachlicher Hinsicht bezieht sich das ergänzende Schutzzertifikat auf die patentierte Grundsubstanz insgesamt: Schutzzertifikat und Grundpatent sind strikt akzessorisch.[175] 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.[176] 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.[177] Wird dagegen ein alter Wirkstoff neu formuliert, kann die ursprüngliche Genehmigung aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht herangezogen werden.[178] 118

Besteht das neue Arzneimittel aus mehreren Wirkstoffen, die ihre Wirkung gerade in der Kombination erzielen, so ist dieses von dem Grundpatent geschützt, wenn sich dieses gerade auf die Kombination der Wirkstoffe erstreckt. Dabei kommt es vor allem darauf an, dass jeder der Wirkstoffe in den Unterlagen zum Grundpatent eindeutig identifizierbar ist und die Wirkstoffkombination denknotwendig von der patentierten Formel erfasst ist. Es komme dann nicht darauf an, dass die Kombination der Wirkstoffe im Grundpatent ausdrücklich erwähnt wird.[179]

c) Verkürztes Genehmigungsverfahren

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 erstmaligen Möglichkeit der Antragstellung auf Genehmigung des Generikums und dessen Inver- 119

172 *Lorenz*, S. 188; *Hufnagel* PharmR 2003, 267 (267 f.); *Gassner* GRUR Int 2004, 983 (983).

173 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, 1.

174 EuGH 6.10.2015 – C-471/14, ECLI:EU:C:2015:659 – Seattle Genetics; EuGH 20.12.2017 – C-492/16, ECLI:EU:C:2017:995 – Incyte Corporation.

175 *Gassner* GRUR Int 2004, 983 (983); *Noeske-Jungblut* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 30 Rn. 143.

176 EuGH 16.9.1999 – C-392/97, ECLI:EU:C:1999:416 – Farmitalia.

177 *Hufnagel* PharmR 2003, 267 (268). Zur Zulässigkeit der Kombination patentierter Wirkstoffe *Gassner* PharmR 2011, 361.

178 EuGH 21.03.2019 – C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238 - Abraxis Bioscience LLC.

179 EuGH 25.7.2018 – C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585 – Teva UK Ltd.

kehrbringen besteht mithin eine zweijährige Wartefrist.[180] Der Ablauf der Schutzfrist ist eine konstitutive Voraussetzung für die Zulassung von Generika.[181]

120 Diese sogenannte „8+2"-Regelung trägt den Datenschutz- und Marketinginteressen des Originalherstellers Rechnung. Während des achtjährigen Unterlagenschutzes ist die Einsicht und Beiziehung seiner Unterlagen gesperrt.[182] 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.[183] 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.[184]

121 Wird das Referenzarzneimittel um eine neue Indikation erweitert[185] 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.[186] Änderungen der Stärke, Darreichungsform, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sind dagegen nicht relevant; sie sind nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 2 RL 2001/83/EG in die Erstgenehmigung einbezogen, sodass diese Änderungen auch keinen erneuten Lauf der Schutzfristen bewirken können.[187]

122 Die Verlängerung des Unterlagenschutzes setzt voraus, dass der Genehmigungsinhaber für das Originalpräparat bedeutende[188] vorklinische oder klinische Studien durchgeführt hat, um die Fortentwicklung zu belegen.

123 Die Sperre für das Inverkehrbringen des Generikums beträgt jedoch weiterhin zehn Jahre ab Zulassung des Referenzarzneimittels, sodass 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 UAbs. 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.[189]

---

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

181 EuGH 14.3.2018 – C-557/16, ECLI:C:EU:2018:181 – Korkein hallinto-oikeus/Astellas Pharma.

182 Zum Begriff *Gassner* GRUR Int 2004, 983 (984).

183 *Hiemstra* in Shorthose, S. 220 mwN zu Übergangs- und Ausnahmeregelungen.

184 *Lorenz*, S. 186 f.

185 Dazu EuGH 3.12.1998 – C-368/96, ECLI:EU:C:1998:583 – Generics.

186 Vgl. die Hinweise der Kommission (Guidance on elements required to support the significant benefit in comparison with existing therapies of a new therapeutic indication in order to benefit from an extended marketing protection period) v. 14.11.2007, abrufbar unter http://www.ema.europa.eu.

187 EuGH 28.6.2017 – C-629/15, ECLI:EU:C:2017:498 – Novartis Europharm. So auch bereits vor der entsprechenden Fassung des Arzneimittelkodex EuGH 29.4.2004 – C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245 – Novartis Pharmaceuticals; EuGH 9.12.2004 – C-36/03, ECLI:EU:C:2004:781 – Approved Prescription Services.

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

189 *Gassner* GRUR Int 2004, 983 (991).

d) Drittanfechtungsrecht

124 Die Einhaltung der in Art. 10 RL 2001/83/EG vorgesehenen Anforderungen an die Generikazulassung schützt den Hersteller des Originalpräparats nicht nur vor unlauterer Konkurrenz durch Nachahmerpräparate. Die Vorgaben der Richtlinie vermitteln ihm darüber hinaus iVm dem Grundrecht auf effektiven Rechtsschutz aus Art. 47 GRC ein Drittanfechtungsrecht: Er ist befugt, die Zulassung eines Generikums anzufechten, welche den Anforderungen des Arzneimittelkodex nicht genügt, weil die patentrechtlichen Schutzfristen nicht eingehalten oder ein Arzneimittel der Generikazulassung zu Unrecht als Referenzarzneimittel zugrunde gelegt worden ist.[190]

7. Genehmigungsverfahren für orphan drugs

125 Bei den sogenannten *orphan drugs* handelt es sich um Medikamente, die zur Diagnose, 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 UAbs. 1 VO (EG) Nr. 141/2000.[191]

126 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[192] – kann den Status als orphan drug begründen, Art. 3 Abs. 1 lit. a UAbs. 2 VO (EG) Nr. 141/2000. Das Unwirtschaftlichkeitskriterium bezieht sich nicht nur auf seltene Erkrankungen, sondern schließt sämtliche lebensbedrohende oder schwere chronische Krankheiten ein.

127 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[193] 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.[194] Beispielhaft werden die vereinfachte Anwendung, eine breitere Verfügbarkeit oder ein geringeres Risiko für Resistenzen oder Nebenwirkungen genannt.[195]

128 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.[196] Der Ausschuss übermittelt seine Entscheidung an die Kommission, welche eine verbindliche Entscheidung über die Marktzulassung des Arzneimittels fällt. Diese

190 EuGH 23.10.2014 – C-104/13, ECLI:EU:C:2014:2316 – Olainfarm; zustimmend *Uwer/Tschammler* PharmR 2015, 209 (212); EuGH 14.3.2018 – C-557/16, ECLI:C:EU:2018:181 – Korkein hallinto-oikeus/Astellas Pharma.

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

192 *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 23.

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

194 *Evans* in Shorthose, S. 365.

195 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.

196 Im Einzelnen sind die einzureichenden Unterlagen und die Prüfungskriterien in der VO (EG) Nr. 847/2000 der Kommission v. 27.4.2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitio-

ist zwingend im zentralisierten Verfahren zu erlassen, Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004.

129 Die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung seltener Krankheiten ist aufwändig, denn für den Wirksamkeitsnachweis in klinischen Studien stehen nur wenige Patienten und Probanden zur 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**.[197] 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.

130 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[198] und gleicher Wirkweise.[199] 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.[200]

131 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.[201] 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

132 Die Pharmakovigilanz soll die mit dem Genehmigungsverfahren begonnene Kontrolle und 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.

133 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

nen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel" und „klinische Überlegenheit", ABl. L 103 v. 28.4.2000, 5 ff. bestimmt.

197 *Evans* in Shorthose, S. 355.

198 *Lorenz*, S. 393.

199 *Hiltl* PharmR 2001, 308 (309).

200 Zu den spezifischen Rechtsfragen der Kollision von Patent- und Alleinvertriebsrecht *Koenig/Müller* GRUR Int 2000, 121.

201 *Hiltl* PharmR 2001, 308 (309).

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.[202]

134 Die Sammlung und Archivierung festgestellter Nebenwirkungen obliegt der EMA. Die nach nationalem Recht zuständigen Behörden sind gem. Art. 107 a RL 2001/83/EG verpflichtet, alle notwendigen Informationen an die bei der EMA eingerichtete **EudraVigilance-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.[203]

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

136 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.[204] Haben sich diese erweitert und fortentwickelt, kann das Arzneimittel in seiner zunächst genehmigten Form möglicherweise nicht länger in Verkehr gebracht werden.[205]

137 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.[206] 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 UAbs. 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 selbstständig unterbinden. Ihn treffen gleichwohl umfassende und zeitnahe Meldepflichten an die Kommission, Art. 107 i RL 2001/83/EG.

---

202 Einzelheiten ergeben sich aus der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission v. 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, 5.

203 EuGH – Rs. 440/01, ECLI:EU:C:2002:95 – Artegodan/Kommission; EuG 26.11.2002 – T-74/00, ECLI:EU:T:2006:286 – Artegodan/Kommission; EuG 28.1.2003 – T-147/00, ECLI:EU:T:2003:17 – Laboratoires Servier.

