

# PHARMA RECHT

11409

## PharmR

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

### Inhalt

## 7/2015

S. 329–384, 37. Jahrgang,  
31. Juli 2015

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

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



#### Aufsätze

- Prof. Burkhard Sträter und Mag. iur. Lukas Klement*, Overhead-Kosten in der Drittmittelforschung – Zur Rechtfertigung nach dem Hochschulrecht und dem Beihilferecht der EU 329
- Dr. Dimitri Slobodnjuk, LL.M.*, Pharmaindustrie weiterhin im Fokus der Europäischen Kommission: Ein Update aus Brüssel 333
- Dr. Holger Diener*, Aktuelle Entwicklungen und Themenfelder im Bereich der Pharma-Selbstkontrolle 338
- Dr. David E.F. Slopek, LL.M.*, Die Entscheidungspraxis zu Arzneimittelmarken im Jahr 2014 342

#### Rechtsprechung

- Auskunftsanspruch über Wirkungsweise eines Arzneimittels  
*BGH*, Urt. v. 12. 05. 2015 349
- Zum Schadensersatzanspruch wegen Nebenwirkungen eines Arzneimittels  
*BGH*, Urt. v. 12. 05. 2015 353
- Zur Zulässigkeit von Packungsgrößen apothekenpflichtiger Arzneimittel  
*VG Köln*, Urt. v. 14. 04. 2015 359
- Vollständige Bezeichnung eines Arzneimittels  
*BVerwG*, Beschl. v. 29. 04. 2015 364
- Arzneimittelrechtlicher Unterlagenschutz  
*OVG Münster*, Beschl. v. 27. 04. 2015 366
- Werbeverbot für zulassungspflichtige Arzneimittel (Weihrauch-Extrakt-Kapseln)  
*BGH*, Beschl. v. 16. 04. 2015 371
- Unzulässigkeit einer Rezeptsammelstelle im Eingangsbereich eines Supermarktes  
*OLG Hamm*, Urt. v. 12.05.2015 375
- Unzulässige Arzneimittelwerbung mit nicht zugelassener Indikation  
*LG Bielefeld*, Urt. v. 28.01.2015 378

#### Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 380

#### Bericht aus Brüssel

- Dr. Alexander Natz, LL.M.* 382

#### FS Arzneimittellindustrie

384



M250201507

---

# PharmR Pharma Recht

**7/2015**

S. 329–384

37. Jahrgang

31. Juli 2015

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, Reuterweg 78, 60323 Frankfurt am Main und  
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

---

## Inhaltsverzeichnis

### Aufsätze

<i>Prof. Burkhard Sträter und Mag. iur. Lukas Klement, Overhead-Kosten in der Drittmittelforschung – Zur Rechtfertigung nach dem Hochschulrecht und dem Beihilferecht der EU</i>	329
<i>Dr. Dimitri Slobodenjuk, LL.M., Pharmaindustrie weiterhin im Fokus der Europäischen Kommission: Ein Update aus Brüssel</i>	333
<i>Dr. Holger Diener, Aktuelle Entwicklungen und Themenfelder im Bereich der Pharma-Selbstkontrolle</i>	338
<i>Dr. David E.F. Slopek, LL.M., Die Entscheidungspraxis zu Arzneimittelmarken im Jahr 2014</i>	342

### Rechtsprechung

BGH	12. 05. 2015	VI ZR 63/14	Auskunftsanspruch über Wirkungsweise eines Arzneimittels	349
BGH	12. 05. 2015	VI ZR 328/11	Zum Schadensersatzanspruch wegen Nebenwirkungen eines Arzneimittels	353
VG Köln	14. 04. 2015	7 K 6358/13	Zur Zulässigkeit von Packungsgrößen apothekenpflichtiger Arzneimittel	359
BVerwG	29. 04. 2015	3 B 29.14	Vollständige Bezeichnung eines Arzneimittels	364
OVG Münster	27. 04. 2015	13 B 1484/14	Arzneimittelrechtlicher Unterlagenschutz	366
BGH	16. 04. 2015	I ZR 130/13	Werbeverbot für zulassungspflichtige Arzneimittel (Weihrauch-Extrakt-Kapseln)	371
OLG Hamm	12.05.2015	4 U 53/15	Unzulässigkeit einer Rezeptsammelstelle im Eingangsbereich eines Supermarktes	375
LG Bielefeld	28.01.2015	16 O 2/15	Unzulässige Arzneimittelwerbung mit nicht zugelassener Indikation	378

Bericht aus Berlin *Dr. Christian Jäkel* 380

Bericht aus Brüssel *Dr. Alexander Natz, LL.M.* 382

**28. Deutscher Pharma Recht Tag 2016**  
17. Februar 2016 in Frankfurt, NH Frankfurt City Hotel

Tagungsleitung: RA Peter von Czetztritz, PREU BOHLIG & PARTNER und  
RA Dr. Thilo Räßple, Baker & McKenzie

Programm und ausführliche Information:  
[www.beck-seminare.de/0087](http://www.beck-seminare.de/0087)

Tel.: (089) 381 89-503 \* Mail: [seminare@beck.de](mailto:seminare@beck.de)



BECKAKADEMIE  
SEMINARE

Eine Kooperation von  
BeckAkademie Seminare und pmi



ISSN 0172-6617

**Pharma Recht**

Fachzeitschrift für das gesamte  
Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des  
Deutschen Pharma Recht Tages

