

Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2011/2012

Teil 1

Prof. Dr. Sandra Hobusch¹ und Dr. Matthias Terbach²

Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften¹, Wolfsburg, und Büsing, Müffelman & Theye,
Rechtsanwälte in Partnerschaft und Notare², Berlin

1. Vorbemerkungen

Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unterliegt in allen Phasen – von der Entwicklung bis zur Abgabe an den Verbraucher – aus Gründen des Gesundheitsschutzes sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene einer dichten staatlichen Regulierung. Eine Abnahme der Regelungsdichte ist nicht abzusehen. Allein in den Jahren 2011 und 2012 gab es zahlreiche Neuregelungen mit immenser Bedeutung für die pharmazeutische Branche, wie beispielsweise das AMNOG¹⁾ oder das 2. AMG-Änderungsgesetz²⁾. Auf europäischer Ebene ist z. B. eine neue Verordnung über klinische Prüfungen³⁾ geplant, die die bisherige Richtlinie 2001/20/EG⁴⁾ ersetzen soll. Der Verordnungsvorschlag der Kommission enthält bereits quantitativ 69 Artikel und vier Anhänge mehr als die bisherige

¹⁾ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2010, BGBl. I S. 2262.

²⁾ Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012, BGBl. I S. 2192.

³⁾ Vorschlag der Europäischen Kommission vom 17.07.2012 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, www.eur-lex.europa.eu.

⁴⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04.04.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungs-

Richtlinie (vgl. auch die Synopse im Anhang V des Verordnungsvorschlages). Trotz oder auch wegen der hohen Regelungsdichte entstehen zahlreiche Rechtsfragen, die einer gerichtlichen Klärung bedürfen. Eine Auswahl von Gerichtsentscheidungen zu Humanarzneimitteln in den Bereichen des Arzneimittel-, Patent-, Gebrauchsmuster-, Marken-, Wettbewerbs- und Strafrechts aus den Jahren 2011 und 2012 stellen wir nachfolgend in Form eines Überblicks vor.

2. Arzneimittelrecht

■ a) Arzneimittelbegriff und Abgrenzung

Sog. E-Zigaretten sind keine *Funktionsarzneimittel*, da ihnen die therapeutische Zweckbestimmung fehlt. Allein das Vorhandensein einer physiologischen Wirkung auf den Körper genügt nicht, weil sonst der Begriff des Funktionsarzneimittels zu weit gefasst wäre. Die Körperfunktionen können auch durch andere Stoffe, wie z. B. Lebensmittel, ohne arznei-

vorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121 S. 34, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.06.2009, ABl. L 188 S. 14.

mittelspezifischen Bezug beeinflusst werden.⁵⁾

Das Oberverwaltungsgericht (OVG) Berlin-Brandenburg musste sich mit der Arzneimitteleigenschaft von Oxaliplatin, einem toxischen Wirkstoff aus der Gruppe Zytostatika zur Erstbehandlung bei Dick-/Mastdarmkrebs auseinandersetzen. Das gegen eine Untersagungsverfügung klagende Unternehmen, das nicht über die notwendige Herstellungserlaubnis verfügte, bezog den Wirkstoff in unsteriler Form und füllte ihn in anwendungsbereiten Mengen in Durchstechflaschen ab. Vor der Abgabe an Ärzte oder Verbraucher waren vom verantwortlichen Apotheker noch weitere Herstellungsschritte, Identitätsprüfung, in Lösung bringen, Sterilisierung bzw. Sterilfiltrierung der Infusionslösung, Freigabe, vorzunehmen. Das OVG ordnete das Produkt aus nachfolgenden

⁵⁾ OVG Sachs.-Anh., Beschluss vom 05.06.2012, Az. 3 M 129/12, PharmR 2012, 298 ff.; OVG NRW, Beschluss vom 23.04.2012, Az. 13 B 127/12, PharmR 2012, 255 ff.; VG Köln, Urteil vom 20.03.2012, Az. 7 K 3169/11, PharmR 2012, 223 ff.; a. A. VG Potsdam, Beschluss vom 09.06.2008, Az. 3 L 115/08, NVwZ-RR 2009, 240 ff.; VG Frankfurt (Oder), Beschluss vom 14.10.2011, Az. VG 4 L 191/11, PharmR 2011, 462 ff. Da die E-Zigaretten weder Arzneimittel noch Medizinprodukte sind, hat das OVG NRW auch eine ministerielle Pressemitteilung, in der vor dem Handel mit den E-Zigaretten gewarnt wurde, für rechtswidrig erklärt – vgl. OVG NRW, Beschluss vom 23.04.2012, Az. 13 B 127/12, MedR 2012, 538 ff.

Gründen als Funktionsarzneimittel ein. Die Tätigkeiten der Klägerin, Einwaage, Portionierung und Abfüllung stellen keine Herstellungsschritte dar, die den arzneilich wirksamen Stoff erst entstehen ließen. Vielmehr bereite die Klägerin ein applikationsfähiges Produkt auf, das von § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG⁶⁾ erfasst werde. Der Herstellungsprozess müsse weder vollständig abgeschlossen sein, noch müsse der Stoff in einem Zustand vorhanden sein, der die unmittelbare Abgabe an den Verbraucher erlaube. Die Eignung der unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher sei keine Voraussetzung für die Annahme der Arzneimitteleigenschaft, sondern für das Vorliegen eines Fertigarzneimittels.⁷⁾

Das OVG Nordrhein-Westfalen wies einen Antrag auf Zulassung der Berufung gegen ein verwaltungsgerichtliches Urteil zurück, in dem eine campherhaltige Salbe als Funktionsarzneimittel eingestuft wurde. Das Verwaltungsgericht habe zutreffend begründet, dass der wesentliche Bestandteil, racemischer Campher, eine gefäßerweiternde und durchblutungsfördernde Wirkung habe und der unterstützenden Behandlung von Muskelschmerzen, Zerrungen, Prellungen und Verstauchungen diene.⁸⁾

Auf das Vorabentscheidungsersuchen des Oberlandesgerichts (OLG) Frankfurt am Main⁹⁾ zum Begriff der *pharmakologischen Wirkung* führte der Europäische Gerichtshof (EuGH) aus, dass eine solche Wirkung nicht nur dann gegeben sei, wenn es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen einer Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders kom-

me. Es genüge bereits eine Wechselwirkung mit einem im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil eines anderen Organismus, wie z.B. eines Bakteriums.¹⁰⁾ In dem Verfahren vor dem OLG Frankfurt am Main geht es u.a. um die Frage, ob die von der Beklagten vertriebene Mundspüllösung, die Chlorhexidin enthält, ein Kosmetikum oder Arzneimittel ist. Die Beklagte bewirbt ihr Produkt mit der Aussage, dass es bakteriellen Zahnbelag reduziere und dessen Neubildung hemme und dadurch das Zahnfleisch schütze.¹¹⁾

Mehrere Entscheidungen sind zur Einstufung von Stoffen als *Präsentationsarzneimittel* im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG ergangen. Das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) sah Heilkräuter und Granulate der Traditionellen Chinesischen Medizin, die in 50-g-Packungen importiert und an Apotheken geliefert wurden, als Präsentationsarzneimittel an. Die gesetzlich verlangte Bestimmung zur Anwendung am Menschen und zur Heilung und Linderung von Krankheiten leitete das BVerwG aus den Werbeaussagen des importierenden Unternehmens im Internet und in Broschüren ab. Eine Qualifizierung als Vorprodukt schied nach Ansicht des BVerwG aus, da die Apotheken vor der Abgabe an den Verbraucher keine wesentlichen Verarbeitungsschritte der bereits anwendungsfähigen Substanzen hätten vornehmen müssen. Es sei lediglich ein Abwiegen, Portionieren und Zusammenstellen gleichartiger Substanzen zu einer individuellen Mischung erfolgt.¹²⁾