204 EuGH 14.2.2002 – C-440/01, ECLI:EU:C:2002:95 – Kommission/Artedogan; EuG 26.11.2002 – T-74/00, ECLI:EU:T:2006:286 – Artegodan/Kommission; EuG 28.1.2003 – T-147/00, ECLI:EU:C:2001:175 – Laboratoires Servier.

205 *Lorenz*, S. 358.

206 EuG 26.11.2002 – T-74/00, ECLI:EU:T:2006:286 – Artegodan/Kommission; EuG 28.1.2003 – T-147/00, ECLI:EU:C:2001:175 – Laboratoires Servier.

V. Abgabe von Arzneimitteln

138 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

139 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.

140 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 wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergegeben. Ihre normative Wirkung ist daher trotz fehlender Rechtsqualität unbestreitbar.[207]

2. Verschreibungspflicht

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

142 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.

143 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.

144 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 Ermessen[208] ein, im Einzelfall aufgrund der Dosis, Wirkungsstärke, Darreichungsform, Aufmachung oder den Verwendungsbedingungen von diesen Vorgaben abzuweichen.

---

207 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 3 Rn. 21.

208 EuGH 7.3.1989 – Rs. 215/87, ECLI:EU:C:1989:111 – Schumacher; dazu auch Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 50.

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 Mitgliedstaaten[209] nach Art. 83 VO (EG) Nr. 726/2004 den sogenannten *compassionate use* ermöglichen. Die auf diese Weise begründete Ausnahme wirkt freilich nur auf dem Gebiet des jeweiligen Mitgliedstaats. 145

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, sondern ist nach Art. 83 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 für **Patientengruppen** vorgesehen.[210] 146

Art. 5 Abs. 1 RL 2001/83/EG erlaubt in strikten Ausnahmefällen eine weitere Ausnahme vom Genehmigungserfordernis. Dies setzt einen „besonderen Bedarfsfall" voraus, welcher gegeben ist, wenn 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,[211] die in den besonderen Bedürfnissen der Patienten gründet und nicht lediglich durch finanzielle Erwägungen gerechtfertigt ist.[212] Soll ein Arzneimittel auf den Markt gebracht werden, das in Wirkstoffzusammensetzung, Dosierung und Darreichungsform einem bereits genehmigten Arzneimittel entspricht, liegt kein „besonderer Bedarfsfall" vor.[213] 147

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. Das Arzneimittel muss ausweislich des eindeutigen Wortlauts der Norm unter der persönlichen Verantwortung eines Arztes verabreicht werden. 148

b) Off-label Use

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.[214] Die nähere Ausge- 149

209 Ausführlich zur deutschen Regelung *Fulda* PharmR 2010, 517.
210 *Fleischfresser* in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser § 6 Rn. 37.
211 *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1653.
212 EuGH 29.3.2012 – C-185/10, ECLI:EU:C:2012:181 – Kommission/Polen; EuGH 11.4.2013 – C-535/11, ECLI:EU:C:2013:226 – Novartis/Apozyt.
213 EuGH 16.7.2015 – C-544/13, ECLI:EU:C:2015:481 – Abcur.
214 *Lorenz*, S. 328; *Deutsch/Spickhoff*, Rn. 1675 f.

staltung der Anforderungen an den *off-label use* obliegt jedoch den Mitgliedstaaten.[215] Diese haben dabei aber sicherzustellen, dass die europarechtlichen Anforderungen an den Arzneimittelverkehr auch beim *off-label use* eingehalten werden; dies betrifft insbesondere die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, sodass die Mitgliedstaaten ein geeignetes Überwachungssystem zu etablieren haben.[216]

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.[217]

a) Großhandelsgenehmigung

150 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.[218]

b) Zulässigkeit von Apothekenmonopolen

151 Für den weiteren Vertrieb enthält das europäische Recht keine konkreten Vorgaben. Damit ist die Wahl der Vertriebswege den Mitgliedstaaten überlassen,[219] 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 unmöglich machen oder unverhältnismäßig erschweren.[220] 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,[221] selbst wenn in diesem Mitgliedstaat der Arzneimittelhandel liberalisiert ist.

152 Daher versperrt ein im nationalen Recht verankertes Apothekenmonopol[222] anderen Anbietern – bspw. Drogerien – den Vertrieb von Arzneimitteln und erweist sich mithin als „Maßnahme gleicher Wirkung" iSv Art. 34 AEUV.[223] Denn eine solche liegt vor, wenn eine Regelung den freien Handel unmittelbar oder mittelbar, potenziell oder tatsächlich zu

215 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.

216 EuGH 21.11.2018 – C-29/17, ECLI:EU:C:2018:931 – Novartis Farma SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

217 EuGH 27.5.1986 – C-87/85, ECLI:EU:C:1986:215 – Legia und Cophalux; EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 21.3.1991 – C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138 – Monteil und Samanni.

218 Dazu im Einzelnen Art. 79 RL 2001/83/EG.

219 *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9, 20.

220 EuGH 27.5.1986 – C-87/85, ECLI:EU:C:1986:215 – Legia und Cophalux; EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664 – DocMorris.

221 *Sander* PharmR 2002, 269 (269); *Bruggmann* PharmR 2011, 161 (162).

222 So die Rechtslage in der Bundesrepublik, dazu *Janda*, S. 254 f.

223 EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 21.3.1991 – C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138 – Monteil und Samanni.

beeinträchtigen geeignet ist.[224] 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.[225]

153 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, sodass es insoweit nicht darauf ankommt, ob eine mitgliedstaatliche Regelung diskriminierend wirkt.[226]

154 Gleichwohl kann die Niederlassungsfreiheit unter Achtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes aus Gründen des öffentlichen Interesses eingeschränkt werden. Im Arzneimittelvertrieb sind daher insbes. solche Maßnahmen zulässig, die eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherstellen.[227] Den Mitgliedstaaten steht insoweit ein Beurteilungsspielraum zu. Dieser ermöglicht nicht nur, den Verkauf von Arzneimitteln Apotheken vorzubehalten oder die regionale Verteilung der Apotheken zu steuern[228], 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.[229] Die Mitgliedstaaten sind folglich durchaus zum Erlass restriktiver Regelungen befugt, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen.[230]

155 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.[231]

c) Grenzüberschreitender Versandhandel mit Arzneimitteln

156 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.

224 EuGH 11.7.1974 – Rs. 8/74, ECLI:EU:C:1974:82 – Dassonville; EuGH 30.11.1983 – C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354 – van Bennekom; EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664 – DocMorris.

225 EuGH 24.11.1993 – C-267/91, ECLI:EU:C:1993:905 – Keck und Mithouard; EuGH 29.6.1995 – C-391/92, ECLI:EU:C:1995:199 – Kommission/ Griechenland; EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664 – DocMorris. Dazu auch *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9, 28; *Nitz/Kluckert* MedR 2016, 591 (595).

226 EuGH 21.3.1993 – C-19/92, ECLI:EU:C:1993:125 – Kraus; EuGH 14.10.2004 – C-299/02, ECLI:EU:C:2004:620 – Kommission/Niederlande. Dazu eingehend Calliess/Ruffert/*Korte* EUV/AEUV AEUV Art. 49 Rn. 43 ff.; Streinz/*Müller-Graff* EUV/AEUV AEUV Art. 49 Rn. 39.

227 EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664 – DocMorris; EuGH 5.6. 2007 – C-170/04, ECLI:EU:C:2007:313 – Rosengren.

228 EuGH 5.12.2013 – C-159/12, ECLI:EU:C:2013:791 – Alessandra Venturini/ASL Varese.

229 EuGH 19.5.2009 – C-171/07, ECLI:EU:C:2009:316 – DocMorris II. Dazu *Janda*, S. 260 mwN.

230 EuGH 30.11.1983 – C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354 – van Bennekom; EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664 – DocMorris.

231 EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 21.3.1991 – C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138 – Monteil und Samanni; entsprechend EuGH 23.9.2003 – C-192/01, ECLI:EU:C:2003:492 – Kommission/Dänemark.

157 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[232] für die Gesundheitsversorgung nicht mehr gelten. Diese ist nunmehr vorrangig in der Patientenrichtlinie 2011/24/EU[233] geregelt, welche nach ihrem 17. Erwägungsgrund Regelungen über den Erwerb von Arzneimitteln im Internet jedoch unberührt lässt.

158 Auch die Vorgaben der eCommerce-Richtlinie 2000/31/EG[234] sind nicht einschlägig. Diese sichert den freien Warenverkehr in seiner durch die Möglichkeit elektronischer Kommunikation begründeten Dimension[235] 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).[236] 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.[237]

159 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.[238] Ausnahmen sind in Art. 36 AEUV lediglich im Interesse der öffentlichen Sicherheit und Ordnung sowie bei konkreten Gefahren für Gesundheit und Leben gerechtfertigt. Als Ausnahme zu den Grundfreiheiten des Binnenmarkts ist dieser Vorbehalt restriktiv auszulegen und erlegt den Mitgliedstaaten umfassende Darlegungs- und Nachweispflichten auf.[239]

160 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.[240] Dies gilt auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, wenn der Verbraucher das Medikament im Aufenthaltsstaat auf ärztliche Verschreibung hin in einer Apotheke erworben hat.[241] Restriktionen des Versandhandels im Allgemeinen sind davon ausgehend ebenfalls nur zulässig,

232 Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 25.10.2011 über die Rechte der Verbraucher, ABl. L 304 v. 22.11.2011, 64.

