

Aktuelle Informationen für Mandanten · Juni 2016

compact

spezial

Pharma & Life Sciences

ARZNEIMITTEL

- 03 Schutz von Arzneimitteln über die gesamte Produktlebensdauer
RA Dr. Christoph Cordes, LL.M
- 06 Arzneimittelmarken
RA Dr. Ralf Möller, M.Jur. (Oxford)
- 08 „Skinny Labelling“ und Patentverletzung durch Beitritt zu einem Rabattvertrag
RA Dr. Christoph Cordes, LL.M
- 10 Off-label use und Werbung mit nicht zugelassenen Indikationen
RA Dr. Christoph Cordes, LL.M
- 11 Bundesgerichtshof: Auch Fachinformationen unterliegen wettbewerbsrechtlicher Überprüfung
RA Dr. Ralf Möller, M.Jur. (Oxford)

ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

- 13 Designschutz von Arzneimitteln und Medizinprodukten
RA Dr. Ralf Möller, M.Jur. (Oxford).

MEDIZINPRODUKTE

- 15 Klassifizierung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu Arzneimitteln
RA Dr. Christoph Cordes, LL.M
- 16 Werberechtliche Vorgaben für Medizinprodukte
RA Dr. Christoph Cordes, LL.M

COMPLIANCE

- 18 Das neue Antikorruptionsrecht im Gesundheitssektor
RA Dr. Dirk Meinhold-Heerlein, RA Dr. Philipp Engelhoven

PRESSERECHT

- 20 Arzneimittelrisiken in der öffentlichen Debatte – Was kann das rechtliche Krisenmanagement leisten?
RA Dr. Oliver Stegmann

BILANZRECHT

- 22 Klassische Medizin trifft auf modernes Bilanzrecht – oder umgekehrt
WP StB Michael Kapitza

Liebe Leserinnen und Leser,

wir freuen uns, Ihnen die erste Ausgabe unseres compact Spezial Pharma & Life Sciences zu präsentieren.

Wir möchten Ihnen damit praktische Hilfestellung geben und zugleich einen Ausschnitt unserer Beratungspraxis vorstellen: Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte; Schutz von Arzneimitteln durch Patente, Marken und im Rahmen des Unternehmensschutzes; Designschutz von Arzneimitteln und Medizinprodukten; die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie deren Klassifizierung. Abgerundet wird diese Ausgabe mit einem Ausblick auf das neue Anti-Korruptionsrecht im Gesundheitssektor, das Krisenmanagement bei Rückruf von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Bilanzierungsregeln im Bereich Healthcare und Pharma.

Unser compact Spezial kann naturgemäß nur einen Ausschnitt von Fragestellungen anreißen, die unser Team Pharma & Life Sciences behandelt. Pharmaunternehmen, Medizinproduktehersteller und Life-Sciences-Unternehmen gehören ebenso wie Krankenhäuser und Universitätskliniken zu unseren Mandanten und haben uns ermöglicht, uns ein Branchenwissen anzueignen, das Ihnen in unserer täglichen Beratungspraxis zu Gute kommt.

Wir wünschen Ihnen eine anregende und nutzbringende Lektüre!

Ihre



Dr. Christoph Cordes
Rechtsanwalt



Dr. Ralf Möller
Rechtsanwalt

Schutz von Arzneimitteln über die gesamte Produktlebensdauer

Arzneimittel durchlaufen einen Produktlebenszyklus, der ein abgestimmtes Schutzrechtsinstrumentarium erfordert. Die drei wesentlichen Säulen dieses Schutzes bestehen in:

- Patentschutz,
- Markenschutz und
- Unterlagenschutz.

Daneben gibt es weitere Schutzrechte, insbesondere eingetragene Designs, die in einem eigenen Beitrag (s. S. 13) in dieser Ausgabe behandelt werden.

Patentschutz

Der Patentschutz ist mit Abstand die stärkste der drei Säulen.

Beim Abfassen der Patentansprüche sind die Durchsetzungsmöglichkeiten im Auge zu behalten: Den breitesten Schutz verspricht grds. der Stoffanspruch, also ein Patentanspruch, der den Wirkstoff als solchen zum Gegenstand hat. Aufgrund dessen besonderer Bedeutung stellt z. B. das Bundessozialgericht in seiner Abgrenzung von patentgeschützten Arzneimitteln zu Generika, die gemäß § 130a Abs. 3b SGBV einem Preisabschlag unterliegen, allein auf das Bestehen eines solchen Wirkstoffpatents ab (BSG, Urt. v. 30.09.2015 – B 3 KR 1/15 R, PharmaR 2016, 94 ff.).

Auch sog. Product-by-process-Ansprüche, d. h. Patentansprüche, die das Produkt über dessen Herstellungsvorgang definieren, erreichen einen sog. Stoffschutz und nicht lediglich den Schutz eines Herstellungsverfahrens. In der Durchsetzung weisen Product-by-process-Ansprüche jedoch typische Schwächen auf: Sofern nicht feststeht, dass das im Anspruch beschriebene Verfahren angewandt wurde, muss im Verletzungsverfahren dargelegt werden, welche Eigenschaften das anspruchsgemäße Erzeugnis aufweist und inwieweit sich diese bei der angegriffenen Ausführungsform wiederfinden. Der ursprüngliche Vorteil, die einfachere und kürzere Anspruchsfassung, verkehrt sich damit häufig in sein Gegenteil, sofern nicht in der Beschreibung die erfindungsgemäßen Eigenschaften so detailliert aufgezeigt werden,



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Christoph Cordes, LL.M. (Georgetown)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-331
c.cordes@esche.de

dass sich weitere Erläuterungen für das Verletzungsverfahren erübrigen. Das ist jedoch oft nicht der Fall.

Häufig ist nicht der Wirkstoff als solcher neu, sondern dessen Eignung zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung. Bis 2010 gewährte das Europäische Patentamt (EPA) insoweit Verwendungsansprüche nur in Form sog. Schweizer Ansprüche („Swiss type claims“), die z. B. auf „Verwendung des Stoffes A für die Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Behandlung von B“ gerichtet sind. Seit der Entscheidung G2/08 der Großen Beschwerdekammer (ABl. EPA 2010, 456 ff. – „Dosierungsanleitung/ABBOTT Respiratory“) werden vom EPA nur noch Anspruchsfassungen als zulässig angesehen, die direkt auf die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung gerichtet sind („Verwendung des Stoffes A zur Behandlung von B“). Nach Ansicht des Bundesgerichtshofs (BGH) führen beide Anspruchsfassungen zu einem Stoffschutz, der allerdings zweckgebunden ist (BGH, Urt. v. 25.02.2014 – X ZB 5/13, GRUR 2014, 461 ff. – „Kollagenase I“). Im Unterschied zum sog. absoluten Stoffschutz ist dessen Schutzbereich nur tangiert, wenn die anspruchsgemäße Verwendung erkennbar intendiert ist. Letzteres ist bei „sinnfälligem Herrichten“ des Arzneimittels zur patentgemäßen Verwendung der Fall, was z. B. durch Angaben auf der Umverpackung oder dem Beipackzettel belegt sein kann (OLG Düsseldorf, Urt. v. 07.08.2014 – I-2 U 8/14).

Auf den Herstellungsvorgang gerichtete Ansprüche bieten nur einen beschränkten Schutz: Es wird zwar auch das unmittelbare Verfahrensergebnis, der Wirkstoff, geschützt (§ 9 Satz 2 Nr. 3 PatG). Der Schutz greift jedoch nicht ein, wenn ein anderes als das patentierte Verfahren Anwendung findet. Patente auf das Herstellungsverfahren sind deshalb typischerweise Sekundärpatente, die nur ergänzend neben dem

Stoffschutz angemeldet werden. Weitere Sekundärpatente sind sog. Formulierungspatente, d. h. Patente auf Stoffgemische (typischerweise die Rezeptur des Arzneimittels), oder Patente auf Hilfsstoffe sowie Patente auf eine zweite (oder weitere) medizinische Indikation eines bekannten Wirkstoffes. Besteht die Erfindung lediglich in einer besseren Erkenntnis über die Wirkungsmechanismen eines bekannten Wirkstoffes, ohne dass eine neue Art und Weise der Wirkstoffgabe gelehrt, noch eine neue Patientengruppe als behandelbar aufgezeigt wird, fehlt es an der für einen Patentschutz erforderlichen Neuheit (BGH, Urt. v. 09.06.2011 – X ZR 68/08, GRUR 2011, 999 – „Memantin“).

Da inzwischen nicht nur in Europa, sondern auch in den USA das „First to file“-Prinzip gilt, ist das forschende Arzneimittelunternehmen grds. gehalten, so früh wie möglich Patentschutz für einen Wirkstoffkandidaten anzumelden. Ein frühes Anmeldedatum verkürzt allerdings notwendigerweise die Schutzdauer. Die maximale Schutzdauer eines Patents liegt bei 20 Jahren ab dem Anmeldedatum. Wirkstoffpatente erreichen in der Regel weniger als die Hälfte der maximalen Schutzdauer. Durch ein ergänzendes Schutzzertifikat kann der Schutz um bis zu fünf Jahre verlängert werden (nämlich um den Zeitraum von der Patentanmeldung bis zur ersten arzneimittelrechtlichen Zulassung in der EU, abzüglich von fünf Jahren; höchstens aber um einen Zeitraum von fünf Jahren, Art. 13 Verordnung Nr. 2009/469/EG). Eine weitere Verlängerung um bis zu sechs Monate ist möglich, wenn pädiatrische Studien durchgeführt werden (Verordnung Nr. 2006/1901/EG); damit fördert der Gesetzgeber Kinderarzneimittel.

Da selbst bei „schnellen“ Gerichten, wie z. B. den Landgerichten Mannheim und Hamburg, es rund ein Dreivierteljahr dauert, bevor ein Unterlassungstitel in einem Patentverletzungsverfahren erwirkt werden kann, liegt die Überlegung nahe, ein Generikum schon vor Ablauf des Patents in den Verkehr zu bringen. Die Rechtsprechung begegnet dem dadurch, dass gegen Ende der Patentlaufzeit einstweilige Verfügungen unter erleichterten Bedingungen erlassen werden. Vor Ablauf des Patentschutzes ist es aber zulässig, Vorbereitungshandlungen aufzunehmen. Zum Teil ist die Abgrenzung schwierig, was zulässige Vorbereitungshandlungen sind und was bereits das patentverletzende

Anbieten des geschützten Erzeugnisses darstellt. Zulässig ist z. B. eine generische Zulassung zu beantragen. Die Schwelle zum patentverletzenden Anbieten ist hingegen überschritten, wenn das generische Arzneimittel bei der sog. Lauer Taxe angemeldet wird (LG Düsseldorf, Urt. vom 8. März 2011 – 4 b O 287/10).

