

Entwicklungen im europäischen Arzneimittelrecht in den Jahren 2008 - 2009 – Ein Überblick über aktuelle Regelungsvorhaben und die jüngste EuGH-Rechtsprechung-

Alexander Natz

A. Einleitung

Der folgende Beitrag gibt einen Überblick über die Tätigkeit der EU-Institutionen im Jahr 2008 und im ersten Halbjahr 2009. Neben den wichtigen Urteilen des Europäischen Gerichtshofs zum Fremdbesitzverbot bei Apotheken, zu Parallelimporten und zu Abgrenzungsfragen (hierzu unter B.) standen im vergangenen Jahr die Vorschläge der Europäischen Kommission zu Patienteninformationen¹, Arzneimittelfälschungen² und zur Neuordnung des Pharmakovigilanzsystems³ im Vordergrund der öffentlichen Debatte. Die einzelnen

- 1 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, KOM (2008) 663, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2008/com2008_0663de01.pdf und Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, KOM (2008) 662, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/patients/patients_reg_de.pdf.
- 2 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette, KOM (2008) 668, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:DE:PDF>.
- 3 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, KOM (2008) 665, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance/pharmacovigilance-dir_de.pdf und Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln, KOM (2008) 664, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance/pharmacovigilance-reg_de.pdf.

Kommissionsvorhaben sollen daher im Folgenden in den Grundzügen dargestellt werden, bevor der aktuelle Diskussionsstand in den EU-Institutionen wiedergegeben und mit einem Ausblick verbunden wird (hierzu unter C.).

Der für Juli 2009 zu erwartende Abschlussbericht der Europäischen Kommission zur Sektorenuntersuchung im Pharmamarkt könnte zudem den neuen ordnungspolitischen Rahmen für die pharmazeutische Industrie hinsichtlich des Umgangs mit Rechten des geistigen Eigentums festlegen. Anhand des Zwischenberichts der Kommission sollen daher die wesentlichen Gegenstände der Sektorenuntersuchung kurz dargestellt werden (hierzu unter D.). Abschließend ist auf den aktuellen Stand der Entwicklung der Liste gesundheitsbezogener Angaben nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel einzugehen. Diese Liste sog. „generischer“ Claims, die derzeit von der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit der europäischen Lebensmittelbehörde EFSA erstellt wird, beinhaltet gesundheitsbezogene Angaben, die in Zukunft auf Lebensmitteln zulässig sind und ist daher angesichts sich vermischender Märkte zwischen Nahrungsergänzungsmitteln, bilanzierten Diäten und Arzneimitteln für Hersteller nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von erheblicher Bedeutung (hierzu unter E.).

Zunächst soll jedoch auf einige wichtige Urteile des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) eingegangen werden. So hat der EuGH zuletzt in Bezug auf die Vertriebswege für Arzneimittel im Binnenmarkt richtungsweisende Urteile zum Fremdbesitzverbot (hierzu unter B., I.), zu Parallelimporten (hierzu unter B., II.) und zu selektiven Vertriebssystemen (hierzu unter B., III.) erlassen. Auch Abgrenzungsfragen zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln standen im letzten Jahr erneut im Fokus der Rechtsprechung des Gerichtshofs (hierzu unter B., IV.).

B. Die Rechtsprechung des EuGH zum Arzneimittelrecht

I. Urteil zum deutschen und italienischen Fremdbesitzverbot

Am 19. Mai 2009 hat der Europäische Gerichtshof⁴ in dem Vorabentscheidungsverfahren des Verwaltungsgerichts Saarbrücken entschieden, dass die deutschen Regelungen zum Fremdbesitzverbot für Apotheken europarechtskonform sind. Die Beschränkung der Niederlassungsfreiheit hält der Gerichtshof für gerechtfertigt und sieht damit keinen Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht. Bezüglich des Vertragsverletzungsverfahrens der EU-Kommission gegen Italien wegen des italienischen Fremdbesitzverbots⁵ hat der EuGH entsprechend entschieden.

4 EuGH, Urteil vom 19.05.2009, verbundene Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes).

5 EuGH, Urteil vom 19.05.2009, Rs. C-531/06 (Kommission/Italien).

Weder das deutsche noch das italienische Mehrbesitzverbot war dabei Verfahrensgegenstand. Jedoch hat die Kommission insofern jeweils Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 226 EG eingeleitet. Es ist davon auszugehen, dass die Kommission nunmehr angesichts des eindeutigen EuGH-Urteils die noch anhängigen Vertragsverletzungsverfahren gegen diverse Mitgliedstaaten wegen entsprechender Regelungen zum Fremdbesitz einstellen wird.

Gegenstand des Vorlageverfahrens des Verwaltungsgerichts Saarbrücken war die Frage, ob die Erteilung der Apothekenbetriebslaubnis an die Kapitalgesellschaft DocMorris durch das saarländische Gesundheitsministerium rechtmäßig war. Bereits im Jahr 2005 hatte die Europäische Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren wegen des Fremdbesitzverbots gegen die italienische Regierung eingeleitet. Der Gerichtshof hat klar entschieden, dass die Beschränkung der Niederlassungsfreiheit gerechtfertigt ist, so dass kein Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht vorliegt⁶. Mit dem Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, lasse sich die Beschränkung der Niederlassungsfreiheit und des freien Kapitalverkehrs, in Form des Ausschlusses von Nichtapothekern vom Betrieb einer Apotheke und des Verbots der Beteiligung von Kapitalgesellschaften an Apotheken, rechtfertigen. Der Gerichtshof begründet dies insbesondere mit dem besonderen Charakter von Arzneimitteln, deren therapeutische Wirkungen sie substantiell von anderen Waren unterscheiden⁷. Auf die mit der Konzernierung des Apothekenwesens einhergehenden Gefahren, wie etwa die mögliche Unterversorgung ländlicher Regionen, ist der EuGH überraschenderweise nicht eingegangen. Der Gerichtshof betont hingegen, dass eine übermäßige Einnahme oder falsche Verwendung von Arzneimitteln zu einer Verschwendung finanzieller Mittel führe, die umso schädlicher sei, als die Arzneimittelversorgung erhebliche Kosten verursache, während die finanziellen Mittel, die für die Gesundheitspflege bereitgestellt werden könnten, begrenzt seien⁸. In welcher Form das Fremdbesitzverbot zu dieser Kostenbegrenzung beiträgt, lässt der EuGH hingegen offen.

Den Mitgliedstaaten steht es jedoch auch in Zukunft frei, Apothekenketten, so wie etwa in Großbritannien, zuzulassen. Andererseits können die Mitgliedstaaten auch in Zukunft Regelungen einführen bzw. beibehalten, die Personen, die keine Apotheker sind, den Besitz und den Betrieb von Apotheken verwehren. Klar ist weiterhin, dass Franchisesysteme, wie sie derzeit von DocMorris in Deutschland praktiziert werden, nicht von vornherein untersagt sind. Dasselbe gilt für sog. Pick-up Stellen, etwa in Drogeriemärkten, die mit ausländischen Versandapotheken kooperieren. In Franchise-Modellen ist der einzelne Apotheker weiterhin Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis. Er ist damit weiterhin die gesetzlich und

6 EuGH, Urteil vom 19.05.2009, verbundene Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes), Rn. 57 f.

7 EuGH, Urteil vom 19.05.2009, verbundene Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes), Rn. 60.

8 EuGH, Urteil vom 19.05.2009, verbundene Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes), Rn. 33.

wirtschaftlich verantwortlich handelnde Person, die aber über lizenzvertragliche Vorgaben an den Markenpartner gebunden ist. Von erheblicher Relevanz für jedwede Arzneimittelversorgung über ausländische Versandapotheken ist die Frage, ob die Arzneimittelpreisverordnung und die Preisvorschriften des AMG und des SGB V Anwendung finden. Sog. Pick-up Stellen sind wegen ihrer Kooperation mit Versandapotheken ferner davon abhängig, dass der Versandhandel für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland weiterhin erlaubt bleibt.

II. Parallelimporte

Fragen der wettbewerbsrechtlichen Zulässigkeit von Kontingentierungssystemen⁹ und dualen Preissystemen¹⁰ in Bezug auf den Vertrieb von Arzneimitteln waren bereits in der Vergangenheit Gegenstand verschiedener EuGH- bzw. EuG-Verfahren. Bereits im Jahr 2004 erging eine Entscheidung des EuGH über die wettbewerbsrechtliche Zulässigkeit von Lieferverweigerungen im Arzneimittelsektor nach Art. 81 EG. In der Rechtssache Bayer/Kommission verneinte der Gerichtshof einen Verstoß gegen das Kartellverbot, weil im konkreten Fall keine Vereinbarung im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG vorlag¹¹. Das Europäische Gericht Erster Instanz (EuG) hingegen bejahte im Jahre 2006 das Vorliegen einer Vereinbarung und einer Wettbewerbsbeschränkung hinsichtlich eines dualen Preissystems, erklärte jedoch zugleich die negative Freistellungsentscheidung der Kommission nach Art. 81. Abs. 3 EG für nichtig¹². Dieses Verfahren ist nunmehr beim EuGH anhängig. Mit der Vorlage der Schlussanträge wird am 30.06.2009 gerechnet (hierzu unter 2.).

Verfahrensgegenstand in den beiden letztgenannten Fällen war bzw. ist dabei ausschließlich ein möglicher Verstoß gegen das Kartellverbot des Art. 81 EG und nicht die Frage des Vorliegens eines Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung nach Art. 82 EG. Im Rahmen des Art. 82 EG ist die jüngste Entscheidung des EuGH vom 16.09.2008 in Bezug auf Kontingentierungssysteme im griechischen Arzneimittelmarkt die erste Entscheidung, die sich mit der Problematik von Lieferverweigerungen zur Unterbindung des Parallelhandels in der Sache auseinandersetzt (hierzu unter 1.). Der EuGH hatte zuvor das Vorabentscheidungsersuchen der griechischen Wettbewerbsbehörde zu dem selben Sachverhalt in der Rechtssache Syfait¹³ als unzulässig abgewiesen.

9 EuGH, Urteil vom 31.05.2005, Rs. C-53/03 (Syfait/GlaxoSmithKline), Slg. 2005, I-4609.

10 EuG, Urteil vom 27.09.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline Services Unlimited), Slg. II-2969.

11 EuGH, Urteil vom 06.01.2004, Rs. C-2/01 P, C-3/01 P (Bayer Adalat), Slg. 2004, I-23.

12 EuG, Urteil vom 27.09.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline Services Unlimited), Rn. 193, 194, 316, Slg. II-2969.