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

234 Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 8.6.2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbes. des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt, ABl. L 178 v. 17.7.2000, 1.

235 Dazu ausführlich *Ernst*, Vertragsschluss im Internet unter besonderer Berücksichtigung der E-Commerce-Richtlinie, Hamburg 2007.

236 Eingehend *Dettling/Herr* PharmR 2005, 47.

237 *Haage* MedR 2001, 562 (526); *Sander* PharmR 2002, 269 (271 f.). Vgl. auch EuGH 2.12.2010 – C-108/09, ECLI:EU:C:2010:725 – Ker-Optika – zum Internethandel mit Kontaktlinsen.

238 EuGH 7.3.1989 – C-215/87, ECLI:EU:C:1989:111 – Schumacher; EuGH 8.4.1992 – C-62/90, ECLI:EU:C:1992:169 – Kommission/Deutschland; EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664 – DocMorris.

239 *Koenig* PharmR 2017, 85 (88).

240 EuGH 7.3.1989 – Rs. 215/87, ECLI:EU:C:1989:111 – Schumacher.

241 EuGH 8.4.1992 – C-62/90, ECLI:EU:C:1992:169 – Kommission/Deutschland.

wenn sie nachweislich 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.[242]

Für **verschreibungspflichtige Arzneimittel** ist ein Versandhandelsverbot im Interesse des 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, sodass der Markt der verschreibungsfreien Arzneimittel für den Versandhandel zu öffnen ist.[243] 161

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[244] Importeur in einen anderen Staat eingeführt wird, in dem ein identisches Arzneimittel (**Bezugsarzneimittel**) auf dem Markt ist.[245] Das importierte und das für den inländischen Handel bestimmte Bezugsarzneimittel befinden sich also in parallel laufenden Vertriebsnetzen auf dem Markt.[246] 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.[247] 162

Der Parallelhandel nutzt das zwischen den Mitgliedstaaten – sei es aufgrund unternehmerischer Entscheidungen, sei es infolge gesetzlicher Rahmenbedingungen (→ Rn. 215 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.[248] Davon werden positive Effekte für den Verbraucher erwartet, führt dies doch zu einem verstärkten Wettbewerb, der eine Minderung der Arzneimittelpreise zur Folge hat. 163

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.[249] 164

242 EuGH 7.3.1989 – Rs. 215/87, ECLI:EU:C:1989:111 – Schumacher; EuGH 8.4.1992 – C-62/90, ECLI:EU:C:1992:169 – Kommission/Deutschland.

243 EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664 – DocMorris; dazu *Streinz* EuZW 2003, 37 (43 f.); *Lenz* NJW 2004, 332 (333 f.)

244 EuGH 12.11.1996 – C-201/94, ECLI:EU:C:1996:432 – Smith & Nephew und Primecrown.

245 *Reich* NJW 1984, 2000 (2000); *Hanika* MedR 2000, 63 (69); *Koenig/Engelmann/Sander* GRUR Int 2001, 919 (920); *Wagner*, S. 72; Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 60.

246 KOM(2003) 839 endg. v. 30.12.2003, 6.

247 *Hanika* MedR 2000, 63 (69); *Heinemann* PharmR 2001, 180 (180); Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 61; *Wagner*, S. 73.

248 *Reich*, NJW 1984, 2000 (2000); *Schelling*, S. 18; *Wagner* MedR 2004, 489 (490).

249 KOM(2003) 839 endg. v. 30.12.2003, 6; *Schelling*, S. 19; *Koenig/Engelmann/Sander* GRUR Int 2001, 919 (920); *Römhild/Lübbig* in Dieners/Reese § 15 Rn. 174; *Friese/Jentges/Muazzan*, Guide to Drug Regulatory Affairs, S. 296.

a) Genehmigungserfordernisse beim Parallelimport

165 Da die außerhalb des zentralisierten Verfahrens[250] 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.[251]

166 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.**[252]

aa) Verkürztes Genehmigungsverfahren

167 Der Importeur verfügt jedoch im Regelfall nicht über die für das Genehmigungsverfahren notwendigen Unterlagen, namentlich 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.[253]

168 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.[254] Denn in diesem Fall ist der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments bereits erbracht.

169 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.[255] Der Importeur kann das Arzneimittel daher in einem **verkürzten Verfahren** – auch als Formalzulassung[256] bezeichnet – in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr bringen.[257] Er hat dabei nur solche

250 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, S. 461; *Koenig/Engelmann/Sander* GRUR Int 2001, 919 (923 f.).

251 EuGH 7.3.1989 – Rs. 215/87, ECLI:EU:C:1989:111 – Schumacher; EuGH 10.9.2002 – C-172/00, ECLI:EU:C:2002:474 – Ferring; EuGH 11.12.2003 – C-322/01, ECLI:EU:C:2002:474 – DocMorris; EuGH 29.4.2004 – C-387/99, ECLI:EU:C:2004:235 – Kommission/Deutschland; EuGH 29.4.2004 – C-150/00, ECLI:EU:C:2004:237– Kommission/Österreich. Entsprechend für Biozid-Produkte EuGH 15.7.2004 – C-443/02, ECLI:EU:C:2004:453 – Schreiber.

252 *Lippert* in Ratzel/Luxenburger, § 31 Rn. 67 ff.; *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9 (22).

253 *Wagner*, S. 76; *Schelling*, S. 84.

254 EuGH 20.5.1976 – C-104/75, ECLI:EU:C:1976:67 – de Peijper; EuGH 12.11.1996 – C-201/94, ECLI:EU:C:1996:432 – Smith & Nephew und Primecrown; EuGH 10.9.2002 – C-172/00, ECLI:EU:C:2002:474 – Ferring.

255 *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.

256 *Heinemann* PharmR 2001, 180 (181).

257 *Schelling*, S. 84; *Roth* 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.

Unterlagen vorzulegen, die den Schluss zulassen, dass zwischen beiden Arzneimitteln keine relevanten Unterschiede im Hinblick auf ihre Zusammensetzung, Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit bestehen.[258] Weitergehende Nachweisgebote sind im Hinblick auf Art. 34 AEUV unverhältnismäßig.[259]

bb) Anforderungen an den Nachweis der Identität

Import- und Bezugsarzneimittel sind identisch, wenn sie qualitativ und quantitativ die gleichen arzneilich wirksamen Bestandteile – die gleiche Formel desselben Wirkstoffs – enthalten, die gleiche Darreichungsform aufweisen und bioäquivalent sind.[260] Werden bei der Herstellung unterschiedliche Hilfsstoffe verwendet, dürfen sich diese nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit des Importarzneimittels auswirken.[261] 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.[262] Für den Identitätsnachweis ist folglich im Rahmen einer Gesamtbetrachtung zu überprüfen, ob nach wissenschaftlichen Erkenntnissen **keine therapeutisch relevanten Unterschiede** zwischen beiden Arzneimitteln bestehen.[263] 170

Nicht erforderlich ist dagegen, dass beide Arzneimittel vom gleichen Unternehmen bzw. der gleichen Unternehmensgruppe oder einem von diesen autorisierten Lizenzunternehmen hergestellt werden (**Ursprungsidentität**).[264] Denn der gemeinsame Ursprung bildet lediglich einen Anhaltspunkt dafür, dass den zuständigen Behörden die Unterlagen für dieses Arzneimittel bereits vollständig vorliegen.[265] Eine weite Auslegung der Identität im Sinne gleichen Ursprungs würde zudem dazu führen, dass Hersteller und Lizenznehmer die Märkte der verschiedenen Mitgliedstaaten abschotten.[266] 171

Ebenso wenig ist die **Identität des Handelsnamens** zu fordern, unter dem das Arzneimittel vertrieben wird,[267] wirkt sich dieser doch in keiner Weise auf die stoffliche Zusammensetzung aus.[268] 172

Der Importeur muss lediglich plausible Angaben machen, die auf eine Identität zwischen Referenz- und Importarzneimittel schließen lassen. Zweifeln muss die zuständige Behörde von Amts wegen nachgehen und hierzu auch allen zumutbaren Aufwand betreiben. Können die Zweifel an der Identität jedoch nicht ausgeräumt werden, geht dies zulasten des Importeurs, dem der Weg zum verkürzten Genehmigungsverfahren dann verschlossen 173

258 EuGH 20.5.1976 – C-104/75, ECLI:EU:C:1976:67 – de Peijper; EuGH 28.1.1981 – C-32/80, ECLI:EU:C:1981:20 – Kortmann; EuGH 12.11.1996 – C-201/94, ECLI:EU:C:1996:432 – Smith & Nephew und Primecrown; EuGH 16.12.1999 – C-94/98, ECLI:EU:C:1999:614 – Rhône-Poulenc Rorer.

259 Eine Gebührenpflicht des Parallelimporteurs für das Verfahren zur Identitätsprüfung behindert diesen aber nicht unverhältnismäßig, EuGH 28.1.1981 – C-32/80, ECLI:EU:C:1981:20 – Kortmann.