Gegen Ende der Schutzdauer kann es sinnvoll sein, noch vor Ablauf des Patentschutzes das Arzneimittel vom Markt zu nehmen, um dem eigenen Folgeprodukt zu ermöglichen, sich am Markt zu etablieren, bevor Generika auf den Markt drängen. In Betracht kommt auch, schon vor Ablauf des Patentschutzes einem Generikaanbieter eine entgeltliche Lizenz zu erteilen, um diesem einen vorgezogenen Markteintritt vor anderen Generikaherstellern zu verschaffen. Das kommt insbesondere für Arzneimittel zur Behandlung chronischer Erkrankungen in Betracht, bei denen die Umstellung von einem Präparat auf ein anderes ggf. mit einem Anpassungsbedarf für den Patienten verbunden ist und deshalb häufig vermieden wird. Auch ein vollständiger Verkauf des Patentes an einen Generikahersteller kann sinnvoll sein, wobei dies für den Generikahersteller vor allem dann attraktiv ist, wenn er zugleich die Arzneimittelmarke mit erwerben kann.

Markenschutz

Markenschutz hat den Vorteil, dass er beliebig häufig verlängerbar ist und damit zeitlich weit über den Patentschutz hinausragen kann.

Eine erste Frage ist, ob eine an eine generische Bezeichnung, insbesondere den Wirkstoffnamen, angelehnte Marke oder eine Fantasiebezeichnung zu wählen ist. Fantasienamen sind schwerer am Markt zu etablieren, weisen aber einen größeren Schutzbereich auf. Das ist insbesondere von Bedeutung, wenn nach Ablauf des Patentschutzes das Produkt weiterhin am Markt gehalten werden soll oder wenn vor Ablauf des Patentschutzes ein Verkauf oder eine Auslizenzierung ins Auge gefasst werden. Problematisch sind Markennamen, die an die Unternehmensbezeichnung angelehnt sind. Dann verbietet sich in aller Regel ein Verkauf oder eine Auslizenzierung, um nicht eine negative Rückkopplung auf die sonstigen Präparate des Originators gewärtigen zu müssen.

Für die Dauer des Markenschutzes ist dem Markeninhaber dessen Benutzung vorbehalten. Dazu ist es erforderlich, dass die Marke nach Ablauf der 5-jährigen Benutzungsschonfrist als Kennzeichnungsmittel in der eingetragenen Form in ernsthafter Weise benutzt wird, also insbesondere vom Umfang her eine wirtschaftlich erhebliche Verwendung stattfindet. Ob bereits eine Verwendung der Marke im Rahmen einer klinischer Prüfung als rechtserhaltende Benutzung möglich ist, ist umstritten. Sollte nur ein Grund für eine berechnete Nichtbenutzung vorliegen, könnte dies gegebenenfalls das Entstehen sogenannter Zwischenrechte zur Folge haben. Um dies zu vermeiden, wird zum Teil die Anmeldung von Wiederholungsmarken (d. h. die wiederholte Anmeldung derselben Marke kurz vor Ablauf der Benutzungsschonfrist von fünf Jahren) empfohlen. Auch das ist allerdings nicht unproblematisch, weil diese Praxis zum Teil als rechtsmissbräuchlich angesehen wird. Einen „Königsweg“ gibt es insoweit nicht.

Eine eigene Rechtsprechung hat sich zu sog. Parallelimporten entwickelt: Parallelimporteure machen sich das Preisgefälle innerhalb der Europäischen Union zunutze. Sie kaufen Arzneimittel in einem Mitgliedstaat auf, packen sie um, versehen diese mit einer neuen Gebrauchsinformation und bringen sie in einem anderen Mitgliedstaat wieder unter der Marke des Originators in den Verkehr. Dies wäre nach allgemeinen markenrechtlichen Grundsätzen unzulässig, weil ein erheblicher Eingriff in die Warenintegrität vorliegt. Der Europäische Gerichtshof lässt dies jedoch unter bestimmten Bedingungen zu, um der Warenverkehrsfreiheit Geltung zu verschaffen. Dies setzt u. a. voraus, dass

- das Umpacken den Originalzustand der Ware nicht beeinträchtigt (also z. B. nicht die Blister-Packung eines Arzneimittels beschädigt wird),
- auf der Verpackung angegeben ist, von wem das Erzeugnis umgepackt worden ist,
- keine Rufschädigung mit dem Umpacken des Arzneimittels einhergeht und
- der Markeninhaber unterrichtet wird, bevor das Arzneimittel zum Kauf angeboten wird.

Der Europäische Gerichtshof lässt sogar zu, dass das Arzneimittel mit einer anderen Marke des Originators versehen wird – nämlich für den Fall, dass dieser das betreffende Arz-

neimittel im Ausfuhrmitgliedstaat unter einer anderen Marke vertreibt, als im Einfuhrmitgliedstaat.

Unterlagenschutz

Beim Unterlagenschutz handelt es sich nicht um ein gewerbliches Schutzrecht. Vielmehr unterbindet der Gesetzgeber für einen gewissen Zeitraum generische Zulassungen: Die generische Zulassung (Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, § 24b Abs. 1 AMG) nimmt auf die Zulassungsunterlagen eines bereits zugelassenen Arzneimittels Bezug. Der Antragsteller kann sich auf die klinischen Studien des Referenzarzneimittels berufen, sofern es sich bei dem Generikum um ein Arzneimittel handelt, das die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist. Der Antragsteller muss nur die Bioäquivalenz des Generikums durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachweisen. Dem Vorantragsteller gewährt § 24b Abs. 1 AMG im Gegenzug Unterlagenschutz nach der „8+2+1“-Formel: Für die Dauer von acht Jahren seit der Erstzulassung des Referenzarzneimittels in der Europäischen Union ist der bezugnehmende Zulassungsantrag ohne Zustimmung des Vorantragstellers unzulässig (sog. Datenexklusivität). Nach Ablauf dieses 8-Jahres-Zeitraumes wird der Zulassungsantrag zulässig; Es darf aber für die Dauer von weiteren zwei Jahren ein solches generisches Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht werden (sog. Marktexklusivität). Die Marktexklusivität kann um ein weiteres Jahr verlängert werden, sofern die Zulassung eines neuen therapeutischen Anwendungsgebietes mit bedeutsamen klinischem Nutzen innerhalb des ersten 8-Jahres-Zeitraumes erfolgt. Daten- und Marktexklusivität sollen dem forschenden Arzneimittelunternehmen ermöglichen, die erhebliche Investition, die mit der Durchführung klinischer Studien verbunden ist, zu amortisieren. Dementsprechend bleibt es einem Dritten unbenommen, auch während bestehender Daten- oder Marktexklusivität einen anderen als einen generischen Zulassungsantrag zu stellen, insbesondere einen Vollertrag unter Vorlage eigener klinischer Studien.

Weiter gewährt § 24 b Abs. 6 AMG für ein Arzneimittel mit einem bekannten Wirkstoff, der seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet

wird, eine Datenexklusivität von einem Jahr; sofern der Wirkstoff die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhält. Der Schutz beschränkt sich aber auf diejenigen Daten, die aufgrund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit diesem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden.

Eine besondere Marktexklusivität genießen Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan Drugs“) nach § 8 Abs. 1 der Verordnung 2000/141/EG: Sie genießen für die Dauer von zehn Jahren Schutz nicht nur von Arzneimitteln mit demselben

Wirkstoff, sondern auch gegenüber ähnlichen Arzneimitteln für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet. Jeglicher arzneimittelrechtlicher Zulassungsantrag (auch der Vollantrag) ist für die Dauer von zehn Jahren ab der Zulassung untersagt. Hintergrund ist, dass Arzneimittel für seltene Leiden eine potentiell geringe Rentabilität aufweisen. Dementsprechend kann die Marktexklusivität auf sechs Jahre verkürzt werden, wenn am Ende des fünften Jahres feststeht, dass eine ausreichende Rentabilität erreicht wird.

– Dr. Christoph Cordes –

PRAXISTIPP

Ein effektiver Schutz von Arzneimitteln über deren gesamten Lebenszyklus erfordert den überlegten Gebrauch des vom Gesetzgeber zur Verfügung gestellten Schutzrechts-Instrumentariums. Patent-, Marken- und Unterlagenschutz greifen teils ineinander, teils ergänzen sie sich. Irreversible Fehler können vor allem am Anfang, bevor die Markteinführung beginnt, gemacht werden..

ARZNEIMITTEL

Arzneimittelmarken

Drittrechte – rechtliche Rahmenbedingungen – INN's

Bei der Namensfindung für ein Arzneimittel müssen im Vorfeld verschiedene Faktoren beachtet und gegeneinander abgewogen werden.

Drittrechte

Zum einen muss sichergestellt werden, dass der neue Name nicht gegen ältere Rechte verstößt. Dies geschieht üblicherweise durch eine Firmennamen- und Markenähnlichkeitsrecherche. Hierbei werden möglicherweise entgegenstehende ältere Drittrechte ermittelt, die für die Benutzung und Eintragung einer Arzneimittelmarke ein Risiko darstellen können. Denn im Falle einer Verletzung älterer Drittrechte drohen u. a. Unterlassungs-, Rückruf- und Schadensersatzansprüche.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Darüber hinaus gilt es, verschiedene gesetzliche Vorgaben zu beachten.



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Ralf Möller, M.Jur. (Oxford)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-350
r.moeller@esche.de

So gibt die EU-Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) vor, dass als Name eines Arzneimittels entweder ein Fantasiename (z. B. ASPIRIN®) oder aber ein gebräuchlicher bzw. wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einer Marke oder dem Namen des Zulassungsinhabers gewählt werden kann (z. B. Paracetamol ratiopharm®).

Der gewählte Fantasiename darf dabei nicht zu Verwechslungen mit den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen, sogenannten international gebräuchlichen Bezeichnungen (kurz „INN“ = international non-proprietary name) führen.

INN's bezeichnen die pharmazeutische Substanz bzw. den pharmazeutischen Wirkstoff (z. B. Acetylsalicylsäure, Paracetamol) eines bestimmten Arzneimittels. Sie sind weltweit anerkannt, Bestandteil des öffentlichen Gemeinguts und werden jeweils nur einmal vergeben. Eine Verwechslungsgefahr läge bspw. vor, wenn der Verkehr aufgrund des gewählten Arzneimittelnamens irrtümlich davon ausgeht, dass das Arzneimittel einen bestimmten Wirkstoff enthält, der aber nicht Bestandteil des Arzneimittels ist.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird zudem geprüft, ob der für das Arzneimittel vorgeschlagene Fantasienamen ein Risiko für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit darstellen könnte. Hierbei wird insbesondere untersucht, ob der Arzneimittelname möglicherweise irreführend ist – etwa eine tatsächlich nicht gegebene therapeutische oder pharmazeutische Wirksamkeit suggeriert. Eine Irreführung kann aber z. B. auch in Bezug auf die konkrete Zusammensetzung des Arzneimittels hervorgerufen werden.

INN's

Zwar dürfen INN's nicht als Marken für einen Wettbewerber monopolisiert werden. Arzneimittelmarken, die sich erkennbar an einen INN anlehnen, sind aber trotzdem weit verbreitet. Hier stellt sich immer wieder die Frage nach der Eintragungsfähigkeit und dem Schutzbereich derartiger Marken im Falle einer Kollision mit älteren Drittrechten.

So hat das Gericht der Europäischen Union in seinem Urteil vom 12. 11. 2015 (T-253/13) die Bezeichnung „IRAP“ für nicht eintragungsfähig erachtet. Die (in diesem Fall allein maßgeblichen) Fachkreise, die den Begriff „IRAP“ als gängige Abkürzung für das Interleukin-1-Rezeptor-Antagonist-Pro-

tein verstehen, seien in der Lage, einen hinreichend direkten Zusammenhang zwischen diesem Protein und den fraglichen Waren und Dienstleistungen herzustellen. Der Begriff „IRAP“ werde deshalb nicht als Fantasiewort wahrgenommen. Somit sei davon auszugehen, dass die streitige Marke Informationen über die Art der betreffenden Waren und Dienstleistungen liefere und daher von den maßgeblichen Verkehrskreisen nicht als Angabe der betrieblichen Herkunft aufgefasst werde.