Die Eigenschaft eines Präsentationsarzneimittels bejahte das OLG Hamburg für ein Gasgemisch aus Stickstoffmonoxid und Stickstoff, das in 10- und 50-Liter-Stahlbehältern abgegeben und unter Zuhilfe-

nahme eines Dosierungsgerätes und Adapters mit medizinischem Sauerstoff verdünnt wurde, um Neugeborene mit hypoxisch respiratorischer Insuffizienz zu behandeln. Die Möglichkeit des technischen Einsatzes des Gasgemisches (z.B. in Kraftwerken) ändere nichts daran, dass das Gasgemisch gegenüber den belieferten Kliniken aufgrund seiner stofflichen Zusammensetzung, seiner Aufmachung sowie der Art des Vertriebs als Arzneimittel in Erscheinung trete, so das OLG. Des Weiteren ordnete das Gericht das Gasgemisch als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel ein.¹³⁾

Die Red Rice 330 mg GPH Kapseln stuft das Niedersächsische OVG u.a. aus folgendem Grund nicht als Präsentationsarzneimittel¹⁴⁾ ein: „Einzelne Werbeaussagen im Internet in Bezug auf ein ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnetes Produkt, die als solche unter das Verbot krankheitsbezogener Werbung des § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB¹⁵⁾ oder als Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 („Health-Claims-Verordnung“) fallen können (hier: wissenschaftlich ausgestaltete Beschreibung einer Unterbrechung der körpereigenen Cholesterinsynthese), vermögen die Eigenschaft des Produkts als Präsentationsarzneimittel nicht zu begründen, wenn sie aus der Sicht eines durchschnittlich informierten Verbrauchers für das Gesamtbild der Produktpräsentation nicht prägend sind.“¹⁶⁾

⁶⁾ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl. I S. 3394, zuletzt geändert durch Gesetz vom 19.10.2012, BGBl. I S. 2192.

⁷⁾ OVG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 08.12.2011, Az. 5 N 20.08, juris.

⁸⁾ OVG NRW, Beschluss vom 28.08.2012, Az. 13 A 2941/11, PharmR 2012, 493 ff.

⁹⁾ OLG Frankfurt a. M., Beschluss vom 14.06.2011, Az. 6 U 109/07, PharmR 2011, 378 ff.

¹⁰⁾ EuGH, Urteil vom 06.09.2012, Az. C-308/11, PharmR 2012, 442 ff.

¹¹⁾ OLG Frankfurt a. M., Beschluss vom 14.06.2011, a. a. O. (Fn. 9).

¹²⁾ BVerwG, Urteil vom 03.03.2011, Az. 3 C 8.10, PharmR 2011, 168 ff.

¹³⁾ OLG Hamburg, Urteil vom 26.05.2011, Az. 3 U 165/10, PharmR 2011, 413 ff.

¹⁴⁾ Die Eigenschaft als Funktionsarzneimittel hatte das BVerwG bereits 2009 abgelehnt, vgl. BVerwG, Urteil vom 26.05.2009, Az. 3 C 5.09, NVwZ 2009, 1038 ff.

¹⁵⁾ Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 22.08.2011, BGBl. I S. 1770, zuletzt geändert durch Verordnung vom 03.08.2012, BGBl. I S. 1708.

¹⁶⁾ Nds. OVG, Urteil vom 03.02.2011, Az. 13 LC 92/09, PharmR 2011, 86 ff. [86].

■ b) Zulassung von Arzneimitteln

Nach Art. 6 Richtlinie 2001/83/EG¹⁷⁾ darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der EU erst in den Verkehr gebracht werden, wenn es über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt. Gegen diese Bestimmung verstößt Art. 4 des polnischen Arzneimittelgesetzes, der Importarzneimittel von der Zulassungspflicht befreit, wenn sie dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Darreichungsform wie in der Republik Polen zugelassene Arzneimittel aufweisen, aber preisgünstiger als diese sind. Die Republik Polen kann sich zur Rechtfertigung ihrer nationalen Regelung nicht auf den Ausnahmetatbestand des Art. 5 Richtlinie 2001/83/EG berufen, weil der dort geregelte „besondere Bedarfsfall“ nicht vorliegt, wenn andere Arzneimittel genehmigt und auf dem nationalen Markt verfügbar sind.¹⁸⁾

Der EuGH hat einen Schadenersatzanspruch der Artogodan GmbH wegen einer Kommissionsentscheidung aus dem Jahre 2000, in der den Mitgliedsstaaten aufgegeben wurde, die einzelstaatlichen Zulassungen für bestimmte Arzneimittel – u. a. für den Wirkstoff Amfepamon – zurückzunehmen, verneint. Die Kommissionsentscheidung wurde seinerzeit vom Europäischen Gericht erster Instanz (EuG) und vom EuGH für nichtig erklärt. Währenddessen das EuG die Nichtigkeit auf die Unzuständigkeit der Kommission sowie auf einen Verstoß gegen Art. 11 Richtlinie 65/65/EWG¹⁹⁾ stützte, stellte der EuGH damals nur auf die Unzustän-

digkeit ab. Der nunmehr geltend gemachte Schadenersatzanspruch scheiterte daran, dass ein Verstoß gegen die Zuständigkeitsverteilung zwischen den verschiedenen Unionsorganen nicht ausreicht, um die Haftung der Union gegenüber den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern auszulösen. Die Zuständigkeitsregeln dienen nicht dem Schutz des Einzelnen, sondern der Sicherung des institutionellen Gleichgewichts innerhalb der Union. Einen materiell-rechtlichen Verstoß durch die Kommission verneinte der EuGH, weil sich aus verschiedenen wissenschaftlichen Unterlagen, insbesondere aus dem Gutachten des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Amfepamon ergeben habe.²⁰⁾

Das EuG musste sich mit der Freistellung von der Vorlage der Ergebnisse eines *pädiatrischen Prüfkonzeptes* bei Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Art. 6 Richtlinie 2001/83/EG auseinandersetzen. Nach Art. 11 Abs. 1 lit. b Verordnung 1901/2006²¹⁾ ist eine Freistellung zu gewähren, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Indikation des Arzneimittels lediglich bei Erwachsenen auftritt. Zur Auslegung dieser Vorschrift führte das EuG zum einen aus, dass der Indikationsbereich des Arzneimittels nicht anhand der Festlegungen des Sponsors, sondern objektiv anhand der Arzneimitteleigenschaften zu ermitteln sei. In dem zu entscheidenden Verfahren ging es um ein Kontrastmittel zur Feststellung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels, das für die Diagnose von Erkrankungen der Herzkranzgefäße

bei Erwachsenen zugelassen werden sollte. Das EuG verwies darauf, dass es sich bei diesen Erkrankungen zwar um die häufigste Anomalie der Durchblutung des Herzmuskels handle. Jedoch stellten die Durchblutungsstörungen auch Symptome für Erkrankungen dar, die sowohl im Erwachsenen- als auch im Kindesalter auftreten könnten. Zum anderen legte das EuG dar, dass die diesbezügliche Entscheidung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bzw. des Pädiatrieausschusses nicht zur Ermessens-, sondern zur gebundenen Verwaltung gehöre.²²⁾

Nach Ansicht des OLG Hamburg ist das von einem Apotheker vorgenommene Abfüllen von Fertigspritzen aus den Durchstechflaschen des Herstellers, die einen biotechnologisch hergestellten Wirkstoff (hier: Ranibizumab zur Behandlung der feuchten, altersbedingten Maculadegeneration) enthalten, nach Art. 3 Abs. 1 Verordnung 726/2004²³⁾ zulassungspflichtig. Die insoweit einschlägige Nr. 1 des Anhangs der Verordnung, die Arzneimittel der Zulassungspflicht unterwerfe, die mit Hilfe eines der dort genannten biotechnologischen Verfahren hergestellt würden, sei unter Einbeziehung der Erwägungsgründe 7 und 13 der Verordnung auszulegen. Die dort genannten Schutzzwecke der Verordnung verlangten, dass alle Verarbeitungsschritte, die für die Wirksamkeit und Sicherheit des Präparates von Bedeutung seien, der Zulassung unterlägen. Dazu gehöre auch das *Umfüllen der biotechnologisch hergestellten Mittel*. Ferner verdränge Art. 3 Abs. 1 Verordnung 724/2004 die nationale Zulassungsbefreiung

17) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 S. 67, zuletzt geändert durch Richtlinie 2011/62/EU, ABl. 2011 L 174 S. 74, berichtigt ABl. 2011, L 276 S. 63.