260 EuGH 12.11.1996 – C-201/94, ECLI:EU:C:1996:432 – Smith & Nephew und Primecrown.

261 EuGH 16.12.1999 – C-94/98, ECLI:EU:C:1999:614 – Rhône-Poulenc Rorer.

262 *Koenig/Engelmann/Sander* GRUR Int 2001, 919 (922 f.).

263 EuGH 20.5.1976 – C-104/75, ECLI:EU:C:1976:67 – de Peijper.

264 EuGH 1.4.2004 – C-112/02, ECLI:EU:C:2004:208 – Kohlpharma.

265 EuGH 1.4.2004 – C-112/02, ECLI:EU:C:2004:208 – Kohlpharma. Das Gegenteil, dh Erfordernis der Ursprungsidentität, klang noch bei EuGH 12.11.1996 – C-201/94, ECLI:EU:C:1996:432 – Smith & Nephew und Primecrown – an.

266 *Heinemann* PharmR 2001, 180 (181); dazu auch *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9, 23.

267 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.

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

bleibt.[269] 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

174 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.[270]

aa) Zulässigkeit von Lieferkontingenten

175 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.[271]

176 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.[272] 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.[273]

177 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 UAbs. 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.[274] Zugleich werde das Anliegen der staatlichen Preissteuerung beeinträchtigt, wenn Importeure sich die Verkehrsgenehmigungen der Hersteller gleichsam als „Trittbrettfahrer"[275] zugute machen und zu ihrem eigenen Profit ausnutzen können, ohne einen eigenen Beitrag zur Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu leisten.[276]

---

269 EuGH 1.4.2004 – C-112/02, ECLI:EU:C:2004:208 – Kohlpharma.

270 *Schelling*, S. 105; *Koenig/Engelmann/Sander* GRUR Int 2001, 919 (920). Zur Abgrenzung des kartellrechtlich relevanten Marktes bei Arzneimitteln *Siebert/Pries* PharmR 2007, 147.

271 Vgl. den Sachverhalt in EuGH 6.1.2004 – C-2/01, ECLI:EU:C:2004:2 – Adalat – sowie EuGH 16.9.2008 – C-468/06, ECLI:EU:C:2008:504 – Lélos.

272 Kommission 10.1.1996 – Rs. IV/34.279/F3, ABl. 1996, Nr. C 201, S. 1 – Adalat.

273 So bereits EuGH 13.7.1966 – C-56/64, ECLI:EU:C:1966:41 – Consten und Grundig/Kommission – für Vereinbarungen über den Alleinvertrieb von Waren; EuGH 6.1.2004 – C-2/01, ECLI:EU:C:2004:2 – Adalat; EuGH 16.9.2008 – C-468/06, ECLI:EU:C:2008:504 – Lélos.

274 *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).

275 *Fischer* EuZW 2004, 530 (531).

276 *Schelling*, S. 150.

Den Kritikern ist zuzugeben, dass die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung 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. 178

Nicht jede Ausnutzung einer marktbeherrschenden Position stellt jedoch einen Missbrauch dar.[277] 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.[278] 179

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.[279] 180

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.[280] 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.[281] 181

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,[282] sodass die Vereinbarung dem Kartellverbot des Art. 101 AEUV zuwiderlaufe.[283] 182

Das EuG hält Abreden zur Verhinderung des Parallelhandels wettbewerbsrechtlich zwar ebenfalls für bedenklich. Duale Preissysteme seien jedoch strukturell durch das sozial- 183

277 EuGH 14.2.1978 – C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22 – United Brands; EuGH 15.3.2007 – C-95/04, ECLI:EU:C:2007:166 – British Airways.

278 EuGH 16.9.2008 – C-468/06, ECLI:EU:C:2008:504 – Lélos; dazu Calliess/Ruffert/*Weiß* EGV/AEUV AEUV Art. 102 Rn. 63.

279 *Schelling*, S. 148.

280 Vgl. den Sachverhalt in EuG 27.9.2006 – T-168/01, ECLI:EU:T:2006:265 – GlaxoSmithKline. Dazu ausführlich *Krapf/Lange* PharmR 2005, 255 (262); *Römbild/Lübbig* in Dieners/Reese § 15 Rn. 172.

281 Kommission 8.5.2001 – Rs. IV/36.957/F3, ABl. L 302 v. 17.11.2001, S. 1 ff. – Glaxo Wellcome; EuG 27.9.2006 – T-168/01, ECLI:EU:T:2006:265 – GlaxoSmithKline; EuGH 6.10.2009 – C-501/06, ECLI:EU:C:2009:610 – GlaxoSmithKline; 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.

282 So auch die st. Rspr. EuGH 4.6.2009 – C-8/08, ECLI:EU:C:2009:343 – T-Mobile Netherlands; EuGH 6.10.2009 – C-501/06, ECLI:EU:C:2009:610 – GlaxoSmithKline.

283 Kommission 8.5.2001 – Rs. IV/36.957/F3, ABl. L 302 v. 17.11.2001, S. 1 ff. – Glaxo Wellcome.

rechtlich bedingte Preis- und Erstattungssystem bedingt. Hersteller und Großhändler bezweckten mit der konkreten Abrede daher keine Wettbewerbsbeschränkung.[284]

184 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.[285] Duale 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, trügen 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 würden durch diese positiven Effekte ausgeglichen.[286]

185 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. 215 ff.). Eine freie Preisbildung durch das Wirken des Marktes und des Wettbewerbs ist hier gerade nicht beabsichtigt, sodass Lieferbedingungen mit unterschiedlichen, auf das Absatzland bezogenen Preisen sich auch nicht wettbewerbsbeschränkend auswirken können.[287]

c) Markenrechtliche Probleme des Parallelimports

186 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.[288]

aa) Sekundärrechtliche Vorgaben

187 Das Markenrecht hat in der Markenrechtsrichtlinie 2008/95/EG 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.[289]

---

284 EuG 27.9.2006 – T-168/01, ECLI:EU:T:2006:265 – GlaxoSmithKline.

285 Dazu im Einzelnen Calliess/Ruffert/*Weiß* EGV/EUV AEUV Art. 101 Rn. 157 ff.; Streinz/*Eilmansberger* EUV/AEUV AEUV Art. 101 Rn. 140 ff.

286 EuGH 6.10.2009 – C-501/06, ECLI:EU:C:2009:610 – GlaxoSmithKline; so auch bereits EuG 27.9.2006 – T-168/01, ECLI:EU:T:2006:265 – GlaxoSmithKline.

287 *Krapf/Lange* PharmR 2005, 255 (264). Im Ergebnis wohl auch *Schelling*, S. 151. Kritisch *Bauroth* PharmR 2005, 386 (390).

288 *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.

289 EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; EuGH 4.11.1997 – C-337/95, ECLI:EU:C:1997:517 – Parfums Christian Dior; EuGH 12.10.1999 – C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494 – Pharmacia & Upjohn.

188 Nach Art. 5 Abs. 1 S. 2 RL 2008/95/EG 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 Abs. 1 RL 2008/95/EG sieht eine Ausnahme von der Geltendmachung des Markenrechts vor, wenn der Markeninhaber die Marke selbst oder mit dessen Zustimmung[290] durch Dritte in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR in Verkehr gebracht hat. Das Markenrecht gilt in diesem Fall als erschöpft.

189 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.[291] Würde man ihm ein weitreichendes Widerspruchsrecht einräumen, könnte er den gesamten Vertrieb der Waren unter seiner Marke steuern.[292]

190 Ist ein Umverpacken oder Neuetikettieren jedoch nicht erforderlich, um das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat auf den Markt zu bringen, kann der Markeninhaber der Verwendung seiner Marke widersprechen. Der Markenschutz würde in diesem Fall nicht zu einer Abschottung des Marktes führen. Ob das Arzneimittel in der Originalverpackung vertrieben werden kann, richtet sich ausschließlich nach nationalem Recht und ist daher von den nationalen Gerichten zu klären.[293]

191 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 2008/95/EG. Dies ist namentlich der Fall, wenn sich der Zustand der Ware nach dem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert hat.[294] 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.[295]

192 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.[296]

193 Es ist folglich ein Kompromiss zwischen dem Schutz des freien Warenverkehrs einerseits und der Achtung gewerblichen Eigentums nach Art. 36 AEUV andererseits zu finden.[297]

---

290 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 – C-414/99, ECLI:EU:C:2001:617 – Davidoff.

291 EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; EuGH 23.4.2002 – C-443/99, ECLI:EU:C:2002:245 – Merck, Sharp & Dohme; EuGH 30.11.2004 – C-16/03, ECLI:EU:C:2004:759 – Peak Holding.

292 Vgl. *Ingerl/Rohnke* Markengesetz § 24 Rn. 7 mwN.

293 EuGH 10.11.2016 – C-297/15, ECLI:EU:C:2016:857 – Ferring Lægemidler.

294 EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; *Heinemann* PharmR 2001, 180 (184); *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 29.

295 *Ingerl/Rohnke* Markengesetz § 24 Rn. 55.

