

PHARMA RECHT

PharmR

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

Inhalt

2/2012

S. 49–80, 34. Jahrgang,
29. Februar 2012

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

Herausgegeben von
RA Peter von Czettitz
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 Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg

Aufsätze

- Dr. Birgit Kramer*, Parallelimport von Arzneimitteln aus den östlichen EU-Mitgliedstaaten:
Zur Verpflichtung des Patentrechtsinhabers im Falle des Besonderen Mechanismus 49
- Ina Brock* und *Dr. Matthias Schweiger*, Die Anwendung der Pre-Emption Doktrin im
US-Arzneimittelrecht nach der Entscheidung des US Supreme Court in Sachen *PLIVA,
Inc. vs. Mensing* 52
- Peter v. Czettitz* und *Dr. Stephanie Thewes*, Pflichtangaben in AdWords-Anzeigen? 56

Buchbesprechungen

58

Rechtsprechung

- Unbegründete Anhörungsrüge im Zusammenhang mit Werbung durch Arzneimittelfirmen
BGH, Beschl. v. 24.11.2011 59
- Zur lauterkeitsrechtlichen Beurteilung eines von einem Pharmaunternehmen unentgeltlich
angebotenen Arzt-Seminars
OLG München, Ur. v. 09.06.2011 60
- Zur wettbewerbsrechtlichen Zulässigkeit von Werbeaussagen im Zusammenhang mit der
Behandlung der menschlichen Haut mittels eines Ultraschallgerätes
OLG Karlsruhe, Ur. v. 23.11.2011 63
- Arzneimittelgenehmigung – Freistellung von der Vorlage der Ergebnisse eines
pädiatrischen Prüfkonzepts
EuG, Ur. v. 14.12.2011 67

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 78

Bericht aus Brüssel

- Dr. Alexander Natz, LL. M.* 80



Verlag C.H. Beck



pmi Verlag



M250201202

PharmR Pharma Recht

2/2012

S. 49–80

34. Jahrgang

29. Februar 2012

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, Bertha-Bagge-Straße 66, 60438 Frankfurt am Main und
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Inhaltsverzeichnis

Aufsätze

Dr. Birgit Kramer, Parallelimport von Arzneimitteln aus den östlichen EU-Mitgliedstaaten: Zur Verpflichtung des Patentrechtsinhabers im Falle des Besonderen Mechanismus 49

Ina Brock und Dr. Matthias Schweiger, Die Anwendung der Pre-Emption Doktrin im US-Arzneimittelrecht nach der Entscheidung des US Supreme Court in Sachen *PLIVA, Inc. vs. Mensing* 52

Peter v. Czettritz und Dr. Stephanie Thewes, Pflichtangaben in AdWords-Anzeigen? 56

Buchbesprechungen

58

Rechtsprechung

BGH 24.11.2011 I ZR 13/10 Unbegründete Anhörungsrüge im Zusammenhang mit Werbung durch Arzneimittelfirmen 59

OLG München 09.06.2011 29 U 2026/08 Zur lauterkeitsrechtlichen Beurteilung eines von einem Pharmaunternehmen unentgeltlich angebotenen Arzt-Seminars 60

OLG Karlsruhe 23.11.2011 6 U 93/11 Zur wettbewerbsrechtlichen Zulässigkeit von Werbeaussagen im Zusammenhang mit der Behandlung der menschlichen Haut mittels eines Ultraschallgerätes 63

EuG 14.12.2011 T-52/09 Arzneimittelgenehmigung – Freistellung von der Vorlage der Ergebnisse eines pädiatrischen Prüfkonzepts 67

Bericht aus Berlin *Dr. Christian Jäkel* 78

Bericht aus Brüssel *Dr. Alexander Natz, LL.M.* 80

Ina Brock und Dr. Matthias Schweiger

Die Anwendung der Pre-Emption Doktrin im US-Arzneimittelrecht nach der Entscheidung des US Supreme Court in Sachen *PLIVA, Inc. vs. Mensing*

Am 23. Juni 2011 hat der US Supreme Court mit der Entscheidung *PLIVA, Inc. vs. Mensing*¹ ein neues Kapitel zum Thema Pre-Emption in der Arzneimittelhaftung geschrieben. Anders als noch vor wenigen Jahren, als die Pre-Emption in der Entscheidung *Wyeth vs. Levine*² nicht zugelassen wurde, hat der US Supreme Court die Pre-Emption angewendet. Die beklagten Generikahersteller, so auch *PLIVA, Inc.*³, konnten sich zur Verteidigung auf die Pre-Emption berufen.

Nach der Pre-Emption Doktrin, wie sie nun vom US Supreme Court fortgeschrieben wurde, sind haftungsrechtliche Ansprüche nach einzelstaatlichem Recht ausgeschlossen, weil sich die Beklagten dem Bundesrecht entsprechend verhalten haben. Denn es war den Beklagten unmöglich, zugleich dem Bundesrecht und den Anforderungen des Rechts der Einzelstaaten gerecht zu werden. Die Gründe für und die Auswirkungen dieser Entscheidung sollen im Folgenden näher betrachtet werden.