18) EuGH, Urteil vom 29.03.2012, Az. C-185/10, PharmR 2012, 203ff.

19) Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.01.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. 22 S. 369, aufgehoben durch Richtlinie 2001/83/EG, a. a. O. (Fn. 17).

20) EuGH, Urteil vom 19.04.2012, Az. C-221/10 P, juris.

21) Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 378 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ABl. 2009 L 152 S. 1.

22) EuG Urteil vom 14.12.2011, Az. T-52/09, PharmR 2012, 67 ff.

23) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1027/2012, ABl. 2012 L 316 S. 38.

für das unveränderte Abfüllen (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1 b lit. c) AMG).²⁴⁾

Die Zubereitung einer Zytostatika-Lösung durch einen Apotheker, indem dem Wirkstoff Gemcitabine lediglich eine Kochsalzlösung zugefügt wird, macht das aus diesem Wirkstoff bestehende *zulassungspflichtige Fertigarzneimittel* Gemzar nicht zum zulassungsfreien Rezepturarzneimittel. Bei dem Zufügen der Kochsalzlösung handelt es sich um keinen wesentlichen Herstellungsschritt. Der Schwerpunkt liegt vielmehr auf der im Voraus erfolgten industriellen Herstellung des Pulvers. Folglich setzt das Inverkehrbringen der Zytostatika-Lösung eine in Deutschland gültige Zulassung (ggf. auch als Zulassung im vereinfachten Verfahren für den Parallelimport) voraus. Über eine solche verfügte der abgebende Apotheker jedoch nicht, weil er nicht das für Deutschland, sondern das für andere Länder (z. B. Tschechien, Ungarn, Ägypten) bestimmte Pulver mit einem geringeren Einkaufspreis verwendete. Mangels Zulassung machte sich der Apotheker gem. § 96 Nr. 5 AMG strafbar.²⁵⁾

Nach § 105 Abs. 4c AMG ist die Verlängerung der fiktiven Zulassung eines (Alt-)Arzneimittels zu erteilen, wenn es in einem Mitgliedsstaat der EU oder des EWR zugelassen ist, sich dort im Verkehr befindet und der Antragsteller die in Abs. 4c genannten Erklärungen abgibt. Die Verlängerung ist indes zu versagen, wenn das Arzneimittel eine *Gefahr für die öffentliche Gesundheit* darstellen kann. Dieser Versagungsgrund erfasst jedoch wie § 25b Abs. 2 AMG nur schwerwiegende Gefahren.²⁶⁾ Ferner ist § 105 Abs. 4c AMG neben § 105 Abs. 4f AMG ein eigenständiger Tatbestand für die Verlängerung

einer fiktiven Zulassung, auf den sich der pharmazeutische Unternehmer bis zum bestandskräftigen Abschluss des Nachzulassungsverfahrens berufen kann.²⁷⁾

Nach § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5a AMG ist die *Zulassung eines Kombinationspräparates* zu versagen, wenn eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet. Ein Verzicht auf diese Begründung kann auch für den Fall der Wirksamkeit des Arzneimittels nicht aus Art. 14 GG²⁸⁾ abgeleitet werden. Eine daraus resultierende Grundrechtsposition kann verhältnismäßig eingeschränkt werden. Die für ein Kombinationsarzneimittel geforderte Begründung ist aus Gründen des Verbraucherschutzes gerechtfertigt. Nicht jeder weitere Wirkstoff eines Arzneimittels bedeutet einen Zuwachs an positiven Effekten. Darüber hinaus erhöht sich mit jedem weiteren Bestandteil tendenziell die Gefahr von unerwünschten Wirkungen. Selbst wenn das Arzneimittel insgesamt wirksam ist, bedeutet das nicht zugleich, dass jeder Einzelbestandteil dazu beiträgt. Um den Verbraucher vor der Einnahme unwirksamer Bestandteile zu schützen, muss der positive Beitrag jedes Wirkstoffs ausreichend begründet werden.²⁹⁾

Anwendungsbeobachtungen gehören zwar zum wissenschaftlichen Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 AMG. Gleichwohl genügen sie allein nicht, um die in § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMG geforderte therapeutische Wirksamkeit zu begründen.³⁰⁾

27) BVerwG, Urteil vom 27.01.2011, Az. 3 C 10.10, NVwZ-RR 2011, 369 ff.; BVerwG, Urteil vom 27.01.2011, Az. 3 C 11/10, PharmR 2011, 132 ff. sowie nach Zurückverweisung OVG NRW, Urteil vom 09.06.2011, Az. 13 A 306/08, A&R 2012, 138 ff.

28) Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland vom 23.05.1949, BGBl. III, Gliederungsnummer 100-1, zuletzt geändert durch Gesetz vom 11.07.2012, BGBl. I S. 1478.

29) OVG NRW, Urteile vom 05.07.2012, Az. 13 A 1637/10 sowie 13 A 1638/10 (Parallelscheidungen), juris.

30) OVG NRW, Urteil vom 25.05.2012, Az. 13 A 1173/11, juris; Beschluss vom 09.02.2011, Az. 13 A 2079/09, juris.

Aus der *Monographie zu Phenylephrin*³¹⁾ kann keine ausreichende Begründung der therapeutischen Wirksamkeit im Hinblick auf die Dosierung von Nasentropfen³²⁾ für Säuglinge und Kleinkinder abgeleitet werden. Die Monographie trifft für diese Patientengruppe keine konkrete Aussage zur Dosierung, weil sie weder die Zahl der täglichen Einheiten noch die Wirkstoffmenge je Einheit angibt. Sie beschränkt sich auf die Aussage, dass eine „besonders zurückhaltende Dosierung“ notwendig sei.³³⁾

Über *Gegenanzeigen* hat die Zulassungsbehörde nicht in Form einer Auflage, entsprechende Angaben in den Gebrauchsinformationen aufzunehmen, zu entscheiden. Vielmehr sind die Gegenanzeigen Teil der Zulassungsentscheidung selbst. Sie beschreiben Umstände, unter denen das Arzneimittel nicht oder nur eingeschränkt eingenommen werden soll und sind somit von gleicher Bedeutung wie die Abgrenzung der Anwendungsgebiete des Arzneimittels. Die Verpflichtung zur Angabe von Gegenanzeigen stellt deshalb eine Teilversagung der Zulassung dar, so dass die dagegen gerichtete Klage eine Verpflichtungsklage ist.³⁴⁾ Auf der Einzelampulle eines Arzneimittels, das mit der *Darreichungsform* „Augengel“ gekennzeichnet ist, muss gem. § 10 Abs. 8 S. 3 AMG auch die *Art der Anwendung* angegeben werden. Die Darreichungsform und die Art der Anwendung sind funktional unterschiedliche Kategorien und aus der Bezeichnung „Augengel“ kann nicht zwingend auf die unmittelbare Anwendung am Auge geschlossen werden. Der Verbraucher zieht möglicherweise auch ein äußeres Auftra-

31) Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln: Monographie Phenylephrin, BAnz Nr. 115 vom 25.06.1992, S. 5062.