13 EuGH, Urteil vom 31.05.2005, Rs. C-53/03 (Syfait/GlaxoSmithKline), Rn. 37 f, Slg. 2005, I-4609.

1. Kontingentierungssysteme (Beurteilung nach Art. 82 EG)

Mit Urteil vom 16.09.2008 in den verbundenen Rechtssachen C-468/06 bis C-478/06¹⁴ hat der EuGH erstmals entschieden, dass ein Pharmaunternehmen in beherrschender Stellung, das sich weigert, Bestellungen von Großhändlern auszuführen, um den Parallelhandel zu begrenzen, zwar grundsätzlich missbräuchlich handelt. Ein Originalhersteller muss jedoch in die Lage versetzt werden, angemessene und seine eigenen geschäftlichen Interessen schützende Maßnahmen zu ergreifen¹⁵. Für die Beurteilung der Angemessenheit und der Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen ist zu ermitteln, ob die von den Großhändlern aufgegebenen Bestellungen anormal sind¹⁶. Dabei ist es die Sache des vorlegenden Gerichts, zu bestimmen, ob die genannten Bestellungen in Anbetracht ihres Umfangs im Verhältnis zum Bedarf des Marktes dieses Mitgliedstaats sowie der früheren Geschäftsbeziehungen dieses Unternehmens mit den betroffenen Großhändlern normal sind.

Gegenstand der Verfahren war die Frage der kartellrechtlichen Zulässigkeit eines Kontingentierungssystems der Firma GlaxoSmithKline (GSK) im griechischen Arzneimittelmarkt. Anlass für die Verfahren ist ein an den EuGH gerichtetes Vorabentscheidungsersuchen eines griechischen Gerichts. Seit einigen Jahren erwarben die klagenden Großhändler Arzneimittel in Griechenland, um sowohl den griechischen Markt als auch andere Länder zu beliefern, in denen der Erstattungsbetrag höher ist als in Griechenland. Im Jahr 2000 änderte GSK das Vertriebssystem in Griechenland und führte die Bestellungen der Großhändler nicht mehr aus. GSK bediente sich damals einer bestimmten Gesellschaft, um Krankenhäuser und Apotheken zu beliefern.

Der Gerichtshof betont zunächst, dass die Wettbewerbsregeln nicht dahin ausgelegt werden dürfen, dass die einzige Wahl, die einem Pharmaunternehmen in beherrschender Stellung bei der Verteidigung seiner eigenen geschäftlichen Interessen bleibt, darin besteht, seine Arzneimittel in einem Mitgliedstaat, in dem deren Preise auf einem verhältnismäßig niedrigen Niveau festgesetzt sind, überhaupt nicht zu vermarkten¹⁷. Weiterhin stellt der Gerichtshof fest, dass dann, wenn der Parallelhandel tatsächlich zu einem Arzneimittelmangel auf einem bestimmten nationalen Markt führen würde, es Sache der zuständigen nationalen Stellen und

14 EuGH, Urteil vom 16.09.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélós kai Sia/GlaxoSmithKline AEVE); vgl. hierzu aus der Literatur zuletzt: *Berg*, Die Rechtsprechung des EuGH und des EuG auf dem Gebiet des Kartellrechts 2006-2008, in: EWS 2009, S. 105 (120 ff); Lorenz, Lieferverweigerung zur Eindämmung des Parallelhandels - „Lelos/GSK“, in: EWS 2009, S. 74 ff.

15 EuGH, Urteil vom 16.09.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélós kai Sia/GlaxoSmithKline AEVE), Rn. 69.

16 EuGH, Urteil vom 16.09.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélós kai Sia/GlaxoSmithKline AEVE), Rn. 76.

17 EuGH, Urteil vom 16.09.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélós kai Sia/GlaxoSmithKline AEVE), Rn. 68.

nicht der Unternehmen in beherrschender Stellung ist, diesen Fall durch den Erlass geeigneter und verhältnismäßiger Maßnahmen zu regeln¹⁸.

Das Urteil des EuGH bestätigt nur in Teilen die Argumentation der Großhändler und Parallelimporteure, da es Kontingentierungsmaßnahmen von Originalherstellern nicht per se verbietet. Es geht in Teilen auch über die Schlussanträge des Generalanwalts Ruiz-Jarabo Colomer¹⁹ hinaus, da es konkrete Rechtfertigungsgründe für Kontingentierungssysteme aufzeigt. Der Generalanwalt hatte zwar abstrakte Rechtfertigungsmöglichkeiten für Unternehmen vorgeschlagen; zugleich hatte er jedoch diverse konkrete Rechtfertigungsmöglichkeiten für Kontingentierungssysteme, wie etwa die Existenz staatlicher Preisfestsetzungen oder die innovationshemmende Wirkung von Parallelimporten, als nicht ausreichend angesehen. Der Hinweis des EuGH darauf, dass ein Hersteller in der Lage sein muss, seine eigenen geschäftlichen Interessen zu schützen, wenn er sich Bestellungen anormaler Mengen gegenüberstellt, entspricht im Wesentlichen der Argumentation der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel. Offen bleibt indes, was unter normalen Liefermengen zu verstehen ist bzw. auf welcher Grundlage diese zu bemessen sind. Der EuGH hat sich insofern darauf beschränkt, die Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten zu betonen.

2. Duale Preissysteme (Beurteilung nach Art. 81 EG)

Zudem ist beim EuGH das Rechtsmittelverfahren²⁰ gegen das Urteil des Gerichts Erster Instanz vom 27.09.2006 in Bezug auf ein „duales Preissystem“ im spanischen Markt anhängig²¹. Gegenstand des Verfahrens ist die Frage, ob ein pharmazeutisches Unternehmen, das die Exportpreise für ein Produkt nicht den im spanischen Gesundheitssystem festgesetzten Preisen anpasst, gegen Art. 81 EG verstößt.

Das Verfahren beruht auf einer Entscheidung der Europäischen Kommission²², wonach GSK gegen Art. 81 Abs. 1 EG verstoßen hat, indem es mit spanischen Großhändlern eine Vereinbarung geschlossen hatte. In dieser Vereinbarung wird von unterschiedlichen Preisen ausgegangen. Für den spanischen Markt akzeptierte GSK die Preisfestlegung durch das spanische Gesundheitssystem, bei einem Export in andere Mitgliedstaaten sollten höhere Preise gelten. Das Gericht Erster Instanz hatte die Entscheidung der Kommission insoweit bestätigt, als hierin eine Vereinbarung und eine Wettbewerbsbeschränkung i.S.d. Art. 81 Abs. 1 EG liege, hatte die

18 EuGH, Urteil vom 16.09.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélouk kai Sia/GlaxoSmithKline AEVE), Rn. 75.

19 Schlussanträge vom 01.04.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélouk kai Sia/GlaxoSmithKline AEVE), Rn. 121.

20 Verb. Rs. C-501/06 P u.a., (GlaxoSmithKline/Kommission u.a.).

21 EuG, Urteil vom 27.09.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline Services Unlimited), Slg. II-2969.

22 Entscheidung 2001/791/EG vom 08.05.2001.

Kommission jedoch zugleich aufgefordert ihre Freistellungsentscheidung nach Art. 81 Abs. 3 EG zu überprüfen²³.

In dem EuGH-Verfahren hat am 18.03.2009 die mündliche Verhandlung stattgefunden. Umstritten ist neben dem Vorliegen einer Vereinbarung vor allem, ob die Festlegung unterschiedlicher Preise zu einer Beeinträchtigung des Wettbewerbs geführt hat. Nach Auffassung von GSK sei der Markteffekt zu vernachlässigen, da die Einsparungen zugunsten der Gesundheitssysteme in der Regel geringfügig seien. GSK bezieht sich in dieser Hinsicht auf die Rechtsprechung des EuGH in den Rechtssachen Deere²⁴ und Bagnasco²⁵, wonach eine Vereinbarung, die keine wesentlichen Auswirkungen auf den Markt hat, nicht dem Verbot des Art. 81 EG unterliegt. Ob der Gerichtshof diesem Argument folgen wird, erscheint fraglich. So hat der Gerichtshof zuvor bereits potentielle Einsparungen der Gesundheitssysteme und einen möglichen Wettbewerb über Ausschreibungsverfahren als ausreichend gesehen, ohne dass konkrete Einsparungen durch den Parallelhandel für dessen Rechtfertigung hätten angeführt werden müssen²⁶. GSK verwies zudem darauf, dass angesichts staatlicher Preisfestsetzungen in Spanien nicht von einem „dualen Preissystem“ gesprochen werden könne.

Im Ergebnis erscheint es in der Tat als sehr weitgehend, aus der Befolgung einer staatlichen Preisfestsetzung in einem Mitgliedstaat die Pflicht eines pharmazeutischen Unternehmens zu konstruieren, diese Preise für andere Mitgliedstaaten zu übernehmen. Mit der Vorlage der Schlussanträge wird am 30.06.2009 gerechnet.

3. Anforderungen an das Umverpacken

Mit dem Urteil vom 22.12.2008 hat der Gerichtshof zudem zu den markenrechtlichen Anforderungen an ein Umverpacken beim Parallelimport Stellung genommen²⁷. Danach ist die Vereinbarkeit der neuen Verpackung mit den Markenrechten des Originalherstellers ausschließlich daran zu messen, ob sie geeignet ist, den Ruf der Marke und ihres Inhabers zu schädigen²⁸. Ferner ist Art. 7

23 EuG, Urteil vom 27.09.2006, Rs. T-168/01 (GlaxoSmithKline Services Unlimited), Rn. 193, 194, 316, Slg. II-2969.

24 EuGH, Urteil vom 28.05.1998, Rs. 7/95, (John Deere/Kommission).

25 EuGH, Urteil vom 21.01.1999, verb. Rs. C-215/96 und C-216/96, (Bagnasco u.a./BPN u.a.).

26 EuGH, Urteil vom 16.09.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélou kai Sia/GlaxoSmithKline AEVE), Rn. 56.

27 EuGH, Urteil vom 22.12.2008, Rs. C-276/05, (Wellcome Foundation Ltd/Paranova Pharmazeutika Handels GmbH).

28 EuGH, Urteil vom 22.12.2008, Rs. C-276/05, (Wellcome Foundation Ltd/Paranova Pharmazeutika Handels GmbH), Rn. 30; so bereits EuGH, Urteil vom 11.07.1996, verbundene Rs. C-427/93, C-429/93 u. C-436/93, (Bristol-Myers Squibb/Paranova); EuGH, Urteil vom 26.04.2007, Rs. C-348/04, (Boehringer Ingelheim/Swingward).

der Richtlinie 89/104/EWG²⁹ dahingehend auszulegen, dass es Sache des Parallelimporteurs ist, dem Markeninhaber die Angaben zu übermitteln, die dafür notwendig sind, damit dieser überprüfen kann, ob die Umverpackung der durch die Marke geschützten Ware für deren Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat erforderlich ist. Zu diesen Angaben kann in Ausnahmefällen auch die Nennung des Ausfuhrmitgliedstaats gehören.