**Schriftleitung:** Peter Hoffmann, pmi Verlag e.K., V.i.S.d.P., Reuterweg 78, 60323 Frankfurt a.M., Tel. 069/548000-0, Fax: 069/175 3675 69, E-Mail: [pmiverlag@t-online.de](mailto:pmiverlag@t-online.de) und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstr. 9, 80801 München, Tel. 089/381 89-234, Fax 089/381 89-145, E-Mail: [rolf-georg.mueller@beck.de](mailto:rolf-georg.mueller@beck.de)

**Redaktionskoordination:** pmi Verlag e.K., Karin Hoffmann, Reuterweg 78, 60323 Frankfurt, Telefon: 069/548000-0, Telefax: 069/175 36-75 69, E-Mail: [pmiverlag@t-online.de](mailto:pmiverlag@t-online.de)

**Manuskripte:** Manuskripte sind an die Redaktion zu senden. Der Verlag haftet nicht für Manuskripte, die unverlangt eingereicht werden. Sie können nur zurückgegeben werden, wenn Rückporto beigefügt ist. Die Annahme zur Veröffentlichung muss schriftlich erfolgen. Mit der Annahme zur Veröffentlichung überträgt der Autor dem Verlag C.H.BECK an seinem Beitrag für die Dauer des gesetzlichen Urheber-

rechts das exklusive, räumlich und zeitlich unbeschränkte Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung in körperlicher Form, das Recht zur öffentlichen Wiedergabe und Zugänglichmachung, das Recht zur Aufnahme in Datenbanken, das Recht zur Speicherung auf elektronischen Datenträgern und das Recht zu deren Verbreitung und Vervielfältigung sowie das Recht zur sonstigen Verwertung in elektronischer Form. Hierzu zählen auch heute noch nicht bekannte Nutzungsformen. Das in § 38 Abs.4 UrhG niedergelegte zwingende Zweitverwertungsrecht des Autors nach Ablauf von 12 Monaten nach der Veröffentlichung bleibt hiervon unberührt.

**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 vervielfältigt, verbreitet oder öffentlich

wiedergegeben oder zugänglich gemacht, in Datenbanken aufgenommen, auf elektronischen Datenträgern gespeichert oder in sonstiger Weise elektronisch vervielfältigt, verbreitet oder verwertet werden.

**Anzeigenabteilung:** Verlag C.H.BECK, Anzeigenabteilung, Wilhelmstraße 9, 80801 München, Postanschrift: Postfach 400340, 80703 München. Media-Beratung: Telefon 089/381 89-687, Telefax 089/381 89-589. Disposition, Herstellung Anzeigen, technische Daten: Telefon 089/381 89-603, Telefax 089/381 89-589, E-Mail [anzeigen@beck.de](mailto:anzeigen@beck.de)

Verantwortlich für den Anzeigenteil: Bertram Götz c/o Verlag C.H.BECK, Postfach 400340, 80703 München

**Verlag:** Verlag C.H.BECK oHG, Wilhelmstraße 9, 80801 München, Postanschrift: Postfach 400340, 80703 München, Telefon: 089/381 89-0, Telefax: 089/381 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 2015:** Jährlich € 465,- (darin € 30,42 MwSt.). Einzelheft:

€ 45,50 (darin € 2,98 MwSt.). Versandkosten jeweils zuzüglich. Die Rechnungsstellung erfolgt zu Beginn eines Bezugszeitraumes. Nicht eingegangene Exemplare können nur innerhalb von 6 Wochen nach dem Erscheinungstermin reklamiert werden. Jahrestitel und -register sind nur noch mit dem jeweiligen Heft lieferbar.

**Bestellungen** über jede Buchhandlung und beim Verlag. Abbestellungen zum Jahresende mit Sechswochenfrist.

**KundenServiceCenter:** Telefon: 089/381 89-750, Fax: 089/381 89-358, E-Mail: [bestellung@beck.de](mailto:bestellung@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 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:** NOMOS Druckhaus, In den Lissen 12, 76547 Sinzheim

**Herausgeberbeirat:**

RA Dr. Uwe Broch, Berlin; RA Dr. Thomas Bopp, Düsseldorf; Dr. iur. Peter Bratschi, Bern; Dr. med. Dietmar Buchberger, Berlin; RA Dr. Heinz Uwe Dettling, Stuttgart; Prof. Dr. Dr. h.c. E. Deusch, 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 a.D. Axel Gärtner, Hamburg; RA Dr. Chr. Hiltl, München; RAin Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer, Wien; RA und FA für Medizinrecht Dr. med. Christian Jäkel, Lübben (Spreewald); Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, Stuttgart; Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Brüssel; 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; Prof. 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, Osnabrück; RAin Simone Winnands, Hamburg.