32) Wirkstoffe des streitgegenständlichen Arzneimittels: Naphazolinnitrat, Phenylephrinhydrochlorid und Menthol.

33) OVG NRW, Urteil vom 22.09.2011, Az. 13 A 1802/08, PharmR 2011, 480 ff.

34) OVG NRW, Urteil vom 13.6.2012, Az. 13 A 789/09, juris.

24) OLG Hamburg, Urteil vom 24.02.2011, Az. 3 U 12/09, PharmR 2011, 178 ff.; a. A. OLG München, Urteil vom 06.05.2010, Az. 29 U 4316/09, PharmR 2010, 476 ff.

25) BGH, Urteil vom 04.09.2012, Az. 1 StR 534/11, NJW 2012, 3665 ff.

26) BVerwG, Urteil vom 27.01.2011, Az. 3 C 10.10, NVwZ-RR 2011, 369 ff.; BVerwG, Urteil vom 15.12.2011, Az. 3 C 2/11, juris.

gen nahe des Auges, z. B. auf den Tränensäcken, in Betracht.³⁵⁾

Nach Abtretung der Zulassung stehen dem früheren pharmazeutischen Unternehmer keine Rechte aus dem *Unterlagenschutz* nach den §§ 24a, 24b AMG zu, so dass er nicht klage- oder beschwerdebefugt ist. Auf diese Rechte kann sich nur der jeweilige Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels berufen. Die beiden Paragraphen sprechen zwar vom „Vorantragsteller“. Dieser vom Gesetzgeber angenommene Regelfall ist jedoch nach Übertragung der Zulassung dahingehend zu verstehen, dass nur dem jeweiligen Zulassungsinhaber die Rechte und Pflichten aus dem arzneimittelrechtlichen Rechtsverhältnis zugeordnet sind; vgl. insoweit beispielsweise aus § 4 Abs. 18, § 4b Abs. 1 S. 2, § 11 Abs. 3c, § 24b Abs. 1 S. 3, Abs. 7 S. 2, § 29 Abs. 1 S. 2 AMG.³⁶⁾

Der Antrag eines Inhabers einer Zulassung eines Referenzarzneimittels auf Aussetzung der Vollziehung der Zulassung eines entsprechenden Parallelimport-Arzneimittels gem. § 80a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3, § 80 Abs. 5 VwGO³⁷⁾ sei wegen der fehlenden *Antragsbefugnis* unzulässig, so das OVG NRW. Der dafür notwendige Drittschutz lasse sich nicht aus den Vorgaben des EuGH zum vereinfachten Zulassungsverfahren für parallelimportierte Arzneimittel ableiten, da diese nicht den unternehmerischen Individualinteressen, sondern dem öffentlichen Gesundheitsschutz dienten. Ferner seien aus § 63b Abs. 5 AMG keine zusätzlichen Berichtspflichten für den Inhaber des Referenzarzneimittels abzuleiten, so dass auch diese Vorschrift keinen

drittschützenden Charakter habe.³⁸⁾ Ebenso wenig ließ sich die Antragsbefugnis im Verfahren vor dem OVG NRW aus dem Unterlagenschutz ableiten. Dieser war zum einen bereits abgelaufen. Zum anderen verwies das OVG darauf, dass der Parallelimporteur angesichts seiner italienischen Zulassung über eigene vermögenswerte Erkenntnisse verfüge und somit die kosten- und forschungsintensive Leistung der Antragstellerin zur Schaffung der Zulassungsvoraussetzungen nicht entwertet werde.³⁹⁾

Eine Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gem. § 21 Abs. 4 AMG, dass ein Arzneimittel der Zulassungspflicht unterliegt, ist auch für den Rechtsstreit über eine aufsichtsrechtliche Maßnahme nach § 69 Abs. 1 AMG bindend. Gegen diese kann der betroffene Unternehmer keine inhaltlichen Einwendungen gegen die Beurteilung der Arzneimittelgleichheit geltend machen.⁴⁰⁾

■ c) Haftung für Arzneimittel-schäden

Im Berichtszeitraum ergingen weitere Entscheidungen in den Vioxx-Verfahren⁴¹⁾. Der BGH führte aus, dass es sich bei der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG und des Schadenersatzanspruchs gem. § 84 AMG um eine Klagehäufung handele, so dass über den Auskunftsanspruch grundsätzlich durch Teilurteil entschieden werden

könne. Eine Stufenklage gem. § 254 ZPO⁴²⁾ scheide aus, weil der Auskunftsanspruch nicht der Bestimmbarkeit des Schadenersatzanspruchs diene. Vielmehr solle § 84a AMG den Geschädigten aus Gründen der prozessualen Chancengleichheit in die Lage versetzen, alle Informationen zu bekommen, die er benötigt, um die Anspruchsvoraussetzungen darzulegen und zu beweisen sowie die Kausalitätsvermutung gem. § 84 II AMG zu nutzen.⁴³⁾

Das OLG Koblenz führte aus, dass die Klage auf Auskunft und Schadenersatz insgesamt abgewiesen werden könne, wenn feststehe, dass der Schadenersatzanspruch – unabhängig vom Ergebnis der Auskunft – jedenfalls nicht bestehe. Im zu entscheidenden Verfahren sah das OLG die Kausalität zwischen der Einnahme von Vioxx und dem erlittenen Schlaganfall als nicht nachgewiesen an. Der Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG stand entgegen, dass andere Risikofaktoren des Klägers – Lebensalter, sein (männliches) Geschlecht, Diabetes mellitus Typ 2, kombinierte Hyperlipidämie mit erhöhtem LDL-Cholesterol und erhöhten Triglyceriden – bereits geeignet waren, den Schlaganfall zu verursachen (vgl. § 84 Abs. 2 S. 3 AMG). Mit der Einnahme von Vioxx trat „lediglich“ ein weiterer Risikofaktor hinzu.⁴⁴⁾

■ d) Abgabe von Arzneimitteln im Einzelhandel

Zur Auslegung des Art. 77 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG führte der EuGH auf Ersuchen eines italienischen Gerichts aus, dass auch ein *Apotheker eine Großhandelserlaubnis einholen* müsse, wenn er einen Arzneimittelgroßhandel betreiben wolle. Dazu müsse er alle in den Art. 79-82

35) OVG NRW, Beschluss vom 01.06.2011, Az. 13 A 415/11, juris.

36) OVG NRW, Beschluss vom 05.10.2011, Az. 13 B 881/11, PharmR 2011, 478 ff.; VG Köln, Urteile vom 28.02.2012, Az. 7 K 4315/09 und 7 K 4952/10, juris.

37) Verwaltungsgerichtsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.03.1991, BGBl. I S. 686, zuletzt geändert durch Gesetz vom 21.07.2012, BGBl. I S. 1577.

38) OVG NRW, Beschluss vom 30.08.2012, Az. 13 B 733/12, PharmR 2012, 490 ff.

39) Ebd.

40) Nds. OVG, Beschluss vom 25.05.2011, Az. 13 LA 213/10, PharmR 2011, 297 ff.

41) Frühere Entscheidungen: BGH, Beschluss vom 01.07.2008, Az. VI ZR 287/07, NJW 2008, 2994 f.; Urteil vom 16.03.2010, Az. VI ZR 64/09, PharmR 2010, 468 ff.; OLG Brandenburg, Urteil vom 11.11.2009, Az. 13 U 73/07, MedR 2010, 789 ff.; KG, Teilurteil vom 08.06.2009, Az. 10 U 262/06, juris; OLG München, Urteil vom 24.04.2009, Az. 10 U 4645/08, PharmR 2009, 352 ff.; Urteil vom 03.08.2009, Az. 19 U 271/09, MedR 2010, 99 (Kurzmitteilung); Urteil vom 25.11.2009, Az. 20 U 3065/09, juris; LG Berlin, Urteil vom 18.10.2006, Az. 22 O 102/06, NJW 2007, 3582 ff.; Urteil vom 18.10.2006, Az. 22 O 75/06, NJW 2007, 3584 ff.

42) Zivilprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 05.12.2005, BGBl. I S. 3202, 2006 I S. 431, 2007 I S. 1781, zuletzt geändert durch Gesetz vom 20.12.2012, BGBl. I S. 2745.

43) BGH, Urteil vom 29.03.2011, Az. VI ZR 117/10, NJW 2011, 1815 ff.

44) OLG Koblenz, Urteil vom 15.02.2012, Az. 5 U 320/11, PharmR 2012, 301 ff.

ecv

Regelwerke GMP

Kompaktes Praxiswissen
für die Herstellung



EU Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use

An die Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln werden hohe Qualitätsanforderungen gestellt, wobei die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien zu erfüllen sind.

Mit der Neuauflage des englischsprachigen EU Guides halten Sie den aktuellen Stand des Leitfadens praktisch zusammengefasst und übersichtlich strukturiert in Händen. Die wichtigsten Änderungen:

- Die siebte Auflage enthält die drei Hauptteile Part I Basic Requirements for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part II Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials und – **neu hinzugekommen** – **Part III GMP Related Documents**.
- Der frühere Annex 18 Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials ging in Part II auf.
- Der bisherige Annex 20 Quality Risk Management ist jetzt in Part III enthalten.
- Die letzten Aktualisierungen vom Juni 2012 betreffen Kapitel 1 und 7 (Part I) und den Annex 2. Diese Revisionen sind in der Neuauflage berücksichtigt und werden voraussichtlich am 31. Januar 2013 in Kraft treten.

EU Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use ISBN 978-3-87193-418-6

- 64,00 €
- 7. überarbeitete und ergänzte Auflage 2012
- 14,8 x 21 cm, 320 Seiten, Broschur
- in englischer Sprache

EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe ISBN 978-3-87193-417-9

- Subskriptionspreis für die 10. überarbeitete und ergänzte deutsche Ausgabe 58,00 €
- 14,8 x 21 cm, etwa 380 Seiten, Broschur
- voraussichtlicher Erscheinungstermin 2. Quartal 2013
- in deutscher Sprache

Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Kosmetik-Industrie
- Zulieferindustrie
- Auftragsforschungsinstitute
- Behörden
- Anwaltskanzleien

Bestellung:

Tel. +49 (0)7525-940 148, Fax: +49 (0)7525-940 147, eMail: vertrieb@ecv.de
Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de

In Deutschland versandkostenfrei bestellen!

ECV · Editio Cantor Verlag



Dr. Joono Wu - gemro Services Ltd.

GMP - Compliance Audits

... wenn Qualität kein Zufallsprodukt sein soll

Zusammen mit unseren lokalen Experten
in China bieten wir Ihnen:

- Durchführung von 3rd Party Audits
- fachkompetente Vorbereitung und/oder Begleitung Ihrer Audits (native Speaker/ GMP Experten)
- Follow-up
- GMP Upgrade support
- Lieferantensuche und -auswahl
- Kommunikation und Information
- u.v.m.

Unsere Büros in Hong Kong, Guangzhou, Shanghai und Tianjin ermöglichen kurzfristige und kostengünstige Einsätze.

Mehr Informationen unter:

Tel.: +49(0)621 819119-0

www.gemro-services.com

Ein Joint-Venture der gempex GmbH

**Wir sind auf der TechnoPharm 2013 in Nürnberg
vom 23.-25. April 2013 in Halle 9, Stand 462**

Richtlinie 2001/83/EG genannten Voraussetzungen erfüllen.⁴⁵⁾

Die *Konkurrentenklage* eines Apothekers gegen die einem anderen Apotheker erteilte Versandhandelserlaubnis sei grundsätzlich wegen der fehlenden Klagebefugnis unzulässig, so das BVerwG. Eine Klagebefugnis lasse sich weder aus § 11a ApoG⁴⁶⁾ noch aus Art. 12 GG ableiten. Die Auslegung des § 11a ApoG nach Wortlaut, Sinn und Zweck sowie Entstehungsgeschichte ergebe keinen drittschützenden Charakter zugunsten der Wettbewerber. Art. 12 GG gewähre für den Apothekenmarkt, der (anders als beispielsweise die vertragsärztliche Versorgung) nicht der staatlichen Planung und/oder der Verteilung staatlicher Mittel unterliege, keinen Schutz vor Konkurrenz. Etwas anderes könne allenfalls für eine hoheitliche Maßnahme gelten, die eine Wettbewerbsänderung herbeiführe, durch die der Apotheker in seiner wirtschaftlichen Position unzumutbar beeinträchtigt werde. Diese Voraussetzungen waren jedoch in dem vom BVerwG zu entscheidenden Fall nicht gegeben.⁴⁷⁾

Im Wege des *Versandhandels* darf ein Apotheker auch Defekturzneimittel, die gem. § 21 II Nr. 1 AMG zulassungsbefreit sind, bundesweit vertreiben.⁴⁸⁾ Das Aufstellen eines Terminals zur Bestellung von Arzneimitteln mit der Möglichkeit einer Bildschirmberatung durch einen Apotheker und einer Abholstation für die bestellten Arzneimittel in einem Drogeriemarkt stellt nach einer Entscheidung des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs (VGH) in einem einstweiligen Verfügungsverfahren kein Betreiben einer (Präsenz-) Apotheke, sondern eine zulässige Form eines Versandhandels dar.⁴⁹⁾

Der BGH sieht in folgendem Geschäftsmodell eines inländischen Apothekers keinen Verstoß gegen das *Verbringungsverbot* nach § 73 Abs. 1 AMG: Der Apotheker bietet seinen Kunden an, für sie Arzneimittel bei einer ungarischen Apotheke zu bestellen und die Mittel zur Abholung bereitzuhalten. Die Kunden erhalten von der ungarischen Apotheke 22 % Rabatt für rezeptfreie und 10 % Rabatt für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Des Weiteren prüft der Apotheker die Arzneimittel auf Unversehrtheit der Verpackung, Verfallsdatum sowie mögliche Wechselwirkungen und schickt nicht ordnungsgemäße Medikamente zurück. Auf Wunsch berät der Apotheker die Kunden in seiner Apotheke. Zur Begründung verweist der BGH auf den relevanten Tatbestand des § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG, da der Empfänger der aus Ungarn gelieferten Arzneimittel (trotz des Kaufvertrages zwischen der ungarischen Apotheke und dem Kunden) nicht der Kunde, sondern der inländische Apotheker sei. Ferner führt der BGH in seiner Entscheidung aus, dass es auf die fehlende Versandhandelserlaubnis der ungarischen Apotheke nicht ankomme, weil keine Abgabe an die Kunden im Wege des Versandhandels nach § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a AMG erfolge. Der inländische Apotheker sei Empfänger und prüfe die Arzneimittel auf Qualität, Eignung und Unbedenklichkeit.⁵⁰⁾ Da das Geschäftsmodell keinen Versandhandel darstellt, steht ihm übrigens auch der durch das 2. AMG-Änderungsgesetz neu eingeführte § 78 Abs. 1 S. 4 AMG nicht entgegen. Danach gilt die AMPPreisV⁵¹⁾, die u. a. Rabatte auf verschreibungspflichtige Arzneimittel verbietet,

auch für die Verbringung von Arzneimitteln aus einem EU-/EWR-Mitgliedsstaat im Wege des Versandhandels nach § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a AMG.⁵²⁾