Selbst wenn die Eintragung gelingt, geht die Rechtsprechung – bei eng an die Wirkstoffbezeichnung angelehnten Marken – regelmäßig nur von einer deutlich unterdurchschnittlichen Kennzeichnungskraft aus. Denn die angesprochenen Verkehrskreise (Endverbraucher und Fachkreise) sind aufgrund der Kennzeichnungsgewohnheiten im Arzneimittelbereich damit vertraut, dass sich Marken mehr oder weniger deutlich an die Wirkstoffbezeichnung anlehnen (Beispiel Schmerzmittel mit Wirkstoff Ibuprofen; geschützte Marken: IBUTAD®, Iburon®, IBUFLAM®, Ibuhexal®, IBUTOP®, Iburatiopharm® u.s.w.) oder aber der Wirkstoff unmittelbar mit dem Firmennamen des Herstellers verbunden wird:



Eine Übereinstimmung allein in dem erkennbar dem INN entlehnten Markenbestandteil (in unserem Beispiel: „IBU“ von „Ibuprofen“) reicht deshalb regelmäßig nicht aus, um eine Verwechslungsgefahr zu bejahen.

– Dr. Ralf Möller –

PRAXISTIPP

Die konzeptionelle Entwicklung eines Arzneimittelnamens bedarf der gründlichen Vorbereitung und rechtlichen Absicherung. Zunächst sollte das Risiko ermittelt werden, welches möglicherweise von älteren Drittrechten ausgeht. Bei der Gestaltung des Markennamens muss zudem darauf geachtet werden, dass es nicht zu Verwechslungen mit INN's kommt und auch ansonsten eine Irreführung vermieden wird. Je fantasievoller ein Name ist, desto größer ist schließlich der Schutzbereich der jeweiligen Arzneimittelmarke. Gleichwohl besteht gerade im Arzneimittelbereich die insoweit gegenläufige Kennzeichnungsgewohnheit, sich möglichst eng an den jeweiligen INN anzulehnen, um für jedermann einen klar erkennbaren Hinweis auf das Anwendungsgebiet des Arzneimittels zu geben. Hier bedarf es einer sorgfältigen Interessenabwägung.

„Skinny Labelling“ und Patentverletzung durch Beitritt zu einem Rabattvertrag

Kann der Beitritt eines Generika-Herstellers zu einem sog. Rabattvertrag eine Patentverletzung darstellen, wenn der Generika-Hersteller nicht darauf hinweist, dass sein Generikum nicht für eine patentgeschützte zweite Indikation verwendet werden darf?

Mit dieser Frage hatte sich das Landgericht Hamburg jüngst in einem einstweiligen Verfügungsverfahren zu befassen (Urteil vom 02.04.2015 – 327 O 67/15, KrV 2015, 117 ff.).

Hintergrund

Hintergrund war, dass die Antragstellerin für den Wirkstoff Pregabalin nur noch Schutz für eine sog. zweite Indikation genoss – und zwar, wie dies zum Anmeldezeitpunkt allgemein üblich war, in Form eines sog. Schweizer Anspruchs („Swiss type claim“). Solche Ansprüche sind nach dem Schema „Verwendung des Stoffes A für die Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Behandlung von B“ gebildet. Nach deutscher Rechtsprechung handelt es sich bei solchen Verwendungsansprüchen gleichwohl um ein Erzeugnispatent. Als sog. zweckgebundenen Stoffschutz ist der Schutzbereich aber nur berührt, wenn das Erzeugnis zur Behandlung in der patentgeschützten Indikation bestimmt ist. Dafür reicht das sog. sinnfällige Herrichten des Erzeugnisses zur Verwendung in der patentgeschützten Indikation aus. Dies kann z. B. dadurch belegt sein, dass auf der Verpackung oder in der Fachinformation die patentgeschützte Indikation als Anwendungsgebiet angegeben wird (OLG Düsseldorf, Urt. v. 07.08.2014 – I-2 U 8/14). Aus diesem Grunde nehmen Generikahersteller zur Vermeidung einer Patentverletzung in solchen Fällen regelmäßig die patentgeschützte Indikation von ihrem Zulassungsantrag aus und führen diese nicht auf der Verpackung oder in der Fachinformation auf („Skinny Labelling“). So lag der Fall auch hier.

Die Besonderheit des vorliegenden Falles war jedoch, dass mehrere gesetzliche Krankenkassen Rabattverträge nach



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Christoph Cordes, LL.M. (Georgetown)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-331
c.cordes@esche.de

§ 130a Abs. 8 SGB V, in denen die patentgeschützte Indikation „neuropathische Schmerzen“ nicht ausdrücklich ausgenommen wurde für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin, ausgeschrieben hatten. Solchen Rabattverträgen können Generika-Hersteller „beitreten“ – d. h. ein Angebot auf Abschluss eines entsprechenden Liefervertrags abgeben – mit der Folge, dass der Apotheker gemäß § 129 Abs. 1 SGB V das Originalpräparat durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel entsprechend dem Rabattvertrag zu ersetzen hat, sofern der verordnende Arzt die Ersetzung („aut idem“) nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat. Die Antragstellerin sah in dem Beitritt der Generikahersteller zu diesem Rabattvertrag eine mittelbare Patentverletzung: Es müsse zwingend zu Patentverletzungen in Fällen kommen, in denen das Generikum in der patentgeschützten Indikation „neuropathische Schmerzen“ zur Anwendung kommen soll. Dass es zu solchen Fällen kommen würde, sei sicher zu erwarten, da im vorangegangenen Jahr nahezu die Hälfte aller Verschreibungen des Originalpräparats Lyrica® in der patentgeschützten Indikation erfolgten.

Entscheidung des Landgerichts Hamburg

Das Landgericht Hamburg folgte dem im Wesentlichen und sah eine mittelbare Patentverletzung durch den uneingeschränkten Beitritt des Generika-Herstellers zu dem nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrag als gegeben an. Nach § 129 Abs. 1 SGBV greife die Ersetzungspflicht bereits dann ein, wenn das wirkstoffgleiche Präparat in mindestens einer zugelassenen Indikation mit dem Originalarzneimittel übereinstimmt. Das sei hier trotz des „Skinny Labelling“ der Fall, weil das Generikum in den zwei patentfreien Indikationen gleichermaßen zugelassen sei wie Lyrica®. Es

müsse deshalb notwendigerweise auch in der patentgeschützten Indikation „neuropathische Schmerzen“ aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zu einer Ersetzung kommen. Der Apotheker könne dies gar nicht verhindern, weil er der ärztlichen Verschreibung nicht entnehmen könne, für welches Anwendungsgebiet das Arzneimittel bestimmt sei. Das Generikum sei damit – auch wenn es an einem „sinnfälligen Herrichten“ fehle – dazu geeignet und bestimmt, in der patentgeschützten Indikation Anwendung zu finden. Damit liege eine mittelbare Patentverletzung vor, sofern der Generika-Hersteller nicht ausdrücklich darauf hinweise, dass sein Angebot keine Arzneimittel zur Anwendung in der patentgeschützten Indikation umfasse und das vom ihm zu liefernde Arzneimittel auch nicht zu dem Zwecke der Anwendung in der patentgeschützten Indikation vertrieben und abgegeben werden dürfe.

Das Landgericht Hamburg stellte sich damit gegen eine Entscheidung des High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, der vor dem Hintergrund des britischen Gesundheitssystems keine Patentverletzung zu erkennen vermochte. Zwischenzeitlich hat der High Court of Justice zudem die hier relevanten Ansprüche 1 und 3 des Streitpa-

tents mit Wirkung für das Vereinigte Königreich für nichtig erklärt (Urt. v. 10.09.2015, [2015] EWHC 2548 (Pat)).

Die Entscheidung ist aber auch deshalb interessant, weil das Landgericht Hamburg ausdrücklich von der „Ribavirin“-Entscheidung des Landgerichtes Düsseldorf (Urt. v. 24.02.2004 – 4a O 12/03, InstGE 4, 97) abgerückt ist: Das Landgericht Düsseldorf hatte noch angenommen, dass die unmittelbare Verletzung eines Schweizer Anspruches die sinnfällige Herrichtung des Arzneimittels für die Anwendung in der patentgeschützten Indikation erfordere. Die mittelbare Patentverletzung komme nur in Betracht, wenn das Anbieten oder Liefern zum gebrauchsfertigen Herrichten, nicht aber zur unmittelbaren Anwendung erfolge. Dann würde im vorliegenden Fall eine Patentverletzung ausscheiden. Das Oberlandesgericht Düsseldorf hatte allerdings in einer späteren Entscheidung offen gelassen, ob diese Grundsätze noch Geltung haben (Urt. v. 31.01.2013 – I-2 U 54/11 – „Cistus Incarnus“). Es bleibt mit Spannung abzuwarten, wie das Hanseatische Oberlandesgericht, bei dem die Berufung unter dem Aktenzeichen 3 U 65/15 anhängig ist, den Fall entscheiden wird.

– Dr. Christoph Cordes –

PRAXISTIPP

Die Entscheidung macht deutlich, dass die Rechtsprechung zur Verletzung von Verwendungsansprüchen weiter im Fluss ist. Dass das sinnfällige Herrichten für eine Patentverletzung erforderlich ist, erscheint nicht zwingend. Allerdings wird man wohl fordern müssen, dass die Zweckbestimmung zur Verwendung in der geschützten Indikation hinreichend deutlich zu Tage tritt. Der vorliegende Fall geht sicherlich über „gewöhnliche“ Fälle eines Off-label use hinaus, der dem pharmazeutischen Unternehmer bekannt sein kann, ohne dass dies zu einer Patentverletzung führte. Dem forschenden Arzneimittelunternehmen ist zu empfehlen, gegen den unbeschränkten Beitritt zu einem nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrag, der die Verletzung eines auf eine zweite medizinische Indikation gerichteten Patents naheliegend erscheinen lässt, im Wege der Patentverletzungsklage und gegebenenfalls der einstweiligen Verfügung vorzugehen. Das gilt unabhängig davon, ob es sich um Schweizer Ansprüche oder solche Ansprüche handelt, die unmittelbar auf die Verwendung zur Behandlung einer bestimmten Krankheit gerichtet sind. Darüber hinaus empfiehlt es sich, gegen die Ausschreibung des nichtindikationsbeschränkten Rabattvertrags vergaberechtlich vorzugehen. Generika-Hersteller müssen sich auf entsprechende Angriffe einstellen.

Off-label use und Werbung mit nicht zugelassenen Indikationen

Off-label use

Der Off-label use, d. h. die zulassungsüberschreitende Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels, gehört zur täglichen ärztlichen Praxis. Sie umfasst z. B. die Verordnung eines Arzneimittels in einem anderen Anwendungsgebiet, einer anderen Dosierung oder mit einer anderen Behandlungsdauer als vom Inhalt der Zulassung vorgegeben. Sie kommt insbesondere in der Kinderheilkunde sowie der Onkologie häufig vor.

