

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

Teil II. Begriff und Abgrenzung

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

Inhaltsverzeichnis

Originaldokument



Verlag C. H. Beck/Vahlen

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

Inhaltsverzeichnis

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



Inhaltsverzeichnis

Teil III. Klinische Prüfung

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



Inhaltsverzeichnis

Originaldokument



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

Teil IV. Zulassung

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

Inhaltsverzeichnis

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

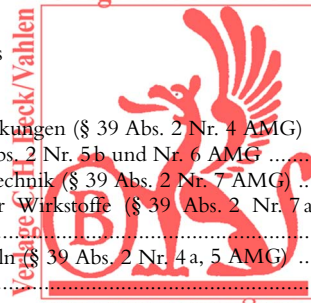
Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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





Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

Originaldokument



Verlag C. H. Beck/Vahlen

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

Teil V. Herstellung

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

Inhaltsverzeichnis

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

Teil VI. Vertrieb und Werbung

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

Inhaltsverzeichnis

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



Inhaltsverzeichnis

Originaldokument

Verlage C. H. Beck/Vahlen

Verlage C. H. Beck/Vahlen

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

Inhaltsverzeichnis



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

Inhaltsverzeichnis

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



Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

Originaldokument



Verlag C. H. Beck/Vahlen

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

Inhaltsverzeichnis

Originaldokument



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

Inhaltsverzeichnis

Originaldokument



Verlage C. H. Beck/Vahlen

	Seite
1. Grundsätze	764
2. Typische Formen einseitiger Leistungen	764
a) Unterstützung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen	765
aa) Formen der Unterstützung der Teilnahme	765
bb) „Aktive Teilnahme“	766
cc) „Passive Teilnahme“	767
dd) Straf- und dienstrechtliches Risikopotenzial im Klinikbereich	770
ee) Kriterien für die individuelle Unterstützung	772
b) Spenden	774
c) Geschenke und Bewirtungen	776
VIII. Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen	777
1. Ausgangssituation	777
2. Ausgangspunkt: EFPIA-Kodex Patientenorganisationen	780
3. Deutsche Umsetzung: FSA-Kodex Patientenorganisationen	780
IX. Compliance Management: Umsetzung im Pharmaunternehmen	782
1. Die Bedeutung innerbetrieblicher Organisationsstrukturen	782
2. Compliance-Programme	785
3. Kernelemente einer Compliance-Organisation	787
a) Unternehmensrichtlinien und Dienstanweisungen	787
b) Zentrales Vertragsmanagement	788
c) Compliance Officer	788
d) Abschluss von Verträgen	789
e) „Follow-up“ und Dokumentation	789
f) Compliance Hotlines und Helplines	790
g) Budgetierung und Verbuchung	790
h) Mitarbeiterschulungen	791
i) Unternehmensbroschüren	791
j) Compliance Audits	792
k) Durchsetzung der Unternehmensrichtlinien gegenüber Dritten	792
l) Förderung und Implementierung von Branchenkodices	792
4. Verhalten bei Durchsuchungen und Beschlagnahmen	793
5. Verhältnis „Compliance Richtlinien“ und praktische Umsetzung	794
Teil VII. Haftung	
§ 13 Arzneimittelhaftung (Voit/Moelle)	799
A. Arzneimittelhaftung in Deutschland	801
I. Systematische Einordnung	801
1. Arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung und weitere Haftungsansprüche	801
2. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben	802
II. Arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung	803
1. Arzneimittel i. S. d. § 84 AMG	803
2. Exkurs: Produkthaftung bei anderen Arzneimitteln	804
3. Unvertretbare schädliche Wirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	804
a) Grundsätze der Risiko-Nutzen-Abwägung	804
b) Besonderheiten beim Off-Label Use	805
c) Besonderheiten bei Wechselwirkungen	806
4. Informationshaftung	806
5. Kausalität	808
6. Rechtgutverletzung, Schadensumfang und Haftungshöchstgrenzen	808
7. Mitverschulden	809
8. Beweislast und Prozessuales	811
9. Anhang: Arzneimittelhaftung in der klinischen Prüfung	813
10. Alternative Modelle und Ausblick: Fondslösungen/Sammelklagen	813
III. Deliktsrecht	813
1. Konkurrenz zu §§ 84 ff. AMG	813
2. Besonderheiten der Instruktionspflicht	814
3. Produktbeobachtungspflicht	814

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

Teil VIII. Gewerblicher Rechtsschutz

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