Das Verbot, *apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung* in den Verkehr zu bringen (§ 52 AMG, § 17 Abs. 3 ApBetRO⁵³⁾), ist nach einer kürzlich ergangenen Entscheidung des BVerwG verfassungsgemäß. Das BVerwG verweist darauf, dass das Verbot zur Verhinderung einer unkontrollierten Abgabe von (ggf. auch ungeeigneten) Arzneimitteln sowie zur Gewährleistung einer sachgerechten Beratung hinreichend gerechtfertigt sei.⁵⁴⁾

Dagegen dürfen *nicht apothekenpflichtige Arzneimittel* gem. § 52 Abs. 3 AMG im Wege der *Selbstbedienung* abgegeben werden. Voraussetzung dafür ist, dass eine Person zur Verfügung steht, die die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt. Das Niedersächsische OVG⁵⁵⁾ und das OVG Sachsen-Anhalt⁵⁶⁾ haben sich der Auslegung des Begriffs „zur Verfügung stehen“ anderer Gerichte angeschlossen. Danach muss eine sachkundige Person während der Verkaufzeiten ständig in der Betriebsstätte anwesend sein, weil die Person nicht nur den ordnungsgemäßen Umgang mit den Arzneimitteln überwachen, sondern bei Bedarf auch für eine Beratung der Kunden über die Gefahren einer fehlerhaften oder missbräuchlichen Verwendung der angebotenen Arzneimittel erreichbar sein muss. Deshalb genügt es nicht,

auch für die Verbringung von Arzneimitteln aus einem EU-/EWR-Mitgliedsstaat im Wege des Versandhandels nach § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a AMG.⁵²⁾

Das Verbot, *apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung* in den Verkehr zu bringen (§ 52 AMG, § 17 Abs. 3 ApBetRO⁵³⁾), ist nach einer kürzlich ergangenen Entscheidung des BVerwG verfassungsgemäß. Das BVerwG verweist darauf, dass das Verbot zur Verhinderung einer unkontrollierten Abgabe von (ggf. auch ungeeigneten) Arzneimitteln sowie zur Gewährleistung einer sachgerechten Beratung hinreichend gerechtfertigt sei.⁵⁴⁾

Dagegen dürfen *nicht apothekenpflichtige Arzneimittel* gem. § 52 Abs. 3 AMG im Wege der *Selbstbedienung* abgegeben werden. Voraussetzung dafür ist, dass eine Person zur Verfügung steht, die die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt. Das Niedersächsische OVG⁵⁵⁾ und das OVG Sachsen-Anhalt⁵⁶⁾ haben sich der Auslegung des Begriffs „zur Verfügung stehen“ anderer Gerichte angeschlossen. Danach muss eine sachkundige Person während der Verkaufzeiten ständig in der Betriebsstätte anwesend sein, weil die Person nicht nur den ordnungsgemäßen Umgang mit den Arzneimitteln überwachen, sondern bei Bedarf auch für eine Beratung der Kunden über die Gefahren einer fehlerhaften oder missbräuchlichen Verwendung der angebotenen Arzneimittel erreichbar sein muss. Deshalb genügt es nicht,

⁴⁵⁾ EuGH, Urteil vom 28.06.2012, Az. C-7/11, juris.

⁴⁶⁾ Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980, BGBl. I S. 1993, zuletzt geändert durch Gesetz vom 19.10.2012, BGBl. I S. 2192.

⁴⁷⁾ BVerwG, Urteil vom 15.12.2011, Az. 3 C 41.10, NVwZ 2012, 639 ff.

⁴⁸⁾ BGH, Urteil vom 14.04.2011, I ZR 129/09, NJW 2011, 3363 ff. im Hinblick auf Einmalglasspritzen mit einer 10prozentigen Fluorescein-Injektionslösung.

⁴⁹⁾ Hess. VGH, Beschluss vom 15.03.2012, Az. 7 B 371/12, A&R 2012, 132 ff.

⁵⁰⁾ BGH, Urteil vom 12.01.2012, Az. I ZR 211/10, PharmR 2012, 395 ff.

⁵¹⁾ Arzneimittelpreisverordnung vom 14.11.1980, BGBl. I S. 2147, zuletzt geändert durch Verordnung vom 17.09.2012, BGBl. I S. 2063.

⁵²⁾ Vgl. dazu auch die vor der Gesetzesänderung ergangene Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes, Beschluss vom 22.08.2012, Az. GmS-OGB 1/10, Pressemitteilung Nr. 135/12 vom 22.08.2012, www.bundesgerichtshof.de.

⁵³⁾ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.09.1995, BGBl. I S. 1195, zuletzt geändert durch Verordnung vom 05.06.2012, BGBl. I S. 1254.

⁵⁴⁾ BVerwG, Urteil vom 18.10.2012, Az. 3 C 25.11, Pressemitteilung unter www.bundesverwaltungsgericht.de.

⁵⁵⁾ Nds. OVG, Beschluss vom 21.03.2012, Az. 13 LA 190/11, MedR 2012, 536 ff.

⁵⁶⁾ OVG Sachsen-Anhalt, Beschluss vom 25.04.2012, Az. 3 M 33/11, juris.

dass einer Betriebsstätte nur eine Person „zugeordnet“ ist.⁵⁷⁾ Ferner verlangen längere Öffnungszeiten (z. B. 7.00 bis 21.00 Uhr) eine Beschäftigung mehrerer sachkundiger Personen, damit eine von ihnen jederzeit anwesend ist.⁵⁸⁾

3. Patent- und Gebrauchsmusterrecht

■ a) Patentfähigkeit und Offenbarung der Erfindung

Der BGH stufte die pharmazeutische Zusammensetzung aus Eukalyptus- und Orangenöl (Gelomyrtol) als nicht *neu* ein, weil sie vom Fachmann analysiert und ohne unzumutbaren Aufwand reproduziert werden könne.⁵⁹⁾ Ferner verneinte er in einigen Fällen die *erfinderische Tätigkeit*, so z. B. für die Patente betreffend Calcipotriol-Monohydrat⁶⁰⁾, Leuflunomid⁶¹⁾, Druckdosierinhalatoren⁶²⁾ sowie eine Zusammensetzung aus Tramadol-Verbindung und Acetaminophen⁶³⁾.

Im Hinblick auf ein Streitpatent betreffend die Verwendung von Inhibitoren entschied das Bundespatentgericht (BPatG), dass sich die Erfindung *nicht so deutlich und vollständig offenbare*, dass ein Fachmann sie ausführen könne (vgl. § 21 Abs. 1 Nr. 2 PatG⁶⁴⁾). Die Verwendung war nicht über chemische oder physikalische Parameter, sondern über funktionelle

Merkmale, nämlich die Reaktion der Inhibitoren mit der Dipeptidyl Peptidase, beschrieben. Deshalb erfasse die Erfindung, so das BPatG, eine Vielzahl von Verbindungen gleicher Funktionalität. Für deren Synthese und Austestung seien zahlreiche aufwändige Versuche erforderlich, für die die Patentschrift jedoch keine Anleitung für den Fachmann enthalte.⁶⁵⁾