296 EuGH 3.12.1981 – C-1/81, ECLI:EU:C:1981:291 – Pfizer.

297 EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 29.

Denn anderenfalls wäre der Export von Arzneimitteln faktisch unmöglich.[298] Es ist also darauf abzustellen, ob die Geltendmachung der Markenrechte zu einer **künstlichen Abschottung der Märkte** und damit zu einer verschleierten Handelsbeschränkung führt.[299] Dies ist nach Auffassung des EuGH der Fall, wenn das Umpacken und Neuetikettieren den Zustand des Produkts selbst nicht verändert,[300] 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.[301]

194 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.[302] 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.[303]

195 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.[304]

196 In seiner Rechtsprechung hat der EuGH auch der Bedeutung der Marke für die Kundenbindung Aufmerksamkeit 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.[305]

197 Die vom EuGH zur Verwendung von Marken im Parallelimport durch Dritte entwickelten Kriterien lassen sich wie folgt zusammenfassen:

298 *Ingerl/Rohnke* Markengesetz § 24 Rn. 65.

299 St. Rspr. EuGH 23.5.1978 – C-102/77, ECLI:EU:C:1978:108 – Hoffmann-La Roche; EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; EuGH 23.4.2002 – C-443/99, ECLI:EU:C:2002:245 – Merck, Sharp & Dohme; EuGH 22.12.2008 – C-276/05, ECLI:EU:C:2008:756 – The Wellcome Foundation. Ebenso KOM(2003) 839 endg. v. 30.12.2003, 10 f.

300 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 – C-71/94, ECLI:EU:C:1996:286 – Eurim-Pharm; so auch EuGH 17.5.2018 – C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322 – Junek Europ-Vertrieb – zum Umetikettieren von Medizinprodukten.

301 St. Rspr. EuGH 23.5.1978 – C-102/77, ECLI:EU:C:1978:108 – Hoffmann-La Roche; EuGH 10.10.1978 – C-3/78, ECLI:EU:C:1978:174 – Centrafarm; EuGH 11.7.1996 – C-71/94, ECLI:EU:C:1996:286 – Eurim-Pharm; EuGH 22.12.2008 – C-276/05, ECLI:EU:C:2008:756 – The Wellcome Foundation; EuGH 17.5.2018 – C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322 für Medizinprodukte – Junek Europ-Vertrieb.

302 EuGH 23.4.2002 – C-443/99, ECLI:EU:C:2002:245 – Merck, Sharp & Dohme.

303 EuGH 3.12.1981 – C-1/81, ECLI:EU:C:1981:291 – Pfizer.

304 Vgl. die Bsp. bei EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; *Koenig/Engelmann/Sander* GRUR Int 2001, 919 (925); *Heinemann* PharmR 2001, 180 (184); *Römbild/Lübbing* in Dieners/Reese § 15 Rn. 95 ff.

305 EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; EuGH 11.7.1996 – C-71/94, ECLI:EU:C:1996:286 – Eurim-Pharm; bestätigt durch EuGH 22.12.2008 – C-276/05, ECLI:EU:C:2008:756 – The Wellcome Foundation.

- **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[306]
- **keine Beeinträchtigung des Originalzustands des Arzneimittels**, dh dessen Eigenarten oder Aufmachung[307]
- **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[308] und auf Verlangen Zusendung eines Musters an diesen
- **keine Schädigung des Rufs der Marke** durch die neue Aufmachung

bb) Primärrechtliche Vorgaben

Art. 7 RL 2008/95/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.[309] 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.[310] Die vom EuGH entwickelten Kriterien gelten also auch hier uneingeschränkt.[311] **198**

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.[312] Bloße wirtschaftliche Erwägungen, etwa die Erwartung höherer Umsätze durch Verwendung der im Zielland üblichen Marke, genügen dagegen nicht, um eine solche Zwangslage zu begründen.[313] **199**

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.[314] **200**

6. Vorgaben für die Arzneimittelwerbung

Grundsätzlich schließt der freie Warenverkehr das Recht des Unternehmers ein, für seine Produkte zu werben.[315] Beschränkungen des Werberechts sind grundsätzlich geeignet, den **201**

306 Es kommt lediglich auf die objektiven Auswirkungen, nicht aber auf entsprechende Absichten des Markeninhabers an, EuGH 12.10.1999 – C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494 – Pharmacia & Upjohn. Dazu auch *Heinemann* PharmR 2001, 180 (184); *Ingerl/Rohnke* Markengesetz § 24 Rn. 43.

307 Vgl. die Bsp. bei EuGH 11.7.1996 – C-427/93, ECLI:EU:C:1996:282 – Bristol-Myers Squibb; dazu auch *Koenig/Engelmann/Sander* GRUR Int 2001, 919 (925); *Heinemann* PharmR 2001, 180 (184).

308 *Heinemann* PharmR 2001, 180 (185).

309 EuGH 12.10.1999 – C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494 – Pharmacia & Upjohn.

310 *Heinemann* PharmR 2001, 180 (185).

311 *Ingerl/Rohnke* Markengesetz § 24 Rn. 6.

312 EuGH 11.7.1996 – C-71/94, ECLI:EU:C:1996:286 – Eurim-Pharm; EuGH 12.10.1999 – C-379/97, ECLI:EU:C:1999:494 – Pharmacia & Upjohn.

313 *Heinemann* PharmR 2001, 180 (186).

314 *Wagner*, S. 137.

315 Grabitz/Hilf/Nettesheim/*Leible/Streinz* EU AEUV Art. 34 Rn. 95; Streinz/*Schroeder* EUV/AEUV AEUV Art. 34 Rn. 66.

freien Warenverkehr und die Dienstleistungsfreiheit zu beeinträchtigen, nehmen sie den Unternehmen doch die Möglichkeit, ihre Produkte anzupreisen und damit einem breiteren Kundenkreis bekannt zu machen.[316]

202 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.[317] Sofern die Richtlinie lediglich Mindeststandards setzt – etwa für den arzneimittelrechtlichen Pflichttext nach Art. 89 Abs. 1 lit. b RL 2001/83/EG – dürfen die Mitgliedstaaten im nationalen Recht freilich höhere Standards vorsehen.[318]

203 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 sogenannte fachliche Werbung gegenüber Ärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe ist daher ebenso erfasst wie die Publikumswerbung gegenüber potenziellen Konsumenten.[319]

204 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.

205 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.[320] 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.

206 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.[321]

207 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 ausge-

316 EuGH 15.12.1982 – C-286/81, ECLI:EU:C:1982:438 – Oosthoek's. Uitgeversmaatschappij; EuGH 5.10.2000 – C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544 – Deutschland/Parlament und Rat; EuGH 12.12.2006 – C-380/03, ECLI:EU:C:2006:772 – Deutschland/Parlament und Rat; EuGH 8.11.2007 – C-374/05, ECLI:EU:C:2007:654 – Gintec.

317 EuGH 8.11.2007 – C-374/05, ECLI:EU:C:2007:654 – Gintec.

318 Reese in *Doepner/Reese* Heilmittelwerbegesetz Einl. Rn. 101.

319 So bereits *Smillie* et al. in Shorthose, S. 529 ff.; *Collatz*, S. 239; *Winter*, S. 199 für die vor Inkrafttreten des Arzneimittelkodex' geltende Rechtslage unter der RL 92/28/EWG; *Reese* in Doepner/Reese Heilmittelwerbegesetz Einl. Rn. 116.

320 *Sander* PharmR 2002, 269 (272).

321 EuGH 28.10.1992 – C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414 – Ter Voort; EuGH 5.5.2011 – C-316/09, ECLI:EU:C:2011:275 – MSD Sharp & Dohme; dazu *Schmidt* PharmR 2011, 313 (314 f.).

löste, 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.[322]

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 insbes. 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. 208

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. 209

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.[323] 210

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.[324] 211

Die Balance zwischen der Freiheit des Warenverkehrs und dem hinreichenden Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsgefahren erlaubt insbesondere 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.[325] 212

322 EuGH 5.5.2011 – C-316/09, ECLI:EU:C:2011:275 – MSD Sharp & Dohme.

323 Ausführlich *Sander* PharmR 2002, 269 (273).

324 EuGH 16.6.1994 – C-320/93, ECLI:EU:C:1994:379 – Ortscheit – unter Bezugnahme auf EuGH 7.3.1989 – Rs. 215/87, ECLI:EU:C:1989:111– Schumacher; EuGH 21.3.1991 – C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137 – Delattre; EuGH 16.4.1991 – C-347/89, ECLI:EU:C:1991:148 – Eurim-Pharm.

325 EuGH 16.6.1994 – C-320/93, ECLI:EU:C:1994:379 – Ortscheit. 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 – C-143/06, ECLI:EU:C:2007:656 – Ludwigs-Apotheke.

VI. Sozialrechtliche Bezüge des Arzneimittelrechts

213 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 Gesundheitssysteme, über Rabattpflichten bis hin zu mittelbaren Steuerungsmaßnahmen wie die Reglementierung der Zahl der Apotheken.[326]

214 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.[327] Die Mitgliedstaaten dürfen durch sozialrechtliche Vorgaben den Binnenhandel mit Arzneimitteln nicht unverhältnismäßig beschränken.

