

# PHARMA RECHT

11409

# PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht  
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

## Inhalt

# 7/2009

S. 313-364, 31. Jahrgang,  
31. Juli 2009

[www.beck.de](http://www.beck.de)  
[www.pmi-verlag.de](http://www.pmi-verlag.de)

Herausgegeben von  
RA Peter von Czetztritz  
MinR Hans-Peter Hofmann  
RA Dr. Thilo Räßle  
Prof. Dr. Helge Sodan  
RA Dr. Frank A. Stebner  
Prof. Dr. Wolfgang Voit

*In Zusammenarbeit mit der  
Forschungsstelle für Arzneimittelrecht  
an der Philipps-Universität Marburg*

### Aufsätze

- Dr. Mathias Klümper und Erik Vollebregt, Business Compliance-Ansätze im Unternehmen zur Bewältigung kommender Herausforderungen* 313
- Dr. Hans-Georg Kamann, Dr. Peter Gey LL. M. (Chicago) und Ariane Kreuzer, LL. M., Das EuGH-Urteil zum Apotheken-Fremdbesitzverbot – „Renationalisierung“ des Gesundheitssektors?* 320
- Dr. Christian Jäkel, Hemmnisse für den Compassionate Use durch die 15. AMG-Novelle* 323
- Prof. em. Dr. Dr. h.c. Erhard Denninger, Grenzen der Auflagenbefugnis im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren* 327

### Rechtsprechung

- Zum Begriff des Funktionsarzneimittels (Weihrauch)  
EuGH, Urt. v. 30.04.2009* 334
- Keine Verwechslungsgefahr zwischen Nahrungsergänzung „Mobiakut“ und Schmerzmittel „Mobilat“  
BPatG, Beschl. v. 02.04.2009* 336
- Zur Anwendbarkeit des sog. Besonderen Mechanismus  
OLG Hamburg, Urt. v. 23.04.2009  
mit Anmerkung von Dr. Daniel Köpfer, M.Jur. (Oxford)* 338
- Wissenschaftliche Publikationen als solche sind keine Werbung im Sinne des § 1 HWG  
OLG Hamburg, Urt. v. 04.12.2008* 350
- Keine erhöhten Anforderungen an die Substantiierungslast bei Klage wegen Arzneimittelschäden  
OLG München, Urt. v. 24.04.2009* 352
- Keine Verwechslungsgefahr zwischen HERBASPRINA und Aspirin  
BPatG, Beschl. v. 12.03.2009* 355

### Aktuelles auf Brüssel

- Dr. Alexander Natz, LL. M.* 358

- FS Arzneimittelindustrie** 361



ZsB  
23 50  
ZB MED



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



---

# PharmR Pharma Recht

7/2009

S. 313–364

31. Jahrgang

31. Juli 2009

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,  
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main und  
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

---

## Inhaltsverzeichnis 7/2009

### Aufsätze

- Dr. Mathias Klümper und Erik Vollebregt*, Business Compliance 2.0 –  
Neue Compliance-Ansätze im Unternehmen zur Bewältigung kommender  
Herausforderungen 313
- Dr. Hans-Georg Kamann, Dr. Peter Gey LL. M. (Chicago) und Ariane Kreuzer,  
LL. M.*, Das EuGH-Urteil zum Apotheken-Fremdbesitzverbot –  
„Renationalisierung“ des Gesundheitssektors? 320
- Dr. Christian Jäkel*, Hemmnisse für den Compassionate Use durch die  
15. AMG-Novelle 323
- Prof. em. Dr. Dr. h.c. Erhard Denninger*, Grenzen der Auflagenbefugnis im  
arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren 327

### Rechtsprechung

- |             |            |                  |  |     |
|-------------|------------|------------------|--|-----|
| EuGH        | 30.4.2009  | C-27/08          | Zum Begriff des<br>Funktionsarzneimittels<br>(Weihrauch)   | 334 |
| BPatG       | 02.04.2009 | 25 W (pat) 75/07 | Keine Verwechslungsgefahr<br>zwischen Nahrungsergänzung<br>„Mobiakut“ und<br>Schmerzmittel „Mobilat“                         | 336 |
| OLG Hamburg | 23.04.2009 | 3 U 75/0         | Zur Anwendbarkeit des sog.<br>Besonderen Mechanismus<br>(mit Anmerkung von<br><i>Dr. Daniel Kappes</i> ,<br>M.Jur. [Oxford]) | 338 |
| OLG Hamburg | 04.12.2008 | 3 U 152/07       | Wissenschaftliche<br>Publikationen als solche sind<br>keine Werbung im Sinne des<br>§ 1 HWG                                  | 350 |
| OLG München | 24.04.2009 | 10 U 4645/08     | Keine erhöhten Anforderungen<br>an die Substantiierungslast<br>bei Klage wegen<br>Arzneimittelschäden                        | 352 |

Aktuelles aus Brüssel Dr. Alexander Natz LL.M.