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

Korrespondentin in Moskau/Russland: Dr. Elena A. Volskaya, Moskau

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

7/2015

S. 329–384

37. Jahrgang

31. Juli 2015

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, Reuterweg 78, 60323 Frankfurt am Main und  
RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

---

**Aufsätze**

---

Prof. Burkhard Sträter und Mag. iur. Lukas Klement<sup>1</sup>**Overhead-Kosten in der Drittmittelforschung – Zur Rechtfertigung nach dem Hochschulrecht und dem Beihilferecht der EU****I. Einleitung**

Kooperationen in der klinischen Forschung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und anderen Forschungseinrichtungen, insbesondere Universitätskliniken, sind weit verbreitet. Hier sind zwei typische Formen zu unterscheiden:

Pharmazeutische Unternehmen entwickeln Arzneimittel und müssen zum Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit klinische Prüfungen durchführen, deren Anforderungen im europäischen Recht, insbesondere im Anhang der Richtlinie 2001/83/EG definiert sind. Dazu erlassene Guidelines der wissenschaftlichen Ausschüsse der europäischen Zulassungsbehörde – EMA – konkretisieren die Anforderungen für die jeweiligen Anwendungsgebiete der Arzneimittel.

Darüber hinaus haben solche Studien besondere Bedeutung für die Preisbildung in den verschiedenen Ländern der Europäischen Union. In Deutschland ist von besonderer Bedeutung die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Danach müssen Unternehmen durch evidenzbasierte hochwertige klinische Prüfungen nachweisen, dass sie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen haben. Dies schafft hohe Anforderungen an die Durchführung und Validität solcher Studien. Unternehmen haben daher regelmäßig das Interesse im „driving seat“ zu sein und Organisation und Durchführung solcher Studien zu steuern, um das erhebliche finanzielle Investment nicht zu gefährden. Auch aus arzneimittelrechtlicher Sicht und nach der Richtlinie 2000/20/EG zur Durchführung von klinischen Prüfungen sind daher die Unternehmen Sponsoren i. S. d. GCP-Regeln. Diese Studien werden daher auch bezeichnet als „Company Sponsored Trials“.

Daneben ergibt sich der Bedarf für Universitäten und Kliniken, über die Vorgaben für die Zulassung hinaus die Anwendung von Arzneimitteln in der täglichen Versorgung zu untersuchen. Diese Art von Studien wird als Versorgungsforschung qualifiziert. Pharmazeutische Unternehmen sind mittelbar betroffen, haben aber im Gegensatz zu den Company Sponsored Trials kein primäres Interesse. Dies liegt vielmehr bei den Forschungseinrichtungen, in der Regel den Universitäten selbst. Diese werden regelmäßig auch Sponsor solcher klinischen Prüfungen. Sie beantragen bei den zuständigen Bundesoberbehörden die Genehmigung nach §§ 40 ff. AMG und der GCP-Verordnung. Da in der Vergangenheit häufig die jeweiligen Hochschullehrer Sponsoren in diesem Sinne waren, sprechen wir hier von „Investigator Initiated Trials“<sup>2</sup> – IITs. Inzwischen haben die Hochschullehrer die enorme Verantwortung und das Haftungsrisiko für die Durchführung solcher Studien erkannt, so dass in der Regel entweder die Universitäten selbst oder von ihnen gegründete gemeinnützige GmbHs die Rolle des Sponsors im Sinne der GCP-Regeln übernehmen.

Insgesamt fließen inzwischen jährlich etwa 1,7 Milliarden EUR von pharmazeutischen Unternehmen an die Hochschulen<sup>3</sup>.

Der Einsatz dieser Mittel in den jeweiligen Einrichtungen fordert auch den Einsatz und die Nutzung der Infra-

---

1 Prof. Burkhard Sträter ist Rechtsanwalt, Gründer und Partner der Kanzlei Sträter Rechtsanwälte Bonn; Lukas Klement ist wissenschaftlicher Mitarbeiter der Kanzlei.

2 Eingehend zum Begriff der IIT: *Wachenhausen*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 1. Aufl. 2012, § 40, Rn. 20.

3 Statistische Angaben nach Stifterverband Hochschulbarometer 2013: <http://www.hochschul-barometer.de/2013/drittmittelder-wirtschaft.html> – zuletzt abgerufen im Mai 2015.

struktur solcher Kliniken. Die Universitätsverwaltungen verlangen daher regelmäßig ihren Anteil an den Zuwendungen und rechtfertigen dies als sog. „Overhead-Kosten“. Die Fördermittel der pharmazeutischen Industrie werden regelmäßig auf Drittmittelkonten an der Universität eingezahlt. Von diesen Drittmittelkonten wird der Overhead in den Haushalt der Universitätsverwaltung überführt. Nicht selten werden hier zwischen 15 und 25 % der Drittmittel beansprucht.

Die universitäre Verwaltung bemüht zur Rechtfertigung dieser Kosten nicht selten das europäische Beihilferecht und manövriert sich damit in eine Falle, weil danach nicht selten – zur Freude von Unternehmensberatern – eine Vollkostenrechnung zur Festlegung des Overheads gefordert ist.

Es stellt sich daher die Frage, welche rechtlichen Rahmenbedingungen für diese Art der Forschung gelten und wie die Bedeutung des europäischen Beihilferechts zu beurteilen ist. Dabei darf das Hochschulrecht nicht vernachlässigt werden, zumal sich hier sehr spezifische Regelungen zu den Overhead-Kosten finden. Dies soll am Beispiel des nordrhein-westfälischen Hochschulrechts gezeigt werden.

Darüber hinaus sind jedoch von erheblicher Bedeutung die antikorrupsionsrechtlichen Aspekte der Drittmittelforschung, die eine hohe Transparenz und regelmäßig die Nutzung von Drittmittelkonten fordern<sup>4</sup>.