1. Preisbildung

215 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.[328] Zugleich dient die regulierte Preisbildung der Begrenzung der Ausgaben der öffentlichen Gesundheitssysteme.[329]

216 Die Bestimmung der Arzneimittelpreise ist weitgehend dem nationalen Recht vorbehalten, Art. 1 UAbs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004, Art. 4 Abs. 3 RL 2001/83/EG. Eine Harmonisierung ist auch langfristig nicht beabsichtigt,[330] sind die bestehenden Preisbildungsmechanismen doch historisch gewachsen und stark von der nationalrechtlichen Ausgestaltung der Gesundheitssysteme geprägt. Das Unionsrecht hat folglich nur marginalen Einfluss.[331]

217 Die Freiheit der Mitgliedstaaten zur eigenständigen Ausgestaltung ihres Sozialrechts findet jedoch ihre Grenzen im sonstigen Primärrecht. Vorgaben zur Beschränkung des Arzneimittelexports oder zur Preisbildung können sich als unzulässige Ein- oder Ausfuhrbeschränkungen erweisen und damit Art. 34, 35 AEUV zuwiderlaufen. Solche Beschränkungen sind nach Art. 36 AEUV zwar zulässig, sofern sie der öffentlichen Ordnung und Sicherheit, insbesondere auch dem Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen dienen. Der EuGH legt diese Ausnahme seit jeher eng aus[332] und prüft die Verknüpfung zwischen der Einfuhrbeschränkung und Gesundheitsschutz strikt. Die Mitgliedstaaten hätten konkret darzulegen, dass bestimmte Regulierungsmaßnahmen erforderlich sind,

326 Vgl. die rechtsvergleichende Übersicht bei *Schelling*, S. 73 ff.

327 Grabitz/Hilf/Nettesheim/*Schmidt am Busch* AEUV Art. 168 Rn. 79 f.

328 *Schelling*, S. 17.

329 *Krapf/Lange* PharmR 2005, 255 (256); *Roth* EuR Beiheft 2/2007, 9 (31). Vgl. auch EuGH 16.9.2008 – C-468/06, ECLI:EU:C:2008:504 – Lélos.

330 Mitteilung der Kommission v. 25.11.1998 über den Binnenmarkt für Arzneimittel, KOM(1998) 588 endg.

331 *Kügel* in Terbille MAH Medizinrecht § 14 Rn. 12; Schulze/Zuleeg/Kadelbach/*Streinz* EuR § 24 Rn. 100; *Schmidt am Busch*, S. 280.

332 EuGH 10.1.1985 – Rs. 229/83, ECLI:EU:C:1985:1 – Association des Centres distributeurs Leclerc und Thouars Distribution; 11.9.2008 – C-141/07, ECLI:EU:C:2008:492 – Kommission/Deutschland; 9.12.2010 – C-421/09, ECLI:EU:C:2010:760 – Humanplasma.

um konkrete Gesundheitsgefahren abzuwehren. Im EU-Ausland ansässige Versandapotheken haben daher das Recht, Bonusregelungen, beispielsweise für die Mitglieder von Selbsthilfeorganisationen, anzubieten.[333]

218 Die zuständigen Behörden sind daher nicht berechtigt, das Inverkehrbringen eines importierten Arzneimittels allein deshalb zu verhindern, weil die im nationalen Recht des Absatzstaates verankerten Preismodalitäten nicht eingehalten sind. Maßnahmen der Preispolitik, wenn sie keinen zwingenden Bezug zum Gesundheitsschutz aufweisen, sind auf andere, weniger einschneidende Weise durchzusetzen.[334]

219 So hat der EuGH die in § 78 Abs. 1 S. 4 AMG iVm der AMPreisV enthaltenen Vorgaben zur Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als unzulässige Maßnahme gleicher Wirkung iSv Art. 34 AEUV eingestuft, soweit diese auch für den Versand solcher Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten an Verbraucher in der Bundesrepublik gelten. Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis behindere die im Ausland ansässigen (Versand)Apotheken stärker als inländische Apotheken, da der Versandhandel für diese der einzige Weg sei, ihre Waren in anderen Mitgliedstaaten zu vertreiben. Da sie – anders als Präsenzapotheken – nicht über die Möglichkeit verfügten, Kunden durch die persönliche Betreuung und Beratung und die Notversorgung mit Arzneimitteln an sich zu binden, bilde die Preisbildung einen wesentlichen Wettbewerbsfaktor. Die Ausnahmeregelung des Art. 36 AEUV greife nicht, da ein einheitlicher Apothekenpreis objektiv nicht geeignet sei, das Ziel des Gesundheitsschutzes nach Art. 36 AEUV zu erreichen. Das Argument, ein „Preiskampf" im Arzneimittelversand könne zu einem Rückgang der Zahl der Präsenzapotheken führen und damit letztendlich die Notversorgung vor Ort gefährden, sei objektiv nicht hinreichend belegt, sondern beruhe lediglich auf allgemeinen Vermutungen, die aber keine konkrete Gesundheitsgefahr erkennen lassen.[335] Im Inland ansässige Versandapotheken bleiben dagegen weiterhin an die Vorgaben der AMPreisV gebunden, sodass der – wenngleich europarechtlich unbedenkliche – Tatbestand der Inländerdiskriminierung erfüllt ist.[336]

220 Auch wenn ein staatlich festgesetzter Preis für Importarzneimittel so bemessen ist, dass deren Absatz im Einfuhrstaat unrentabel wird, 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.[337] Im Ergebnis müssen die Mechanismen zur Preisregulierung also verhältnismäßig sein und für in- wie ausländische Arzneimittel gleichermaßen gelten.[338]

2. Erstattungsfähigkeit in den Systemen öffentlicher Gesundheitsfürsorge

221 Die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit der Aufwendungen für Arzneimittel im Rahmen der Systeme sozialer Sicherheit ist ebenfalls den Mitgliedstaaten vorbehalten, Art. 4 Abs. 3 RL 2001/38/EG, Art. 1 UAbs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004. In wettbewerbsrechtlicher Hinsicht sind insbes. **Positivlisten**, dh Listen der erstattungsfähigen Medika-

333 EuGH 19.10.2016 – C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776 – Deutsche Parkinson Vereinigung; zustimmend *Mittwoch* EuZW 2016, 936 (939); *Ludwigs* NVwZ 2016, 1796 (1797); *Koenig* PharmR 2017, 85 (88 f.); kritisch *Witt/Gregor* PharmR 2016, 481 (483 f.).

334 EuGH 26.1.1984 – C-301/82, ECLI:EU:C:1984:30 – Clin-Midy.

335 EuGH 19.10.2016 – C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776 – Deutsche Parkinson Vereinigung.

336 *Witt/Gregor* PharmR 2016, 481 (484 f.); *Koziankа/Hußmann* PharmR 2017, 10 (10); *Hauck* NZS 2017, 161 (162 f.).

337 EuGH 19.11.1983 – C-181/82, ECLI:EU:C:1983:352 – Roussel Laboratoria.

338 EuGH 29.11.1983 – C-181/82, ECLI:EU:C:1983:352 – Roussel Laboratoria; EuGH 26.1.1984 – C-301/82, ECLI:EU:C:1984:30 – Clin-Midy; EuGH 19.3.1991 – C-249/88, ECLI:EU:C:1991:121 – Kommission/Belgien.

mente 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.[339]

222 Derartigen Wettbewerbsverzerrungen wird durch die **Transparenzrichtlinie** 89/105/EWG[340] 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.[341] Auch Maßnahmen, mit denen Ärzte zur Verordnung besonders preisgünstiger Arzneimittel veranlasst werden sollen, müssen den Vorgaben der RL 89/105/EWG genügen.[342] Die Aufnahme von Arzneimitteln in die Positivliste muss ebenso wie deren Streichung oder die Einschränkung der Erstattungspflicht nach Art. 6 Nr. 2 RL 89/105/EWG begründet werden, damit die Kriterien der Preisfestsetzung überprüfbar sind und insbesondere beurteilt werden kann, ob sie geeignet sind, den Marktzugang für Präparate aus anderen Mitgliedstaaten zu behindern.[343]

223 Die Richtlinie beschränkt sich auf Rahmenregelungen und bestimmt keine materiellrechtlichen Kriterien für die Preisregulierung, etwa die Verknüpfung von Preisbildung und Nutzenbewertung,[344] um nicht in die Kompetenz der Mitgliedstaaten einzugreifen. Sie etabliert vielmehr einen Mindeststandard an Rechtsschutzregeln, der den Herstellern gegen Maßnahmen der Preisregulierung offenstehen muss.[345]

224 Bereits Anfang der 1980er Jahre entschied der EuGH über die Zulässigkeit von **Negativlisten**. 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 jedoch 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.[346] 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.[347] Damit wird verhindert, dass sich die nationalrechtlichen Vorgaben zur sozialrechtlichen Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln als mengenmäßige Beschränkungen iSv Art. 34 AEUV erweisen.[348]

---

339 Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 82; *Schickert* PharmR 2004, 47 (48).

340 Richtlinie 89/105/EWG des Rates v. 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, 8 ff.

341 Zur Unterscheidung beider Tatbestandsalternativen *Schaks* PharmR 2011, 305 (308).

342 EuGH 22.4.2010 – C-62/09, ECLI:EU:C:2010:219 – Association of the British Pharmaceutical Industry.

343 EuGH 26.2.2015 – C-691/13, ECLI:EU:C:2015:121 – Les Laboratoires Servier; EuGH 16.4.2015 – C-271/14, ECLI:EU:C:2015:237 – LFB Biomédicaments.