Dem Vorlageverfahren lag folgender Sachverhalt zugrunde: Die Wellcome Foundation Ltd. (Wellcome) ist Inhaberin der Marke ZOVIRAX, die in Österreich für Arzneimittel geschützt ist. Diese wird von Wellcome oder Dritten mit Zustimmung von Wellcome in den Ländern des EWR vermarktet. Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (Paranova) importiert Waren unter der Marke ZOVIRAX aus Griechenland, wo sie in Packungen zu 70 Tabletten vertrieben werden. Da die zulässige Packungsgröße in Österreich auf 60 Tabletten festgelegt ist, packt Paranova die Waren um. Die neue Verpackung unterscheidet sich auch sonst hinsichtlich des Aufdrucks. Paranova setzte Wellcome über den beabsichtigten Vertrieb in Kenntnis. Zudem legte sie Farbkopien der äußeren Verpackung, der Blister und der Gebrauchsinformation bei. Wellcome ersuchte Paranova, in Zukunft erstens ein vollständiges Muster jeder Verpackungsart vorzulegen sowie den Exportstaat und die genauen Gründe für das Umverpacken anzugeben. Paranova kam dieser Aufforderung nicht nach, wogegen Wellcome vor dem Obersten Gerichtshof Österreichs vorging.

Hinsichtlich der Frage, ob eine Verpflichtung eines Parallelimporteurs besteht, dem Markeninhaber in der Vorabunterrichtung den Exportstaat mitzuteilen, verweist der EuGH darauf, dass dem Parallelimporteur der Nachweis der Erforderlichkeit des Umverpackens obliegt. Der Markeninhaber müsse überprüfen können, ob die Umverpackung der durch die Marke geschützten Ware für deren Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat tatsächlich erforderlich sei³⁰. Die Art der zu übermittelnden Angaben hänge im Übrigen von den Umständen des Einzelfalls ab. Es könne nicht von vornherein ausgeschlossen werden, dass hierzu in Ausnahmefällen auch die Angabe des Ausfuhrmitgliedstaats gehöre, wenn der Markeninhaber ohne eine solche Angabe daran gehindert sei, die Erforderlichkeit des Umpackens zu beurteilen³¹. Falls sich erweisen sollte, dass die übermittelten Angaben vom Markeninhaber verwendet werden, um undichte Stellen in seiner Verkaufsorganisation zu ermitteln und damit den Parallelhandel mit seinen Erzeugnissen zu bekämpfen, müsse sich der Parallelimporteur mittels der Wettbewerbsregeln des EG-Vertrags gegen dieses Vorgehen schützen³².

29 Richtlinie 89/104/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken.

30 EuGH, Urteil vom 22.12.2008, Rs. C-276/05, (Wellcome Foundation Ltd/Paranova Pharmazeutika Handels GmbH), Rn. 34.

31 EuGH, Urteil vom 22.12.2008, Rs. C-276/05, (Wellcome Foundation Ltd/Paranova Pharmazeutika Handels GmbH), Rn. 35.

32 EuGH, Urteil vom 22.12.2008, Rs. C-276/05, (Wellcome Foundation Ltd/Paranova Pharmazeutika Handels GmbH), Rn. 36.

III. Erschöpfung der Rechte des Markeninhabers

Zur Erschöpfung des Markenrechts in selektiven Vertriebsystemen hat der EuGH am 23.04.2009 in der Rechtsache Copad/Christian Dior³³ Stellung genommen. Dabei hat der Gerichtshof entschieden, dass Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 89/104/EWG so auszulegen ist, dass der Inhaber einer Marke sich dem Weiterverkauf seiner Waren durch ein Discountgeschäft unter bestimmten Voraussetzungen widersetzen kann. Dies gilt insbesondere dann, wenn ein Discountgeschäft von einem Lizenznehmer unter Verstoß gegen den Lizenzvertrag beliefert wurde und dieser Verstoß den Prestigecharakter schädigt, der diesen Waren eine luxuriöse Ausstrahlung verleiht³⁴. Das Urteil hat daher erhebliche Auswirkungen auf alle hochwertigen Waren, die über selektive Vertriebsysteme vertrieben werden, wie etwa hochwertige Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel.

Hintergrund des Rechtsstreits ist folgender Sachverhalt: Im Jahr 2000 schloss Dior mit der Firma SIL einen Markenlizenzvertrag für die Herstellung und den Vertrieb von Waren unter der Marke Christian Dior. Dieser Vertrag sieht vor, dass sich SIL zum Zweck der Erhaltung des Bekanntheitsgrads und des Ansehens der Marke verpflichtet, diese Waren nicht ohne schriftliche Genehmigung von Dior an Discounter zu verkaufen, die nicht dem selektiven Vertriebsnetz angehören, und dass sie alle Vorkehrungen zu treffen hat, um die Einhaltung dieser Bestimmung bei ihren Auslieferern und Einzelhändlern durchzusetzen. In der Folge verkaufte SIL mit der Marke Dior versehene Waren an die Gesellschaft Copad, die als Discounter tätig ist. Die Beklagten beriefen sich auf die Erschöpfung des Markenrechts, da die Waren mit der Zustimmung von Dior innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums in den Verkehr gebracht worden seien.

In dem für diverse Produktkategorien bedeutenden Urteil stellt der Gerichtshof zunächst fest, dass ein Markeninhaber seine Markenrechte gegen einen Lizenznehmer geltend machen kann, der gegen eine Bestimmung des Lizenzvertrags verstößt, nach der aus Gründen des Ansehens der Marke der Verkauf von Waren an Discounter untersagt ist. Dies gelte jedoch nur dann, wenn nachgewiesen ist, dass dieser Verstoß den Prestigecharakter der Waren tatsächlich schädigt. Die Richtlinie erlaube es dem Markeninhaber, Markenrechte gegen den Lizenznehmer geltend zu machen, wenn dieser gegen bestimmte Vertragsklauseln verstößt, die in Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie genannt sind, darunter insbesondere solche, die die Qualität der Waren betreffen³⁵. So sei ein selektives Vertriebsystem, das insbesondere hinsichtlich der Bestimmung des Kundenkreises, der Werbung, der Darstellung der Waren und der Geschäftspolitik sicherstellen soll, dass die Waren in den Verkaufsstellen in einer ihren Wert angemessen zur Geltung bringenden Weise dargeboten werden, geeignet, zum Ansehen der Waren und somit zur Wahrung ihrer

33 EuGH, Urteil vom 23.04.2009, Rs. C-59/08, (Copad SA/Christian Dior coutur SA).

34 EuGH, Urteil vom 23.04.2009, Rs. C-59/08, (Copad SA/Christian Dior coutur SA), Rn. 37.

35 EuGH, Urteil vom 23.04.2009, Rs. C-59/08, (Copad SA/Christian Dior coutur SA), Rn. 50 f.

luxuriösen Ausstrahlung beizutragen³⁶. Weiter führt der Gerichtshof aus, dass der Verkauf unter Missachtung der o.g. Lizenzvertragsbestimmung und ohne die Zustimmung des Markeninhabers erfolgt ist. Zwar bestehe eine grundsätzliche Zustimmung des Markeninhabers dahingehend, dass der Lizenznehmer die Waren in den Verkehr bringen könne; jedoch stelle der Lizenzvertrag keine absolute und unbedingte Zustimmung des Markeninhabers zum Inverkehrbringen dar³⁷. Die Richtlinie räume dem Markeninhaber nämlich ausdrücklich die Möglichkeit ein, seine Markenrechte gegen einen Lizenznehmer geltend zu machen, wenn dieser gegen bestimmte Vertragsklauseln verstößt³⁸. Eine Erschöpfung des Markenrechts wurde daher nicht angenommen.

Der Gerichtshof hat hiermit die Rechte der Markeninhaber und Hersteller hochwertiger Waren gestärkt. Das Urteil des EuGH lässt sich durchaus auf andere Produkte wie etwa hochwertige Kosmetika oder auch auf Arzneimittel übertragen. Voraussetzung für eine Markenrechtsverletzung und damit für die Möglichkeit des Herstellers rechtlich gegen den Vertrieb über Discounter vorzugehen, ist jedoch immer das Vorliegen eines selektiven Vertriebssystems und ein Verstoß gegen den Lizenzvertrag. Beides ist im Einzelfall zu prüfen.

IV. Abgrenzungsfragen: Arzneimittel - Lebensmittel

Der Europäische Gerichtshof hat in den letzten Monaten zudem wiederholt zu Fragen der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln Stellung genommen. Im Mittelpunkt stand dabei die Auslegung der Zweifelsfallregelung nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG und die Definition des Fertigarzneimittelbegriffs.

1. Auslegung der Zweifelsfallregelung (Hecht-Pharma)

In der Rechtssache Hecht-Pharma³⁹ hat der EuGH zunächst den Anwendungsbereich der Zweifelsfallregelung in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG spezifiziert. Nach dem Urteil des Gerichtshofs ist die sog. Zweifelsfallregelung nicht auf ein Produkt anzuwenden, dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist⁴⁰. Dies ergebe sich insbesondere aus dem siebten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27/EG, wonach die Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG nicht gelte, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln,

36 EuGH, Urteil vom 23.04.2009, Rs. C-59/08, (Copad SA/Christian Dior coutur SA), Rn. 29.

37 EuGH, Urteil vom 23.04.2009, Rs. C-59/08, (Copad SA/Christian Dior coutur SA), Rn. 46 f.

38 EuGH, Urteil vom 23.04.2009, Rs. C-59/08, (Copad SA/Christian Dior coutur SA), Rn. 48.

39 EuGH, Urteil vom 15.01.2009, Rs. C-140/07, (Hecht-Pharma).

40 EuGH, Urteil vom 15.01.2009, Rs. C-140/07, (Hecht-Pharma), Rn. 26, 29.

Produkten der Medizintechnik, Bioziden oder kosmetischen Mitteln fällt⁴¹. Durch diese enge Auslegung der Zweifelsfallregelung konnten erhebliche rechtliche Unklarheiten beseitigt werden, die angesichts des weit gefassten Wortlauts der Vorschrift entstanden waren.