Für den behandelnden Arzt ist dies aufgrund seiner Therapiefreiheit zulässig. Ihn trifft allerdings ein erhöhtes Haftungsrisiko: Zwar sollte das Arzneimittel aufgrund seiner Zulassung grds. sicher sein, jedoch gilt das nur für die von der Zulassung erfassten Indikationen und Patientenpopulation. Für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der vom behandelnden Arzt gewählten Therapie streitet in solchen Fällen nicht der Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Den behandelnden Arzt treffen daher ggf. erhöhte Aufklärungspflichten.

Zu Off-label use kann es auch aufgrund der Regelung des § 129 Abs. 1 SGBV kommen: Danach ist bei Bestehen eines sog. Rabattvertrags nach § 130a SGBV der Apotheker zur Abgabe eines preisgünstigen Generikums verpflichtet, wenn das Generikums in verordneter Wirkstärke und Packungsgröße sowie zumindest in einer zugelassenen Indikation mit dem Original-Präparat identisch ist (und der verordnende Arzt die Ersetzung, („aut idem“), nicht ausgeschlossen hat). Dadurch kommt es notwendigerweise zu einem Off-label use, wenn das Ersatzarzneimittel nicht in der der Verschreibung zugrundeliegenden Indikation zugelassen ist. Dass es insoweit an einem Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in der relevanten Indikation für das Ersatzarzneimittel fehlt, wird vom Gesetzgeber zugunsten einer Kostenersparnis in Kauf genommen.



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Christoph Cordes, LL.M. (Georgetown)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-331
c.cordes@esche.de

Werbung mit nicht zugelassenen Indikationen

Ein verbreiteter Off-label use kann dem pharmazeutischen Unternehmer durchaus bekannt sein und von diesem auch in Kauf genommen werden, ohne dass er dafür grds. haftbar gemacht werden könnte – aber werben darf er für den Off-label use nicht.

Nach § 3a Satz 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG) ist eine Werbung für zulassungspflichtige Arzneimittel mit Anwendungsgebieten oder Darreichungsformen verboten, die nicht von der Zulassung erfasst sind. Nach herrschender Meinung umfasst das Verbot des § 3a Satz 2 HWG jegliche zulassungsüberschreitende Werbung – also auch eine solche, die sich z. B. auf andere als die zugelassenen Patientengruppen, Behandlungsdauern oder Dosierungen bezieht. Denkbar ist auch die Bewerbung nicht zugelassener Indikationen durch bildliche Darstellungen in der Werbung, die nahelegen, dass das Arzneimittel auch für andere als die zugelassenen Indikationen Verwendung finden könnte. Auch insoweit kommt es auf den Empfängerhorizont an. Typische Fälle sind ferner die Bewerbung von Indikationen ohne die im Zulassungstext vorgeschriebenen Einschränkungen oder sonstige Verallgemeinerungen der zugelassenen Indikation, z. B. durch Verwendung von Oberbegriffen. Ein Hinweis auf die fehlende Zulassung der beworbenen Indikation führt nicht aus dem Verbotsbereich des § 3a HWG heraus, auch nicht bei einer Werbung gegenüber Fachkreisen.

Umgekehrt darf allerdings nicht durch die begriffliche Verengung der zugelassenen Indikation der Eindruck erweckt werden, es läge eine enge spezifische Zweckbestimmung vor (so im Falle, dass das Arzneimittel „zur Besserung des Allgemeinbefindens“ zugelassen ist; die Werbung sich aber auf „zur Unterstützung und Stärkung der Gehirnfunktion“ bezieht). Ein Verstoß gegen § 3a HWG liegt auch vor, wenn eine

ursächliche Therapie beworben wird, von der zugelassenen Indikation aber lediglich die Linderung von Symptomen erfasst ist. Gleiches gilt für die Bewerbung einer Monotherapie bei Zulassung lediglich zur Verwendung des beworbenen Arzneimittels im Rahmen einer Kombinationstherapie.

– Dr. Christoph Cordes –

PRAXISTIPP

Soweit es in der Werbung um den therapeutischen Anwendungsbereich eines zulassungspflichtigen Arzneimittels geht, sollte man sich wortgetreu an den Zulassungstext halten. Verallgemeinerungen sind ebenso wie Einengungen unzulässig. Auch bereits die Bewerbung eines Arzneimittels als Verschreibungsalternative zu einem anderen Arzneimittel kann zu einem Verstoß gegen § 3a HWG führen, wenn der Zulassungsumfang nicht identisch ist – so z. B. bei einem Generikum, das nicht sämtliche Indikationen des Original-Arzneimittels umfasst.

ARZNEIMITTEL

Bundesgerichtshof: Auch Fachinformationen unterliegen wettbewerbsrechtlicher Überprüfung

Vom „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“ zur „Äquipotenzangabe in Fachinformation“

An die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit gesundheitsbezogener Werbeaussagen werden von der Rechtsprechung wegen des hohen Schutzgutes der Gesundheit strenge Anforderungen gestellt. Eine Werbung unter Bezugnahme auf Studien, welche die beworbene Aussage nicht tragen, ist deshalb auch dann irreführend, wenn die Aussage selbst zutreffend ist und sich möglicherweise auf andere Art und Weise belegen ließe (Grundsatz der Zitatwahrheit).

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in der vielbeachteten Entscheidung „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“ vom 06.02.2013 (Az. I ZR 62/11 –) die von der Rechtsprechung bis dato entwickelten Voraussetzungen für die Zulässigkeit von Heilmittelwerbung grundlegend zusammengefasst und erstmals Stellung zur Bedeutung der Zulassung bzw. Fachinformation bezogen.

Auf dem Prüfstand standen mehrere Werbeaussagen, die teils unter ausdrücklichem Verweis auf wissenschaftliche Studien, teils ohne Beleg den Gewichtsvorteil eines Diabetespräparates auslobten.



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Ralf Möller, M.Jur. (Oxford)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-350
r.moeller@esche.de

Stimmen ohne Bezug auf bestimmte Studien getroffene Werbeaussagen wörtlich oder sinngemäß mit der Zulassung bzw. der Fachinformation des Arzneimittels überein, so ist nach Ansicht des BGH davon auszugehen, dass diese Angaben regelmäßig dem zum Zeitpunkt der Zulassung geltenden gesicherten Stand der Wissenschaft entsprechen und damit zulässig sind.

Hinsichtlich solcher Angaben komme eine Irreführung aber dann in Betracht, wenn der Kläger darlegt und erforderlichenfalls beweist, dass neuere wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussagen sprechen. Hierbei muss es sich um nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulas-

sungsentscheidung nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse handeln.

Diese Rechtsprechung hat der BGH in einer aktuellen Entscheidung vom 07.05.2015 (Az. I ZR 29/14 – Äquipotenzangabe in Fachinformation) fortgeschrieben und präzisiert.

In dem zu entscheidenden Fall wandte sich die Klägerin unmittelbar gegen den aus ihrer Sicht irreführenden Inhalt der Fachinformation selbst und nicht lediglich gegen werbliche Angaben unter Bezugnahme auf die Fachinformation. Konkret ging es um eine Äquipotenzangabe, also die Behauptung, dass ein bestimmtes Arzneimittel bei einer bestimmten Dosierung die gleiche Wirkung wie ein anderes Medikament entfalte. Die Klägerin machte geltend, dass die Aussage zur Äquipotenz nicht ausreichend wissenschaftlich abgesichert sei.

Das Berufungsgericht wies die Klage ab. Der Inhalt der Fachinformation sei aufgrund der Legitimationswirkung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilten Zulassung der wettbewerbsrechtlichen Prüfung entzogen.

Dieser Auffassung tritt der BGH unter Verweis auf die in der Entscheidung „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“ zusammengefassten Grundsätze (siehe oben) entgegen. Auch Angaben

in einer Fachinformation können demnach irreführend sein, wenn sie auf Studien gestützt werden, die diese Aussagen nicht tragen.

Die in der Fachinformation enthaltenen Angaben stellen geschäftliche Handlungen des Herstellers im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 UWG zur Förderung des Absatzes seiner Arzneimittel dar. Mit der Fachinformation werde den Ärzten für deren Therapieentscheidung eine weitere, über die Packungsbeilage hinausgehende Informationsquelle über das Arzneimittel zur Verfügung gestellt. Könne die Therapieentscheidung eines Arztes durch eine wissenschaftlich nicht gesicherte Angabe in einer Fachinformation beeinflusst werden, sei die Gesundheit der Bevölkerung nicht weniger gefährdet als bei einer unmittelbar an Verbraucher oder Fachkreise gerichteten gesundheitsbezogenen Werbung.

Die Klägerin könne die indizielle Bedeutung der Zulassung für die hinreichende wissenschaftliche Absicherung der in einer Fachinformation enthaltenen Angaben deshalb gemäß den in der Entscheidung „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“ dargestellten Grundsätzen (siehe oben) erschüttern.

Im konkreten Fall gelang es der Klägerin allerdings nicht, diesen Nachweis zu führen, so dass die Revision erfolglos blieb.

– Dr. Ralf Möller –

PRAXISTIPP

Die Fachinformation rückt durch die Entscheidung „Äquipotenzangabe in Fachinformation“ des BGH erstmals in den wettbewerbsrechtlichen Fokus und büßt ihre privilegierte Stellung ein.

Wettbewerber haben bislang keine Möglichkeit, sich an dem Zulassungsverfahren für ein Arzneimittel eines Dritten zu beteiligen oder eine fehlerhafte Beurteilung der Zulassungsbehörde hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität des Arzneimittels im Zulassungsbescheid anzufechten.

Durch die nun vom BGH eröffnete Möglichkeit einer wettbewerbsrechtlichen Überprüfung der Angaben in der Fachinformation selbst, werden den Wettbewerbern weitreichende, neue (Eil-)Rechtsschutzmöglichkeiten eingeräumt. Es ist nun denkbar, nicht nur eine konkrete Werbeaussage anzugreifen, sondern gleich die Verbreitung der Fachinformation „per se“ zu untersagen.

Arzneimittelherstellern ist daher zu empfehlen, die Angaben in ihren Fachinformationen regelmäßig auf ihre inhaltliche Richtigkeit im Lichte möglicher neuer Erkenntnisse zu überprüfen. Andernfalls besteht das Risiko, dass Wettbewerber die Fachinformation unter Berufung auf nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse als irreführend beanstanden und untersagen lassen.

Designschutz von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Das Thema Designschutz, also der Schutz der ästhetischen Gestaltung eines Produkts, gewinnt in Zeiten weltweiter Vertriebsmöglichkeiten, schwindender nationaler Grenzen und der zunehmenden Überschwemmung der einzelnen Märkte mit Produktfälschungen und -nachahmungen auch bei Arzneimitteln und Medizinprodukten immer mehr an Bedeutung.

Die vier Säulen des Designschutzes

Designrecht

Als erste Säule des Designschutzes ist das Designrecht zu nennen. Designs können auf nationaler Ebene, z. B. in Deutschland durch ein eingetragenes Design, und auf internationaler Ebene, z. B. durch ein Gemeinschaftsgeschmacksmuster („EU-Design“), angemeldet und geschützt werden. Das Design ist ein eigenständiges gewerbliches Schutzrecht mit spezifischen rechtlichen Anforderungen („Neuheit“ und „Eigenart“). Geschützt wird die ästhetische Gestaltung eines Produkts, dargestellt durch Fotografien oder Zeichnungen. Durch ein EU-Design ist es möglich, mit einer Anmeldung binnen kürzester Zeit Schutz in (derzeit) 28 Mitgliedsstaaten zu erlangen.