I. Hintergrund der Entscheidung

In den Haftungsprozessen, deren Urteile dem US Supreme Court zur Entscheidung vorlagen, machten die Klägerinnen Gesundheitsbeschwerden auf Grund der langjährigen Einnahme von Metoclopramid geltend. Metoclopramid wird zur Linderung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt. In den USA wurde das Medikament unter dem Markennamen Reglan vertrieben. 5 Jahre nach der Erstzulassung des Medikaments durch die US Food and Drug Administration (FDA) begannen Generikahersteller, unter anderem auch *PLIVA*, ebenfalls mit der Produktion. Nachdem sich die Anzeichen häuften, dass die Langzeitgabe von Metoclopramid zu einer tardiven Dyskinesie führen kann, sind die Warnhinweise für das Arzneimittel wiederholt geändert worden, zuletzt im Jahr 2009.

Die Klägerinnen bekamen in den Jahren 2001 und 2002 Reglan verschrieben. Beide erhielten jedoch von ihrem Apotheker ein Generikum. Die Klägerinnen entwickelten jeweils eine tardive Dyskinesie. Sie führten dies auf die langjährige Einnahme dieser Arzneimittel zurück und verklagten die Generikahersteller in verschiedenen Einzelstaaten (Minnesota bzw. Louisiana). Zur Begründung trugen die Klägerinnen unter anderem vor, dass die Hersteller ihr Produkt nicht mit ausreichenden Warnhinweisen versehen hätten.

Die Generikahersteller verteidigten sich in beiden Fällen mit dem Argument, dass die Pre-Emption hier einer Arzneimittelhaftung nach dem Recht der Einzelstaaten entgegenstehe. Bundesrecht und Regelungen der FDA verlangten vorliegend, dass ihre Produkte mit den gleichen Sicherheits- und Wirksamkeitshinweisen gekennzeichnet waren, wie sie im Zeitpunkt der Abgabe für das Originalpräparat Reglan vorgeschrieben waren. Es sei ihnen nicht möglich gewesen, diese bundesrechtlichen Anforderungen zu überwinden.

Der US Court of Appeals for the Eighth Circuit (für Minnesota) und der US Court of Appeals for the Fifth Circuit (für Louisiana) hatten die Argumente der Hersteller zurückgewiesen und die Anwendung der Pre-Emption abgelehnt. Auf Antrag der Beklagten wurden die Urteile durch den US Supreme Court aufgehoben und zurückverwiesen. Nach Auffassung des Supreme Court besteht zwischen den auf die Generikahersteller anwendbaren Vorschriften des Arzneimittelrechts des Bundes und den haftungsrechtlichen Anforderungen nach dem Recht der Einzelstaaten ein Konflikt, der hier zu einer Pre-Emption führt.

II. Die Pre-Emption im US-Arzneimittelrecht: *Wyeth vs. Levine*

Nach der Pre-Emption Doktrin verdrängt das Bundesrecht die Anwendung von einzelstaatlichem Recht, soweit es diesem entgegensteht oder ein Rechtsgebiet abschließend regelt. Grundlage ist die *Supremacy Clause*⁴ der US-amerikanischen Verfassung. Im Bereich der Arzneimittelhaftung können daher Ansprüche nach dem Recht der Einzelstaaten ausgeschlossen sein, wenn bereits eine bundesrechtliche, regulatorische Entscheidung der FDA vorliegt.⁵ Voraussetzung dafür ist jedoch die Anwendbarkeit der Pre-Emption Doktrin im jeweiligen Fall.

Für das Arzneimittelrecht hatte der US Supreme Court in seiner Entscheidung *Wyeth vs. Levine* vom 4. März 2009 entschieden, dass die Pre-Emption in diesem Fall nicht zum Tragen komme.⁶ Die Klägerin hatte vorgebracht, auf Grund einer Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels Phenergan an der Gesundheit geschädigt worden zu sein. Sie hatte nach einer intravenösen Verabreichung des Medikaments Wundbrand erlitten, woraufhin ihr letztendlich der rechte Unterarm amputiert werden musste. Die Klägerin stützte ihren Anspruch nach dem Recht des Staates Vermont auf die Fehlerhaftigkeit der Produktinformation. Der Hersteller, *Wyeth*, stützte

1 564 U.S. (Seite noch nicht festgelegt) – (2011), S. 1 ff.; abrufbar unter <http://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-993.pdf>.

2 555 U.S. 555 (2009).

3 Zur Entscheidung standen die Fälle *PLIVA, Inc., et al., vs. Gladys Mensing; Actavis Elisabeth, LLC, vs. Gladys Mensing; Actavis, Inc., vs. Julie Demahy*.