344 *Nitz/Kluckert* MedR 2016, 591 (593).

345 *Schickert* PharmR 2004, 47 (48). EuGH 27.11.2001 – C-424/99, ECLI:EU:C:2001:642 – Kommission/Österreich – mwN; EuGH 22.4.2010 – C-62/09, ECLI:EU:C:2010:219 – Association of the British Pharmaceutical Industry.

346 EuGH 7.2.1984 – C-238/82, ECLI:EU:C:1984:45 – Duphar.

347 Dauses/Ludwigs/*Streinz/Ritter* HdBEUWiR C.V. Rn. 85.

348 6. Erwägungsgrund der Richtlinie; dazu *Schmidt am Busch*, S. 281.

Diese Kriterien gelten auch für **Positivlisten.**[349] Die Rechtsprechung des EuGH hat inzwischen Eingang in die Art. 6, 7 RL 89/105/EWG gefunden. 225

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. 226

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.[350] 227

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[351] für potenziell gefährliche Substanzen doch eine Kontrolle über das Konsumentenverhalten gewährleistet. 228

3. Festbeträge

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.[352] 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.[353] 229

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.**[354] Dies ist der Fall, wenn der Austausch von Leistungen – Waren oder Dienstleistungen – auf dem Markt Ge- 230

349 EuGH 27.11.2001 – C-424/99, ECLI:EU:C:2001:642 – Kommission/Österreich.

350 EuGH 12.7.2001 – Rs. 157/99, ECLI:EU:C:2001:404 Rn. 108 – Smits und Peerbooms; EuGH 13.5.2003 – C-385/99, ECLI:EU:C:2003:270 Rn. 91 – Müller-Fauré und Van Riet; EuGH 5.10.2010 – C-512/08, ECLI:EU:C:2010:579 – Kommission/Frankreich. Dazu ausführlich *Janda* in jurisPK-SGB I Art. 22 VO (EG) 883/2004 Rn. 73 ff.

351 In einem anderen Mitgliedstaat ausgestellte ärztliche Verschreibungen sind gem. Art. 11 RL 2011/24/EU anzuerkennen.

352 *Janda*, S. 276.

353 Zum Streitstand *Koenig/Engelmann* EuZW 2004, 682 (682 f.)

354 St. Rspr. seit EuGH 23.4.1991 – C-41/90, ECLI:EU:C:1991:161 – Höfner und Elser; EuGH 17.2.1993 – C-159/91, ECLI:EU:C:1993:63 – Poucet und Pistre; EuGH 16.3.2004 – C-264/01,

genstand des Auftretens ist.[355] Bei der Abgrenzung ist auf den konkreten Einzelfall, also die Umstände der konkret in Rede stehenden Teilnahme am Marktgeschehen abzustellen.

231 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.[356]

232 Die Krankenkassen treten bei der Bestimmung von Festbeträgen indes nicht als Nachfrager auf dem Arzneimittelmarkt auf.[357] 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.[358]

233 Als Maßnahme zur Preiskontrolle fallen Festbeträge in den Anwendungsbereich des Art. 1 Abs. 1 RL 89/105/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.[359]

4. Rabattverträge der Krankenkassen

234 Eine weitere Möglichkeit zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben in den staatlichen Gesundheitssystemen ist die Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer zur Gewährung von Rabatten auf die von ihnen festgelegten Abgabepreise. Solche Rabatte können gesetzlich bestimmt 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.[360]

235 Dies ist bei Anbahnung und Abschluss von Rabattverträgen durch die Krankenkassen der 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.[361] Den Krankenkassen kommt somit die für die Bejahung der Unternehmereigenschaft maßgebliche **autonome Entscheidungsbefugnis**[362] zu.[363]

ECLI:EU:C:2004:150 – AOK Bundesverband; EuGH 11.6.2009 – C-300/07, ECLI:EU:C:2009:358 – Oymanns.

355 Calliess/Ruffert/*Weiß* EUV/AEUV AEUV Art. 101 Rn. 29.

356 EuGH 23.4.1991 – C-41/90, ECLI:EU:C:1991:161 – Höfner und Elser; EuGH 16.11.1995 – C-244/94, ECLI:EU:C:1995:392 – Fédération française; EuGH 21.9.1999 – C-67/96, ECLI:EU:C:1999:430 – Albany; EuGH 22.1.2002 – C-218/00, ECLI:EU:C:2002:36 – Cisal; EuGH 16.3.2004 – C-264/01, ECLI:EU:C:2004:150 – AOK Bundesverband.

357 So aber *Koenig/Engelmann* EuZW 2004, 682 (684).

358 EuGH 16.3.2004 – C-264/01, ECLI:EU:C:2004:150 – AOK Bundesverband.

359 *Hanika* MedR 2000, 63 (67); *Winter*, S. 175.

360 Calliess/Ruffert/*Weiß* EUV/AEUV AEUV Art. 101 Rn. 25. Vgl. auch EuGH 11.6.2009 – C-300/07, ECLI:EU:C:2009:358 – Oymanns.

361 Dazu *Janda*, S. 274 f.

362 EuGH 17.2.1993 – C-159/91, ECLI:EU:C:1993:63 – Poucet und Pistre.

363 *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

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.[364] 236

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.[365] 237

Jedenfalls sind die Krankenkassen vor dem Abschluss von Rabattverträgen zur **öffentlichen Ausschreibung** nach Maßgabe der RL 2004/18/EG[366] verpflichtet.[367] Damit wird dem Ziel des Wettbewerbsrechts genügt, die Bevorzugung inländischer Bieter bei der Vergabe öffentlicher Aufträge zu verhindern.[368] Diese Gefahr bestehe jedoch offenkundig nicht, wenn der Vertragsschluss mit keinerlei Auswahl unter den interessierten Unternehmen verbunden ist. Bekundet also eine Krankenkasse ihre Absicht, Rabattverträge für Arzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff abzuschließen und ist sie bereit, diese mit allen interessierten Pharmaunternehmen einzugehen, bedarf es keiner vergaberechtlichen Ausschreibung. Die Art und Weise der Bekanntgabe der Absicht zum Abschluss von Rabattverträgen muss aber die Gleichbehandlung der Wirtschaftsteilnehmer ermöglichen und hinreichend transparent sein, um allen in der EU ansässigen Unternehmen den Beitritt zu solchen Verträgen zu eröffnen.[369] Der EuGH bewertet die Anwendung des Wettbewerbsrechts in der gesetzlichen Krankenversicherung folglich differenziert: Das Krankenversicherungsrecht ist nicht generell für den Wettbewerb zu öffnen, sondern nur in den Fällen, wo die Gefahr der ungerechtfertigten Bevorzugung inländischer Anbieter besteht. 238

C. Ausblick

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. 239

Langfristig wird eine **Ausdehnung des zentralisierten Verfahrens** auf alle Arzneimittel gefordert und erwartet, bringt die Parallelität der verschiedenen Genehmigungssysteme doch 240

gesetzlich zum Abschluss von Verträgen verpflichtet sind, vgl. § 69 Abs. 2 S. 2 SGB V, dazu *Baier* MedR 2011, 345 (346).

364 *Sträter/Natz* PharmR 2007, 7 (10).

365 Kritisch für Verträge, die nur einer begrenzten Zahl von Anbietern offenstehen sollen *Sträter/Natz* PharmR 2007, 7 (12).

366 Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 31.3.2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge, ABl. L 134 v. 30.4.2004, 114.

367 *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 – C-300/07, ECLI:EU:C:2009:358 – Oymanns – zur Ausschreibungspflicht für Lieferaufträge der Krankenkassen für orthopädische Schuhe.

368 EuGH 10.11.1998 – C-360/96, ECLI:EU:C:1998:525 – BFI Holding.

369 EuGH 2.6.2016 – C-410/14, ECLI:EU:C:2016:399 – Dr. Falk Pharma GmbH/DAK Gesundheit.

einen erhöhten Aufwand an Zeit, Kosten und Bürokratie mit sich.[370] 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.

241 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.[371]

242 **Verzeichnis wichtiger Entscheidungen**

Gericht	Datum	Az.	Sammlung	Benennung	Fundstellen
EuGH	20.5.1976	C-104/75	Slg 1976, 613	de Peijper	NJW 1976, 1575
EuGH	23.5.1978	C-102/77	Slg 1978, 1139	Hoffmann – La Roche	NJW 1978, 1739
EuGH	30.11.1983	C-227/82	Slg 1983, 3883	van Bennekom	NJW 1985, 541 = PharmR 1984, 21
EuGH	14.7.1983	C-174/82	Slg 1983, 2445	Sandoz	NJW 1984, 2757
EuGH	7.2.1984	C-238/82	Slg 1984, 523	Duphar	NJW 1985, 542
EuGH	27.5.1986	C-87/85	Slg 1986, 1707	Legia und Cophalux	
EuGH	7.3.1989	C-215/87	Slg 1989, 617	Schumacher	NJW 1989, 2185 = RiW 1989, 319
EuGH	21.3.1991	C-369/88	Slg 1991, I-1487	Delattre	LRE 28, 3
EuGH	21.3.1991	C-60/89	Slg 1991, 154	Monteil und Samanni	
EuGH	16.4.1991	C-112/89	Slg 1991, I-1703	Upjohn	LRE 28, 19
EuGH	20.5.1992	C-290/90	Slg 1992, I-3317	Kommission/ Deutschland – „Prevor"	NVwZ 1993, 53 = PharmR 1992, 260
EuGH	28.10.1992	C-219/91	Slg 1992, I-5485	Ter Voort	EuZW 1993, 736
EuGH	5.10.1995	C-440/93	Slg 1995, I-2851	Scotia Pharmaceuticals	EuZW 1995, 770 = PharmR 1996, 68

370 *Koenig/Müller* PharmR 2000, 148, 149.
371 Eingehend *Engelke* MedR 2010, 619.