Urheberrecht

Auch über das Urheberrecht lassen sich Industriedesigns, also Produkte, die einen Gebrauchszweck erfüllen, schützen. Voraussetzung für einen Schutz als Werk der angewandten Kunst ist allerdings eine ausreichende Gestaltungshöhe, die es nach Auffassung der für Kunst empfänglichen und mit Kunstanschauungen einigermaßen vertrauten Kreise rechtfertigt, von einer künstlerischen Leistung zu sprechen. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in der „Geburtstagszug-Entscheidung“ erstmals klargestellt, dass an den Urheberrechtsschutz von Werken der angewandten Kunst grundsätzlich keine anderen Anforderungen zu stellen sind als an den Schutz von Werken der zweckfreien bildenden Kunst oder des literarischen und musikalischen Schaffens.



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Ralf Möller, M.Jur. (Oxford)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-350
r.moeller@esche.de

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)

Die dritte Säule ist der wettbewerbsrechtliche Nachahmungsschutz. Dieser ermöglicht es, gegen den Vertrieb von Produkten vorzugehen, die eine vermeidbare Herkunftstäuschung hervorrufen bzw. den guten Ruf oder die Wertschätzung des Originalprodukts beeinträchtigen. Voraussetzung ist, dass das Originalprodukt über wettbewerbliche Eigenart verfügt. Die Gestaltung des Produktes muss insoweit die Eignung besitzen, auf seine Herkunft hinzuweisen.

Markenrecht

Vierte und letzte Säule des Designschutzes ist das Markenrecht. Geschützt werden Zeichen, die geeignet sind, Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von denjenigen anderer Unternehmen zu unterscheiden. Für den Designschutz sind hier insbesondere 3-D-Marken relevant. Ein markenrechtlicher Schutz ist aber oftmals nur schwer zu erlangen. Denn Marken, die aus der Form einer Ware oder deren Verpackung bestehen, werden nicht in gleicher Weise wie Wort- oder Bildmarken aufgefasst, weil der Durchschnittsverbraucher aus der Form der Ware oder deren Verpackung für gewöhnlich nicht auf die betriebliche Herkunft dieser Waren schließt. Nach der maßgeblichen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs begründet ein „bloßes Abweichen“ von der Norm oder Branchenüblichkeit noch nicht die für den Markenschutz erforderliche Unterscheidungskraft; vielmehr erfüllt eine Marke die erforderliche Herkunftsfunktion nur dann, wenn sie von der Norm oder Branchenüblichkeit „erheblich abweicht“.

Designschutz für Arzneimittel

In Bezug auf Arzneimittel kommt insbesondere ein Schutz der konkreten Verpackung (z. B. eine außergewöhnliche Flaschenform oder eine besonders gestaltete Faltschachtel) als EU-Design und gegebenenfalls als 3-D-Marke (z. B. eine ungewöhnliche Tablettenform) in Betracht. Der lauterkeitsrechtliche Schutz kann oftmals flankierend herangezogen werden (z. B. bei der Übernahme von Farbwelten oder Produktlinien).

Beispiel für den Schutz einer Tablettenform als EU-Design und als 3-D-Marke:



EU-Design
Nr. 17454-0001



Unionsmarke
Nr. 1909472

Beispiele für den Designschutz von grafischen Elementen von Arzneimittelverpackungen:



RCD 962626-0001



RCD 212188-0001



RCD 2685107-0003

Designschutz für Medizinprodukte

Bei Medizinprodukten steht neben den vorstehenden Schutzmöglichkeiten insbesondere der Designschutz des Produkts selbst im Vordergrund. Auch hier ist primär an den Schutz über ein EU-Design zu denken. Es gilt jedoch einige Besonderheiten zu beachten. Denn ein Designschutz wird insbesondere nicht für Erscheinungsmerkmale eines Erzeugnisses gewährt, die ausschließlich durch dessen technische Funktion bedingt sind (z. B. eine bestimmte optische Linse). Ein Designschutz kommt darüber hinaus nicht für sog. „must fit“-Erzeugnisse in Betracht. Hierunter versteht man Produkte, deren genaue Form notwendig ist, um die Interoperabilität mit einem anderen Erzeugnis zu gewährleisten (z. B. eine bestimmte Vorrichtung zur Flüssigkeitsabgabe).

Steht dagegen eine Designalternative zur Verfügung, mit welcher das Erzeugnis seine technische Funktion in zumindest gleicher Weise erfüllen kann, ist ein Designschutz grundsätzlich möglich.

Beispiel für ein eingetragenes EU-Design eines Medizinprodukts:

– Dr. Ralf Möller –

PRAXISTIPP

Gerade auch bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sollte auf einen Designschutz, insbesondere durch die Registrierung von EU-Designs, nicht verzichtet werden. Dies gilt besonders dann, wenn die jeweilige Marktpräsenz noch nicht umfangreich genug ist, dass lauterkeitsrechtliche Ansprüche in Betracht kommen und ein markenrechtlicher Schutz möglicherweise an den strengen rechtlichen Anforderungen an die Unterscheidungskraft eines Zeichens scheitern könnte. Fehlt es zudem an einem Sonderrechtsschutz des „technischen Innenlebens“ (etwa durch ein Patent oder Gebrauchsmuster), kann mit Hilfe eines Designschutzes eine ansonsten bestehende Schutzlücke schnell und kostengünstig geschlossen werden.

Klassifizierung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu Arzneimitteln

Klassifizierung von Medizinprodukten

In der Europäischen Union dürfen Medizinprodukte nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie eine CE-Kennzeichnung tragen. Diese darf auf Medizinprodukten nur angebracht werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen des § 7 Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllen und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben, welches vom Hersteller alleine bzw. zusammen mit einer sog. Benannten Stelle durchgeführt worden ist (§ 6 Abs. 2 MPG). Die Einzelheiten des Verfahrens und der Anforderungen richten sich nach der Risikoklasse des jeweiligen Medizinprodukts.

Es gibt insgesamt vier Risiko-Klassen (I, IIa, IIb und III). Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Dafür enthält der Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG insgesamt 18 Regeln: Zunächst wird zwischen nichtinvasiven (Regeln 1 bis 4) und invasiven Produkten (Regeln 5 bis 8) unterschieden. Sodann folgen Regeln für aktive Produkte; d. h. Produkte, die mittels elektrischer oder anderer Energie betrieben werden, z. B. Herzschrittmacher (Regeln 9 bis 12). Es folgen schließlich besondere Regeln für dort im Einzelnen aufgeführte Produkte (Regeln 13 bis 18), von denen die Regel 13 von besonderer Bedeutung ist: Danach sind alle Medizinprodukte, zu deren Bestandteilen ein pharmazeutischer Wirkstoff gehört, der Klasse III zuzuordnen. Eine von der EU-Kommission eingesetzte Expertengruppe hat zur Klassifizierung von Medizinprodukten einen Leitfaden erstellt (MEDDEV 2.4/1 rev. 9).

Kommt es zu keiner Einigung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle über die zutreffende Klassifizierung, so hat die Benannte Stelle eine Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzuholen (§ 13 Abs. 2 MPG).

Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln

Medizinprodukte sind gegenüber anderen Produktgattungen, wie z. B. Arzneimitteln, Lebensmitteln (Nahrungsergänzungsmitteln), Kosmetika, Bioziden u. a., abzugrenzen,



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Christoph Cordes, LL.M. (Georgetown)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-331
c.cordes@esche.de

da an sie unterschiedliche rechtliche Anforderungen gestellt werden.

Bei Medizinprodukten, bei denen die mechanische oder physikalische Wirkungsweise im Vordergrund steht, wie z. B. Brillen, Hörgeräte, medizinisch-technische Instrumente, Produkte zur Empfängnisverhütung oder auch Herzschrittmacher, ist dies regelmäßig unproblematisch möglich. In der Praxis ist vor allem die Abgrenzung von Medizinprodukten der Klasse III gegenüber Arzneimitteln bedeutsam, weil Letztere in der Regel nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen (§ 21 Abs. 1, Satz 1 Arzneimittelgesetz – AMG), die bei Medizinprodukten regelmäßig nicht vorliegt.

Die Abgrenzung von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln bereitet zugleich die größten praktischen Schwierigkeiten, da beide Mittel bestimmungsgemäß der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten dienen können (§ 3 Nr. 1 MPG). Der entscheidende Unterschied liegt in solchen Fällen darin, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper durch pharmakologische oder immunologisch wirkende Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird (dann liegt ein Arzneimittel vor), oder ob dies nicht der Fall ist (dann liegt ein Medizinprodukt vor).

Die Abgrenzung erfolgt somit nach der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung. Ist die Hauptwirkung ihrer Funktion nach die eines Arzneimittels, liegt ein sog. Funktionsarzneimittel vor (§ 2 Abs. 5 Nr. 1 MPG). Dazu hat die Expertengruppe der EU-Kommission eine Leitlinie veröffentlicht (MEDDEV 2.1/3 rev. 3). Danach ist das Kennzeichen der pharmakologischen Wirkungsweise, dass eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen des maßgeblichen Wirkstoffes und einem zellulären Bestandteil (z. B. einem Rezeptor) stattfindet. Demgegen-

über liegt ein sog. Präsentationsarzneimittel vor, wenn das Mittel zwar nach seiner Funktion nicht als Arzneimittel geeignet ist, dies aber durch dessen Aufmachung oder Bewerbung nahegelegt wird. Dazu gibt es zahlreiche Beispiele in der Rechtsprechung. Der Bestimmung durch den Hersteller – einschließlich der Angaben auf der Verpackung, in der Produktbeschreibung oder der Werbung – kommt somit überragende Bedeutung zu. Folgerichtig lässt der Bundesgerichtshof es auch zu, dass ein Produkt nicht als Medizinprodukt einzustufen ist, wenn er eine Verwendung desselben zu medizinischen Zwecken hinreichend deutlich ausschließt, ohne dabei willkürlich zu handeln (Urt. v. 18.04.2013, GRUR 2013, 1261 f. – „Messgerät II“).

Ferner regeln die Bestimmungen des § 3 Nr. 2 bis Nr. 4 MPG weitere Fälle von Medizinprodukten, die arzneiliche Wirkstoffe enthalten, die als solche als Arzneimittel einzustufen

wären, sowie In-vitro-Diagnostika. Letztere dienen der Untersuchung aus dem menschlicher Körper stammender Proben, insbesondere Probenbehältnisse. Allgemeiner Laborbedarf fällt hingegen nicht hierunter, sofern er nicht nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden ist.

Auf Antrag des Herstellers oder bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle entscheidet wiederum das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Abgrenzung sowie über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte, um damit eine bundeseinheitliche Handhabung sicherzustellen (§ 13 Absätze 2 und 3 MPG). Mitbewerber können hingegen einen solchen Antrag nicht stellen.

