Inhalt

Vorwort	V
Einführung	1
A. Gründe für das Zustandekommen von Parallelhandel mit Arzneimitteln	2
I. Staatliche Preisfestsetzung	2
II. Unterschiedliche Großhandelsmargen	3
III. Wechselkursschwankungen	3
B. Begrifflichkeiten und Abgrenzungsfragen	4
I. Parallelimport/Parallelvertrieb/Parallelhandel	4
II. Reimport	5
III. Abgrenzung zu Generika	5
C. Staatliche Förderung des Parallelhandels in Deutschland	6
D. Zur Zielsetzung und zum Aufbau dieser Arbeit	8
1. Teil Arzneimittelrechtliche Aspekte des Parallelhandels	11
1. Kapitel Die Harmonisierung des Arzneimittelrechts in der EU	11
2. Kapitel Die Zulassung parallel importierter Arzneimittel	15
A. Das Zulassungsverfahren bei originären Arzneimitteln	16
I. Das zentrale Zulassungsverfahren	16
II. Nationales Zulassungsverfahren in Deutschland	17
1. Zugelassene Arzneimittel	17
2. Fiktiv zugelassene Arzneimittel	18
B. Besonderheiten bei parallel importierten Arzneimitteln	19
I. National zugelassenes Referenzarzneimittel	19
1. Problemaufriss	19
2. Grundsatzurteile des EuGH	20
a) Entscheidung »de Peijper«	20
b) Entscheidung »Smith & Nephew«	22
c) Entscheidung »Rhône-Poulenc-Rorer«	23
d) Entscheidung »Kohlpharma«	25
3. Zusammenfassung und Stellungnahme	28
II. Fiktiv zugelassenes Referenzarzneimittel	34
III. Zentral zugelassenes Referenzarzneimittel	35
1. Frühere Rechtslage	36
a) Auffassung der Europäischen Kommission	36
b) Stellungnahme	37
2. Aktuelle Rechtslage	38
a) Art. 76 Abs. 3 der RL 2001/83/EG	38

b) Notifizierungsverfahren der EMEA auf Grundlage von Art. 57 Abs. 1 lit. o) der VO (EG) Nr. 726/2004	38
(1) Einzureichende Unterlagen	39
(2) Gebühren	40
(3) Verfahrensablauf	40
(4) Stellungnahme	40
3. Kapitel Auswirkungen von Änderungen der Referenzgenehmigung auf die Parallelimportzulassung	47
A. Änderungen der Referenzgenehmigung	47
B. Auswirkungen auf die Parallelimportzulassung	48
4. Kapitel Auswirkungen des Erlöschens der Referenzzulassung auf die Parallelimportzulassung	50
A. Erlöschen der Referenzzulassung	50
I. <i>Zugelassenes Referenzpräparat</i>	50
II. <i>Fiktiv zugelassenes Referenzpräparat</i>	51
B. Auswirkungen auf die Parallelimportzulassung	51
I. <i>Erlöschen der fiktiven Zulassung des Referenzpräparats</i>	51
1. Erlöschen aufgrund freiwilligen Verzichts des Zulassungsinhabers	52
2. Erlöschen aufgrund behördlicher Entscheidung	53
a) Behördenpraxis des BfArM	53
b) Stellungnahme	54
II. <i>Erlöschen der Zulassung des Referenzpräparats</i>	55
1. Erlöschen aufgrund freiwilligen Verzichts des Zulassungsinhabers	55
2. Erlöschen aufgrund behördlicher Entscheidung	57
III. <i>Zusammenfassung und Stellungnahme</i>	58
2. Teil Marken- und patentrechtliche Aspekte des Parallelhandels mit Arzneimitteln	61
1. Kapitel Entstehung der Schutzrechte	62
A. Markenrechtlicher Schutz von Arzneimitteln	62
I. <i>Rahmenbedingungen</i>	62
II. <i>Ansprüche des Markeninhabers</i>	63
III. <i>Schutzwürdigkeit des Markenrechts</i>	64
1. Herkunftsfunktion/Unterscheidungsfunktion	64
2. Qualitätsfunktion	65
3. Werbefunktion	65
B. Patentrechtlicher Schutz von Arzneimitteln	66
I. <i>Rahmenbedingungen</i>	66
1. Der originäre Patentschutz	66
2. Das ergänzende Schutzzertifikat	67
II. <i>Ansprüche des Patentinhabers</i>	68
III. <i>Schutzwürdigkeit des Patentrechts</i>	68