Gericht	Datum	Az.	Sammlung	Benennung	Fundstellen
EuGH	11.7.1996	C-427/93	Slg 1996, I-3457	Bristol-Myers Squibb	NJW 1997, 1627 = PharmR 1996, 300
EuGH	11.7.1996	C-71/94	Slg 1996, I-3603	Eurim-Pharm	NJW 1997, 1632 = PharmR 1996, 292
EuGH	12.11.1996	C-201/94	Slg 1996, I-5819	Smith & Nephew und Primecrown	PharmR 1997, 92
EuGH	3.12.1998	C-368/96	Slg 1998, I-7967	Generics	PharmR 1999, 45 = LRE 36, 33
EuGH	16.12.1999	C-94/98	Slg 1999, I-8789	Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker	GRUR Int 2000, 349 = EuR 2000, 643
EuGH	14.2.2002	C-440/01	Slg 2002, I-1489	Artegodan/ Kommission	
EuGH	10.9.2002	C-172/00	Slg 2002, I-6891	Ferring	NJW 2003, 1726 = EuZW 2002, 663
EuG	26.11.2002	T-74/00	Slg 2002, II-4945	Artegodan/ Kommission	
EuG	28.1.2003	T-147/00	Slg 2003, II-85	Laboratoires Servier/Kommission	
EuGH	11.12.2003	C-322/01	Slg 2003, I-14887	Doc Morris	NJW 2004, 131 = EuZW 2004, 21
EuGH	6.1.2004	C-2/01	Slg 2004, I-23	BAI und Kommission/Bayer – „Adalat"	EuZW 2004, 309 = PharmR 2004, 77
EuGH	16.3.2004	C-264/01	Slg 2004, I-2493	AOK Bundesverband	NJW 2004, 1728 = ZESAR 2004, 187
EuGH	1.4.2004	C-112/02	Slg 2004, I-3369	Kohlpharma	PharmR 2004, 199 = EuZW 2004, 530
EuGH	29.4.2004	C-387/99	Slg 2004, I-3751	Kommission/ Deutschland	EuZW 2004, 375 = ZLR 2004, 464
EuGH	29.4.2004	C-150/00	Slg 2004, I-3887	Kommission/ Österreich	ZLR 2004, 479 = LRE 48, 66
EuGH	29.4.2004	C-106/01	Slg 2004, I-4403	Novartis Pharmaceuticals	EuZW 2004, 408 = StoffR 2004, 138
EuGH	20.1.2005	C-74/03	Slg 2005, I-595	SmithKline Beecham	
EuGH	9.6.2005	C-211/03	Slg 2005, I-5141	HLH Warenvertrieb und Orthica	WRP 2005, 863 = ZLR 2005, 435
EuG	27.9.2006	T-168/01	Slg 2006, II-2969	GlaxoSmithKline Services/Kommission	StoffR 2006, 275
EuGH	8.11.2007	C-374/05	Slg 2007, I-9517	Gintec	EuZW 2008, 25 = PharmR 2008, 52

Gericht	Datum	Az.	Sammlung	Benennung	Fundstellen
EuGH	15.11.2007	C-319/05	Slg 2007, I-9811	Kommission/ Deutschland – „Knoblauchkapsel“	EuZW 2008, 56 = GRUR 2008, 271
EuGH	16.9.2008	C-468/06	Slg 2008, I-7139	Sot. Lélos kai Sia	EuZW 2008, 634 = PharmR 2008, 541
EuGH	22.12.2008	C-276/05	Slg 2008, I-10479	The Wellcome Foundation	GRUR 2009, 154 = PharmR 2009, 126
EuGH	15.1.2009	C-140/07	Slg 2009, I-41	Hecht Pharma – „Red Rice“	NVwZ 2009, 439 = PharmR 2009, 122
EuGH	30.4.2009	C-27/08	Slg 2009, I-3785	BIOS Naturprodukte	NVwZ 2009, 967 = EuZW 2009, 545
EuGH	11.6.2009	C-300/07	Slg 2009, I-4779	Hans & Christophorus Oymanns	NJW 2009, 2427 = ZESAR 2009, 395
EuGH	18.6.2009	C-527/07	Slg 2009, I-5259	Generics	PharmR 2009, 445
EuGH	6.10.2009	C-501/06	Slg 2009, I-9291	GlaxoSmithKline Services/Kommission	PharmR 2010, 103 = ZESAR 2010, 375
EuGH	22.4.2010	C-62/09	Slg 2010, I-3603	Association of the British Pharmaceutical Industry	PharmR 2010, 283 = ZESAR 2010, 430
EuGH	5.5.2011	C-316/09		MSD Sharp & Dohme	EuZW 2011, 481 = PharmR 2011, 282
EuGH	3.10.2013	C-109/12	ECLI:EU:C:2013:626	Laboratoires Lyocentre	PhamrR 2013, 485
EuGH	5.12.2013	C-159/12	ECLI:EU:C:2013:791	Alessandra Venturini/ASL Varese	PharmR 2014, 24
EuGH	23.10.2014	C-104/13	ECLI:EU:C:2014:2316	Olainfarm	PharmR 2014, 570 = EuZW 2015, 31
EuGH	16.7.2015	C-544/13	ECLI:EU:C:2015:481	Abcur	PharmR 2015, 436 = EuZW 2015, 707
EuGH	6.10.2015	C-471/14	ECLI:EU:C:2015:659	Seattle Genetics	PharmR 2015, 539 = GRUR 2016, 474
EuGH	2.6.2016	C-410/14	ECLI:EU:C:2016:399	Dr. Falk Pharma/DAK Gesundheit	EuZW 2016, 705 = ZESAR 2017, 30
EuGH	19.10.2016	C-148/15	ECLI:EU:C:2016:776	Deutsche Parkinson Vereinigung	NZS 2017, 182 = PharmR 2016, 494
EuGH	28.6.2017	C-629/15	ECLI:EU:C:2017:498	Novartis Europharm	PharmR 2017, 488
EuGH	20.12.2017	C-492/16	ECLI:EU:C:2017:559	Incyte Corporation	PharmR 2018, 89 = GRUR 2018, 602

Gericht	Datum	Az.	Sammlung	Benennung	Fundstellen
EuGH	14.3.2018	C-557/16	ECLI:EU:C:2018:181	Korkein hallinto.oikeus/Astellas Pharma	GRUR 2018, 747
EuGH	17.5.2018	C-642/16	ECLI:EU:C:2018:322	Junek Europ-Vertrieb	PharmR 2018, 339
EuGH	25.7.2018	C-121/17	ECLI:EU:C:2018:585	Teva UK Ltd	PharmR 2018, 532
EuGH	25.10.2018	C-527/17	ECLI:EU:C:2018:867	Paclitaxel	PharmR 2018, 564
EuGH	21.11.2018	C-29/17	ECLI:EU:C:2018:931	Novartis Farma SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	Pharma Recht 2019, 8
EuGH	21.03.2019	C-443/17	ECLI:EU:C:2019:238	Abraxis Bioscience LLC	PharmR 2019, 229

Enzyklopädie Europarecht [EnzEuR]

Prof. Dr. Matthias Ruffert [Hrsg.]

Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht

2. Auflage

Prof. Dr. Matthias Ruffert, Berlin | **Prof. Dr. Jörg Gundel**, Bayreuth | **Prof. Dr. Constanze Janda**, Speyer | **Prof. Dr. Ines Härtel**, Frankfurt (Oder) | **Prof. Dr. Markus Ludwigs**, Würzburg | **Prof. Dr. Stefan Storr**, Wien | **Prof. Dr. Josef Ruthig**, Mainz | **Prof. Dr. Matthias Knauff**, Jena | **Prof. Dr. Jürgen Kühling**, Regensburg | **Prof. Dr. Dirk Looschelders**, Düsseldorf | **Prof. Dr. Lothar Michael**, Düsseldorf | **Prof. Dr. Christoph Ohler**, LL.M. (Brügge), Jena

Nomos

DIKE

facultas

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

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

ISBN 978-3-8487-5893-7 (Print – Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden)
ISBN 978-3-8452-9945-7 (ePDF – Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden)
ISBN 978-3-03891-205-7 (Dike Verlag, Zürich/St. Gallen)
ISBN 978-3-7089-1966-9 (facultas Verlag, Wien)

2. Auflage 2020
© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2020. Gedruckt in der EU. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.