– Dr. Christoph Cordes –

PRAXISTIPP

Die Klassifizierung eines Medizinprodukts stellt eine entscheidende Weichenstellung in Bezug auf das zu durchlaufende Konformitätsbewertungsverfahren dar. Während es insoweit vorrangig auf die objektiven Gegebenheiten ankommt, spielt für die Abgrenzung von Medizinprodukten gegenüber anderen Produktgruppen, insbesondere gegenüber Arzneimitteln, auch die Zweckbestimmung durch den Hersteller, wie sie sich nach den Angaben auf der Verpackung, der Aufmachung und der Werbung darstellt, eine entscheidende Rolle. Werbliche Angaben sind daher stets sorgfältig darauf zu prüfen, ob ihnen eine Einordnung des Produkts als Medizinprodukt oder Arzneimittel entnommen werden kann.

MEDIZINPRODUKTE

Werberechtliche Vorgaben für Medizinprodukte

Verstoß gegen § 3a HWG (Werbung für ein nicht zugelassenes Arzneimittel)

Arzneimittel und Medizinprodukte weisen notwendigerweise Überschneidungen auf, da beide der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten dienen können. Der Unterschied liegt in der Zweckbestimmung: Um ein Medizinprodukt (und nicht um ein Arzneimittel) handelt es sich, wenn dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird (§ 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz – MPG). Vielmehr



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Christoph Cordes, LL.M. (Georgetown)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-331
c.cordes@esche.de

darf dessen Wirkungsweise durch den Wirkstoff nur unterstützt werden.

Es verbietet sich daher, die pharmakologische Wirkung eines Medizinprodukts werblich in den Vordergrund zu stellen, da ansonsten ein sog. Präsentationsarzneimittel vorliegt. Nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) reicht für die

Einstufung eines Mittels als Arzneimittel, dass dieses nach seiner Aufmachung oder Bewerbung als Arzneimittel zu qualifizieren ist. Da Medizinprodukte regelmäßig über keine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen, liegt in solchen Fällen eine Werbung für ein nicht zugelassenes Arzneimittel vor (§ 3a Heilmittelwerbegesetz – HWG).

Verbot irreführender Bezeichnung, Aufmachung und Bewerbung

Medizinprodukte unterliegen neben dem Verbot des Inverkehrbringens mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung (§ 4 Abs. 2 MPG) dem Irreführungsverbot des § 3 HWG. Nach allgemeinen Beweislastgrundsätzen ist zwar vom Kläger die Unrichtigkeit der betreffenden Werbeangabe darzulegen und zu beweisen. Kann der Kläger jedoch dartun, dass es der angegriffenen gesundheitsbezogenen Werbung an einer wissenschaftlichen Grundlage fehlt oder dass die betreffende Aussage wissenschaftlich umstritten ist, obliegt es dem Beklagten (also dem Werbenden), die wissenschaftliche Absicherung seiner Aussage zu belegen.

Werden in der Werbung Aussagen zur therapeutischen Wirksamkeit oder Wirkung getroffen, so greifen nach den Grundsätzen zur gesundheitsbezogenen Werbung zudem besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Werbeaussagen ein. Solche Aussagen sind daher grundsätzlich nur zulässig, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse entsprechen. Grundsätzlich fordert die Rechtsprechung auch bei Medizinprodukten für Werbeaussagen, die die therapeutische Wirkung und Wirksamkeit betreffen, das Vorliegen randomisierter, placebokontrollierter Doppelblind-Studien mit einer adäquaten statistischen Auswertung (LG Hamburg, Urteil vom 06.11.2014, Aktenzeichen 327 O 476/14, Juris Rn. 33). Solche Studien liegen in der Praxis jedoch nur selten vor.

Vorsicht ist bei therapeutischen Wirkungs- und Wirksamkeitsaussagen für Medizinprodukte auch deshalb geboten, weil der Inhalt der sogenannten Konformitätserklärung keinen vergleichbaren „sicheren Hafen“ bietet wie der Inhalt der Fachinformation für die Bewerbung von Arzneimitteln. Bei der Bewerbung von Arzneimitteln kann der Werbende solche Aussagen treffen, die sich inhaltsgleich in der Fachin-

formation wiederfinden, auch ohne dies im Rechtsstreit durch geeignete klinische Studien nachweisen zu müssen. Es streitet insoweit die Vermutung, dass die zur Prüfung berufene Stelle, d. h. die Arzneimittelzulassungsbehörde, die Richtigkeit und wissenschaftliche Absicherung der in der Fachinformation enthaltenen Aussagen geprüft hat. Der Werbende ist dafür nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung der Verpflichtung enthoben, den Inhalt der Fachinformation durch geeignete klinische Studien nachzuweisen. Insoweit kommt der Arzneimittelzulassungsbehörde ein gewisses Ermessen zu, das der richterlichen Überprüfung entzogen ist. Anderes gilt nur, wenn spätere, im Zulassungszeitpunkt noch nicht vorliegende Studienergebnisse etwas anderes belegen (BGH, Urte. v. 07.02.2015, GRUR 2015, 1244 ff. – „Äquipotenzangabe in Fachinformation“). Die Fachinformation stellt damit für den Werbenden eine Art „sicheren Hafen“ dar, weil die Richtigkeit der darin getroffenen Aussagen einer gerichtlichen Prüfung entzogen ist.

Gleichartiges existiert für Medizinprodukte nicht: Zwar ist bspw. bei Medizinprodukten der Klasse III eine Prüfung der Produktauslegung durch eine Benannte Stelle zwingend vorgeschrieben. Dabei muss die Benannte Stelle, ebenso wie die Arzneimittelzulassungsbehörde, sämtliche vorgelegten Unterlagen prüfen. Sie kann zudem verlangen, dass zusätzliche Tests oder Prüfungen durchgeführt werden, wenn ihrer Meinung nach die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG nicht gegeben ist. Erst wenn die Benannte Stelle zur Überzeugung gelangt, dass das Medizinprodukt sämtliche grundlegenden Anforderungen einschließlich der klinischen Bewertung gemäß Anhang X dieser Richtlinie erfüllt, stellt die Benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung aus, was Voraussetzung dafür ist, dass das Medizinprodukt verkehrsfähig ist. Auch sind die Vorschriften für die klinische Prüfung von Medizinprodukten (§§ 19 bis 24 MPG) aufgrund der vierten MPG-Novelle weitgehend an die Regelungen aus dem AMG angeglichen worden. Die Benannte Stelle ist aber keine Verwaltungsbehörde. Bei den Benannten Stellen handelt es sich vielmehr um Prüf- und Zertifizierungsstellen, die neutral und unabhängig sein sollen und von dem jeweiligen Mitgliedstaat ausgewählt und akkreditiert werden. Sie haben keine Zwangsbefugnisse gegenüber dem Hersteller und besitzen keine hoheitlichen Befugnisse. Vielmehr werden die Benannten Stellen aufgrund eines zivilrechtlichen Vertrags

in Form eines Dienstleistungs- oder Gutachtervertrags tätig. Auch eine erfolgreiche klinische Bewertung durch eine Benannte Stelle gemäß Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG nebst erfolgreicher Konformitätsbewertung führt daher nicht dazu, dass mit dem Inhalt der Konformitätsbewertung inhaltsgleiche Werbeaussagen, insbesondere Wirkungs- und Wirksamkeitsaussagen für Medizinprodukte, der gerichtli-

chen Kontrolle entzogen wären. Nach einer jüngeren Entscheidung des Kammergerichts soll noch nicht einmal eine Umkehr der Beweislast eintreten (Urteil vom 12.06.2015, MD 2015, 1001 ff. – „Zur Behandlung von Entzündung und Schmerz“, Juris Rn. 63 f.).

– Dr. Christoph Cordes –

PRAXISTIPP

Bei der Bewerbung von Medizinprodukten mit Aussagen über deren therapeutische Wirkung und Wirksamkeit finden die strengen Anforderungen der gesundheitsbezogenen Werbung Anwendung. Solche Werbeaussagen müssen gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse entsprechen. Das erfordert regelmäßig den Beleg der Aussagen anhand klinischer Studien. Das kann deutlich über dasjenige hinausgehen, was für die Konformitätsbewertung des Medizinprodukts erforderlich ist. Auch die Prüfung durch die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens führt zu keiner Legitimationswirkung, die der arzneimittelrechtlichen Zulassung entsprechen würde. Wirkungs- und Wirksamkeitsaussagen in der Werbung für Medizinprodukte müssen sich somit stets im vollen Umfang einer gerichtlichen Überprüfung stellen, die insbesondere auch durch Mitbewerber initiiert sein kann.

COMPLIANCE

Das neue Antikorruptionsrecht im Gesundheitssektor

Am 13. 04. 2016 hat der Bundestag das neue „Gesetz zur Bekämpfung der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen“ verabschiedet. Es soll nun in Kürze in Kraft treten. Neu eingeführt in das Strafgesetzbuch werden die Paragraphen zur Bestechlichkeit im Gesundheitswesen (§ 299a StGB) und zur Bestechung im Gesundheitswesen (§ 299b StGB), die für alle Angehörigen der Heilberufe gelten sollen. In erster Linie geht es dem Gesetzgeber darum, den Patienten besser zu schützen (z. B. vor unnötigen Behandlungen oder medizinisch nicht ideal wirkenden Medikamenten). Der Strafrahmen ist mit einer Geldstrafe oder einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren bemerkenswert.

Gründe für die Änderung

Im Jahr 2012 stellte der Große Strafsenat des Bundesgerichtshofs in einem viel beachteten Urteil (Az. GSSt 2/11) fest, dass die bisher bestehenden strafrechtlichen Regelungen nicht für niedergelassene Vertragsärzte der gesetzlichen Krankenkassen gelten. Der Bundesgerichtshof (BGH) stellte



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Dirk Meinhold-Heerlein
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-125
d.meinhold@esche.de



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Philipp Engelhoven
Tel +49 (0)40 36805-119
p.engelhoven@esche.de

sich auf den Standpunkt, dass sich die Vertragsärzte der Krankenkassen nicht wegen Bestechlichkeit gemäß § 299 StGB strafbar machen, wenn sie von einem Pharma-Unternehmen Vorteile als Gegenleistung für die Verordnung von Arzneimitteln dieses Pharma-Unternehmens entgegennehmen. Der Vertragsarzt handele, so der BGH, bei der Wahrnehmung der ihm übertragenen Aufgaben, insbesondere bei der Verordnung von Arzneimitteln, weder als Amtsträger

noch als „Beauftragter“ der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne des § 299 StGB. Dementsprechend seien auch die Mitarbeiter des handelnden Pharma-Unternehmens nicht wegen Bestechung strafbar. Neben den bereits vorhandenen strafrechtlichen Normen konnten auch die berufsrechtlichen Regelungen diese Form der Korruption nicht wirksam bekämpfen. Diese Lücke im Gesetz soll nun geschlossen werden.

Der Adressatenkreis und Anwendungsbereich

Das nun vorliegende Gesetz sieht als Adressatenkreis der §§ 299a, 299b StGB alle Angehörigen von Gesundheitsberufen vor, die für ihre Berufsausübung und die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung benötigen. Damit ist der Adressatenkreis weit gefasst und erstreckt sich insbesondere auf die akademischen Heilberufe, zu denen Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte gehören, aber auch auf psychologische Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten. Hinzu kommen die sogenannten Gesundheitsfachberufe wie zum Beispiel Gesundheits- und Krankenpfleger, Ergotherapeuten, Logopäden und Physiotherapeuten, deren Ausbildung ebenfalls gesetzlich geregelt ist. Nicht erfasst sind aber bspw. Heilpraktiker oder Zahnlabore.