4 Article VI, Clause 2 of the US Constitution: „This Constitution, and the Laws of the United States which shall be made in pursuance thereof; and all treaties made, or which shall be made, under the authority of the United States, shall be the supreme law of the land; and the judges in every state shall be bound thereby, anything in the constitution or laws of any state to the contrary notwithstanding.“

5 Vgl. dazu *Brock/Lach*: Neues zur Pre-Emption im US-Recht – Die Entscheidung *Wyeth vs. Levine* des US Supreme Court vom 4. März 2009, PharmR 2009, 217.

6 Ausführliche Darstellung der Entscheidung bei *Brock/Lach*: Neues zur Pre-Emption im US-Recht – Die Entscheidung *Wyeth vs. Levine* des US Supreme Court vom 4. März 2009, PharmR 2009, 219 ff.

seine Verteidigung gegen die Klage unter anderem auf die Pre-Emption Doktrin. Die FDA habe als sachkundige Arzneimittelbehörde die Produktinformation genehmigt. Zudem sei es für ein Unternehmen nicht möglich, zugleich entgegenlaufende Anforderungen des regulatorischen Bundesrechts einerseits und des Haftungsrechts des Einzelstaates andererseits zu erfüllen. Die Prüfung und Genehmigung des Inhalts der Produktinformation durch die FDA habe Vorrang. Eine einseitige Änderung der Warnhinweise durch den Hersteller verstoße gegen Bundesrecht.

Der US Supreme Court kam jedoch zu dem Ergebnis, dass die Pre-Emption Doktrin in dieser Konstellation nicht eingreift. Er wies das Argument zurück, dass es für Wyeth unmöglich gewesen sei, den Pflichten nach dem Recht des Staates Vermont und zugleich den bundesrechtlichen Pflichten hinsichtlich der Kennzeichnung nachzukommen. Die Regelungen der FDA über das CBE-Verfahren (*changes being effected*) hätten es dem beklagten Hersteller nach Auffassung des Gerichts ermöglicht, zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimittels die Warnhinweise einseitig zu ergänzen oder zu verstärken. Wyeth hätte demnach eine stärkere Warnung über die Gabe von Phenergan mittels der „IV-push“-Methode durchsetzen können. Letztendlich sei nach dem *Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDCA) in erster Linie der Hersteller – und nicht die FDA – für den Inhalt der Hinweise verantwortlich. Der Supreme Court wies auch das Argument zurück, dass bei einer einseitigen Änderung der Wille des Gesetzgebers über die Entscheidungshoheit der FDA über die Produktinformationen umgegangen werde. Die Gesetzeshistorie zeige vielmehr, dass der Kongress hier keine Pre-Emption von Klagen nach dem Recht der Einzelstaaten wegen einer sogenannten „*failure-to-warn*“ wollte.

Anders als im Bereich der Medizinprodukte⁷, wurde die Pre-Emption im Bereich der Arzneimittelhaftung in der bei *Wyeth vs. Levine* gegebenen Sachlage abgelehnt. Der ausdrückliche Hinweis des Gerichts auf die CBE-Regelungen machte deutlich, dass es sich nicht um eine abschließende Entscheidung über die Frage der Pre-Emption im Arzneimittelhaftungsrecht handeln würde.⁸ Dies zeigt sich nun, zwei Jahre nach der Entscheidung in Sachen *Wyeth vs. Levine*, in der hier besprochenen Entscheidung.

III. Die Entscheidung *PLIVA, Inc. vs. Mensing* vom 23. Juni 2011

PLIVA kann sich, anders als *Wyeth* zuvor, zur Verteidigung auf die Pre-Emption Doktrin berufen. Der US Supreme Court hat festgestellt, dass es für *PLIVA* unmöglich war, zugleich entgegenlaufende Pflichten nach dem Recht der Einzelstaaten einerseits und des Bundesrechts andererseits zu beachten (*impossibility*). Der Grund dafür liegt in bundesrechtlichen Besonderheiten für die Produktinformation bei Generika.

1. Die Entscheidung des US Supreme Court

Beide Klägerinnen brachten vor, dass die langjährige Einnahme von Metoclopramid bei ihnen zu einer tardiven Dyskinesie geführt habe. Die Generikahersteller hafteten nach dem Recht der Einzelstaaten Minnesota und Louisiana wegen unzureichender Warnhinweise in

der Packungsbeilage. Sie argumentierten, dass keiner der Hersteller die Warnhinweise geändert habe, obwohl eine steigende Anzahl an Hinweisen darauf hindeutete, dass die Langzeiteinnahme von Metoclopramid ein weit größeres Risiko für die Erkrankung an einer tardiven Dyskinesie beinhalte als in der Packungsbeilage angegeben. Die Hersteller brachten dagegen vor, dass Bundesgesetz und FDA-Regularien sie dazu zwängen, dieselben Angaben über Sicherheit und Wirksamkeit zu verwenden wie der Originalhersteller.

Das Gericht geht in seiner Entscheidung zunächst auf den Vergleich des Haftungsrechts nach dem Recht der Staaten Minnesota und Louisiana mit den bundesrechtlichen Verpflichtungen zur Gestaltung von Warnhinweisen ein. Unstreitig wären die Hersteller nach dem Recht dieser Einzelstaaten dazu verpflichtet gewesen, die Warnhinweise anzupassen, unterstellt man die Richtigkeit der Behauptungen der Klägerinnen über die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels. Das Bundesrecht enthält demgegenüber nach Aussage des Gerichts weit komplexere Anforderungen an die Kennzeichnung von Arzneimitteln. Ein Arzneimittelhersteller muss zur Erlangung der Marktzulassung nachweisen, dass das Produkt sicher und wirksam ist. Zudem muss er die Richtigkeit und Angemessenheit der Kennzeichnung nachweisen.⁹ Ursprünglich galt diese Regelung für alle Arzneimittel. Der Kongress hat dies jedoch im Jahr 1984 geändert. Nach den sogenannten *Hatch-Waxman Amendments*¹⁰ wurden die Zulassungsvorschriften dahingehend geändert, dass die Zulassung für Generika durch die FDA erteilt werden kann, wenn der Hersteller die Äquivalenz seines Produkts mit einem bereits zugelassenen Referenzprodukt nachweist. Der Antrag auf Zulassung des Generikums muss zudem zeigen, dass die Sicherheits- und Wirksamkeitshinweise dieselben sind wie diejenigen des Markenprodukts.¹¹ Im Ergebnis bestehen somit unterschiedliche Anforderungen für Originalhersteller und Generikahersteller. Der Originalhersteller ist für Richtigkeit und Angemessenheit seiner Kennzeichnung verantwortlich. Der Generikahersteller muss hingegen sicherstellen, dass das Label mit demjenigen des Originalherstellers identisch ist (sogenannte *duty of sameness*).

Streitig war hingegen, ob und in welchem Ausmaß ein Generikahersteller die Kennzeichnung nach der Zulassung durch die FDA selbständig ändern darf. Die Klägerinnen brachten vor, dass den verklagten Herstellern nach dem CBE-Verfahren der FDA eine Änderung der Warnhinweise möglich gewesen wäre. Dieses Verfahren erlaubt Arzneimittelherstellern unter anderem die Er-

7 Vgl. *Riegel vs. Medtronic*, 552 U.S. 312 (2008).

8 *Brock/Lach*: Neues zur Pre-Emption im US-Recht – Die Entscheidung *Wyeth vs. Levine* des US Supreme Court vom 4. März 2009, PharmR 2009, 220.

9 21 U.S.C. § 301 ff.

10 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, 98 Stat. 1585.

11 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(v): „An abbreviated application for a new drug shall contain [...] (v) information to show that the labeling proposed for the new drug is the same as the labeling approved for the listed drug referred to in clause (i) except for changes required because of differences approved under a petition filed under subparagraph (C) or because the new drug and the listed drug are produced or distributed by different manufacturers“.

gänzung oder Verschärfung der Warnhinweise. Bei einer Änderung im CBE-Verfahren muss der Hersteller nicht die vorherige Genehmigung durch die FDA einholen. Dies hatte der Supreme Court bereits in der Entscheidung *Wyeth vs. Levine* festgestellt.¹²

In dieser Frage folgt das Gericht für die Generikahersteller der Auffassung der FDA und hat sich dieser angeschlossen. Die FDA hält die Durchführung des CBE-Verfahrens durch die Generikahersteller selbst für nicht möglich. Diese könnten die Kennzeichnung nur dann ändern, wenn dies durch den Originalhersteller geschieht. Eine einseitige Änderung durch die Generikahersteller sei ausgeschlossen. Auch mittels eines sogenannten „Dear Doctor“-Schreibens an verschreibende Ärzte und anderes medizinisches Personal hätten die Generikahersteller keine einseitige Änderung herbeiführen können. Nach Auffassung der FDA unterliegen solche Schreiben ebenfalls den Anforderungen an die Kennzeichnung. Demnach dürfen die Schreiben nicht von der zugelassenen Kennzeichnung des Originalherstellers abweichen. Die Abweichung wäre sogar irreführend und deshalb Grund für die Aufhebung der Marktzulassung des Generikums.

Nach Ansicht der FDA hätten die Generikahersteller jedoch der Behörde vorschlagen können bzw. sogar vorschlagen müssen, schärfere Warnhinweise anzuregen, falls sie der Meinung waren, dass dies nötig sei. Gelange die FDA hinsichtlich der Warnhinweise zu demselben Ergebnis, hätte sie gemeinsam mit dem Originalhersteller die Kennzeichnung ändern können. Der Hersteller trage letztendlich die Verantwortung für die Richtigkeit der Kennzeichnung. Dies gelte – trotz der *duty of sameness* – auch für Generikahersteller. Der Hersteller müsse bei Kenntnis von Sicherheitsrisiken dies der Behörde anzeigen, damit diese für eine schärfere Kennzeichnung, die für den Original- und die Generikahersteller gilt, Sorge tragen kann. Die Beklagten sind in diesem Punkt anderer Auffassung. Der US Supreme Court lässt die Frage offen. Er begründet das mit übergeordneten rechtlichen Erwägungen. Denn selbst wenn die FDA in diesem Punkt Recht haben sollte, wäre dieser Umstand auf Grund der Pre-Emption hier nicht entscheidend.

Der Supreme Court kommt sodann zur Feststellung der Pre-Emption in der entschiedenen Konstellation. Bei einem direkten Konflikt zwischen Recht der Einzelstaaten und Bundesrecht hat das Bundesrecht Vorrang.¹³ Ein solcher Konflikt besteht dort, wo es unmöglich ist, zugleich Anforderungen des Rechts der Einzelstaaten und des Bundesrechts gerecht zu werden.¹⁴ Eine solche Unmöglichkeit ist nach Auffassung des Gerichts im entschiedenen Fall gegeben. Es war nach dem Bundesrecht ungesetzlich, die Anforderungen des Rechts der Einzelstaaten zu erfüllen. Dies gilt auch für den Fall, dass die Generikahersteller ihren bundesrechtlichen Verpflichtungen zur Anzeige bei der FDA nachgekommen wären. Die einseitige Änderung der Kennzeichnung durch die Generikahersteller hätte einen Verstoß gegen Bundesrecht bedeutet. Das bloße Ersuchen an die FDA, eine Änderung der Warnhinweise herbeizuführen, hätte zwar den Anforderungen des Bundesrechts entsprochen, jedoch nicht die aus dem Haftungsrecht der Einzelstaaten folgenden Verpflichtungen erfüllt. Die Generikaher-

steller waren haftungsrechtlich zu einer ausreichenden Kennzeichnung verpflichtet und nicht dazu, mit der FDA über eine solche zu verhandeln.

2. *Wyeth vs. Levine* steht nicht entgegen

Der US Supreme Court stellt weiterhin fest, dass die Entscheidung *Wyeth vs. Levine* dem Urteil nicht entgegensteht.¹⁵ Auf den ersten Blick scheint sich das Gericht zu widersprechen. Das ist jedoch nicht der Fall. Der Supreme Court gesteht den Klägerinnen – und anderen Betroffenen in der gleichen Situation – zu, über die getroffene Entscheidung verwundert sein zu dürfen. Denn hätte der Apotheker nicht das Generikum gegeben, sondern Reglan, dann hätte nach den Grundsätzen aus der Entscheidung *Wyeth vs. Levine* vorliegend die Pre-Emption Doktrin nicht durchgegriffen. Diese Grundsätze sind aber auf Grund der unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen für Original- und Generikahersteller nicht anwendbar. Der Supreme Court begründet die Abweichung streng formal.

Es sei nicht die Aufgabe des Gerichts zu beurteilen, ob das vom Kongress erlassene Recht „ungewöhnlich oder sogar bizarr“ ist, wie der Supreme Court ausführt. Weiterhin weist er darauf hin, dass der unterschiedlichen Gesetzgebung auch eine Bedeutung inne wohne. Es sei die besondere und unterschiedliche Regulierung der Generika-Herstellung, die es diesem Markt erlaubt hat, schnell zu wachsen und auf diesem Weg der Öffentlichkeit Arzneimittel schneller und günstiger zur Verfügung stellen zu können. Es obliege letztendlich dem Gesetzgeber und der FDA, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu ändern, falls dies gewünscht ist.¹⁶

3. Definition der *impossibility* als Voraussetzung der Pre-Emption

Eine der wichtigsten Aussagen des Gerichts in der Entscheidungsbegründung ist die Definition der *impossibility*. Gegenstand der Prüfung ist hier die Frage, ob eine Person nach Bundesrecht unabhängig und einseitig Handlungen vornehmen kann, die das Recht eines Einzelstaates von ihr verlangt. In der Entscheidung *Wyeth vs. Levine* kam das Gericht zu dem Ergebnis, dass *impossibility* und somit die Anwendung der Pre-Emption dann nicht in Betracht kommt, wenn der Beklagte einseitig („*unilaterally*“) die Anforderungen des Rechts der Einzelstaaten einhalten kann.¹⁷ Der Supreme Court geht in der neuen Entscheidung auf diese Anforderungen dezidiert ein. Es komme darauf an, was den Beklagten unabhängig von staatlichen Organen möglich gewe-

¹² 555 U.S. 555, 568 (2009).

¹³ 564 U.S. (Seite noch nicht festgelegt) – (2011), S. 11, unter Hinweis auf *Wyeth vs. Levine*, 555 U.S. 555, 583 (2009); *Crosby vs. National Foreign Trade Council*, 530 U.S. 363, 372 (2000).

¹⁴ 564 U.S. (Seite noch nicht festgelegt) – (2011), S. 11, unter Hinweis auf *Freightliner Corp. vs. Myrick*, 514 U.S. 280, 287 (1995).

¹⁵ 564 U.S. (Seite noch nicht festgelegt) – (2011), S. 17 ff.

¹⁶ In Folge der Entscheidung *Riegel vs. Medtronic, Inc.*, 552 U.S. 312 (2008), wurde beispielsweise der Entwurf eines Gesetzes zur Beseitigung der Folgen der Entscheidung („*The Medical Safety Act*“) im Kongress eingebracht.

¹⁷ 555 U.S. 555, 570 (2009). In *Wyeth vs. Levine* war dies der Fall.

sen sei. Können Entscheidungen nicht unabhängig getroffen werden oder entsprechende Maßnahmen nicht unabhängig ergriffen werden, dann sind die Voraussetzungen, wie in *Wyeth vs. Levine* dargelegt, nicht erfüllt. Spekulationen über die (denkbaren) Verhaltensweisen von Behörden sind dabei jedoch zu vermeiden: Wo ein tatsächlich unabhängiges Verhalten nicht möglich ist, weil Handlungen von der Zustimmung einer Behörde abhängen, können Beklagte nicht einseitig im Sinne der Pre-Emption Doktrin handeln. Die bloße Möglichkeit einer Entscheidung der Behörde im Einklang mit dem einzelstaatlichen Recht stehe dem nicht entgegen. Der Nachweis, dass die Behörde eine negative Entscheidung getroffen hat, dürfe in solchen Fällen nicht dem Beklagten obliegen. Das wäre mit der Regel *non obstante*, die hier in der *Supremacy clause* zum Ausdruck kommt, nicht zu vereinbaren.¹⁸ Danach kommt dem Bundesrecht Vorrang zu, ohne dass das Recht der Einzelstaaten auf den Inhalt des Bundesrechts Einfluss nimmt. Dieser Vorrang darf nicht von Zufälligkeiten abhängig sein. Der Ausgang der Behördenentscheidung stellt eine solche Zufälligkeit dar, weshalb der Nachweis darüber nicht mit der *Supremacy clause* zu vereinbaren ist.

Der US Supreme Court führt in der Entscheidung zu den Voraussetzungen der *impossibility* nunmehr zur Unabhängigkeit der möglichen Verhaltensweise eindeutig einen Bezug zur Behördenentscheidung an. Kann eine Partei ihre Pflichten nach dem Recht der Einzelstaaten nicht ohne besondere Erlaubnis oder Unterstützung durch die Bundesregierung, die in Abhängigkeit von Entscheidungsgewalt einer Bundesbehörde erfolgt, erfüllen, kann diese Partei im Hinblick auf die Pre-Emption nicht unabhängig den Anforderungen des Rechts der Einzelstaaten genügen.¹⁹

4. Zweiklassengesellschaft in der Arzneimittelhaftung?

Ein besonderes Problem der Entscheidung stellt die hier im Hinblick auf die Haftung erfolgende Unterscheidung zwischen Original- und Generikahersteller dar. Hätten die Klägerinnen das Originalmedikament verschrieben bekommen, hätte sich der Originalhersteller nicht auf die Pre-Emption Doktrin berufen können. Dies birgt die Gefahr einer „Zweiklassengesellschaft in der Arzneimittelhaftung“.

Da es – jedenfalls in „*failure-to-warn*“-Fällen – keine Haftungsansprüche gegen Generikahersteller gibt, könnten Versicherte künftig darauf bestehen, das Originalprodukt verschrieben zu bekommen. In manchen Einzelstaaten erlauben bzw. verpflichten die Gesetze die Apotheker dazu, Originalmedikamente durch Generika zu ersetzen. Mit einer „*dispense as written*“-Verschreibung des Arztes kann dies verhindert werden. Die Rechtsprechung des US Supreme Court könnte nun dazu führen, dass Patienten von den verschreibenden Ärzten öfter derartige Verschreibungen fordern. Dies ist nur dort möglich, wo entsprechende Verschreibungen auch von der Versicherung übernommen werden. Ungenügend oder nicht versicherten Personen bleiben Ansprüche in dieser Fallkonstellation – jedenfalls nach geltender Rechtslage – verwehrt.

IV. Kommentar und Ausblick

Die Entscheidung des US Supreme Court hat der Rechtsprechung zur Pre-Emption Doktrin ein neues Kapitel hinzugefügt. Sie führt zu einer weiteren Klarstellung der Anforderungen für das Vorliegen der *impossibility*, die Voraussetzung für eine solche Verteidigung ist. Die Entscheidung erfolgte unter streng rechtlichen Gesichtspunkten. Das Ergebnis, dass ein geschädigter Patient in einer ansonsten identischen Haftungskonstellation nur bei Einnahme eines Originalpräparats Schadensersatzansprüche hat, nicht aber bei Einnahme eines Generikums, sei hinzunehmen. Das Gericht hat ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diesem Ergebnis eine politische Entscheidung des Gesetzgebers zu Grunde liegt. Das Gericht erkennt zwar die besonderen Umstände, insbesondere die Folgen für die Verschreibung von Generika, sieht jedoch keinen Anlass oder eine Möglichkeit einzugreifen. In Anbetracht der durch das Urteil geschaffenen Lage bleibt es, wie das Gericht ausdrücklich hervorhebt, dem Gesetzgeber – hier der US-Regierung und dem Kongress – überlassen, Abhilfe zu schaffen. Das Verhalten des Gesetzgebers bleibt abzuwarten. Die Entscheidung stellt jedoch keinen abschließenden Meilenstein in der Rechtsprechung zur Pre-Emption in der Arzneimittelhaftung dar. Eine Beurteilung der Pflicht der Generikahersteller bei der FDA eine Änderung der Kennzeichnung bei Kenntnis von Gefahren anzustrengen, hat das Gericht ausdrücklich nicht vorgenommen. Auch wegen der Bezugnahme auf die besondere Konstellation kann in der Entscheidung kein abschließendes Grundsatzurteil gesehen werden.

Weitere, durch die Differenzierung zwischen Originalprodukten und Generika bedingte Unsicherheiten könnten in künftigen Haftungsprozessen zu Tage treten. Die Entscheidung birgt beispielsweise für Originalhersteller die Gefahr, dass in den unteren Instanzen Gerichte vermehrt Haftungsansprüche gegen diese zulassen werden mit der Begründung, dass die Kennzeichnung der Generika fehlerhaft ist, weil der Originalhersteller nicht ordnungsgemäß gekennzeichnet oder keinen Änderungsprozess bei der FDA angestrengt hat. Die Haftung des Originalherstellers für Generika ist ein umstrittenes Thema.²⁰ Unklar sind zudem trotz der Urteile *Wyeth vs. Levine* und *PLIVA, Inc. vs. Mensing* die haftungsrechtlichen Folgen, wenn das Originalprodukt vom Markt genommen wurde.

Die Auswirkungen dieser Rechtsprechung außerhalb der Jurisdiktion des US Supreme Court bleibt abzuwarten. In Deutschland besteht die Pflicht zur Erteilung von ausreichenden Warnhinweisen für Arzneimittel jedenfalls unabhängig von der Eigenschaft Generikum oder Originalpräparat. Die Haftung nach § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG trifft den Pharmazeutischen Unternehmer.²¹

18 564 U.S. (Seite noch nicht festgelegt) – (2011), S. 16 (*Opinion of Thomas, J.*). Die Urteilsgründe werden – mit Ausnahme dieser *opinion*, der 1 Richter nicht zustimmte – von 5 Richtern getragen. 4 Richter stimmten nicht zu und tragen eine *dissenting opinion*.

19 564 U.S. (Seite noch nicht festgelegt) – (2011), S. 17.

20 Vgl. *Rostron*: Prescription for Fairness: A new approach to tort liability of brand-name and generic drug manufacturers, 60 Duke L.J., 1123, 1135 (2010–2011).

21 Vgl. *Rehmann*, Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Auflage 2008, § 84 Rn. 6.

Pharmazeutischer Unternehmer ist bei Zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer in bestimmten Fällen das Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.²² Die Kennzeichnungspflicht nach § 10 AMG betrifft jeden Pharmazeutischen Unternehmer.²³ Dasselbe gilt für die Packungsbeilage (§ 11 AMG) und die Fachinformation (§ 11 a AMG).²⁴ Der Hersteller eines Generikums kann sich in Deutschland jedenfalls nicht auf die Fehlerhaftigkeit der Angaben eines anderen Pharmazeutischen Unternehmers berufen, sondern ist selbst verantwortlich. Zudem besteht kein vergleichbarer Normenkonflikt, da sowohl das Haftungsrecht als auch die Kennzeichnungspflichten auf Bundesebene angesiedelt sind.

22 § 4 Abs. 18 AMG.

23 Pannenbecker in: *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, München 2012, § 10 Rn. 8.

24 Pannenbecker in: *Kügel/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz, München 2012, § 11 Rn. 8, § 11a Rn. 8.

Anschrift der Verfasser:

Ina Brock, Partnerin

Dr. Matthias Schweiger, Associate

Hogan Lovells International LLP

Karl-Schornagel-Ring 5

80539 München

Tel.: 089/29012-0

Fax: 089/29012-222

E-Mail: ina.brock@hoganlovells.com

E-Mail: matthias.schweiger@hoganlovells.com

Peter v. Czettritz und Dr. Stephanie Thewes

Pflichtangaben in AdWords-Anzeigen?