## II. Rechtliche Grundlagen

### 1. Bedeutung des Hochschulrechts

Schon das Hochschulrahmengesetz des Bundes (HRG<sup>5</sup>) sieht in § 25 ausdrücklich die Forschung an Hochschulen finanzieller und sonstiger Unterstützung Dritter vor. Im speziellen Landesrecht war die Drittmittelforschung bis zum Oktober 2014 in § 71 HGNRW geregelt. Für die Erhebung eines Overheads war § 71 Abs. 3 S. 2 die maßgebliche Grundlage. Die Regelung lautete:

Die Hochschule *kann* ein *angemessenes* Entgelt für die Inanspruchnahme ihres Personals, ihrer Sachmittel und ihrer Einrichtungen verlangen.

In dem am 11. September 2014 verabschiedeten neuen Hochschulzukunftsgesetz – HZGNRW<sup>6</sup> – findet sich die entsprechende Regelung in § 71 Abs. 3 S. 2. Sie lautet mit einer kleinen, aber bedeutsamen Änderung wie folgt:

Die Hochschule *soll* ein *angemessenes* Entgelt für die Inanspruchnahme des Personals, ihrer Sachmittel und ihrer Einrichtung verlangen.

Der Unterschied besteht darin, dass das HZGNRW der Hochschule nicht nur das Recht einräumt, einen Overhead zu erheben, sondern dies für den Regelfall fordert. Dabei verbleibt nach dem Wortlaut zwar ein Ermessen für die Hochschulen, diesen Overhead zu erheben. Es ergibt sich jedoch eine Beweislast zu Lasten der jeweiligen Forschungseinrichtung, wenn sie darauf verzichten will. Insbesondere das Haushaltsrecht und das Krankenhausentgeltgesetz schaffen hier Ermessensbindungen.

### 2. Bedeutung der Landeshaushaltsordnung und des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Haushaltsrecht verlangt eine zweckentsprechende Verwendung der vom Staat den Hochschulen zur Verfügung gestellten Mittel. Dies gilt vor allem für diejenigen Mittel, die zum Zwecke der Forschung und Lehre dem Haushalt der teilweise rechtlich verselbstständigten Universitätskliniken zufließen<sup>7</sup>. Wenn Einrichtungen der Universität für Projekte genutzt werden, die außerhalb der universitären Zweckbestimmung sind, z. B. die Drittmittelforschung für pharmazeutische Unternehmen, so dürfen Haushaltsmittel dafür keine Verwendung finden.

Das gleiche gilt für eine weitere Einnahmequelle der Universitätskliniken, nämlich die Zahlungen der Krankenkassen nach der Bundespflegesatzverordnung. Hier stellt § 8 Abs. 1 S. 2 KHEntG klar, dass die Universitäten für Patienten, die in klinische Prüfungen eingeschlossen werden, zwar die Fallpauschalen für die jeweilige Behandlung erhalten. Studienbedingte Ausgaben dürfen jedoch nicht aus diesen Mitteln bestritten werden<sup>8</sup>.

Aus diesen Vorgaben folgt, dass die Universität solche Overheadkonten einrichten und bedienen muss, wenn sie sich nicht dem Vorwurf aussetzen will, die Mittel für die Krankenbehandlung für Forschung zweckentfremdet zu haben.

### 3. Angemessenheit des Overhead

Die Universitätsverwaltung hat bei der Berechnung des angemessenen Overheads einen Ermessensspielraum. Es ergibt sich jedoch aus rechtlicher Sicht eine für die Ermessensausübung maßgebliche Differenzierung.

Bei den *Company Sponsored Trials* wird die Universität im Auftrag und zugunsten eines pharmazeutischen Unternehmers tätig. Mittel aus dem Haushalt und die Zahlungen der Krankenkassen dürften insoweit keine Verwendung finden, wie oben bereits dargestellt. Hier muss also das Forschungsprojekt und der Overhead vollumfänglich aus den Zahlungen des kommerziellen Sponsors bestritten werden.

Bei *Investigator Initiated Trials* findet die Forschung im Aufgabenfeld der Universität statt. Haushaltsmittel werden gerade für diese Forschung zur Verfügung gestellt. Die Einrichtungen sind also bezogen auf solche Projekte bereits finanziert. Der Einsatz des Personals und der Einrichtung ist daher gemäß Haushaltsrecht eine zweckgerechte Verwendung der Mittel.

<sup>4</sup> Vertiefend dazu: *Roxin*, in: *Roxin/Schroth*, Handbuch des Medizinstrafrechts, 4. Auflage 2010, S. 262 ff.

<sup>5</sup> Hochschulrahmengesetz idF. der Bekanntmachung v. 19. 1. 1999 (BGBl. I, S. 18), zuletzt geändert durch Art. 2 d. Gesetzes vom 12. 4. 2007 (BGBl. I, S. 506).

<sup>6</sup> Das HZGNRW ist mit Beginn des Wintersemesters 2014/2015 in Kraft getreten und ist innerhalb eines Jahres von den Universitäten umzusetzen. Gesetz- und Verordnungsblatt (GV. NRW.) Ausgabe 2014, Nr. 27 vom 29. 9. 2014, S. 543 bis 606.