2. Kapitel Die Erschöpfung von Schutzrechten	70
A. Normzweck	70
B. Rechtsgrundlagen	71
I. <i>Primäres Gemeinschaftsrecht</i>	71
1. Der Grundsatz des freien Warenverkehrs gem. Art. 28 EG	72
2. Rechtfertigungsmöglichkeit gem. Art. 30 EG	72
a) Spezifischer Gegenstand des Markenrechts	73
b) Spezifischer Gegenstand des Patentrechts	74
c) Auswirkungen auf Parallelimporte von Arzneimitteln	74
II. <i>Sekundäres Gemeinschaftsrecht</i>	75
III. <i>Verhältnis der Regelungen</i>	76
C. Voraussetzungen der Erschöpfung	76
I. <i>Erschöpfungsgebiet</i>	76
II. <i>Zurechnung des Inverkehrbringens</i>	78
D. Zusammenfassung	80
3. Kapitel Die markenrechtliche Erschöpfung beim Parallelhandel mit Arzneimitteln	83
A. Modifizierungen unter Beibehaltung der Bezeichnung	83
I. <i>Modifikationsgründe</i>	83
II. <i>Auswirkungen der Modifikationen auf die Erschöpfung</i>	86
1. Grundsatzurteile des EuGH	87
a) Beurteilung vor Erlass der MRRL	87
b) Beurteilung nach Erlass der MRRL	89
(1) Künstliche Abschottung der Märkte	90
(2) Nichtbeeinträchtigung des Originalzustandes	92
(3) Hinweispflicht auf Umpackenden und Hersteller	92
(4) Unterrichtung des Markeninhabers und Bemusterungspflicht	93
(5) Keine rufschädigende Aufmachung	93
c) Zusammenfassung	94
d) Stellungnahme	95
2. Präzisierung der Grundsatzurteile des EuGH	97
a) Zum Begriff des Umpackens	97
(1) Frühere Rechtsprechung des BGH	97
(2) Aktuelle Rechtsprechung des BGH	98
(3) Rechtsprechung des EuGH	98
(4) Stellungnahme	99
b) Zum Kriterium der künstlichen Marktabschottung	100
(1) Berechtigung zur Anpassung	100
(a) Anpassung der Pflichtangaben	100
(b) Anpassung der Packungsgrößen	100
(2) Durchführung der Anpassung	101
(a) National zugelassene Arzneimittel	101
(aa) Grundsatz: Prinzip des geringstmöglichen Eingriffs	101
(aaa) Rechtsprechung deutscher Gerichte	102
(bbb) Stellungnahme	105

(bb) Sonderproblem: Adaptierung konkreter Packungsgrößen	108
(aaa) Rechtsprechung deutscher Gerichte	109
(bbb) Stellungnahme	111
(b) Zentral zugelassene Arzneimittel	114
(c) Zusammenfassung	115
(3) Besonderheiten bei der Verwendung eigener Verpackungen	116
(a) Übernahme der geschützten Ausstattung	116
(aa) Rechtsprechung des BGH	117
(bb) Stellungnahme	119
(b) »Co-Branding«	120
(aa) Rechtsprechung zugunsten der Markeninhaber	120
(bb) Rechtsprechung zugunsten der Parallelhändler	121
(cc) Stellungnahme	123
c) Zum Kriterium der Nichtbeeinträchtigung des Originalzustandes	125
d) Zum Kriterium der Angabe des Herstellers und des Umpackenden	126
(1) Angabe des Herstellers	126
(2) Angabe des Umpackenden	128
e) Zum Kriterium der Vorabinformation und Bemusterung	129
(1) Vorabinformation	129
(2) Bemusterung	132
f) Zum Kriterium der Rufschädigung	133
B. Modifizierung der Bezeichnung	133
I. Die Beseitigung der Marke (»de-branding«)	133
1. Markenrechtliche Beurteilung	134
2. Wettbewerbsrechtliche Beurteilung	135
a) Irreführung über die betriebliche Herkunft	135
b) Irreführung über die Beschaffenheit des Arzneimittels	137
c) Unlautere Behinderung eines Mitbewerbers	139
II. Die Ersetzung der Marke (»re-branding«)	141
1. Mehrmarkenstrategie	141
a) Gründe für Mehrmarkenstrategien	141
b) Zulässigkeit von Mehrmarkenstrategien	142
(1) Grundsatz	142
(2) Ausnahme bei zentral zugelassenen Arzneimitteln	142
(a) Rechtsprechung des EuGH	142
(b) Kodifizierung durch den Gesetzgeber	144
(c) Stellungnahme	144
2. Zulässigkeit des »re-branding«	145
a) Grundsatzurteile des EuGH	146
b) Präzisierung der Grundsatzurteile	147
(1) Bestehen einer objektiven Zwangslage	148
(a) Öffentlich-rechtliche Vorschriften	148
(b) Entgegenstehende Drittmarken	148
(c) § 5 Abs. 3 Bundesrahmenvertrag	151
(d) Verbraucherwiderstand	152
(2) Sonstige Voraussetzungen	152
(3) Relevanter Beurteilungszeitpunkt	152
3. Zusammenfassung	153

III. Die Anpassung der Marke	154
1. Verpflichtung zur Marken Anpassung	155
2. Berechtigung zur Marken Anpassung	155
a) Rechtsprechung (»KLACID PRO-Entscheidungen«)	155
b) Stellungnahme	158
C. Rechtsfolgen bei Verletzung des Markenrechts durch Parallelhändler	160
I. Unterlassungsanspruch	160
II. Schadensersatzanspruch	162
1. Schadensentstehung/Schadenzurechnung bei unterlassener Vorabinformation	162
a) Rechtsprechung	162
b) Stellungnahme	164
2. Schadensberechnung	166
a) Lizenzanalogie	166
b) Verletzergewinn	167
III. Auskunftsanspruch	167
1. Anspruch aus § 19 MarkenG	167
a) Frühere Auffassung des Hanseatischen OLG	168
b) Heutige Auffassung des Hanseatischen OLG	169
c) Stellungnahme	169
2. Anspruch aus § 242 BGB	170
a) Bisherige Rechtsprechung	170
b) Heutige Auffassung des Hanseatischen OLG	171
c) Stellungnahme	172
4. Kapitel Die patentrechtliche Erschöpfung beim Parallelhandel mit Arzneimitteln	173
A. Grundsatzurteile des EuGH	173
I. Rs. Centrafarm./Sterling Drug	173
II. Rs. Merck I und Merck II	174
III. Rs. Pharmon./Hoechst	176
B. Zusammenfassung und Stellungnahme	177
C. Ausnahmeregelung für Beitrittsstaaten	179
I. Problemaufriss	179
II. Vorläufer des Besonderen Mechanismus	181
III. Anwendungsbereich des Besonderen Mechanismus	181
1. Zeitlicher Anwendungsbereich	181
2. Sachlicher Anwendungsbereich	182
3. Territorialer Anwendungsbereich	183
IV. Umsetzung des Besonderen Mechanismus in Deutschland	184
V. Zusammenfassung und Stellungnahme	185
3. Teil Zusammenfassung	189
Abkürzungen	197
Literatur	201
Sachregister	209