Was wird künftig bestraft?

Im Zentrum der neuen Regelungen steht die Bestrafung der Verschaffung oder Ziehung eines unlauteren Vorteils, sofern eine inhaltliche Verknüpfung an eine Gegenleistung besteht. Diese Verknüpfung wird allgemein als „Unrechtsvereinbarung“ bezeichnet und begründet die besondere Strafwürdigkeit von Korruption.

Die bloße Annahme eines Vorteils ist demnach noch nicht strafbar. In der Gesetzesbegründung heißt es: „Der Täter muss den Vorteil vielmehr als Gegenleistung für eine zumindest intendierte unlautere Bevorzugung im Wettbewerb oder für einen ebenfalls zumindest intendierten Verstoß gegen eine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit fordern, sich versprechen lassen oder annehmen.“ Die Gesetzesbegründung beschreibt eine Bevorzugung als unlauter, wenn sie geeignet ist, Mitbewerber durch die Umgehung der Regelungen des Wettbewerbs und

durch die Ausschaltung der Konkurrenz zu schädigen. Denkbar ist z. B. die bevorzugte Verschreibung eines bestimmten Produkts durch den Arzt. Auf der Seite der Pharma-Unternehmen ist auch das Versprechen, Gewähren oder Anbieten solcher Vorteile an Angehörige der Gesundheitsberufe verboten.

Der Begriff des Vorteils, der als Gegenleistung für die Bevorzugung gewährt wird, ist bewusst weit gefasst. Abgestellt wird darauf, ob sich objektiv die wirtschaftliche, rechtliche oder persönliche Lage durch eine Zuwendung, auf die der Täter normalerweise keinen Rechtsanspruch hat, verbessert. Unter den Tatbestand fallen somit sowohl materielle, als auch immaterielle Zuwendungen. Diese können deshalb insbesondere auch Rabatte, Darlehen oder andere Leistungen, wie z. B. Einladungen zu Kongressen, zum Abendessen oder zu Urlaubsreisen darstellen.

Die Verknüpfung von Vorteil und Gegenleistung (die „Unrechtsvereinbarung“) führt aber auch dazu, dass der Tatbestand der §§ 299a, 299b StGB jedenfalls dann nicht erfüllt ist, wenn durch eine Leistung nur das allgemeine „Wohllollen“ des Nehmers erkaufte werden soll oder als Belohnung für eine bereits erfolgte Handlung erbracht wird. Eine genaue Abgrenzung ist jedoch schwierig und eine Konkretisierung durch die Rechtsprechung bleibt abzuwarten. Jedenfalls aber bleiben eventuelle Verletzungen berufsrechtlicher Regelungen und die damit verbundenen Sanktionen unberührt.

Kritisch wird es in Fällen, in denen bspw. eine Gewinn-Beteiligung an einem Unternehmen im Gesundheitswesen besteht und dadurch eine unzulässige und strafbare Verknüpfung zwischen der Beteiligung und den medizinischen Entscheidungen des Arztes vorliegt. In solchen Fällen werden Unternehmen, die keine solcher Absprachen anbieten, benachteiligt und auch die Patienten können sich nicht darauf verlassen, dass die getroffenen Entscheidungen allein auf medizinischen Erwägungen beruhen.

Kritik

Das neue Gesetz sieht keine Geringwertigkeits- oder Bagatelgrenze vor. Allerdings fallen Zuwendungen, die objektiv nicht dazu geeignet sind, die konkrete heilberufliche Ent-

scheidung zu beeinflussen, nicht unter die Definition des Vorteils. Dies könnten z. B. kleinere Präsente sein. Auf der anderen Seite sind alle Vorteile, die den bloßen Eindruck erwecken, dass die Unabhängigkeit der Entscheidung beeinflusst werden könnte, berufsrechtlich unzulässig. Das wird zu einer Rechtsunsicherheit führen.

Grundsätzlich straffrei soll bleiben, wenn der Heilberufsangehörige Medizinprodukte auf eigene Rechnung bezieht, solange die Produkte nicht zur Weitergabe an den Patienten bestimmt sind. So muss sich ein Arzt auch in Zukunft keine Gedanken machen, wenn ihm bspw. ein bestimmter Anbieter Rabatte bei der Anschaffung neuer medizinischer Geräte

gewährt und der Arzt sich deshalb für diesen Anbieter entscheidet. In diesen Fällen soll nämlich die Verfolgung eigener wirtschaftlicher Interessen nicht versagt werden.

Auch wenn Rabatte allgemein gegenüber jedermann derselben Branche angeboten werden oder der Preisnachlass nur einzelnen Ärzten gewährt wird, ist dies solange nicht unzulässig, wie diese Vorteile an den Patienten weiterreicht werden. Verdeckte Preisnachlässe hingegen, die gewährt werden, um die Unabhängigkeit des Arztes zu beeinflussen, sind nicht gestattet.

– Dr. Dirk Meinhold-Heerlein – Dr. Philipp Engelhoven –

PRAXISTIPP

Die Pharma-Branche hat bislang noch nicht auf den Warnschuss des Bundesgerichtshofs aus dem Jahr 2012 reagiert. In der Gesetzesbegründung zu den neuen §§ 299 a und 299 b StGB findet sich der Hinweis, dass im Gesundheitssektor in Deutschland korruptes Verhalten noch immer weit verbreitet ist. Es ist zu erwarten, dass die Staatsanwaltschaften nach dem Inkrafttreten der neuen Regelungen kurzfristig mit der Durchsetzung der neuen Rechtslage beginnen werden. Wir empfehlen deshalb, dass sich Unternehmen, die ihre Pharma- und Medizinprodukte direkt an Vertragsärzte der Krankenkassen verkaufen oder Vorteile gewähren, um ihre Produkte im Markt bekannt zu machen, beraten lassen, welche Verhaltensweisen zukünftig noch zulässig sein werden.

PRESSERECHT

Arzneimittelfrisiken in der öffentlichen Debatte – Was kann das rechtliche Krisenmanagement leisten?

Gesundheit ist ein hohes Gut – entsprechend sensibel reagiert die Öffentlichkeit auf tatsächlich oder vermeintlich besorgniserregende Nachrichten und Meldungen aus diesem Bereich. Pharmazeutische Unternehmen sind gemäß § 11a Abs. 2 Arzneimittelgesetz verpflichtet, über neu erkannte Arzneimittelrisiken zu informieren. Dies kann in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit sogenannten Rote-Hand-Briefen geschehen, verfasst vom jeweiligen Hersteller des Pharmaprodukts. Jeder, der möchte, kann sich automatisch per E-Mail über den neuesten Rote-Hand-Brief informieren lassen und weiß dann zum Beispiel ganz aktuell: „Risiko einer Hepatitis-B-Reaktivierung. Patienten sollten sich unbedingt auf Hepatitis-B-Viren untersuchen lassen, bevor eine Behandlung mit dem Produkt X begonnen wird.“



Kontakt für weitere Infos:

RA Dr. Oliver Stegmann
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-142
o.stegmann@esche.de

Solche Informationen sind per se natürlich noch kein Grund, sich um den Ruf der Marke des Produkts oder gar des Unternehmens Sorgen zu machen. Wenn sich dann aber aufgrund solcher oder anderer Informationen die anonyme „Crowd“ im Internet über das Unternehmen empört und eine wahre Welle negativer Kommentare lostritt, stehen schnell dessen guter Ruf, sein Image und sein wirtschaftlicher Erfolg auf dem Spiel.

Richtiges Timing wichtig

In dieser akuten und extremen Belastungssituation stellen sich gleich eine ganze Reihe von Fragen, darunter auch rechtliche: Gibt es juristische Mittel, gegen den losbrechenden Sturm vorzugehen? Können wir als Unternehmen juristisch überhaupt etwas ausrichten? Macht ein juristisches Vorgehen nicht alles nur noch schlimmer?

Die Antwort auf die erste Frage ist einfach: Selbstverständlich gibt es juristische Mittel. Frage zwei und drei sind sehr viel schwieriger zu beantworten. Der juristische Erfolg hängt von vielen Faktoren ab, vor allem aber vom richtigen Timing und einer sorgfältigen Vorbereitung auf solche Krisenfälle.

Unternehmenspersönlichkeitsrecht geschützt

Gegen die Verbreitung rufschädigender Behauptungen, wie sie sich in einem „Shitstorm“ häufig finden, können sich nicht nur Personen, sondern auch Unternehmen mit Unterlassungsansprüchen wehren. Auch das Einklagen einer Richtigstellung oder eines Widerrufs, von Schadensersatz und von Auskunft kommt in Betracht. Für Unternehmen bildet die rechtliche Grundlage für diesen Schutz das sogenannte Unternehmenspersönlichkeitsrecht. Laut Bundesgerichtshof (BGH, Urt. v. 11. 03. 2008, Az. VI ZR 7/07 – „Gen-Milch“) sind die unternehmensbezogenen Interessen gegen Rufbeeinträchtigungen geschützt.

Ob die Gerichte eine Äußerung als rechtswidrig ansehen, entscheidet sich immer im Einzelfall. Grundsätzlich gilt, dass sachliche Kritik selbstverständlich erlaubt ist. Unwahre Tatsachen dürfen hingegen nicht verbreitet werden. Auch Beleidigungen sind unzulässig; solche Äußerungen sind im Allgemeinen daran erkennbar, dass es bei ihnen nicht mehr um eine Auseinandersetzung in der Sache geht, sondern die Herabwürdigung einer Person im Vordergrund steht. Wo im Einzelfall die Grenzen des Zulässigen verlaufen, bestimmen die Gerichte im Rahmen einer Abwägung. Dabei wird das Recht auf freie Meinungsäußerung, das durch Art. 5 Abs. 1 Grundgesetz gewährleistet ist, gegen die Interessen des betroffenen Unternehmens abgewogen. Die Interessen von Unternehmen sind über Art. 2 Abs. 1 und Art. 12 Grundgesetz auf Verfassungsebene geschützt, also gleichwertig.

Einstweilige Verfügung: schnelle und effektive Hilfe

Gegen rechtswidrige Äußerungen gewähren die Gerichte durch einstweilige Verfügungen schnelle und effektive Hilfe. Ziel ist dabei, die Verbreitung rechtsverletzender Inhalte auf Webseiten binnen kurzer Zeit effektiv zu unterbinden. Die Adressaten von rechtlichen Ansprüchen sind nicht nur die oftmals im Verborgenen bleibenden Urheber der Äußerungen, sondern bspw. auch Hostprovider, also Internetdienstleister, die die Nutzung von Inhalten im Internet erst möglich machen.

Werden Äußerungen über Social-Media-Kanäle wie Facebook, Twitter, Youtube oder Blogs verbreitet, sollten zwei Besonderheiten berücksichtigt werden: Zum einen sind die eigentlichen Urheber oft unbekannt und lassen sich nicht leicht ermitteln. Zum anderen verbreiten sich Äußerungen über solche Kanäle rasend schnell. Gerade wegen der schnellen Ausbreitung ist daher eine lange im Vorfeld vorbereitete, abgestimmte und möglichst im Rollenspiel erprobte Strategie für den Umgang mit solchen Krisen unentbehrlich.