358

FS Arzneimittelindustrie FS II 1/07/2006.11-149 (2. Instanz) und  
2006.11-149 (1. Instanz)Anwendungs-  
beobachtung zur  
Umsatzsteigerung

361

Impressum

IV

Herausgeberbeirat

IV

ISSN 0172-6617

**Pharma Recht**Fachzeitschrift für das gesamte  
ArzneimittelrechtOffizielles Organ des  
Deutschen Pharma Recht TagesSchriftleitung: Peter Hoffmann, pmi Ver-  
lag AG, V.i.S.d.P., Oberfeldstraße 29,  
60439 Frankfurt a.M., Tel. 069/  
548000-0, Fax: 069/548000-66,  
E-Mail: pmiverlag@t-online.de und  
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M.,  
Wilhelmstr. 9, 80801 München, Tel.  
089/3 81 89-234, Fax 089/3 81 89-145,  
E-Mail: rolf-georg.mueller@beck.deRedaktionskoordination: pmi Verlag  
AG, Karin Hoffmann, Oberfeldstraße  
29, 60439 Frankfurt, Telefon: 069/  
548000-0, Telefax: 069/548000-66,  
E-Mail: pmiverlag@t-online.deManuskripte: Der Verlag haftet nicht  
für Manuskripte, die unverlangt ein-  
gereicht werden. Die Annahme zur  
Veröffentlichung muss schriftlich er-  
folgen. Mit der Annahme zur Veröf-  
fentlichung überträgt der Autor dem  
Verlag das ausschließliche Verlags-  
recht für die Zeit bis zum Ablauf des  
Urheberrechts. Eingeschlossen sindinsbesondere auch die Befugnis zur  
Einspeicherung in eine Datenbank so-  
wie das Recht der weiteren Vervielfäl-  
tigung zu gewerblichen Zwecken  
im Wege eines fotomechanischen oder  
eines anderen Verfahrens. Dem Autor  
verbleibt die Befugnis, nach Ablauf  
eines Jahres anderen Verlagen eine  
einfache Abdruckgenehmigung zu er-  
teilen.Urheber- und Verlagsrechte: Alle in  
dieser Zeitschrift veröffentlichten Bei-  
träge sind urheberrechtlich geschützt.  
Das gilt auch für die veröffentlichten  
Gerichtsentscheidungen und ihre Leit-  
sätze, denn diese sind geschützt, so-  
weit sie vom Einsender oder von der  
Schriftleitung erarbeitet oder redigiert  
worden sind. Der Rechtsschutz gilt  
auch gegenüber Datenbanken und  
ähnlichen Einrichtungen. Kein Teil  
dieser Zeitschrift darf außerhalb der  
engen Grenzen des Urheberrechtsge-  
setzes ohne schriftliche Genehmigung  
des Verlags in irgendeiner Form –  
durch Fotokopie, Mikrofilm oder an-  
dere Verfahren – reproduziert oder in  
eine von Maschinen, insbesondere von  
Datenverarbeitungsanlagen verwend-  
bare Sprache, übertragen werden.Anzeigenabteilung: Verlag C.H. Beck,  
Anzeigenabteilung, Wilhelmstraße 9,  
80801 München, Postanschrift: Post-  
fach 400340, 80703 München, Tele-  
fon: Susanne Raff (089) 3 81 89-601,  
Julie von Steuben (089) 3 81 89-608,  
Bertram Götz (089) 3 81 89-610, Tele-  
fax: (089) 3 81 89-782.Disposition: Herstellung Anzeigen,  
technische Daten, Telefon: (089)  
3 81 89-598, Telefax: (089) 3 81 89-  
589, anzeigen@beck.deVerantwortlich für den Anzeigenteil:  
Fritz LebherzVerlag: Verlag C. H. Beck oHG, Wil-  
helmstraße 9, 80801 München, Post-  
anschrift: Postfach 400340, 80703  
München, Telefon: 089/3 81 89-0, Tele-  
fax: 089/3 81 89-468, Postbank Mün-  
chen: Nr. 6229-802, BLZ 70010080.  
Der Verlag ist oHG. Gesellschafter sind  
Dr. Hans Dieter Beck und Dr. h.c. Wolf-  
gang Beck, beide Verleger in München.  
Erscheinungsweise: Monatlich zum  
Monatsende.Bezugspreise 2009: Jährlich € 399, –  
(darin € 26,10 MwSt.). Einzelheft:  
€ 38,50 (darin € 2,52 MwSt.). Ver-  
sandkosten jeweils zuzüglich. Die  
Rechnungsstellung erfolgt zu Beginn  
eines Bezugszeitraumes. Nicht einge-  
gangene Exemplare können nur inner-halb von 6 Wochen nach dem Erschei-  
nungstermin reklamiert werden. Jah-  
restitellei und -register sind nur noch  
mit dem jeweiligen Heft lieferbar.Bestellungen über jede Buchhandlung  
und beim Verlag. Abbestellungen zum  
Jahresende mit Sechswochenfrist.Abo-Service: Telefon: 089/3 81 89-  
750, Fax: 089/3 81 89-358, E-Mail:  
abo.service@beck.deAdressenänderungen: Teilen Sie uns  
rechtzeitig Ihre Adressenänderungen  
mit. Dabei geben Sie bitte neben dem  
Titel der Zeitschrift die neue und die  
alte Adresse an.Hinweis gemäß § 7 Abs. 5 der Post-  
dienst-Datenschutzverordnung: Bei  
Anschriftenänderungen des Beziehers  
kann die Deutsche Post AG dem Verlag  
die neue Anschrift auch dann mitteilen,  
wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist.  
Hiergegen kann der Bezieher innerhalb  
von 14 Tagen nach Erscheinen dieses  
Heftes beim Verlag widersprechen.Druck: Druckerei C. H. Beck (Adresse  
wie Verlag). Lieferanschrift: Versand  
und Warenannahme, Berger Str. 3–5,  
86720 Nördlingen.**Herausgeberbeirat:**