Die sog. Zweifelsfallregelung in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG besagt, dass in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, die Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG gilt. Als Funktionsarzneimittel sollen nach Auffassung des EuGH nur diejenigen Erzeugnisse angesehen werden, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden⁴². Dagegen sollen die Verbraucher über die Auslegung des Begriffs „Präsentationsarzneimittel“ vor Erzeugnissen geschützt werden, die nicht die Wirksamkeit besitzen, die sie erwarten dürfen⁴³. Der EuGH ist somit den Schlussanträgen der Generalanwältin Trstenjak⁴⁴ gefolgt. Auch die Generalanwältin hatte dafür plädiert, die Zweifelsfallregelung nicht als Vermutungs- oder Beweisregel anzusehen. Es ergebe sich nicht aus Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, dass bereits ein gewisser Grad an Wahrscheinlichkeit genüge, um die Eigenschaft eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel im Einzelfall zu bejahen.

Auch der deutsche Gesetzgeber interpretiert die Zweifelsfallregelung im Rahmen der Umsetzung im Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle)⁴⁵ im Sinne des EuGH-Urteils und will die Regelung nicht als Vermutungs- bzw. Beweisregel verstanden wissen. So legt die Gesetzesformulierung in § 2 Abs. 3a AMG-E durch die Verwendung des Wortes „fallen“ den Schluss nahe, dass der deutsche Gesetzgeber in der positiven Feststellung der Arzneimittelleigenschaft eines Produktes eine Voraussetzung für die Anwendung der Zweifelsfallregelung sieht.

Da das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung auch in der Vergangenheit zumindest bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln vorbestimmend war, stellt sich jedoch die Frage, welcher Anwendungsbereich für eine derart eng interpretierte Zweifelsfallregelung überhaupt noch besteht. Abzuwarten bleibt weiterhin, ob durch die Umsetzung der Zweifelsfallregelung im Rahmen der 15. AMG-Novelle in Zukunft eine größere Rechtsklarheit herrscht. So hat der deutsche Gesetzgeber durch eine eigene nationale Umsetzung weitere Interpretationsspielräume eröffnet. Klar dürfte indes nach dem EuGH-Urteil sein, dass der Begriff der pharmakologischen Wirkung weiterhin die zentrale Funktion für Abgrenzungsfragen zwischen Arzneimitteln und anderen Produktkategorien hat.

41 EuGH, Urteil vom 15.01.2009, Rs. C-140/07, (Hecht-Pharma), Rn. 24.

42 EuGH, Urteil vom 15.01.2009, Rs. C-140/07, (Hecht-Pharma), Rn. 26.

43 EuGH, Urteil vom 15.01.2009, Rs. C-140/07, (Hecht-Pharma), Rn. 25.

44 Schlussanträge vom 19.06.2008, Rs. C-140/07, (Hecht-Pharma), Rn. 51.

45 Gesetzentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 171/09.

Zudem hat der EuGH den Anwendungsbereich der Zweifelsfallregelung deutlich eingeschränkt, in dem er diese nicht als Vermutungs- bzw. Beweisregel verstanden wissen will⁴⁶.

2. Einstufung pflanzlicher Arzneimittel (Kommission/Spanien)

Die Frage der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln stand ebenfalls im Mittelpunkt eines Urteils des Gerichtshofs vom 5. März 2009⁴⁷. Der Gerichtshof kommt darin zu dem Ergebnis, dass Spanien gegen die Warenverkehrsfreiheit des EG-Vertrages verstoßen hat, indem es zahlreiche auf pflanzlicher Basis hergestellte Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt oder in den Verkehr gebracht worden sind, mit der Begründung vom Markt genommen hat, dass diese Pflanzen enthalten, die nicht in einer bestimmten spanischen Verordnung aufgeführt sind⁴⁸.

Nach Ansicht des EuGH ist die statische Einstufung eines Produkts als Arzneimittel gemeinschaftsrechtswidrig. In der Begründung betont der Gerichtshof zunächst, dass es keine Harmonisierung für die in Nahrungsergänzungsmitteln verwendeten Pflanzen und Pflanzenextrakte sowie für die Einstufung von Erzeugnissen aus „Arzneipflanzen“ als Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel gebe⁴⁹. Jedoch ist die statische Einordnung eines Produkts als Arzneimittel nur deshalb, weil es Stoffe enthält, die nicht im Anhang der spanischen Verordnung genannt sind, gemeinschaftsrechtswidrig⁵⁰. Der EuGH betont damit zu Recht, dass es zur Festlegung der Produktkategorie einer Einzelfallprüfung dahingehend bedarf, ob eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung vorliegt.

Anlass für das Vertragsverletzungsverfahren der Kommission waren drei Beschwerden spanischer Unternehmen. Diese richteten sich gegen die Einstufung ihrer Produkte als Arzneimittel. Den betroffenen Unternehmen zufolge sind diese Erzeugnisse in anderen Mitgliedstaaten frei verkäuflich und werden zumeist als Nahrungsergänzungsmittel oder diätetische Lebensmittel vertrieben. Die spanische Verwaltungspraxis sah vor, dass Pflanzen, die nicht im Anhang einer Ministerialverordnung enthalten sind, automatisch als Arzneimittel einzustufen sind. Dem Urteil des Gerichtshofs ist insofern zuzustimmen, als eine pauschale Einstufung eines bestimmten Stoffs in eine Produktkategorie nicht sachgerecht erscheint. Vielmehr ist in jedem Einzelfall eine Prüfung der pharmakologischen Eigenschaften des Stoffes vorzunehmen.

46 In diesem Sinne auch: Riemer, Urteilsanmerkung, in: EuZW 2009, 222 (223).

47 EuGH, Urteil vom 05.03.2009, Rs. C-88/07 (Kommission/Spanien).

48 EuGH, Urteil vom 05.03.2009, Rs. C-88/07 (Kommission/Spanien), Rn. 116.

49 EuGH, Urteil vom 05.03.2009, Rs. C-88/07 (Kommission/Spanien), Rn. 86 f.

50 EuGH, Urteil vom 05.03.2009, Rs. C-88/07 (Kommission/Spanien), Rn. 93 f, 99.

3. Definition Funktionsarzneimittel (BIOS Naturprodukte)

Am 30. April 2009 hatte der Gerichtshof in der Rechtssache BIOS Naturprodukte GmbH⁵¹ erneut die Gelegenheit, anhand eines Weihrauchpräparats zum Funktionsarzneimittelbegriff Stellung zu nehmen. Der Gerichtshof betont, dass ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung hat, kein Funktionsarzneimittel ist, wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend ist, ohne jedoch die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können⁵².

Der Gerichtshof stellt dabei zunächst darauf ab, dass die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und anderen Produktkategorien nicht allein danach zu erfolgen hat, ob eine Gesundheitsgefährdung vorliegt⁵³. Dass die Verwendung eines Erzeugnisses ein Gesundheitsrisiko darstelle, lasse nicht auf dessen pharmakologische Wirksamkeit schließen⁵⁴. Maßgeblich sei vielmehr, ob in nennenswertem Umfang die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers beeinträchtigt werden. Allein die Eignung reicht nach der Auffassung des EuGH insofern nicht aus.

Bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis als Funktionsarzneimittel einzustufen ist, seien sämtliche Merkmale des Produkts zu berücksichtigen. Das sind insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann. Allein die Eignung, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, kann nach Ansicht des Gerichtshofs nicht dazu führen, dass Erzeugnisse als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, da diese zwar auf den menschlichen Körper einwirken, aber keine nennenswerten physiologischen Auswirkungen haben und die Funktionsbedingungen des Körpers somit nicht wirklich beeinflussen.

Das Urteil des EuGH ist zu begrüßen, da es nach dem Urteil in der Rechtssache Hecht-Pharma weitere Rechtsklarheit in dem wichtigen Bereich der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln schafft. Das Kriterium der Gesundheitsgefährdung ist ebenso wenig ein geeignetes Abgrenzungskriterium, wie eine bloß potentielle physiologische Auswirkung. Diese muss vielmehr einzelfallbezogen festgestellt werden.

51 EuGH, Urteil vom 30.04.2009, Rs. C-27/08 (Bios Naturprodukte/Saarland).

52 EuGH, Urteil vom 30.04.2009, Rs. C-27/08 (Bios Naturprodukte/Saarland), Rn. 27.

53 EuGH, Urteil vom 30.04.2009, Rs. C-27/08 (Bios Naturprodukte/Saarland), Rn. 25 f.

54 EuGH, Urteil vom 30.04.2009, Rs. C-27/08 (Bios Naturprodukte/Saarland), Rn. 25.

V. Fazit

Der Europäische Gerichtshof hat in den letzten Monaten damit in dreifacher Hinsicht Klarstellungen zum Arzneimittelbegriff getroffen: 1. So hat der Gerichtshof zunächst betont, dass das Merkmal der pharmakologischen Wirkung auch nach der Einführung der Zweifelsfallregelung maßgeblich für die Abgrenzung zwischen (Funktions-)Arzneimitteln und Lebensmitteln ist⁵⁵; 2. Klar ist weiterhin, dass diese Abgrenzung einzelfallbezogen vorzunehmen ist und nicht nach einer schematischen Zuordnung von Stoffen erfolgen kann⁵⁶; 3. Das Vorliegen einer Gesundheitsgefährdung ist dabei ebenso wenig ein geeignetes Abgrenzungskriterium, wie eine bloß potentielle physiologische Auswirkung auf den menschlichen Körper, da eine pharmakologische Wirkung im Einzelfall positiv festgestellt werden muss⁵⁷. Die erforderliche Klärung durch den Europäischen Gerichtshof, was unter dem Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ zu verstehen ist, steht indes noch aus⁵⁸.

Der Gerichtshof hat sich zudem in der Entscheidung vom 16.09.2008⁵⁹ erstmals mit der Problematik von Lieferverweigerungen durch Kontingentierungssysteme zur Unterbindung des Parallelhandels vor dem Hintergrund des Art. 82 EG auseinandergesetzt. Der EuGH bestätigt dabei in wesentlichen Teilen die Argumentation der Originalhersteller, da er Kontingentierungsmaßnahmen nicht per se verbietet, sondern nur dann als Verstoß gegen das Missbrauchsverbot ansieht, wenn normale Liefermengen vom Hersteller nicht geliefert werden. In Bezug auf duale Preissysteme und das Kartellverbot ist ein weiteres Verfahren beim EuGH⁶⁰ anhängig. Mit der Vorlage der Schlussanträge wird am 30.06.2009 gerechnet.