<sup>7</sup> Vgl. *Möller*, in: *Huster/Kaltenborn*, Krankenhausrecht, 1. Auflage 2010, § 16, Rn 34.

<sup>8</sup> Vgl. Gesetzesbegründung: BT-Drucks. 14/6893, 44; *Kutlo*, in: *Spickhoff Medizinrecht*, 2. Aufl. 2014, § 8 KHEntG, Rn. 2;



Es ist zu berücksichtigen, dass durch solche Projekte zwar auch zusätzliche Kosten entstehen können. Dies kann es rechtfertigen, den Overhead nicht auf null zu reduzieren. Gegenüber Company Sponsored Trials ist jedoch eine signifikante Reduktion vorzunehmen, wenn die Kosten noch als angemessen qualifiziert werden sollen.

Bei *multizentrischen IITs* ist zu berücksichtigen, dass nicht selten die angeworbenen Mittel an andere Universitäten „durchgereicht“ werden<sup>9</sup>. Ein marginaler Overhead ist für die Abwicklung dieser Vorgänge gerechtfertigt. Im Zweifel wird man jedoch auf die „durchgereichten“ Mittel keinen Overhead des Universitätsklinikums rechtfertigen können.

#### 4. Bedeutung des EU-Beihilfenrechts

*Sinn und Zweck* des EU-rechtlichen Verbots staatlicher Beihilfen nach Art. 107 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) besteht darin, eine unmittelbare oder mittelbare Subventionierung von privaten Unternehmen durch Fördermittel des Staates zu verhindern. Hierdurch sollen die Wirtschaftszweige des Binnenmarktes vor Wettbewerbsverzerrungen geschützt werden<sup>10</sup>. Einzelne privatwirtschaftliche Industriepartner<sup>11</sup> einer Forschungskoooperation sollen also nicht durch die Aufwendungen des Staates für Forschungseinrichtungen „subventioniert“ werden. Die hier diskutierte Form der Forschungskoooperation führt jedoch nicht zu einer „Ausnutzung“ der Forschungseinrichtung durch die pharmazeutische Industrie. Angesichts der knapp bemessenen Universitätshaushalte soll vielmehr die Einwerbung von Drittmitteln ermöglicht werden, um angemessene Forschung an den Universitäten zu ermöglichen. Nicht der Staat subventioniert also die Industrie, sondern umgekehrt. Die Industrie fördert die staatlichen Einrichtungen durch die Unterstützung von IITs und die Durchführung von eigenen Company Sponsored Trials und sorgt für einen gesamtökonomisch werthaltigen Fortschritt. Diese gemeinsamen Aktivitäten auf der medizinischen und pharmazeutischen Forschungsebene entsprechen dem unionspolitischen Gesundheitsförderungsziel, das eigens in Art. 168 AEUV normiert ist. Schon dies macht deutlich, dass der Gedanke des EU-rechtlichen Beihilfeverbots auf diese Konstellation, wenn überhaupt, nur begrenzt Anwendung finden kann.

#### Bedeutung des „Unionsrahmens der EU-Kommission“

Die Europäische Kommission hat vor kurzem den neuen „Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation“ verfasst und veröffentlicht<sup>12</sup>. Für die vorliegenden Fälle der Forschungskoooperationen sind die Vorgaben dieses EU-Rahmens unter 2.2 und 2.2.2. von Bedeutung. An diesen Stellen unterscheidet der Beihilferahmen zwischen Forschung im Auftrag von Unternehmen (Auftragsforschung oder Forschungsinfrastruktur) und der Zusammenarbeit mit Unternehmen, also gemeinsamen Kooperationsvorhaben. Diese Differenzierung entspricht der oben vorgenommenen zwischen Company Sponsored Trials und IITs.

Für *Company Sponsored Trials* führt die EU-Kommission unter 2.2.1 Nr. 25 aus, dass die Anwendung des Beihilferechts entfällt, wenn die Forschungseinrichtungen *Leistungen zum Marktpreis* erbringen.

Der Markt zur Durchführung von klinischen Prüfungen ist in Deutschland gut entwickelt. Nach der Statistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wurden in den vergangenen 5 Jahren über 4300 Genehmigungsanträge klinischer Prüfungsvorhaben gestellt<sup>13</sup>. Im PEI wurden in diesem Zeitraum über 1300 weitere Genehmigungen beantragt<sup>14</sup>. Daraus lässt sich ableiten, dass ein reger Markt mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen als Anbietern von Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen besteht. Die Preisbildung für die im Auftrag der Unternehmen erbrachten Leistungen muss dann an Referenzgrößen dieses Marktes geschehen, was nicht nur die Forschungsdienstleistungen betrifft, sondern auch die neu entstehenden geistigen Eigentumsrechte<sup>15</sup> (etwa an gewerblich nutzbaren Forschungsergebnissen).

Das Beihilferecht findet daher auf Company Sponsored Trials – bei Einhaltung der oben genannten Rahmenbedingungen – keine Anwendung!

Für Investigator Initiated Trials – IITs – finden sich die maßgeblichen Vorgaben unter 2.2.7 Nr. 27.

