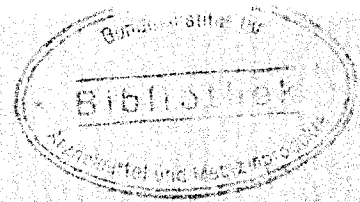


PHARMA RECHT



11409

PharmR

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

Inhalt:

4/2009

S. 149–204, 31. Jahrgang,
30. April 2009

www.beck.de
www.pmi-verlag.de

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

*Die Zeitschrift enthält
Einschreibungsstellen für
den Philippus-Preis der
Arzneimittelindustrie*

Aufsätze

- Dr. Uwe Broch, Dr. Holger Diener und Dr. Mathias Klümper, Der Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle – Fast alles gut?* 149
- Dr. Marc Christian Bauer, Die geplanten Änderungen des 4. MPG-Änderungsgesetzes und ihre Auswirkungen auf die Industrie* 158
- Dr. Florian Wudy, Auskunftsansprüche des durch Humanarzneimittel Geschädigten gegen Behörden – Eine Analyse von § 84a Abs. 2 AMG und § 1 IFG* 161
- Dr. Jörg Schickert, Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel im Sozial- und Vergaberecht* 164

Rechtsprechung

- Werbung mit Testurteilen für Arzneimittel
OLG München, Urt. v. 22.01.2009
mit Anmerkung von *Dr. Christian B. Fulda* 173
- Erlöschen einer fiktiven Arzneimittelzulassung bei Änderung des Herstellungsprozesses und des Inhalts
OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 02.01.2009 175
- Im Einzelfall ist bei in früheren Mängelmitteilungen noch nicht dargelegten Mängeln erneut die Möglichkeit zur Mängelbeseitigung einzuräumen
OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 18.12.2008 178
- Verwechslungsgefahr zwischen Marke „1-Pharma“ und Marken „1 A-Pharma“ und „1 A Pharma“
OLG Köln, Urt. v. 04.07.2008 180
- Öffentlichkeitswerbung für Humanarzneimittel (Konsumentenbefragung II)
BGH, Urt. v. 20.11.2008 184
- Bei Änderung von krankheitswertigen Indikationen zu schwächer ausgeprägten Elektrolytmangelzuständen ist Neuzulassung erforderlich
OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 12.12.2008 186
- Aufklärender Hinweis bei OTC-Arzneimittelwerbung im Fernsehen – Fußpilz
BGH, Urt. v. 11.09.2008 187
- Unternehmenslogo auf parallelimportiertem Arzneimittel (Lefax/Lefaxin)
BGH, Urt. v. 24.04.2008 191
- Künstliche Marktabschottung (KLACID PRO)
BGH, Urt. v. 05.06.2008 193
-
- Aktuelles auf Brüssel**
- Dr. Alexander Natz LL. M.* 196
-
- FS Arzneimittelindustrie** 201

Zs B
2350
ZB MED



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



M250200904

PharmR Pharma Recht

4/2009

S. 149–204

31. Jahrgang

30. April 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 4/2009

Aufsätze

Dr. Uwe Broch, Dr. Holger Diener und Dr. Mathias Klümper, Der Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle – Fast alles gut? 149

Dr. Marc Christian Bauer, Die geplanten Änderungen des 4. MPG-Änderungsgesetzes und ihre Auswirkungen auf die Industrie 158

Dr. Florian Wudy, Auskunftsansprüche des durch Humanarzneimittel Geschädigten gegen Behörden – Eine Analyse von § 84a Abs. 2 AMG und § 1 IFG 161

Dr. Jörg Schickert, Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel im Sozial- und Vergaberecht 164

Rechtsprechung

OLG München 22.01.2009 29 U 4943/08 Werbung mit Testurteilen für Arzneimittel (mit Anmerkung von *Dr. Christian B. Fulda*) 173

OVG Nordrhein-Westfalen 02.01.2009 13 A 4557/06 Erlöschen einer fiktiven Arzneimittelzulassung bei Änderung des Herstellungsprozesses und des Inhalts 175

OVG Nordrhein-Westfalen 18.12.2008 13 A 1835/06 Im Einzelfall ist bei in früheren Mängelmitteilungen noch nicht dargelegten Mängeln erneut die Möglichkeit zur Mängelbeseitigung einzuräumen 178

OLG Köln 04.07.2008 6 U 209/07 Verwechslungsgefahr zwischen Marke „1-Pharma“ und Marken „1 A-Pharma“ und „1 A Pharma“ 180