Vorbereitung entscheidend

Zu einer guten Vorbereitung gehört die richtige Aufstellung mit verbindlichen Strukturen. Muss ein Unternehmen bei einem im Internet losbrechenden Sturm erst festlegen, wer zu informieren und wer wofür zuständig ist, hat es die Chance auf eine erfolgreiche Verteidigung in der Regel schon verpasst. Daher muss vor Beginn der Krise klar sein, welche Unternehmensteile im Fall X unverzüglich zu informieren sind, wer miteinander zu kommunizieren hat und wer entscheidungsbefugt ist. Zur Vorbereitung gehört auch, dass Unternehmen im Umgang mit Social Media erfahren sind, also Mitarbeiter haben, die mit den einschlägigen Plattformen umgehen können und sich nicht erst in der Krise damit vertraut machen müssen. Eine rechtlich wasserdichte Social-Media-Policy, die auch arbeitsrechtliche Aspekte einbezieht, ist ebenfalls essentiell.

Zu den Vorbeugemaßnahmen gehört auch, dass Unternehmen in ihre Informationssysteme investieren. Nur wenn zu jedem Zeitpunkt bspw. klar ist, welche Komponenten oder

Bestandteile ein Produkt enthält, woher diese stammen und wie die Produktionsabläufe im Detail aussehen, kann ein Unternehmen im Fall X mit schneller Reaktion und Offenheit punkten. Lässt sich ein Unternehmen zu viel Zeit oder versucht gar zu mauern, wird dies von der Netzgemeinde ganz schnell gnadenlos offengelegt und bestraft. Der Image-schaden in einem solchen Fall ist nicht abzusehen. Um offen-siv und ehrlich reagieren zu können, muss innerhalb des Unternehmens die gesamte Wertschöpfungskette transparent sein.

Die Geltendmachung juristischer Ansprüche wird vielfach das letzte Mittel sein, um gezielt und zum richtigen Zeitpunkt rechtswidrige Angriffe zu unterbinden. Das verleitet manches Unternehmen dazu, Juristen erst dann hinzuzuziehen, wenn sich die Krise bereits voll entfaltet hat, das Kind also in den Brunnen gefallen ist. In diesem späten Stadium stehen dann in der Regel nur noch wenige Optionen zur Verfügung, um den Fall in eine andere Richtung zu lenken. Daher zahlt es sich aus, Juristen bereits vor Entstehen einer Krisensituation in die Vorbereitung mit einzubeziehen und sie im Krisenfall unverzüglich an der Seite zu haben.

Wichtig ist, dass auch die externen Juristen wissen, mit wem sie innerhalb des Unternehmens zu kommunizieren haben.

Zum richtigen Zeitpunkt verteidigen

Es gibt Fälle, in denen es den Nutzern von Social-Media-Kanälen gar nicht darum geht, auf eine offensive und ehrliche Reaktion des Unternehmens im Gegenzug fair zu reagieren. Ihre Absicht ist es vielmehr, Schaden anzurichten und dabei die Social Media zu missbrauchen. Es ist wichtig, solche Entwicklungen frühzeitig zu erkennen und sich dann dagegen mit juristischen Mitteln zur Wehr zu setzen. Entscheidend für den Erfolg ist hier, bei der Auswahl der Adressaten und bei der Wahl der Mittel mit größter Präzision vorzugehen. Gefragt ist ein schnelles und nachhaltiges Vorgehen gegen rechtswidrige Äußerungen zu einem frühen Zeitpunkt – bevor sich diese Äußerungen im Fahrwasser der allgemeinen und „harmlosen“ Kritik rasend schnell und unkontrollierbar verbreiten können.

– Dr. Oliver Stegmann –

BILANZRECHT

Klassische Medizin trifft auf modernes Bilanzrecht – oder umgekehrt

Betrachtet man den Bereich Healthcare und Pharma ganz nüchtern durch die Brille der externen Rechnungslegung, so hat dieser völlig zu Unrecht ein angestaubtes Image. Vielfach werden die bilanziellen Fragestellungen auf Themen wie Krankenhausbuchführungsverordnung oder die Aktivierbarkeit von Entwicklungskosten für Arzneimittel reduziert. Tatsächlich ist gerade dieser Bereich durch die Vielzahl an denkbaren Gestaltungsmöglichkeiten, die das Geschäft selbst hergibt, nahezu ein kleines Eldorado für Bilanzpolitik. Gerade diese Option bietet für Anbieter und Kunden nicht nur einen erheblichen Spielraum, sondern auch die Möglichkeit sich gegenüber Konkurrenten oder Mitbewerbern abzugrenzen. Umgekehrt können jedoch auch rechtlich oder steuerlich getriebene Konstrukte bilanziell genau ungewünschte Effekte haben und sollten daher vor Vertragsabschluss auf die Auswirkungen hin untersucht werden.



Kontakt für weitere Infos:

WP StB Michael Kapitza
Tel +49 (0)40 36805-211
m.kapitza@esche.de

Ein Beispiel: Ein Krankenhaus möchte einen bestimmten Behandlungsbereich vollständig neu aufbauen und sucht hier nach Möglichkeiten. Der Bereich soll neben Equipment auch die laufende Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln beinhalten und selbstverständlich stets auf dem technisch neuesten Stand gehalten werden. Betriebswirtschaftlich betrachtet kann man dies wie so häufig auf eine „make or buy“ Strategie vereinfachen. So kann unser Krankenhaus sich entscheiden die Geräte zu kaufen und entsprechende Heil- und Hilfsmittel über den eigenen Einkauf zu beschaffen. Hierfür

braucht es wiederum eine Bedarfsplanung, usw. Vielfach ist es jedoch sinnvoller sich externer Dienstleister zu bedienen, die sich nicht nur um die Bereitstellung des Equipments kümmern, sondern dieses auch warten und instandhalten. Der externe Dienstleister hat meist nicht nur die bessere Expertise durch Spezialisierung, sondern auch ein besseres Benchmarking.

Für die folgenden Ausführungen sei daher unterstellt, dass die Entscheidung auf einen externen Dienstleister fällt. Was bedeutet dies konkret für die externe Rechnungslegung nach dem Handelsgesetzbuch (HGB) und dem International Financial Reporting Standards (IFRS)?!

In einer ersten Möglichkeit wird eine Art Dienstleistungsvertrag über Gerätebereitstellung und Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln über einen bestimmten Zeitraum verhandelt. Hierbei würde vermutlich ein Mietvertrag über die Geräte sein, welcher handelsrechtlich als operate lease zu klassifizieren ist und damit die Bilanz nicht belastet – anders vermutlich nach IFRS. Die Erfahrung zeigt, dass gerade im Bereich Healthcare tendenziell eher die Voraussetzungen eines Finanzierungsleasing erfüllt sind. Vergleichsweise einfach dagegen die Lösung bei der Belieferung mit Heil- und Hilfsmitteln – dies sind langfristige Lieferverträge. Aus Sicht der Rechnungslegung wird es erst dann spannend, wenn bspw. (was regelmäßig der Fall ist) Mindestabnahmemengen vereinbart wurden. Dies führt zumindest nach den IFRS regelmäßig zu einer bilanziellen Berücksichtigung. In diesen Überlegungen wurde noch nicht berücksichtigt, wie die Vergütungsstruktur ist. Regelmäßig wird ein Dienstleister einen Gesamtpreis kalkulieren und diesen dann auf einzelne Leistungen herunterbrechen. Dabei kommt es zwangsläufig zu

Quersubventionierungen. Dies ist geradezu ein Lehrbuchfall für Mehrkomponentengeschäfte bei dem der Bilanzierende eine Gegenleistung entsprechend aufzuteilen und ggfs. abzugrenzen hat.

Vielfach wird jedoch gar nicht die vorstehend einfache Struktur gewählt, sondern gleich das gesamte Geschäft (bzw. hier der neu aufzubauende Bereich) in eine eigene Gesellschaft ausgegliedert. Diese klare Abgrenzung bietet einen Gestaltungsspielraum, bspw. bei der Frage der Konsolidierung dieser Gesellschaft. Die Notwendigkeit eines Anteils an einer Gesellschaft gibt es auch in der HGB Welt nach dem BilMoG nicht mehr. Hier sind Zweckgesellschaften ebenso bekannt wie nach IFRS. Gerade die IFRS halten mit dem IFRIC 4 eine kaum bekannte Vorschrift bereit, die unter bestimmten Umständen zumindest für die Vermögenswerte über den Umweg eines Leasingverhältnisses eine quasi-Konsolidierung vorsieht.

Wenn man nunmehr einen Schritt zurückgeht und in der Betrachtung ebenfalls bspw. umsatzsteuerliche Aspekte einbaut, so kann durch entsprechende Gestaltung, bspw. durch Auslagerung von Tätigkeiten in Zweckgesellschaften, ein erhebliches Sparpotential in Höhe der Umsatzsteuer erreicht werden.

Verdeutlicht man sich anhand dieses einfachen Beispiels die mögliche Vielfalt von Gestaltungen und Konstruktionen, so wird schnell deutlich, dass sich selbst bei einfachen Sachverhalten ein großer Gestaltungsspielraum ergibt. Leider auch entsprechende Fallstricke.

– Michael Kapitza –

INTERN

Ihr Team Pharma & Life Sciences auf einen Blick



RA Dr. Christoph Cordes, LL.M.
(Georgetown)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-331
c.cordes@esche.de



RA Dr. Ralf Möller, M.Jur. (Oxford)
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-350
r.moeller@esche.de



RA Dr. Philipp Engelhoven
Tel +49 (0)40 36805-119
p.engelhoven@esche.de



WP StB Michael Kapitza
Tel +49 (0)40 36805-211
m.kapitza@esche.de



RA Dr. Dirk Meinhold-Heerlein
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-125
d.meinhold@esche.de



RA Dr. Oliver Stegmann
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Tel +49 (0)40 36805-142
o.stegmann@esche.de

JETZT NEU blog.esche.de
Aktuelle Informationen aus Recht,
Steuern und Wirtschaftsprüfung

IMPRESSUM

HERAUSGEBER ESCHÉ SCHÜMANN COMMICHAU
Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer Steuerberater
Partnerschaftsgesellschaft mbB

Am Sandtorkai 44 | 20457 Hamburg
Tel +49 (0)40 36805-0
Fax +49 (0)40 36805-333
www.esche.de

V.I.S.D.P.

Yasmin Zeyn
Fax +49 (0)40 36805-330
y.zeyn@esche.de

REDAKTION

Dr. Christoph Cordes, Dr. Ralf Möller,
Yasmin Zeyn

FOTOGRAFIE

Photo Dobers

RECHTLICHE HINWEISE

Die in compact Spezial enthaltenen Informationen haben wir mit der gebotenen Sorgfalt zusammengestellt. Gleichwohl können wir für deren Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit keinerlei Haftung, gleich aus welchem Rechtsgrund, übernehmen. Die Lektüre von compact ersetzt keine individuelle Beratung, so dass wir für Entscheidungen, die der Leser aufgrund dieser Informationen trifft, keine Verantwortung übernehmen. Der Nachdruck oder die Vervielfältigung ist nur mit schriftlicher Zustimmung der Herausgeber zulässig.