■ b) Patentverletzung

Der BGH musste sich mit dem für das *Vorbenutzungsrecht* nach § 12 I PatG notwendigen Erfindungsbesitz auseinandersetzen. Dieser ist nach der ständigen Rechtsprechung des BGH „gegeben, wenn die sich aus Aufgabe und Lösung ergebende technische Lehre objektiv fertig und subjektiv derart erkannt ist, dass die tatsächliche Ausführung der Erfindung möglich ist“⁶⁶⁾. Die subjektive Erkenntnis setzt jedoch nicht voraus, dass „der Handelnde über die Erkenntnis der gesicherten Ausführbarkeit der Erfindung hinausgehendes Wissen um vorteilhafte Wirkungen der Erfindung hat“⁶⁷⁾. In dem zu entscheidenden Verfahren ging es um die pharmazeutische Zusammensetzung des Wirkstoffes Desmopressin in Tablettenform, der nach der Lehre des im Jahre 2006 angemeldeten Klagegebrauchsmusters bei einem geringen Gehalt von Oxidationsmitteln, und zwar ≤ 15 ppm, besser haltbar ist. Die Beklagte, die von der Inhaberin des Gebrauchsmusters auf Unterlassung und Schadenersatz in Anspruch genommen wurde, hatte Desmopressin mit einem Oxidationsmittelgehalt von 3,8 ppm bereits vor der Gebrauchsmusteranmeldung in Österreich und nach der Anmeldung auch in Deutschland vertrieben. Auf ihre fehlende Kenntnis der vorteilhaften Wirkung eines geringen Oxidationsmittelgehalts auf die Lager-

stabilität des Wirkstoffes kam es, wie vom BGH ausgeführt, nicht an.⁶⁸⁾

Das OLG Düsseldorf führte in mehreren Entscheidungen aus, dass sich der Marktforschungsbericht der Gesellschaft für Konsumforschung (GfK-Bericht), in dem ein Gespräch zwischen einem Außendienstmitarbeiter und einem Arzt über ein beworbenes Arzneimittel vermerkt sei, nicht zur *Glaubhaftmachung der Schutzrechtsverletzung* im einstweiligen Verfügungsverfahren eigne. Dieser Bericht komme dadurch zustande, dass Ärzte, die die GfK unter Vertrag habe, nach einem Gespräch mit einem Außendienstmitarbeiter in einem automatisierten Telefoninterview Fragen u. a. zu den Aussagen des Mitarbeiters über das beworbene Arzneimittel und ggf. angesprochene Konkurrenzprodukte beantworten würden. Die Antworten würden anschließend schriftlich und wörtlich den Nutzern des Informationsdienstes zur Verfügung gestellt, so dass Pharmaunternehmen die Effizienz ihrer Außendienstmitarbeiter prüfen könnten. Da jedoch der Außendienstmitarbeiter und der Arzt anonym bleiben würden, habe der GfK-Bericht keinen Beweiswert. Es gäbe keine Person, die die Verantwortung für die Richtigkeit der behaupteten Patentverletzung übernehmen und ggf. für einen falsch bekundeten Sachverhalt einstehen würde. Zudem sei die Richtigkeitsgewähr ein Gebot des rechtlichen Gehörs gem. Art. 103 Abs. 1 GG, da der Prozessgegner zu einem Beweismittel nur dann richtig Position beziehen könne, wenn er auch den Urheber einer Erklärung kenne.⁶⁹⁾

Ein *Anspruch auf Vernichtung* der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Escitalopram scheiterte vor dem LG Düsseldorf daran, dass nicht festgestellt werden konnte, ob die Verfügungsbeklagte im Zeitpunkt des Schlusses

⁵⁷⁾ Ebd.

⁵⁸⁾ Nds. OVG, Beschluss vom 21.3.2012, a. a. O. (Fn. 55).

⁵⁹⁾ BGH, Urteil vom 23.10.2012, Az. X ZR 120/11, juris.

⁶⁰⁾ BGH, Urteil vom 15.05.2012, Az. X ZR 98/09, GRUR 2012, 803 ff.

⁶¹⁾ BGH, Urteil vom 24.07.2012, Az. X ZR 126/09, GRUR 2012, 1130 ff.

⁶²⁾ BGH, Urteil vom 31.07.2012, Az. X ZR 19/10, juris.

⁶³⁾ BGH, Urteil vom 18.09.2012, Az. X ZR 22/10, juris; In der Konsequenz erklärte der BGH das auf dem Grundpatent beruhende ergänzende Schutzzertifikat für Tramadolhydrochlorid in Kombination mit Paracetamol für nichtig.

⁶⁴⁾ Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1980, BGBl. 1981 I S. 1, zuletzt geändert durch Gesetz vom 24.11.2011, BGBl. I S. 2302.

⁶⁵⁾ BPatG, Beschluss vom 13.03.2012, Az. 14 W (pat) 7/07, juris.

⁶⁶⁾ BGH, Urteil vom 12.06.2012, Az. X ZR 131/09, PharmR 2012, 391 [392 f. m.w.N.].

⁶⁷⁾ BGH, Urteil vom 12.06.2012, Az. X ZR 131/09, PharmR 2012, 391 [393].

⁶⁸⁾ BGH, Urteil vom 12.06.2012, Az. X ZR 131/09, PharmR 2012, 391 ff.

⁶⁹⁾ OLG Düsseldorf, drei Urteile vom 04.08.2011, Az. I-2 U 21/11, InstGE 13, 244 ff.; Az. I-2 23/11, 2 U 23/11, GRUR-RR 2011, 350 ff.; Az. I-2 U 22/11, 2 U 22/11, juris.

der mündlichen Verhandlung unmittelbare oder mittelbare Besitzerin, Mitbesitzerin oder Eigentümerin der schutzrechtsverletzenden Erzeugnisse war.⁷⁰⁾

■ c) Ergänzendes Schutzzertifikat

Zahlreiche Entscheidungen sind zum ergänzenden Schutzzertifikat ergangen. Der *Anwendungsbereich* der einschlägigen Verordnung (EWG) Nr. 1768/92⁷¹⁾ ist nicht eröffnet, wenn das Arzneimittel „in der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurde, bevor dafür eine der Richtlinie 65/65/EWG [...] konforme Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und insbesondere ohne dass es Gegenstand der Prüfung seiner Unschädlichkeit und seiner Wirksamkeit war“⁷²⁾. Dementsprechend scheidet in diesem Fall die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats aus.

Zur Auslegung des Art. 3 lit. b Verordnung 469/2009⁷³⁾ hat der EuGH im

⁷⁰⁾ LG Düsseldorf, Urteil vom 27.01.2011, Az. 4b O 234/10, InstGE 13, 1 ff.

⁷¹⁾ Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.06.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, ABL L 182 S. 1, die durch die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vom 06.05.2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABL L 152 S. 1, abgelöst worden ist.

⁷²⁾ EuGH, Urteil vom 28.07.2011, Az. C-195/09, GRUR Int. 2011, 934 ff., für Memantin, das vor 1976 u. a. für die Behandlung von Morbus Parkinson auf den deutschen Markt gebracht wurde und für dessen zweite medizinische Verwendung, Behandlung der Alzheimer-Krankheit, bis 2009 ein europäisches Patent lief; EuGH, Urteil vom 28.07.2011, Az. C-427/09, PharmR 2011, 375 ff., für Gelantamin, das bereits in den 1960er Jahren zur Behandlung von Kinderlähmung in Deutschland im Verkehr war und dessen Patent für die Verwendung zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit 2007 auslief.