RA Dirk Bartram, Berlin; RA Dr. Thomas Bopp, Stuttgart; Dr. iur. Peter Bratschi, Bern; Dr. med. Dietmar Buchberger, Berlin; RA Dr. Heinz Uwe Dettling, Stuttgart; Prof. Dr. Dr. h.c. E. Deutsch, Göttingen; RA Dr. Peter Dieners, Düsseldorf; Prof. Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks, Berlin; RA Ulf Doepner, Düsseldorf; RD Ernst Domeyer, Bonn; RAIn Ursula Eggenberger Stöckli, Bern; RA Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, München; RA Dr. Max Forstmann, Frankfurt/M.; Vors. Richter Axel Gärtner, Hamburg; RA Dr. Thomas Graefe, München; RA Dr. Chr. Hildt, München; RAIn Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer, Wien; RA und FA für Medizinrecht Dr. med. Christian Jäkel, Berlin; RA Dr. J. Wilfried Kügel, Stuttgart; RA Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Köln; Prof. Dr. med. Heinz Letzel, Graunau; Prof. Dr. Hilko Meyer, Frankfurt/M.; Thomas Porstner, Berlin; RA Dr. Ulrich Reese, Düsseldorf; RA Markus E. Rentschler, Augsburg; RA Dr. Axel Sander, Frankfurt/M.; RA Dr. H.-H. Schmidt-Felzmann, Hamburg; RAIn Andrea Schmitz, Bonn; RA Burkhard Sträter, Bonn und Brüssel; RA Dr. Marc Stuckel, Stuttgart; Burkhardt D. Swik, München; RA Dr. Alexander Urmoneit, LL. M., Grenzach-Wyhlen; Prof. Dr. iur. Marc Wagner, Brühl; RA Herbert Wartensleben, Stolberg; Dr. Marion Wille, Kassel; RAIn Simone Winnands, Düsseldorf.

Für die Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg: Prof. Dr. Wolfgang Voit, Marburg

Korrespondentin in Moskau/Russland: Dr. Elena Volskaya, Setschenov-Akademie Moskau

Pharma Recht wurde 1978 gegründet von RA H.G. Hoffmann, Köln, und Verleger P. Hoffmann, Frankfurt/M.