Wenn das Unternehmen die vollen Kosten einer solchen IIT trägt, liegen nach diesen EU-Vorgaben keine mittelbaren Beihilfen vor, so dass das europäische Recht insoweit keine Anwendung finden kann. Eine andere Frage ist, ob dies aus arzneimittelrechtlicher und antikorrupsionsrechtlicher Sicht zu beanstanden ist<sup>16</sup>.

Wenn eine Mischfinanzierung vorliegt, stellt die Europäische Kommission maßgeblich darauf ab, ob die Rechte des Geistigen Eigentums aus dieser Art der Forschung bei der Forschungseinrichtung verbleiben.

Hier ist zu berücksichtigen, dass die maßgeblichen Eigentumsrechte und Patente an den Substanzen in der Regel von den pharmazeutischen Unternehmen schon im sehr frühen Stadium gesichert sind und daher gar

<sup>9</sup> Allgemein zur multizentrischen Studie vgl. *Listl*, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG, Rn. 6.

<sup>10</sup> *Von Wallenberg/Schütte*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 53. EL, 2014, Art. 107 AEUV, Rn. 10.

<sup>11</sup> Es muss sich um einen selektiven Vorteil für einzelne Wettbewerber handeln: *Haucap/Schwalbe*, in: MüKo Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht, 2011, Bd. III, Einl., Rn. 29.

<sup>12</sup> Vgl. *Schmidt am Busch*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 53. EL, 2014, Art. 168 AEUV, Rn. 6.

<sup>13</sup> Mitteilung der Kommission, 2014/C 198/01 vom 27. 06. 2014.

<sup>14</sup> Statistik auf der Homepage des BfArM (Stand 03/2015): [http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/klinPr/klin\\_prf\\_genehm/Statistik.html?nn=3566192](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/klinPr/klin_prf_genehm/Statistik.html?nn=3566192) – zuletzt abgerufen im Mai 2015.

<sup>15</sup> Statistik auf der Homepage des Paul Ehrlich Instituts: <http://www.pei.de/DE/infos/pu/genuehmigung-klinische-pruefung/bearbeitungsstatistik-antraege/ueberblick/ueberblick-statistik-node.html#doc3257640bodyText1> – zuletzt abgerufen im Mai 2015.

<sup>16</sup> Eingehend dazu: *Schwendlinger*, „Beihilfenrechtskonformer Umgang mit geistigem Eigentum in der Auftragsforschung“, GRUR 2013, 447 ff.

nicht mehr zur Disposition stehen. IITs zeichnen sich in der Regel dadurch aus, dass sie im Bereich der Versorgungsforschung bezüglich bereits zugelassener Arzneimittel durchgeführt werden<sup>17</sup>. In Frage stehen kann allein das Ergebnis aus den konkreten Forschungsaufträgen. Nach dem Sachstand und den Vorgaben des Universitätsklinikums muss dann vertraglich gewährleistet sein, dass möglicherweise neu entstehende Eigentumsrechte bei den Universitätskliniken verbleiben.

Wenn Ergebnisse, für die keine Rechte geistigen Eigentums begründen werden können, der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen, sind solche Kooperationen nach den EU-Vorgaben ebenfalls beihilferechtlich unbeachtlich. Der Zugang der Öffentlichkeit folgt schon aus der Verpflichtung der Sponsoren nach § 42 b AMG, die Ergebnisse der Studien an die Bundesoberbehörden zum Zwecke der Veröffentlichung in einem DIMDI-Register weiterzuleiten.

Dies gilt auch für die europaweite und letztlich weltweite Transparenz der Studienergebnisse. Die Europäische Kommission hat am 06. 10. 2012 (2012/C 302/03) eine Guideline erlassen, mit der gestützt auf europäisches Recht Unternehmen verpflichtet werden sollen, alle Studienergebnisse sehr umfassend (Study Result Related Informations) an die europäische EudraCT-Datenbank zu melden sind. Die Unternehmen sollen noch in diesem Jahr für die letzten 10 Jahre rückwirkend alle Studien in diese Datenbank überführen. Neben der amerikanischen Datenbank *clinicaltrial.gov* wird dies dann weltweit die zweitgrößte Datenbank werden, mit der weltweit die Studienergebnisse verfügbar werden. Auch diese Vorgaben sind daher in besonderer Weise geeignet, die Voraussetzungen zu gewährleisten für eine Nutzung der Öffentlichkeit, die vom dem Unionsrahmen der Europäischen Kommission verlangt wird.

### Ergebnis zur beihilferechtlichen Bewertung

Die komplexen Regelungen und die kaum überschaubare Rechtsprechung des EuGH zum Beihilferecht bedürfen bei den hier diskutierten Formen der Forschungskooperation keiner eingehenden Analyse. Die Europäische Kommission hat als Aufsichtsbehörde mit den o. a. Vorgaben die maßgeblichen Rahmenbedingungen gesetzt. Sie ist die bestverfügbare aktuelle Referenz für die Beurteilung der Bedeutung des Beihilferechts für die Forschung in Universitäten.

In Anwendung der geschilderten Grundsätze ist das Beihilferecht für die hier dargestellte Form der Forschungskooperation ohne Bedeutung.

