



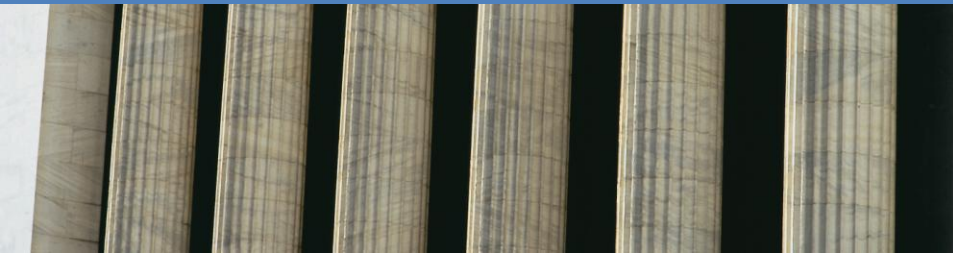
INTEGRITAS

Die Verwendung von
Dachmarken – rechtliche
Aspekte und aktuelle
Entwicklungen

Dr. Ulrich Reese

2. Dezember 2010

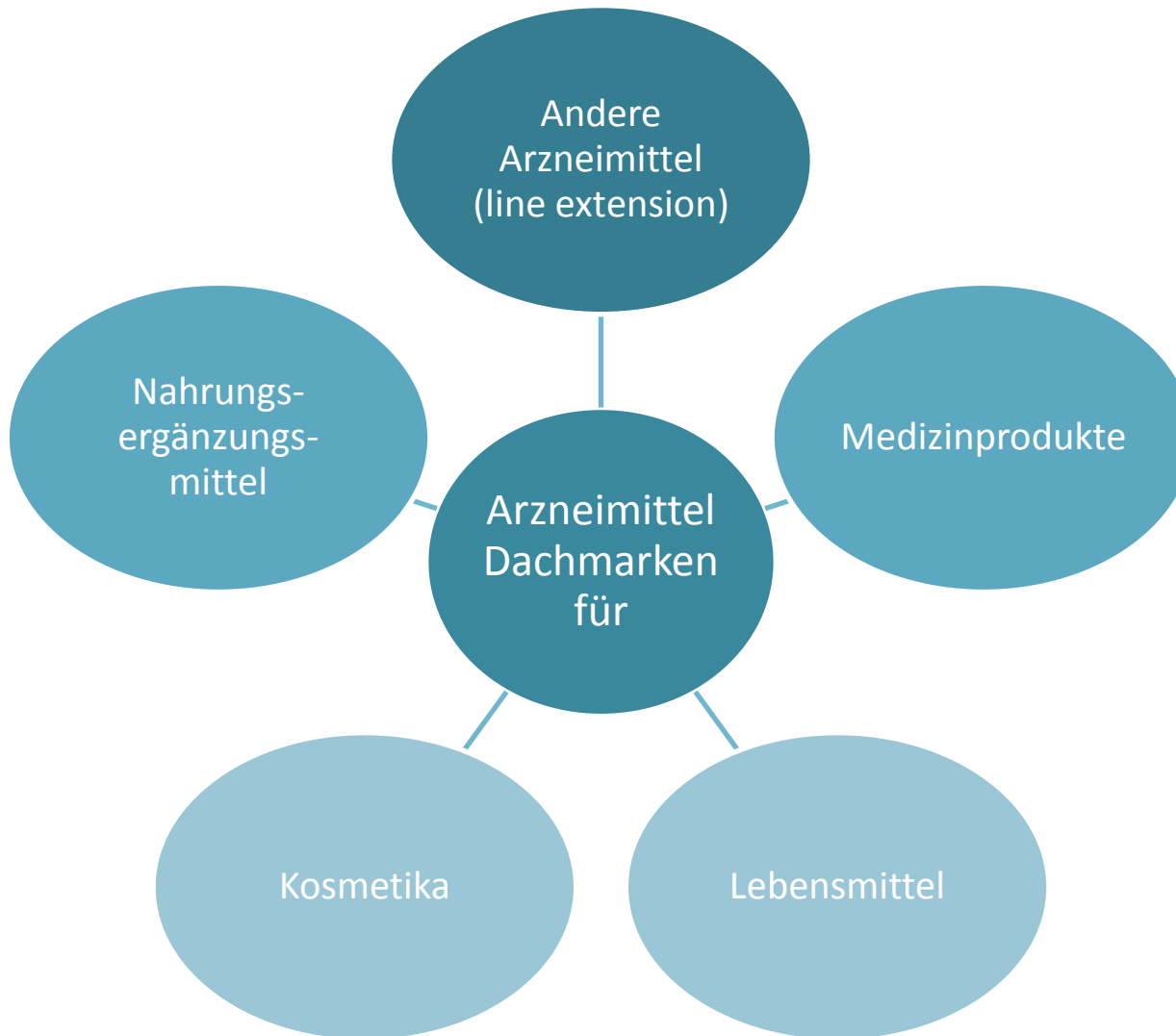
C L I F F O R D
C H A N C E



Überblick

- I. Problemstellung/Hintergrund
- II. Fallbeispiele
- III. Rechtliche Grundlagen
- IV. Rechtsprechung
- V. Aktuelle Entwicklungen
- VI. Bewertung und Stellungnahme
- VII. Prüfungsschema

I. Problemstellung/Hintergrund



II. Fallbeispiele

Die Bezeichnung eines Arzneimittels besteht aus

Hauptbezeichnung (Dachmarke)



Bezeichnungszusatz

Typische „line extension“

Alle Arzneimittel haben neben der gemeinsamen Hauptbezeichnung noch einen Bezeichnungszusatz



Marke des Ursprungsarzneimittels wird mit Bezeichnungszusatz für anderes Arzneimittel verwendet



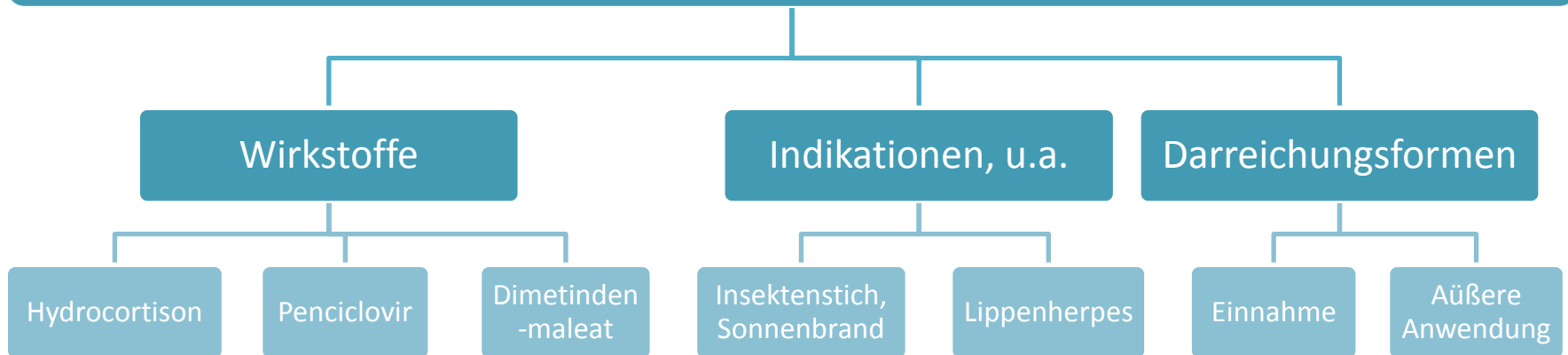
II. Fallbeispiele

Mögliche Unterschiede von Dachmarkenprodukten

- Rechtsnatur
- Substanz
- Therapiefeld
- Indikation
- Darreichungsform
- Dosierung
- Abgabestatus

II. Fallbeispiele

Fenistil Arzneimittelserie



II. Fallbeispiele

Fenistil Gel

↓
Dimetindenmaleat

↓
u.a. Juckreiz, Sonnenbrand,
Insektenstiche

↓
Äußere Anwendung

Fenistil Hydrocort Creme

↓
Hydrocortison

↓
Entzündungssymptome der
Haut

↓
Äußere Anwendung

Fenistil Pencivir
bei Lippenherpes

↓
Penciclovir

↓
Lippenherpes

↓
Äußere Anwendung

Fenistil Dragees

↓
Dimetindenmaleat

↓
u.a. Juckreiz, allergischer
Schnupfen

↓
Zum Einnehmen



III. Rechtliche Grundlagen

Kehrseite des Imagetransfers bei der Verwendung von Dachmarken ist die Gefahr der Irreführung des Verbrauchers

- Verwechslung mit anderen Arzneimitteln aus der Arzneimittelserie (Verwechslungsgefahr)
- Fehlvorstellungen über die Eigenschaften des Arzneimittels (Irreführungsgefahr)

Relevante nationale Rechtsquellen zum Schutz des Verbrauchers

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Heilmittelwerbegesetz (HWG)
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)
- Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (MarkenG)