⁷³⁾ Art. 3 Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.05.2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABL L 152 S. 1, lautet: Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedsstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG

Berichtszeitraum erneut ausgeführt, dass diese Regelung den Mitgliedsstaaten nicht verwehrt, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen, wenn das zugelassene Arzneimittel mehr als die vom Grundpatent geschützten Wirkstoffe enthält.⁷⁴⁾ Allerdings verhindert Art. 3 lit. a Verordnung 469/2009⁷⁵⁾ die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel, das einen oder mehrere Wirkstoffe enthält, die in den Ansprüchen des Grundpatents nicht genannt sind.⁷⁶⁾

Im Hinblick auf ein Verfahrenspatent zur Herstellung eines Erzeugnisses verbietet Art. 3 lit. a Verordnung 469/2009, „ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein anderes Erzeugnis als dasjenige zu erteilen, das in den Ansprüchen dieses Patents als das durch das fragliche Herstellungsverfahren gewonnene Erzeugnis bezeichnet ist. Ob das Erzeugnis unmittelbar durch dieses Verfahren gewonnen werden kann, spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle.“⁷⁷⁾ Die Vorabentscheidung des EuGH betraf ein britisches Gerichtsverfahren über ein Schutzzertifikat für virusartige Partikel des humanen Papillomavirus des Typ 16 (HPV-16). Das Verfahrenspatent bezog sich jedoch auf die Herstellung der Papillomavirus-Partikel von HPV-6 und HPV-11.⁷⁸⁾

bzw. der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde;

- für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

⁷⁴⁾ EuGH, Urteil vom 24.11.2011, Az. C-322/10, PharmR 2012, 24 ff.; EuGH, Urteil vom 24.11.2011, Az. C-422/10, GRUR Int. 2012, 144 ff.; EuGH, Beschluss vom 25.11.2011, Az. C-630/10, juris.

⁷⁵⁾ Vgl. Wortlaut des Art. 3 lit. a Verordnung 469/2009 in Fn. 73.

⁷⁶⁾ EuGH, Beschluss vom 25.11.2011, Az. C-518/10, GRUR-RR 2012, 55 ff.; EuGH, Beschluss vom 25.11.2011, Az. C-6/11, juris; EuGH, Beschluss vom 25.11.2011, Az. C-630/10, juris.

⁷⁷⁾ EuGH, Beschluss vom 25.11.2011, Az. C-630/10, juris.

⁷⁸⁾ Ebd.

Dagegen scheidet die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine bestimmte Verwendung des Arzneimittels, für die das Grundpatent und die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sind, nicht daran, dass bereits vorher eine Genehmigung für eine andere Verwendung erteilt worden war. Die diesbezügliche Vorabentscheidung des EuGH betraf eine Formulierung des Hormons Melatonin, auf dessen Verwendung gegen Schlaflosigkeit sich sowohl das Grundpatent als auch die arzneimittelrechtliche Zulassung bezog. Allerdings war Melatonin bereits zuvor als Tierarzneimittel zugelassen worden. Diese Zulassung stehe jedoch, wie der EuGH ausgeführt hat, der Erteilung eines Schutzzertifikats nicht entgegen.⁷⁹⁾

Das BPatG bejahte für das Erzeugnis „Tenofovir Disoproxil und die Salze, insbesondere das Fumarat, Hydrate, Tautomere und Solvate davon in Kombination mit Emtricitabine“ die streitige Frage, ob dieses vom Grundpatent gem. Art. 3 lit. a Verordnung 469/2009 gedeckt sei, und entschied, dass das beantragte ergänzende Schutzzertifikat zu erteilen sei.⁸⁰⁾ Ferner bestätigte das BPatG die Erteilung des Schutzzertifikats für Escitalopram.⁸¹⁾ Im Hinblick auf die streitige Frage bzgl. der relevanten ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen (vgl. Art. 3 lit. b, d Verordnung 469/2009) stellte es auf die deutsche Zulassung aus dem Jahre 2003 ab. Die Genehmigung aus 1996 für das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Citalopram sah das BPatG dagegen als nicht einschlägig an, weil es nicht zweifelsfrei feststellen konnte, dass es sich bei Escitalopram und Citalopram um das gleiche

⁷⁹⁾ EuGH, Urteil vom 19.07.2012, Az. C-130/11, GRUR Int. 2012, 910 ff.

⁸⁰⁾ BPatG, Beschluss vom 12.05.2011, Az. 15 W (pat) 24/07, juris.

⁸¹⁾ Eine frühere gegenteilige Entscheidung des BPatG änderte der BGH mit Urteil vom 10.09.2009, Az. Xa ZR 130/07, GRUR 2010, 123 ff., ab.

Erzeugnis im Sinne des Art. 1 lit. b Verordnung 469/2009 handele.⁸²⁾

Gem. Art. 4 Verordnung 469/2009 gewährt das ergänzende Schutzzertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent, allerdings nur bezogen auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ist. Insoweit führte der EuGH auf eine Vorlagefrage des LG Düsseldorf aus, dass der Zertifikatsinhaber dem Vertrieb des geschützten Einzelwirkstoffs (hier: Valsartan) auch in Wirkstoffzusammensetzung (hier: Valsartan und Hydrochlorothiazid) durch einen Dritten während der Laufzeit des Schutzzertifikats widersprechen könne.⁸³⁾

Für die Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats gem. Art. 13 Verordnung 469/2009 ist nicht auf frühere Arzneimittelzulassungen für andere Verwendungen (z. B. als Tierarzneimittel), sondern auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses abzustellen, das vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst ist, auf den sich die Anmeldung

⁸²⁾ BPatG, Urteil vom 29.03.2011, Az. 3 Ni 22/10, juris.

⁸³⁾ EuGH, Beschluss vom 09.02.2012, Az. C-574/11, PharmR 2012, 305 ff., betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen des LG Düsseldorf vom 8.11.2011; weitere Entscheidungen des LG Düsseldorf zu Valsartan: Urteile vom 08.03.2011, Az. 4b O 280/10 und 4b O 287/10, juris.

des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.⁸⁴⁾

Im Hinblick auf die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats um weitere sechs Monate, wenn sich die klinischen Zulassungsstudien auch auf Kinder bezogen haben (vgl. Art. 36 I Verordnung (EG) 1901/2006⁸⁵⁾), legte das BPatG dem EuGH die Frage nach der Fristberechnung im Fall einer nach Art. 13 Verordnung 469/2009 negativen Laufzeit vor. Zwischen der Patentanmeldung und der Erteilung der arzneimittelrechtlichen Zulassung war im streitgegenständlichen Verfahren ein Zeitraum von weniger als fünf Jahren (im Konkreten 4 Jahre, 8 Monate und 16 Tage) vergangen. Deshalb war die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats mit Null-Laufzeit „nur“ für die sechsmonatige Verlängerung wegen des pädiatrischen Prüfkonzepts von Bedeutung. Der Beginn der Verlängerung bestimme sich dergestalt, so der EuGH, „dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patenterteilung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inver-

⁸⁴⁾ EuGH, Urteil vom 19.07.2012, Az. C-130/11, GRUR Int. 2012, 910 ff.

⁸⁵⁾ Verordnung (EG) 1901/2006 über Kinderarzneimittel, a. a. O. (Fn. 21).

kehrbringen vergangen ist, abgezogen“⁸⁶⁾ werde. Für das streitgegenständliche Verfahren, in dem das Grundpatent am 05.07.2022 endet, bedeutet dies, dass der Beginn der Sechsmonatsfrist um die negative Laufzeit von 3 Monaten und 14 Tagen vorverlagert wird und der Schutzzeitraum im Ergebnis um 2 Monate und 16 Tage (also bis 21.09.2022) verlängert wird.

Teil 2 mit den Kapiteln Markenrecht, Wettbewerbsrecht und Strafrecht folgt in der nächsten Ausgabe dieser Zeitschrift.

⁸⁶⁾ EuGH, Urteil vom 08.12.2011, Az. C-125/10, PharmR 2012, 29 [32].

Korrespondenz:

Prof. Dr. Sandra Hobusch
Ostfalia Hochschule für angewandte
Wissenschaften
Rothenfelder Str. 6+10
38440 Wolfsburg (Germany)
e-mail: s.hobusch@ostfalia.de

Dr. Matthias Terbach
Büsing, Müffelman & Theye
Rechtsanwälte in Partnerschaft
und Notare
Kurfürstendamm 190/192
10707 Berlin (Germany)
e-mail: terbach@bmt.eu