### 5. Erfordernis einer Vollkostenrechnung zur Festlegung des Overheads

Wie oben dargestellt, verlangt das Hochschulrecht ein angemessenes Entgelt für die Overheadkosten. Die Verwaltung hat insoweit einen Ermessensspielraum. Sie darf dabei berücksichtigen, welchen Aufwand eine Vollkostenrechnung erfordert. Wenn absehbar ist, dass der erforderliche Aufwand zur Berücksichtigung aller möglichen Positionen, die eine Rechnung beeinflussen könnten, so hoch ist wie der zu berechnende sonstige Overhead, so wird die Absurdität eines solchen Systems

deutlich. Das Hochschulrecht verlangt eine angemessene Berücksichtigung. Hier sind daher Schätzungen möglich, die sich auf eine substantiierte Datenbasis stützen. Die Universitätsverwaltung hat eine sehr differenzierte Sammlung von Positionen der einzelnen Ausgaben, die in dem Overhead Berücksichtigung finden, bis hin zu den anteiligen Kosten für die Universitäts-Kindertagesstätte: Eine detaillierte Vollkostenrechnung, die den Wert einer Pipette, von Einmalspritzen und anderen banalen Positionen geringen Wertes mit einschließt, ist daher nicht gefordert. Das Beihilferecht findet – wie oben dargestellt – für diese Art der Forschung ohnehin keine Anwendung.

### 6. Antikorruptionsrechtliche Bedeutung

Für die antikorruptionsrechtliche Bewertung ist von maßgeblicher Bedeutung, ob der Unternehmer für sein Investment in die Forschung eine angemessene Gegenleistung erhält. § 331 StGB stellt die Vorteilsannahme und § 333 StGB die Vorteilsgewährung unter Strafe, wenn sie im Zusammenhang mit der Dienstaussübung steht<sup>18</sup>. Der Gesetzgeber verlangt zur Sicherung der Transparenz die Genehmigung<sup>19</sup> des Dienstherrn. Wenn diese vorliegt, ist Vorteilsgewährung gerechtfertigt. Wenn z. B. die Zuwendungen an einzelne Forscher das Ziel verfolgt, den Einkauf von Arzneimitteln dieser Institution zu beeinflussen, so könnte es sich um eine nicht genehmigungsfähige Vorteilsgewährung handeln, die dann als Bestechung nach §§ 332, 334 StGB einzustufen wäre. Solange jedoch der pharmazeutischen Unternehmer durch die Forschungsergebnisse eine angemessene Gegenleistung erhält und das Trennungsprinzip<sup>20</sup> beachtet wird, ist eine Forschungsförderung durch die Industrie nach Genehmigung durch den Dienstherrn rechtlich nicht zu beanstanden. Entscheidend ist, dass diejenigen, die von der Förderung profitieren, keinen maßgeblichen Einfluss auf die Beschaffungsentscheidung haben und im Übrigen die für den Unternehmer erbrachte Gegenleistung im angemessenen Verhältnis zu dem finanziellen Aufwand steht.

Das Einverständnis mit der Vorteilsgewährung an die Mitarbeiter der Universität kann unterstellt werden, wenn die Universität selbst Vertragspartei ist und den Vertrag in Kenntnis des Sachstandes abschließt.

### 7. Arzneimittelrechtliche Bewertung

Aus arzneimittelrechtlicher Sicht bedarf es genauer Prüfung, ob tatsächlich die Universität oder das Unternehmen als Sponsor zu bewerten ist. Das Verfahren auf Genehmigung durch die Universität bei den zuständigen Bundesoberbehörden ist daher sicher ein wichtiger Indikator. Wird die Universität als Sponsor ausgewiesen und Inhaberin der Erlaubnis zur Durchführung der Studie, hilft dies bei der Bestimmung. Weitere wesentliche Einordnungskriterien sind die Verantwortung für die

17 Dazu im Beitrag unten unter II. 6.; im Allgemeinen auch: Laufs, „Ärzte und Sponsoren“, NJW 2002, 1770 f.

18 Vgl. Wachenhausen a. a. O. (siehe oben Fn. 1).

19 Ausführlich dazu Geiger, in: CCZ 2011, S. 1 ff. (3).

20 Eingehend zu der Genehmigung: Ulsenheimer, Medizinstrafrecht, 4. Auflage 2008, S. 514 f.

Initiative, die Organisation und die Finanzierung der Studie.<sup>21</sup>

### Ergebnis

Die Landeshaushaltsordnung und das Krankenhausentgeltgesetz verlangen, dass die Universität für den Einsatz ihrer Mittel im Rahmen von Company Sponsored Trials die Overheadkosten einfordert. Diese sind aus den Fördermitteln zu bestreiten und nicht aus dem Haushalt oder aus den Zuwendungen der Krankenkassen.

Das Hochschulgesetz bestätigt diesen Grundsatz in § 71 Abs. 3 Satz 2 HG NRW, in dem die Hochschule aufgefördert wird, einen angemessenen Overhead zu erheben.

Das europäische Beihilferecht findet auf die hier geschilderten Forschungsoperationen unter den oben dargestellten Voraussetzungen keine Anwendung. Somit ist die im europäischen Beihilferecht begründete Vollkostenrechnung nicht zu berücksichtigen. Gefordert ist vielmehr nach dem Hochschulzukunftsgesetz NRW, ein angemessenes Entgelt. Bei der Festsetzung hat die Hochschule ein Ermessen. Der Overhead für IITs ist danach deutlich niedriger anzusetzen, als derjenige für Company Sponsored Trials, weil die Forschung im Rahmen

von IITs Teil der vom Staat finanzierten regulären Hochschulforschung ist.