1. Einleitung

Jeder kennt sie, jeder nutzt sie: Schon im Jahr 2008 gingen bei google täglich allein aus Deutschland über 100 Mio. Suchanfragen ein¹, heute sind es beinahe doppelt so viele². Im Informatikunterricht an deutschen Schulen stellt der Umgang mit Suchmaschinen mittlerweile eines der ersten Lernziele dar³. Kein Wunder also, dass den neben den Suchergebnissen von google zumeist am rechten Bildschirmrand erscheinenden AdWords-Anzeigen ein großer Wert zukommt⁴.

Soll mit solchen Anzeigen allerdings für Arzneimittel geworben werden, öffnet sich ein Spannungsfeld zwischen den – strikten – technischen Vorgaben dieser Werbeform und § 4 HWG, der für Arzneimittelwerbung, sofern es sich nicht um Erinnerungswerbung handelt, die Wiedergabe der Pflichtangaben bzw. des Pflichthinweises vorschreibt.

2. Technische Vorgaben bei Adwords-Werbung/ Rechtliche Einordnung dieser Werbeform

Adwords-Anzeigen haben aufgrund der strengen Vorgaben von google stets denselben Aufbau:

Einer in blauer Schrift gehaltenen, unterstrichenen Überschrift von maximal 25 Zeichen⁵, die mit einer weiteren Seite des Werbenden verlinkt ist, folgt eine grün gehaltene Pfadangabe. In den Zeilen 3 und 4 der AdWords-Anzeige, die jeweils bis zu 35 Zeichen umfassen dürfen⁶, hat der Werbetreibende die Möglichkeit, schlagwortartig weitere Produktinformationen herauszustellen.

Der Aufbau von Adwords-Anzeigen entspricht damit der Gestaltung der Suchergebnisseite von google, bei der auch nur die blau unterstrichenen Stichwörter, nicht aber die grün gehaltenen Pfadangaben angeklickt werden können. Umgekehrt haben diese engen technischen Vorgaben allerdings zur Folge, dass ein Einblenden sämtlicher Pflichtangaben im Text der Adwords-Anzeige nicht durchführbar ist: Selbst der Pflichthinweis „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apothe-

ker“ weist mehr als die bei einer Adwords-Anzeige maximal zulässigen 70 Zeichen auf; eine „deutlich abgesetzte und abgegrenzte Angabe“ dieses Hinweises erscheint vollends unmöglich.

Da es andererseits aber den Pharmaunternehmen – schon mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG – nicht verwehrt sein kann, von dem wirtschaftlich sehr bedeutsamen Marketinginstrument der AdWords-Werbung Gebrauch zu machen, stellt sich die Frage, wie die Anforderungen des § 4 HWG und eine AdWords-Werbung in Übereinstimmung gebracht werden können.

Einen ersten Lösungsweg zeigten im Jahr 2002 die Oberlandesgerichte München⁷ und Hamburg⁸ auf. Sie stellten fest, dass bei Arzneimittelwerbung im Internet die Pflichtangaben jedenfalls dann nicht mehr unmittelbar erreichbar sind, wenn für den Werbeadressaten mehrere Schritte erforderlich sind, um zu diesen Angaben zu gelangen. Eine dreifache Verlinkung, so die Oberlandesgerichte, bedeute für den Werbeadressaten einen zusätzlichen Aufwand und verlange ihm besonderen Einsatz ab. Aus diesem Grunde bestehe hier die Gefahr, dass dem Werbeadressaten entgegen der Intention des Gesetzgebers wichtige Informationen für die Kaufentscheidung vorenthalten würden⁹. Da die Pflichtangaben damit aber bei einer derartigen Gestaltung, der Zu-

1 <http://faz-community.faz.net/blogs/netzconom/archive/2008/99/25/deutsche-stellen-drei-milliarden-suchanfragen-an-google.aspx>.

2 <http://s1-suchmaschinenoptimierung.de/google-ranking>

3 <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=informatikunterricht&printable=yes>

4 <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/netzwirtschaft/internet-online-werbung-schafft-den-durchbruch-1302684.html>;

<http://news.worldsites-schweiz.ch/online-marketing-suchmaschinen-werbung-immer-mehr-im-trend.htm>

5 vgl. AdWords-Werberichtlinien – Hilfe; technische Anforderungen an Textanzeigen.

6 vgl. AdWords-Werberichtlinien – Hilfe; technische Anforderungen an Textanzeigen.

7 PharmR 2002, 254 ff.

8 GRUR-RR 2003, 121 f.

9 OLG München, PharmR 2002, 254, 256; v. Czettritz, PharmR 2003, 301, 302.