Auch in Bezug auf das Fremdbesitzverbot hat der EuGH zuletzt Rechtsklarheit geschaffen⁶¹. Am 19. Mai 2009 hat der Gerichtshof entschieden, dass die deutschen und italienischen Regelungen zum Fremdbesitzverbot für Apotheken europarechtskonform sind. Gleichwohl befinden sich die Vertriebswege für Arzneimittel im Wandel. Dies gilt nicht nur wegen der vermehrt eingeführten Direktbelieferungsmodelle der Industrie, sondern vor allem angesichts der Zunahme von Franchisesystemen und sog. Pick-up Stellen, die in Zukunft Großhändlern,

55 EuGH, Urteil vom 15.01.2009, Rs. C-140/07 (Hecht-Pharma), Rn. 26, 29.

56 EuGH, Urteil vom 05.03.2009, Rs. C-88/07, (Kommission/Spanien) Rn. 93 f, 99.

57 EuGH, Urteil vom 30.04.2009, Rs. C-27/08 (Bios Naturprodukte/Saarland), Rn. 25 f.

58 Die Generalanwältin *Trstenjak* stellt in den Schlussanträgen vom 19.06.2008 in der Rechtssache Hecht-Pharma (Rs. C-140/07) maßgeblich auf die Dosierungshinweise des Herstellers ab; nur diese gäben im konkreten Fall Aufschluss über die vorgesehene Verwendungsmenge, anhand derer eine pharmakologische Wirkung im Einzelfall jeweils gesondert festzustellen sei (vgl. Rn. 76).

59 EuGH, Urteil vom 16.09.2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 (Sot. Lélou kai Sia/GlaxoSmithKline AEEV).

60 Verb. Rs. C-501/06 P u.a., (GlaxoSmithKline/Kommission u.a.).

61 EuGH, Urteil vom 19.05.2009, verbundene Rs. C-171/07 und C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes); EuGH, Urteil vom 19.05.2009, Rs. C-531/06 (Kommission/Italien).

Drogerien und Apotheken vermehrt als Alternative zu Apothekenketten dienen könnten.

C. Rechtsetzung der EU-Institutionen

I. Das Pharmapaket der Europäischen Kommission

Die Rechtssetzungstätigkeit der EU-Institutionen in Bezug auf die pharmazeutische Industrie war in den Jahren 2008-2009 maßgeblich durch das sog. Pharmapaket geprägt, das die Europäische Kommission am 10. Dezember 2008 nach längeren internen Diskussionen vorgelegt hat⁶². Die Vorschläge der Kommission zu Patienteninformationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel⁶³, zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen⁶⁴ und zur Neuordnung des Pharmakovigilanzsystems⁶⁵ sehen maßgebliche Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG vor. Das Gesetzgebungsverfahren konnte nicht vor den Neuwahlen zum Europäischen Parlament im Juni 2009 abgeschlossen werden und wird aller Voraussicht nach im Herbst dieses Jahres im Europäischen Parlament auf der

62 Vgl. Ärztezeitung.de vom 31.10.2008 „Pharmapaket wird neu geschnürt“.

63 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, KOM (2008) 663, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2008/com2008_0663de01.pdf und Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, KOM (2008) 662, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmapack_12_2008/patients/patients_reg_de.pdf.

64 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette, KOM (2008) 668, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:DE:PDF>.

65 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, KOM (2008) 665, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmapack_12_2008/pharmacovigilance/pharmacovigilance-dir_de.pdf und Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln, KOM (2008) 664, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmapack_12_2008/pharmacovigilance/pharmacovigilance-reg_de.pdf.

Grundlage der vorgelegten Kommissionsvorschläge fortgesetzt. Im Folgenden soll daher zunächst ein Überblick über die einzelnen Regelungsvorhaben gegeben werden, bevor der aktuelle Diskussionsstand in den Institutionen wiedergegeben und mit einem Ausblick verbunden wird. Zuvor soll jedoch kurz auf die Mitteilung der Kommission zur Zukunft der Arzneimittelindustrie⁶⁶ eingegangen werden, da hierin die politischen Zielsetzungen der Kommission in Bezug auf die pharmazeutische Industrie in den kommenden Jahren festgelegt sind.

1. Mitteilung zur Zukunft der Arzneimittelindustrie

Die von der Kommission am 10.12.2008 im Rahmen des Pharmapakets erlassene Mitteilung mit dem Titel „Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie“ wurde ebenso wie die anderen Teile des Pharmapakets federführend von der Generaldirektion Unternehmen und Industrie bearbeitet. Sie greift Themen auf, die zum Teil auch Gegenstand der derzeit noch anhängigen Sektorenuntersuchung sind. In der Mitteilung werden nicht nur die aktuellen Gesetzesvorhaben sowie die Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁶⁷ beschrieben, sondern vor allem etwaige zukünftige regulatorische Maßnahmen aufgezeigt, etwa zu klinischen Studien und neuartigen Therapien.

Die Kommission weist zunächst darauf hin, dass die Mitgliedstaaten im Einklang mit der Transparenzrichtlinie⁶⁸ unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und Preiswürdigkeit neuartiger Arzneimittel und der Haushaltslage politisch entscheiden können, welche Arzneimittel erstattet werden. Von erheblicher Bedeutung ist jedoch, dass die Kommission das Erfordernis sieht, den Anwendungsbereich der Transparenzrichtlinie auszuweiten⁶⁹. Eine entsprechende Forderung findet sich

66 Mitteilung „Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie“, KOM (2008) 666, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/communication_de.pdf.

67 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, KOM (2008) 414, http://ec.europa.eu/health-eu/doc/com2008414_de.pdf.

68 Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme; vgl. insofern auch: EuGH, Urteil vom 17.07.2008 - Rs. C-311/07 (Kommission/Österreich); Urteil vom 26.10.2006 - Rs.317/05 (Pohl-Boskamp); Urteil vom 12.06.2003 - Rs. C-229/00 (Kommission/Finnland); Urteil vom 27.11.2001 - Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich).

68 S. 8 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

69 Vgl. „Objective #3: Genuinely transparent and speedy pricing and reimbursement decisions should be made possible by enhancing the application of the Transparency Directive“, S. 6 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

ebenfalls im Abschlussbericht des Pharmaceutical Forums⁷⁰. Abzuwarten bleibt, ob der Anwendungsbereich der Transparenzrichtlinie auch auf andere Bereiche ausgedehnt wird, die Gegenstand des Leistungskataloges der staatlichen Krankenversicherungssysteme sind, etwa Medizinprodukte. Darüber hinaus haben einige Hersteller im Rahmen der Sektorenuntersuchung vorgeschlagen, dass auch Entscheidungen nationaler Behörden über die Austauschbarkeit von Wirkstoffen der Transparenzrichtlinie unterliegen sollen⁷¹.

Im Kontext der 15. AMG-Novelle⁷² ist insbesondere von Relevanz, dass die Kommission in der Mitteilung explizit auf die Bedeutung des vollversorgenden Großhandels und der öffentlichen Großhändler hinweist⁷³. Die Kommission betont, dass sie beabsichtigt, die Rolle des vollversorgenden Großhandels bei der Versorgung kleiner Arzneimittelmärkte eingehender zu untersuchen. In diesem Zusammenhang dürften insbesondere die Auswirkungen von Direktbelieferungsmodellen, wie sie derzeit vorwiegend in Großbritannien, Portugal und Polen eingeführt worden sind, untersucht werden. Im Rahmen der 15. AMG-Novelle reagiert der deutsche Gesetzgeber in § 52b Abs. 2 AMG-E auf diese Tendenzen und beabsichtigt eine Belieferungspflicht der pharmazeutischen Industrie gegenüber dem vollversorgenden Großhandel einzuführen. Das Gemeinschaftsrecht fordert eine solche Lieferpflicht pharmazeutischer Unternehmer gegenüber dem Großhandel nicht⁷⁴. Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG sieht eine Pflicht zur kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nur gegenüber "Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassenen Personen" vor. Die britische Wettbewerbsbehörde Office of Fair Trading (OFT) hat insofern bereits entschieden⁷⁵, dass derzeit keine wettbewerbsrechtlichen Bedenken gegen solche Modelle bestehen und dass Direktbelieferungsmodelle auch wettbewerbsfördernde Wirkungen haben können.

Die Kommission betont weiterhin die Bedeutung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln⁷⁶ und Generika⁷⁷ für die Versorgung der Patienten. Insbesondere der Preiswettbewerb für nicht erstattungsfähige Arzneimittel führt nach Ansicht der Kommission dazu, dass Patienten mehr Auswahl zu erschwinglichen Preisen hätten. Die Mitgliedstaaten sollen daher Preiskontrollen abschaffen, die bei nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln den freien Wettbewerb verhindern. Hiernach wären Maßnahmen von Institutionen, die auf der Grundlage

70 Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum, S. 12, Empfehlung 7; vgl. auch S. 84, http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

71 Zwischenbericht über die Untersuchung des Pharmasektors, Rn. 1164.

72 Gesetzentwurf der Bundesregierung, BR-Drs. 171/09.

73 S. 5 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

74 Dies betont auch die Europäische Kommission; vgl. Zwischenbericht über die Untersuchung des Pharmasektors, Rn. 88.

75 Office of Fair Trading, Medicines distribution: an OFT market study, http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft967.pdf.

76 S. 8 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

77 S. 7 f. der Mitteilung (KOM (2008) 666).

des SGB V geschaffen worden sind - etwa des IQWiGs oder des GBA - und sich auf in der GKV nicht erstattungsfähige Produkte beziehen, abzuschaffen. Dies könnte etwa Informationen des IQWiGs über Nahrungsergänzungsmittel betreffen oder über solche OTCs, die wegen ihrer Indikation von vornherein nicht in den Anwendungsbereich der OTC-Ausnahmeliste fallen können.

Besondere Erwähnung findet in der Mitteilung auch die Tätigkeit des Netzes der EU-Arzneimittelbehörden⁷⁸. Dieses soll effizienter gemacht werden, um Verwaltungslasten zu minimieren und die Marktzulassung von Arzneimitteln zu beschleunigen. Hierzu soll bis zum Jahr 2010 eine Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgen. Die EU beabsichtigt weiterhin in ihren bilateralen und multilateralen Beziehungen, u.a. in bilateralen Freihandelsabkommen, auf die Umsetzung und den Vollzug des WTO-Übereinkommens, insbesondere der Bestimmungen zum Schutz geistigen Eigentums, hinzuarbeiten⁷⁹. Damit wird in der Mitteilung auch eine wichtige und klare politische Zielsetzung für die kommenden Jahre in Bezug auf das Außenhandelsrecht festgelegt. Schließlich betont die Kommission die Bedeutung der Forschungsförderung für die pharmazeutische Industrie. So sollen bis 2012 die Auswirkungen der Verordnung über neuartige Therapien⁸⁰ beurteilt und die Verordnung bei Bedarf überarbeitet werden⁸¹.