Wenn bei IITs die Zuwendungen des pharmazeutischen Unternehmers im Verhältnis zur Gegenleistung zu hoch sind, so ist dies aus beihilferechtlicher Sicht unbedenklich. Insoweit muss jedoch berücksichtigt werden, dass durch solche Zuwendungen der Unternehmer keinen Einfluss auf die Beschaffungsentscheidung zu Arzneimitteln außerhalb des jeweiligen Forschungsprojekts gewinnt<sup>22</sup>. Hier ist daher besondere Transparenz und die ausdrückliche Genehmigung des Dienstherrn nach Anzeige durch die jeweiligen Forscher gefordert, um eine Vorteilsgewährung oder Bestechlichkeit nach den §§ 331 ff. StGB auszuschließen<sup>23</sup>.

Die Genehmigung kann unterstellt werden, wenn die Universität selbst Vertragspartei ist und den Vertrag in Kenntnis aller Umstände schließt.

21 Weitere Prinzipien zur Korruptionsvermeidung, vgl. *Gaidzik*, in *Bergmann/Pauge/Steinmeyer*, *Gesamtes Medizinrecht*, 2. Auflage 2014, §§ 331–338 StGB, Rn. 8; *Diemers*, in: *Dölling*, *Handbuch der Korruptionsprävention*, 2007, S. 201 ff.

22 *Wachenhausen*, a. a. O., § 4, Rn 168.

23 Vgl. *BGH*, Urt. v. 23.10.2002 – 1 Str 541/01 (LG Ulm), abgedr. in *NSStZ* 2003, 158 ff.

Dr. Dimitri Slobodenjuk, LL.M.<sup>1</sup>

## Pharmaindustrie weiterhin im Fokus der Europäischen Kommission: Ein Update aus Brüssel

*Die Pharmaindustrie bleibt im Fokus der Ermittlungen der Europäischen Kommission. Dies gilt nicht nur für kartellrechtliche Ermittlungen, etwa wegen vermeintlich wettbewerbsbeschränkender Settlement-Vereinbarungen bei Patentstreitigkeiten zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern. Auch die Fusionskontrollverfahren zwischen Pharmaunternehmen enden immer öfter mit Zusagen, denen meist langwierige Verhandlungen mit der Europäischen Kommission vorangehen. Der Verfasser nimmt dies zum Anlass, die aktuellen Entwicklungen auf der europäischen Ebene aus einem praxisnahen Blickwinkel darzustellen.*

### I. Einleitung

Auch wenn der Abschluss der Sektoruntersuchung im Pharmasektor mittlerweile sechs Jahre zurückliegt,<sup>2</sup> bleibt die Pharmaindustrie unter Beobachtung der Europäischen Kommission („Kommission“).<sup>3</sup> Erst kürzlich veröffentlichte die Kommission beispielsweise den mittlerweile fünften Monitoring-Bericht zu Settlement-Vereinbarungen im Pharmasektor<sup>4</sup> und es ist davon auszugehen, dass weitere Berichte folgen werden. Der Fokus der Kommission auf die Pharmaindustrie kann auch aus den entsprechenden Fusionskontrollverfahren abgeleitet werden. Diese enden zwar aus rein statistischer Sicht sehr selten in einem vertieften Prüfungsverfahren (sog. Phase II), jedoch spiegelt diese Statistik den Umstand nicht wider, dass auch vermeintlich einfachere Verfahren, die in Phase I entschieden werden, oft nach mühsamen Verhandlungen mit der Kommission und erst nach Abgabe entsprechender Zusagen (Bedingun-

gen und Auflagen) zur Beseitigung wettbewerblicher Bedenken abgeschlossen werden können.

Im Folgenden wird zunächst die jüngste fusionskontrollrechtliche Entscheidungspraxis der Kommission dargestellt. Anschließend folgt ein Überblick über die aktuellen Kartellrechts- und Missbrauchsverfahren. Der Beitrag schließt mit einer kurzen Zusammenfassung und einem Ausblick.

### II. Fusionskontrolle

Wenn man allein den Zeitraum Januar 2014 bis April 2015 betrachtet, gab es insgesamt 22 Entscheidungen der Kommission im Gesundheitssektor, einschließlich des Pharma- und Medizinproduktebereichs. Hiervon wurden zehn Zusammenschlüsse im sogenannten ver-

1 Dimitri Slobodenjuk ist Senior Associate bei Clifford Chance Deutschland LLP in Düsseldorf. Er ist Mitglied der kanzleierten Sektorgruppe Healthcare, Life Sciences and Chemicals und ist auf kartellrechtliche Beratung von Unternehmen insbesondere aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie spezialisiert. Besonderer Dank gilt Frau Dr. Thurid Koch für die wertvolle Unterstützung bei der Vorbereitung dieses Beitrags.

2 Der Abschlussbericht vom 08.07.2009 ist abrufbar unter <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

3 Vgl. dazu bereits *Besen*, *Steine statt Pralinen – Pharmabranche bleibt unter Beobachtung aus Brüssel*, *PharmR* 2013, 226.

4 5th Report on the Monitoring of Patent Settlements, vom 05.12.2014, abrufbar unter [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report5\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf).