



Arzneimittelmarketing - Urteile

OLG-Urteil zur Anwendbarkeit des FSA-Kodex

Zum Urteil des OLG München vom 26. 11. 2009 (Az.: 6 U 2279/08) hat die Redaktion von Arzneimittel und Recht folgende Leitsätze zum (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) UWG § 8 Abs. 1 S. 1, § 3 Abs. 1, § 4 Nr. 1 und FSA-Kodex §20, §21 Abs. 2 herausgearbeitet:

1. Eine unmittelbare Anwendung des FSA-Kodex gegenüber Nicht-Mitgliedern des FSA ist nicht zulässig.
2. Die Anerkennung von Wettbewerbsregeln wie des FSA-Kodex durch die Kartellbehörden verleiht ihnen keine Rechtsnormqualität. Ihnen kommt lauterkeitsrechtlich innerhalb der Gesamtwürdigung lediglich indizielle Bedeutung zu.
3. Um eine indizielle Bedeutung zu erreichen, bedarf es einer im Verkehr herrschenden tatsächlichen Übung. Diese kann noch nicht aus der Existenz der Regeln geschlossen werden.

Maßgeblich ist die Zahl der Unternehmen, die sich dem Kodex unterworfen hat. Nicht entscheidend ist dabei die Größe der Pharmaunternehmen, denn dann könnte eine geringe Zahl marktmächtiger Unternehmen ihr genehme Standards zu Lasten einer Vielzahl von kleineren Unternehmen durchsetzen.

OLG-Urteil bei der Arzneimittelbezeichnung „akut“

Zum Urteil des OLG München vom 25. 02, 2010 (Az.: 29 U 5347/09) hat die Redaktion von Arzneimittel und Recht folgende Leitsätze zum (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb) UWG § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 2, § 3, § 4 Nr. 1 und (Heilmittelwerbegesetz) HWG § 3 Nr. 1; AMG § 8 Abs. 1 Nr. 2 herausgearbeitet:

1. Durch den Bestandteil „akut“ in einer Arzneimittelbezeichnung wird bei den angesprochenen Verkehrskreisen nicht der Eindruck erweckt, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, das sehr schnell („akut“) wirkt.
2. Der informierte und aufmerksame Durchschnittsverbraucher erwartet bei einer derartigen Arzneimittelbezeichnung unter Berücksichtigung der Indikationsangaben auf der Umverpackung, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, das eine Besserung **akuter Beschwerden** in einem angemessenen Zeitraum bewirkt.

Das Urteil im Wortlaut ist auf der Website von Arzneimittel und Recht im Internet kostenlos abrufbar unter dem Link: www.arzneimittel-und-recht.de. Die Zugangsdaten der aktuellen Ausgabe lauten: Benutzername: arzneimittelOHO Passwort: lissabon

BVerwG-Urteil **Anwendungsbeobachtungen - wissenschaftliches Erkenntnismaterial**

„Anwendungsbeobachtungen sind anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach AMG § 22 Abs.3“, stellte das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) mit Urteil



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner
medizinisch wissenschaftlicher Service

vom 18. 05. 2010 (Az.: 3 C 25/09) fest. Das BVerwG führte aus, dass hier bei einem homöopathischen Arzneimittels das BfArM bei Fach-Informationstexten seine Vorgabe einer niedrigeren Dosierung nicht mit allgemeinen Empfehlungen der Kommission D begründen kann, wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels, das seit langem beanstandungsfrei eingesetzt wird und zusätzlich durch Anwendungsbeobachtungen – hier auch bei Kindern - belegt wird.

Bei dem Verfahren handelte es sich um die Klage gegen zwei Auflagen des BfArM zum Inhalt der Informationstexte: a) Warnhinweis für Anwendung bei Kindern unter einem Jahr und b) eine abweichende, niedrigere Dosierung nach Kommission D aus 1993.

Das BVerwG weist darauf hin, dass das Arzneimittel auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der Angaben des Antragsteller zugelassen sei, ohne die streitige Beschränkung und somit eine andere Dosierung nicht über § 28 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) oder sonstige Auflagenbefugnisse für die Informationstexte vorgegeben werden könne. Das BVerwG führt vor allem auch aus, dass Anwendungsbeobachtungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der homöopathischen Therapie zu dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial im Sinne des § 22 Abs. 3 AMG zählen. Nur wenn man fachliche Einwände gegen die vorgelegten AWB und ggf. gegen die herangezogene Dosierungsempfehlung der Kommission D vorbringen könne, sei die Tragfähigkeit der Dosierungsbegründung des gestellten Antrags zu erschüttern. Dabei müssten die Einwände gegen die AWB als präparatespezifische Kenntnisse ebenfalls spezifisch sein und könnten nicht mit anderslautenden allgemeinen Empfehlungen der Kommission D zur Höhe der Dosierung in Zweifel gezogen werden.

Nach Ansicht der Rechtsexperten ist das Urteil sehr gut strukturiert und begründet und wird Einfluss auf weitere anhängige Verfahren haben.