2. Patienteninformationen

Nach den Kommissionsvorschlägen zu Patienteninformationen haben Arzneimittelhersteller in Zukunft in stärkerem Maße als bisher die Möglichkeit, Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren. In den Gemeinschaftskodex soll hierzu ein neuer Titel VIIIa⁸² zu Informationen an Patienten eingeführt werden. Das Öffentlichkeitswerbeverbot des Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG bleibt dabei bestehen. Der neue Titel des Gemeinschaftskodexes hat dabei die Funktion einer „Positivliste“ von Informationen, die in Zukunft von der pharmazeutischen Industrie an den Patienten herangetragen werden können und demzufolge keine Werbung darstellen.

Der Gesetzesvorschlag der Kommission definiert dabei einige Sachverhalte als Information und nimmt diese damit aus dem Anwendungsbereich des Öffentlichkeitswerbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus. Hierzu zählt etwa die Information des Patienten über die Packungsbeilage, die

78 S. 6 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

79 S. 15 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

80 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

81 S. 16 der Mitteilung (KOM (2008) 666).

82 Titel VIIIa - Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, neue Art. 100a bis 100l des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

Fachinformation, den Public Assessment Report⁸³ oder nicht-interventionelle Studien⁸⁴. Zwar ist nunmehr grundsätzlich eine Vorabkontrolle für jede Form der Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgesehen⁸⁵. Ausgenommen davon sind jedoch Informationen, die bereits Gegenstand einer behördlichen Kontrolle gewesen sind. Dies wird man insbesondere bei der Packungsbeilage, der Fachinformation sowie beim Public Assessment Report annehmen können⁸⁶. Unklar ist hingegen, ob diese Ausnahmemöglichkeit auch für Informationen durch Arzneimittelhersteller gilt, die die Packungsbeilage, die Fachinformation oder den Public Assessment Report in anderer Form darstellen⁸⁷. Gegenstand der Vorabkontrolle sind wohl in jedem Fall Informationen über nicht-interventionelle Studien. Gleiches dürfte für Preisinformationen und anderes Informationsmaterial gelten⁸⁸. Die Kommission wird zudem Leitlinien mit einem Verhaltenskodex zu Patientinformationen erstellen und veröffentlichen⁸⁹.

Untersagt ist die Bereitstellung von Informationen über Fernsehen und Rundfunk⁹⁰. Hingegen sollen die o.g. Informationen von Arzneimittelherstellern über verschreibungspflichtige Arzneimittel über das Internet zur Verfügung gestellt werden können⁹¹. In Deutschland bestanden bislang unterschiedliche Auffassungen darüber, ob etwa die Angabe von Gebrauchsinformationen im Internet zulässig ist⁹² oder eine unzulässige Werbung darstellt⁹³. Darüber hinaus soll die Information auch über gesundheitsbezogene Veröffentlichungen, etwa in Printmedien, grundsätzlich möglich sein⁹⁴. Dabei gilt jedoch die Einschränkung, dass die Mitgliedstaaten den Begriff der „gesundheitsbezogenen Veröffentlichung“ festlegen⁹⁵. Damit verfügen die Mitgliedstaaten über erhebliche Beurteilungsspielräume und können letztendlich selbst entscheiden, in welchem Umfang sie eine Information der Patienten über Printmedien in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ermöglichen wollen. Diese Regeln sollen entsprechend auf zentral zugelassene Arzneimittel angewandt werden, wobei die Überwachung in diesem Fall über die EMEA erfolgen soll⁹⁶.

83 Art. 100b (a) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

84 Art. 100b (c) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

85 Art. 100g Abs. 1 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

86 Art. 100b (a) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

87 Art. 100b (b) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

88 Art. 100b (c) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

89 Art. 100g Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

90 Art. 100c und Erwägungsgrund 12 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

91 Art. 100c (b) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

92 Vgl. OLG München, Urteil vom 06.05.2004 - Az. 6 U 5565/03.

93 Vgl. OLG Hamburg, Urteil vom 23.11.2006 - Az. 3 U 43/05.

94 Art. 100c (a) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

95 Art. 100c des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 663).

96 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, KOM (2008) 662,

Von hoher praktischer Bedeutung wird zudem die Frage sein, welche Institution in den Mitgliedstaaten die Überwachung der Information bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln übernehmen wird. Zwar können die Mitgliedstaaten nach den Kommissionsvorschlägen bei national zugelassenen Arzneimitteln wählen, welcher Einrichtung sie diese Aufgabe übertragen. Eine rein behördliche Überwachung der Informationen privater Unternehmen könnte jedoch in den Mitgliedstaaten verfassungsrechtliche Fragen aufwerfen.

3. Arzneimittelfälschungen

Das Pharmapaket enthält weiterhin umfangreiche Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Insbesondere ist vorgesehen, dass beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln künftig grundsätzlich auf allen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel ein Sicherheitssiegel aufgebracht werden muss, das die Identifizierbarkeit, Authentizität und Rückverfolgbarkeit des Produkts sicherstellt⁹⁷. Als weitere Sicherheitsmaßnahme ist ein Umpackverbot vorgesehen⁹⁸. Anders als ursprünglich beabsichtigt, ist das Umverpacken aber unter bestimmten Auflagen weiterhin möglich. Bei dem für verschreibungspflichtige Arzneimittel erforderlichen Sicherheitssiegel wird ein risikobasierter Ansatz verfolgt⁹⁹. So sollen Ausnahmen von der Pflicht zur Aufbringung des Siegels etwa dann in Betracht kommen, wenn bisher keine Fälschungsfälle bei dem Arzneimittel aufgetreten sind und dieses zusätzlich einen geringen Preis hat. Diese Ausnahme dürfte insbesondere im generikafähigen Markt von Bedeutung sein. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollen zu einem späteren Zeitpunkt im Komitologieverfahren technische Einzelheiten zu dem Sicherheitssiegel, etwa hinsichtlich der Technologie (RFID / 2 D Bar Code) festlegen¹⁰⁰.

Zudem sind weitreichende Maßnahmen in den Bereichen Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP) vorgesehen, insbesondere im Hinblick auf Drittstaaten¹⁰¹. So sind Arzneimittelhersteller künftig verpflichtet, zu überprüfen, ob ihre Wirkstoffhersteller die einschlägigen GMP-Vorgaben einhalten. Dazu kann der Hersteller sich entweder einer durch eine von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats dafür akkreditierten Stelle bedienen oder die Überprüfung selbst vornehmen¹⁰². Eine strengere Prüfung wird künftig auch bei GDP- und GMP-Inspektionen stattfinden. So ist vorgesehen, dass künftig nicht nur

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/patients/patients_reg_de.pdf

97 Art. 54 (o) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

98 Art. 54a Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

99 Art. 54a Abs. 4 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

100 Art. 54a Abs. 4 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668) i.V.m. Art. 121 Abs. 2a der Richtlinie 2001/83/EG.

101 Vgl. etwa Art. 46b Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

102 Art. 46 f) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

Herstellern, sondern auch Importeuren und Großhändlern ein Zertifikat ausgestellt wird¹⁰³. Positive wie negative Inspektionsergebnisse sollen in der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verwalteten EudraGMP-Datenbank veröffentlicht werden¹⁰⁴, wodurch größere Transparenz geschaffen werden soll¹⁰⁵.

Weiterhin wird in dem Richtlinienentwurf auch das Handeln mit Arzneimitteln der Erlaubnispflicht unterworfen. Dabei wird der Begriff des Handeltreibens zunächst vom Großhandel abgegrenzt und dann auf Tätigkeiten, die darin bestehen, unabhängig im Auftrag einer anderen Person den An- oder Verkauf von Arzneimitteln zu verhandeln, Arzneimittel zu fakturieren oder zu vermitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, abgestellt¹⁰⁶. Dabei bleibt unklar welche Tätigkeiten diesem Begriff genau unterfallen und damit einer Erlaubnispflicht unterworfen werden.

4. Pharmakovigilanz

In Bezug auf die Pflichten pharmazeutischer Unternehmen zur Produktüberwachung ist in Zukunft eine stärkere Zentralisierung und Einbindung der EMA vorgesehen. Der Richtlinienentwurf der Kommission sieht vor, dass auf der Packungsbeilage in einem schwarz umrandeten Kasten (sog. Black Box) eine Zusammenfassung der relevanten Informationen gegeben wird¹⁰⁷. Weiterhin sollen neue oder geänderte Angaben in der Packungsbeilage durch ein Symbol mit drei Sternen und dem Hinweis „Neue Information“ in Fettdruck gekennzeichnet werden¹⁰⁸. Zudem sind Neuerungen im Pharmakovigilanzsystem vorgesehen. Der Entwurf sieht die Einrichtung eines neuen Ausschusses der EMA mit dem Namen Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee (PRAAC) als Weiterentwicklung der bisherigen ‚Pharmacovigilance Working Party‘ vor¹⁰⁹. Der neue Ausschuss ist für die Koordinierung der Pharmakovigilanz sowie für die Erarbeitung von Vorschlägen zur Arzneimittelsicherheit an das Committee on Human Medicinal Products (CHMP) sowie das Committee for the MRP and DCP (CMD) verantwortlich¹¹⁰.

In Zukunft sollen zudem Nebenwirkungsmeldungen direkt an die EU-Pharmakovigilanz-Datenbank Eudravigilance gemeldet werden und nicht wie bisher an die Behörden der Mitgliedstaaten¹¹¹. Auch die Meldepflichten werden geändert.

103 Art. 111 Abs. 5 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

104 Art. 111 Abs. 6 und 7 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

105 Vgl. Punkt 5 der Begründung des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

106 Art. 1 Nr. 17a des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 668).

107 Art. 59 Abs. 1 a) aa) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

108 Art. 59 Abs. 1 Unterabsatz 2) des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

109 Art. 56 Abs. 1 aa) des Verordnungsentwurfs (KOM (2008) 664).

110 Art. 5 Abs. 2 und Erwägungsgrund 9 des Verordnungsentwurfs (KOM (2008) 664).

111 Art. 107 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665) sowie Erwägungsgrund 18 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

Zukünftig bestehen 15-Tage Meldeverpflichtungen für alle schwerwiegenden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (national, EU- und Nicht-EU-Mitgliedstaaten)¹¹². Auch nicht-schwerwiegende Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die innerhalb der EU mitgeteilt wurden, sollen zukünftig als Einzelfälle innerhalb von 90 Tagen an die Eudravigilance Datenbank gemeldet werden¹¹³. Auch die Mitgliedstaaten trifft die Pflicht binnen 15 Tagen alle Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen in ihrem Hoheitsgebiet an die EU-Pharmakovigilanz-Datenbank Eudravigilance zu melden, die ihnen von Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe mitgeteilt wurden¹¹⁴. Damit sollen Patienten in Zukunft stärker in das Pharmakovigilanzsystem eingebunden werden.