BGH 20.11.2008 I ZR 94/02 Öffentlichkeitswerbung für Humanarzneimittel (Konsumentenbefragung II) 184

OVG Nordrhein-Westfalen 12.12.2008 13 A 2831/07 Bei Änderung von krankheitswertigen Indikationen zu schwächer ausgeprägten Elektrolytmangelzuständen ist Neuzulassung erforderlich 186

BGH	11.09.2008	I ZR 58/06	Aufklärender Hinweis bei OTC-Arzneimittelwerbung im Fernsehen – Fußpilz	187
BGH	24.04.2008	I ZR 30/05	Unternehmenslogo auf parallel-importiertem Arzneimittel (Lefax/Lefaxin)	191
BGH	05.06.2008	I ZR 208/05	Künstliche Marktabschottung (KLACID PRO)	193
Aktuelles aus Brüssel	<i>Dr. Alexander Natz LL.M.</i>			196
FS Arzneimittelindustrie	3/07/2007.3-174 (2. Instanz)		Fortbildungen im Ausland an 2 verschiedenen Tagungsorten	201
	2008.1–219 (1. Instanz)		Fortbildungsveranstaltung mit allgemeinen Inhalten	204
Impressum				IV
Herausgeberbeirat				IV
PharmR-Info				V

ISSN 0172-6617

Pharma Recht

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Schriftleitung: Peter Hoffmann, pmi Verlag AG, V.i.S.d.P., Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt a.M., Tel. 069/54 8000-0, Fax: 069/54 8000-66, 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.de

Redaktionskoordination: pmi Verlag AG, Karin Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt, Telefon: 069/54 8000-0, Telefax: 069/54 8000-66, E-Mail: pmiverlag@t-online.de

Manuskripte: Der Verlag haftet nicht für Manuskripte, die unverlangt eingereicht werden. Die Annahme zur Veröffentlichung muss schriftlich erfolgen. Mit der Annahme zur Veröffentlichung überträgt der Autor dem Verlag das ausschließliche Verlagsrecht für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts. Eingeschlossen sind

insbesondere auch die Befugnis zur Einspeicherung in eine Datenbank sowie das Recht der weiteren Vervielfältigung 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 erteilen.

Urheber- und Verlagsrechte: Alle in dieser Zeitschrift veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Das gilt auch für die veröffentlichten Gerichtsentscheidungen und ihre Leitsätze, denn diese sind geschützt, soweit 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 Urheberrechtsgesetzes ohne schriftliche Genehmigung des Verlags in irgendeiner Form – durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsanlagen verwendbare Sprache, übertragen werden.

Anzeigenabteilung: Verlag C.H. Beck, Anzeigenabteilung, Wilhelmstraße 9, 80801 München, Postanschrift: Postfach 400340, 80703 München, Telefon: Susanne Raff (089) 3 81 89-601, Julie von Steuben (089) 3 81 89-608, Bertram Götz (089) 3 81 89-610, Telefax: (089) 3 81 89-782.

Disposition: Herstellung Anzeigen, technische Daten, Telefon: (089) 3 81 89-598, Telefax: (089) 3 81 89-589, anzeigen@beck.de

Verantwortlich für den Anzeigenteil: Fritz Leberherz

Verlag: Verlag C. H. Beck oHG, Wilhelmstraße 9, 80801 München, Postanschrift: Postfach 400340, 80703 München, Telefon: 089/3 81 89-0, Telefax: 089/3 81 89-468, Postbank München: Nr. 6229-802, BLZ 700 100 80. Der Verlag ist oHG. Gesellschafter sind Dr. Hans Dieter Beck und Dr. h.c. Wolfgang Beck, beide Verleger in München.

Erscheinungsweise: Monatlich zum Monatsende.

Bezugspreise 2009: Jährlich € 399,- (darin € 26,10 MwSt.). Einzelheft: € 38,50 (darin € 2,52 MwSt.). Versandkosten jeweils zuzüglich. Die Rechnungsstellung erfolgt zu Beginn eines Bezugszeitraumes. Nicht eingegangene Exemplare können nur inner-

halb von 6 Wochen nach dem Erscheinungstermin reklamiert werden. Jahrestei 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.de

Adressenänderungen: 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 Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderungen des Bezählers 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, Jäkel, Berlin; RA Dr. J. Wilfried Kügel, Stuttgart; RA Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Köln; Prof. Dr. med. Heinz Letzel †, Grainau; 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 Urmoncit, 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.