5. Diskussionsstand und Ausblick

Die Kommissionsvorschläge zu Patienteninformationen, Arzneimittelfälschungen und zur Pharmakovigilanz werden derzeit wegen der Wahlen zum Europäischen Parlament vom 04.06.-07.06. vorwiegend in den Arbeitsgruppen des Rats diskutiert. Eine Befassung des Parlaments mit den einzelnen Dossiers ist gegen Ende des Jahres 2009, eine Beendigung des Gesetzgebungsprozesses voraussichtlich im Laufe des Jahres 2010 zu erwarten. Der Rat hat dabei zuletzt klar zum Ausdruck gebracht, dass er den Dossiers zu Arzneimittelfälschungen und Pharmakovigilanz die höhere Priorität als dem Kommissionsvorschlag zu Patienteninformationen beimisst¹¹⁵. Auch die Kommission hat die Absicht geäußert, noch im Rahmen ihrer derzeitigen Amtszeit zumindest das Dossier zu Arzneimittelfälschungen zu einer ersten Lesung im Europäischen Parlament führen zu wollen. Damit ist mit einer zeitnahen Erstellung der Berichte des Parlaments nach den Wahlen im Sommer 2009 zu rechnen, sofern das Parlament, wie üblich, zu Beginn einer Legislaturperiode beschließt, dass alle bereits eingebrachten Gesetzesvorhaben in dem jeweiligen Verfahrensstand weiterverfolgt werden.

a) Patienteninformationen

Erheblich umstritten ist vor allem der Kommissionsvorschlag zu Patienteninformationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel. Der Rat hat in einem jüngst veröffentlichten Dokument deutliche Bedenken gegenüber dem Kommissionvorschlag geäußert. Die Mehrheit der Mitgliedstaaten ist der

112 Art. 107 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

113 Art. 107 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

114 Art. 107a Abs. 2 des Richtlinienentwurfs (KOM (2008) 665).

115 Rat der Europäischen Union, Dokument 7740/09 vom 23.03.2009 (2008/255 (COD), 2008/256 (COD)), S. 3.

Auffassung, dass die gegenwärtigen Regelungen und die Definition des Begriffs „Werbung“ klarer gefasst werden sollten¹¹⁶. Desweiteren wurden u.a. folgende Bedenken gegenüber dem Kommissionsvorschlag betont¹¹⁷: Zum einen bestehe eine Notwendigkeit einer klareren Abgrenzung zwischen Information und Werbung und das Erfordernis der Begrenzung der Information auf die Packungsbeilage, die Fachinformation und den Public Assessment Report. Zudem stelle sich die Frage, warum die Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich des neuen Informationsabschnitts der Richtlinie 2001/83/EG ausgenommen habe, da die gegenwärtigen Werbevorschriften des Gemeinschaftskodex die Gefahr unsachlicher Informationen bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erhöhen würden. Desweiteren wurde hinterfragt, warum Informationen, die vom Zulassungsinhaber an die Fachkreise zur Weitergabe an Patienten verteilt werden, von dem Informationsabschnitt ausgenommen sein sollen.

Es erscheint jedoch als fraglich, ob eine Ausdehnung der Kommissionsvorschläge auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und auf über die Fachkreise an Patienten verteilte Informationen dem Regelungsziel gerecht wird. Dieses besteht darin dem erhöhten Informationsbedürfnis der Patienten in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel Rechnung zu tragen¹¹⁸. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen nach Art. 88 der Richtlinie 2001/83/EG gerade keinem Öffentlichkeitswerbeverbot¹¹⁹, da insofern ein reduziertes Risikopotential und ein erhöhtes Informationsbedürfnis des Patienten besteht. Die Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Kommissionsvorschläge auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel würde die bestehenden Informationsmöglichkeiten daher erheblich einschränken. Dies gilt nicht nur für die Informationswege (Begrenzung auf das Internet und gesundheitsbezogene Publikationen) und den Gegenstand der Information (Begrenzung auf die in Art. 100 b vorgesehenen Tatbestände), sondern vor allem auch wegen der weitgehenden Genehmigungspflicht in Bezug auf die Information.

116 Rat der Europäischen Union, Dokument 7740/09 vom 23.03.2009 (2008/255 (COD), 2008/256 (COD)), S. 3.

117 Rat der Europäischen Union, Dokument 7740/09 vom 23.03.2009 (2008/255 (COD), 2008/256 (COD)), S. 3 f.

118 Vgl. Erwägungsgrund 7 des Richtlinienentwurfs der Kommission, (KOM (2008) 663).

119 Das Öffentlichkeitswerbeverbot des Art. 88 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG bezieht sich nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und soll auch nach den Kommissionsvorschlägen vollumfänglich erhalten bleiben; gleichwohl können die Mitgliedstaaten nach Art. 88 Abs. 3 die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel und damit auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagen.

b) Arzneimittelfälschungen

Auch im Hinblick auf den Kommissionsvorschlag zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen sieht der Rat Klärungs- und Anpassungsbedarf¹²⁰. Dies gilt insbesondere für den Umfang der Pflicht zur Aufbringung des Sicherheitssiegels, die Notwendigkeit der Einführung einer Definition des Begriffs „Arzneimittelfälschung“ und bei einigen Mitgliedstaaten auch in Bezug auf die Ausdehnung der GMP-Anforderungen nicht nur auf Wirkstoffe, sondern auch auf Hilfsstoffe¹²¹. Die Pflicht zur Aufbringung des Sicherheitssiegels auf Arzneimitteln wurde im Kommissionsvorschlag auf verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenzt, da bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in einer Untersuchung der Kommission keine Fälschungsfälle gefunden wurden. Dennoch haben einige Mitgliedstaaten die Notwendigkeit betont, den Anwendungsbereich des Sicherheitssiegels auch auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auszudehnen. Andere Mitgliedstaaten lehnen dies angesichts der oben dargestellten Kommissionenuntersuchungen ab. Überwiegend begrüßten die Mitgliedstaaten den risikobasierten Ansatz der Kommission in Bezug auf die Pflicht zur Einführung des Sicherheitssiegels, wonach unter bestimmten Voraussetzungen von der Aufbringung des Siegels bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln abgesehen werden kann. Insoweit sind etwa bisherige Fälschungsfälle sowie der Preis und der Absatz des Arzneimittels von Bedeutung. Weiterhin wurden im Hinblick auf die Möglichkeit des Umverpackens Zweifel vorgetragen, ob die mitgliedstaatlichen Behörden in der Lage seien, den Austausch des Sicherheitssiegels zu überwachen. Zudem wurde von einigen Mitgliedstaaten die Notwendigkeit betont, eine Definition des Begriffs „Arzneimittelfälschung“ einzuführen, wobei teilweise auf die Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und teilweise auf eine eigene EU-Definition Bezug genommen wird.

c) Pharmakovigilanz

In Bezug auf den Kommissionsvorschlag zur Neuordnung des Pharmakovigilanzsystems hat der Rat hingegen bereits seine generelle Zustimmung signalisiert¹²². Anpassungsbedarf wird jedoch bei der Definition des Begriffs schwerwiegende Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gesehen. Ebenfalls betont der Rat, dass eine klare Abgrenzung zwischen einer bestimmungsgemäßen und einer nicht bestimmungsgemäßen Anwendung des Arzneimittels ebenso erfolgen müsse,

120 Rat der Europäischen Union, Dokument 7250/1/09 REV 1 vom 16.04.2009 (2008/0261 (COD)).

121 Rat der Europäischen Union, Dokument 7250/1/09 REV 1 vom 16.04.2009 (2008/0261 (COD)), S. 2, 9.

122 Rat der Europäischen Union, Dokument 7015/09 vom 06.03.2009 (2008/0257 (COD); 2008/0260 (COD)), S. 2.

wie eine Abgrenzung zum ärztlichen Behandlungsfehler. Weiterhin müsse die Aufgabenverteilung zwischen der EMEA und den Mitgliedstaaten in Bezug auf die EU-Pharmakovigilanz-Datenbank Eudravigilance klarer gefasst werden. Gegenstand der Debatte im Rat war auch die Zusammensetzung des neuen EMEA-Ausschusses PRAAC, der Pharmacovigilance System Master File, die neuen Anforderungen bzw. Erleichterungen bzgl. der Periodic Safety Update Reports (PSURs) und die Anforderungen an Nebenwirkungsmeldungen von Patienten. Eine kontroverse Debatte in Bezug auf diesen Kommissionsvorschlag wird, anders als bei den Vorschlägen zu Patienteninformationen, weder im Rat noch im Europäischen Parlament erwartet.

D. Sektorenuntersuchung

Der für Juli 2009 zu erwartende Abschlussbericht der Europäischen Kommission zur Sektorenuntersuchung im Pharmamarkt könnte zudem einen neuen ordnungspolitischen Rahmen für die pharmazeutische Industrie hinsichtlich des Umgangs mit Rechten des geistigen Eigentums festlegen. Anhand des Zwischenberichts der Kommission sollen daher die wesentlichen Gegenstände der Sektorenuntersuchung kurz dargestellt werden, ohne dass an dieser Stelle auf Einzelheiten eingegangen werden soll.

Am 28.11.2008 hatte die Europäische Kommission den Zwischenbericht zur Untersuchung im pharmazeutischen Sektor vorgelegt¹²³. Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass der Wettbewerb sowohl im Verhältnis von Originalherstellern zu Generikaunternehmen als auch zwischen Originalherstellern nicht ordnungsgemäß funktioniert. Nach den Untersuchungen der Kommission tragen bestimmte Verhaltensweisen insbesondere der Originalhersteller dazu bei, die Markteinführung konkurrierender Arzneimittel zu verzögern oder zu blockieren.

Dem Bericht zufolge hätten bei den untersuchten 219 Arzneimitteln, für die der Patentschutz zwischen 2000 und 2007 in 17 Mitgliedstaaten auslief, in dieser Zeit zusätzliche Einsparungen von rund 3 Mrd. EUR erzielt werden können, wenn Generika ohne Verzögerungen auf den Markt gebracht worden wären. Im Durchschnitt vergingen bis zur Markteinführung von Generika rund sieben Monate, und selbst bei umsatzstarken Arzneimitteln kam es im Schnitt zu einer Verzögerung von vier Monaten. Im Zwischenbericht werden unter anderem die folgenden Strategien als gängige Handlungen von Originalherstellern gegenüber Generikaherstellern beschrieben:

- Originalhersteller reichten eine Vielzahl von Patenten (in einem Fall 1300) für ein einziges Arzneimittel ein (sog. patent cluster/patent thickets)

123 Der Bericht kann unter folgendem Link abgerufen werden: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf; vgl. hierzu auch: *Sule/Schnichels*, in: EuZW 2009, 129 ff; *Besen/Mayer*, in: EWS 2009, 28 ff.

- Wegen möglicher Patentverletzungen wurden fast 700 Verfahren gegen Generikahersteller angestrengt, die sich im Schnitt über fast drei Jahre erstreckten; in mehr als 60 % der Fälle bekamen die Generikahersteller letztlich Recht (Prozessführungsstrategien)
- Originalhersteller griffen in einer beträchtlichen Anzahl von Fällen in Zulassungsverfahren von Generikaunternehmen ein, wodurch sich die Zulassung von Generika im Schnitt um vier Monate verzögerte
- Originalhersteller erwirken eine Patentierung und Vermarktung von Folgeprodukten in 40% aller Fälle kurz vor dem Verlust der Exklusivität (sog. second generation products/follow-on products)

Weiterhin schlossen Originalhersteller mit Generikaunternehmen in der EU mehr als 200 Vereinbarungen zur Beilegung von Streitigkeiten. Einige dieser Vereinbarungen sahen Beschränkungen für die Markteinführung von Generika vor, wobei die Originalhersteller im Gegenzug Zahlungen an die Generikahersteller leisteten. Diese Zahlungen beliefen sich insgesamt auf mehr als 200 Mio. EUR. Im Hinblick auf den Wettbewerb zwischen Originalherstellern kommt es nach den vorläufigen Untersuchungsergebnissen auch zum Einsatz defensiver Patentstrategien, die vor allem darauf abzielen, Wettbewerber an der Entwicklung neuer Arzneimittel zu hindern.

Die Kommission betont jedoch, dass sie sich der grundlegenden Bedeutung von Patenten im pharmazeutischen Sektor bewusst ist und dass nicht sämtliche der beschriebenen Effekte dem Verhalten von Pharmaunternehmen zugeschrieben werden können. Ebenfalls sei das regulatorische Umfeld in die Analyse einzubeziehen.

Dem Abschlussbericht der Europäischen Kommission wird in der Praxis eine erhebliche Bedeutung zukommen. So könnten hierin regulatorische Maßnahmen identifiziert und vorgeschlagen werden, um die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie zu verbessern. Angesichts der bisherigen Untersuchungsergebnisse könnte etwa die Schaffung eines Gemeinschaftspatents und einer einheitlichen Patentgerichtsbarkeit zu den von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen gehören. Ebenfalls könnte eine Beschleunigung von Patentverletzungsverfahren und Patentnichtigkeitsverfahren zur schnelleren Erlangung von Rechtsklarheit beitragen. Andererseits könnte die Kommission anregen, dass Zulassungsverfahren, insbesondere im Bereich der dezentralen Zulassung, zu beschleunigen sind, um den Marktzugang insbesondere generischer Arzneimittel zu verbessern. Maßgeblich auch für die Ergebnisse der Sektorenuntersuchung wird das Urteil des Gerichts Erster Instanz in der Rechtssache AstraZeneca¹²⁴ sein, das Fragen der wettbewerbsrechtlichen Grenzen der Ausübung von Patentrechten zum Gegenstand hat. So ist letztendlich auch die Europäische Kommission in ihrer wettbewerbsrechtlichen Verwaltungspraxis an die Urteile des EuGH und des EuG gebunden. Die weitreichendsten Auswirkungen könnte die

124 Rs. T-321/05 (AstraZeneca/Kommission).

Sektorenuntersuchung jedoch durch die zukünftige wettbewerbsrechtliche Verwaltungspraxis der Kommission im Pharmamarkt haben. So werden die Unternehmen ihre Verhaltensweisen an etwaigen Bedenken der Kommission auszurichten haben, um nicht der Gefahr ausgesetzt zu sein, wegen eines Verstoßes gegen die Art. 81 ff EG belangt zu werden. Insofern ist zu hoffen, dass die Kommission den Unternehmen im Abschlussbericht zur Sektorenuntersuchung klare Leitlinien vorgibt, wie sie die Wettbewerbsregeln in Bezug auf den Umgang mit Rechten des geistigen Eigentums in der pharmazeutischen Industrie interpretiert.

E. Health Claims: Bewertungsverfahren der EFSA

In dem folgenden Abschnitt soll abschließend kurz auf den aktuellen Stand der Entwicklung der Liste gesundheitsbezogener Angaben nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel¹²⁵ eingegangen werden. Diese Liste sog. „generischer“ Claims, die derzeit von der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erstellt wird, beinhaltet gesundheitsbezogene Angaben, die in Zukunft auf Lebensmitteln zulässig sind und ist daher angesichts sich vermischender Märkte zwischen Nahrungsergänzungsmitteln, bilanzierten Diäten und Arzneimitteln für Hersteller nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von erheblicher Bedeutung. Im Hinblick auf die Ähnlichkeiten, was etwa die orale Darreichungsform und den Vertriebsweg (Apotheke) betrifft, sowie die Tatsache, dass die Bezahlung in der Regel durch den Patienten erfolgt, sind Claims für den Patienten oder Verbraucher bis heute das entscheidende Abgrenzungskriterium zwischen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln bzw. bilanzierten Diäten.

Ursprünglich war der Kommission eine Liste von etwa 44.000 zum Teil sehr weitgehenden Claims durch die Mitgliedstaaten zugeleitet worden. Die EFSA hat den von der Kommission übermittelten Entwurf der Health Claims-Liste, wie sie in Art. 13 der Verordnung vorgesehen ist, am 16.01.2009 veröffentlicht¹²⁶. Diese konsolidierte Liste enthält nun nur noch 4.185 Claims. Die EFSA wird diese Claims in den kommenden Monaten bewerten und der Kommission die wissenschaftliche Bewertung zukommen lassen. Die Kommission wird im Anschluss die endgültige

125 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:DE:PDF>; vgl. grundsätzlich zur der Verordnung: Loosen, „Großer Bruder“ statt „schöne neue Welt“ – nährwert- und gesundheitsbezogene Werbung für Lebensmittel nach Verabschiedung der Claims-Verordnung, in: ZLR 2006, 521 ff.

126 Die Liste steht im Internet zur Verfügung unter: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsList.jsf>.

Liste im Komitologieverfahren¹²⁷ verabschieden. Jedem Claim wurde von der Kommission eine Identifikationsnummer zugeordnet. In der Regel sind auch Bearbeitungsfristen für die einzelnen Claims vorgesehen. Abhängig vom Datum der Übermittlung und der Vornahme von Änderungen hat die EFSA eine Einteilung in drei Gruppen mit unterschiedlichen Bearbeitungszeiträumen vorgenommen¹²⁸. Ursprünglich war eine Prüfung aller Claims bis zum 31.07.2009 vorgesehen. Bis zu diesem Zeitpunkt wird die EFSA jedoch nur 1.024 Claims evaluiert haben.

Bei der Prüfung der in Art. 14 der Verordnung geregelten einzelfallbezogenen Claims, betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, hat die EFSA einen rigiden wissenschaftlichen Maßstab angelegt. In diesem Bereich findet eine Zusammenarbeit mit der Europäische Arzneimittel-Agentur EMEA statt.

Der Entscheidung, ob die angegebenen Informationen für eine wissenschaftliche Bewertung der Claims ausreichen, legt die EFSA folgende sechs Kriterien zugrunde:

- Unklarheiten hinsichtlich des Anwendungsbereichs (sog. Art. 14 Claims; Reduktion des Krankheitsrisikos, Förderung der Gesundheit von Kindern, medizinische Claims)
- Angaben zum allgemeinen Wohlbefinden, bei denen der Gesundheitsbezug unklar ist
- Generelle Claims ohne spezifizierte oder messbare Wirkung
- Unzureichende Charakterisierung des Lebensmittels oder unzureichende Spezifizierung der Anwendung
- Unzureichende Definition der Kombination der wesentlichen Bestandteile
- Eingaben in anderen Sprachen als Englisch (Rücksendung zu Übersetzungszwecken)

Die EFSA hat Arbeitsgruppen zu bestimmten Gruppen von Claims gebildet, die mit Experten in dem jeweiligen Gebiet besetzt wurden (etwa für die Bereiche Herz-Kreislauf-System, mentales Befinden, Immunsystem oder Gewichtskontrolle).

Die in der Liste enthaltenen gesundheitsbezogenen Angaben können nach der Verabschiedung der Liste ohne eine Einzelfallprüfung auf Lebensmitteln wie Nahrungsergänzungsmitteln und bilanzierten Diäten verwendet werden, wenn sie wissenschaftlich nachgewiesen sind und vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden¹²⁹. Die endgültige Liste ist von der Kommission im Komitologieverfahren bis zum 31. Januar 2010 zu erstellen. Dabei bleibt jedoch abzuwarten, ob die EFSA und die Kommission dieses Datum angesichts der Fülle der zu bewertenden Claims einhalten können.

127 Art. 13 Abs. 3, Art. 25 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1924/2006 i.V.m. Art. 5,7 des Beschluss des Rates vom 28.06.1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/468/EG).

128 Article 13 list - Statistical overview of deadlines, http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/DocumentSet/art_13_deadlines.pdf?ssbinary=true.

129 Art. 13 Abs. 1 i) ii) der Verordnung (EG) 1924/2006.

Praktische Probleme für Lebensmittelhersteller könnten sich daraus ergeben, dass nach Inkrafttreten der Art. 13 Liste für einen Großteil der Produkte keine weiteren Übergangsvorschriften in Art. 28 der Verordnung (EG) 1924/2006 vorgesehen sind. Produkte deren Claims sich nicht auf der endgültigen Liste finden, wären demnach unmittelbar nach Inkrafttreten der Liste mit dem genannten Claim nicht mehr verkehrsfähig.

F. Ausblick

Im kommenden Jahr werden neben bedeutenden Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs etwa zu Parallelimporten¹³⁰ und des Gerichts Erster Instanz zu Fragen des geistigen Eigentums¹³¹ vor allem die anhängigen Gesetzgebungsverfahren zum Pharmapaket im Mittelpunkt politischer und juristischer Diskussionen stehen. In Bezug auf den Kommissionsvorschlag zu Patienteninformationen der pharmazeutischen Industrie über verschreibungspflichtige Arzneimittel ist ein erheblicher Dissens bereits innerhalb der EU-Institutionen deutlich geworden. Andere Kommissionsvorschläge des Pharmapakets – etwa die Neuregelungen zum Pharmakovigilanzsystem – haben hingegen gute Chancen auf eine zeitnahe Verabschiedung. Mit Spannung erwartet wird darüberhinaus der Abschlussbericht der Generaldirektion Wettbewerb zur Sektorenuntersuchung, der für Anfang Juli 2009 angekündigt ist.

130 Verb. Rs. C-501/06 P u.a., (GlaxoSmithKline/Kommission u.a.).

131 Rs. T-321/05 (AstraZeneca/Kommission).