III. Rechtliche Grundlagen

Konkretisierungen/Interpretationshilfen

- Bekanntmachung des BGA / PEI vom 9./22. August 1991
- EMA Guideline vom 11. Dezember 2007
- Industrie-Leitfaden für Dachmarkenkonzepte vom März 2003

III. Rechtliche Grundlagen

Bekanntmachung des BfArM zu irreführenden Arzneimittelbezeichnungen aus dem Jahr 1991

- *„Eine Arzneimittelbezeichnung darf nach ihrem Wortlaut keine unzutreffenden Vorstellungen über die Qualität, therapeutische Wirksamkeit, Unbedenklichkeit oder sonstige erhebliche Merkmale des betreffenden Präparats wie Zusammensetzung oder Anwendungsart auslösen.“*
- *„Die Bezeichnung eines Arzneimittels soll sich von derjenigen eines anderen Arzneimittels deutlich unterscheiden. Je größer die Unterschiede der einzelnen Arzneimittel sind und je höher das Anwendungsrisiko eines Arzneimittels bei Gefahr der Verwechslung mit einem andersartigen Arzneimittel ist, desto deutlicher sollten die Unterschiede in der Arzneimittelbezeichnung sein.“*
- *„Ein Bezeichnungszusatz ist in der Regel geeignet und zweckdienlich, wenn er die Fachkreise und Verbraucher hinreichend deutlich darauf hinweist, dass bzw. in welchen Punkten sich die verschiedenen Arzneimittel mit gleicher Hauptbezeichnung unterscheiden.“*
- Kein „per se-Verbot“, sondern „je-desto-Prinzip“

III. Rechtliche Grundlagen

Rechtliche Beurteilungsmaßstäbe

- Auffassung eines durchschnittlich informierten, verständigen, situationsbedingt aufmerksamen Verbrauchers
- Irreführungsverbot ist im Kern ein (negatives) Desinformationsverbot, kein (positives) Informationsgebot
- Zusätzliche Kennzeichnungspflichten auf der Packung
- Konkrete Gefahr einer Irreführung erforderlich (kein abstraktes Gefährdungsdelikt)
- Beurteilung der Irreführungsgefahr/Verwechslungsgefahr ist keine Ermessensentscheidung, sondern eine überprüfbare Tat- und Rechtsfrage

III. Rechtliche Grundlagen

Gesamtbetrachtung erfordert Berücksichtigung aller Aspekte wie:

- (1) Charakter der Dachmarke („sprechend“ oder nicht)
- (2) Bekanntheit der/Prägung durch Dachmarke
- (3) Charakter des Zusatzes („sprechend“ oder nicht)
- (4) Prägung durch Zusatz
- (5) Ausmaß der Produkt-Unterschiede
- (6) Packungsgestaltung
- (7) Abgabestatus (Rx/OTC/frei verkäuflich)
- (8) Zielgruppe (spezielle Patientengruppen)
- (9) Gewicht verbleibender Irreführungsrisiken

IV. Rechtsprechung

EuGH, GRUR Int.
1994, 231 - Clinique

- Verbot der Verwendung der Bezeichnung „Clinique“ für Kosmetika ist gemeinschaftswidrig.

BGH, GRUR 2002, 160 –
Warsteiner III

- Restirreführungsgefahr kann bei schutzwürdigem Besitzstand und deutlichen (entlokalisierenden) Zusätzen hinzunehmen sein.

IV. Rechtsprechung

OLG Hamburg, LMRR
1999, 85

- Verwendung einer arzneilichen Dachmarke für ein Haarwaschmittel („C-Schuppen shampoo“) ist nicht irreführend.

OLG Köln, LMRR
2007, 58

- Verwendung einer arzneilichen Dachmarke („Dona“) für ein Nahrungsergänzungsmittel („Donaprevent“) ist irreführend, auch wenn ein – gut lesbarer – Zusatz „Tabletten zur Nahrungsergänzung“ angeführt wird.

V. Aktuelle Entwicklungen

- Formal „gilt“ (noch) die Bekanntmachung des BfArM zur Vermeidung von irreführenden Arzneimittelbezeichnungen aus dem Jahr 1991
- Ablösender Entwurf einer Leitlinie, die Anhaltspunkte für die Gestaltung von Arzneimittelbezeichnungen enthalten soll, vom BfArM für Ende 2010 angekündigt
- Konkreter Leitlinieninhalt bislang noch nicht bekannt, mögliche Orientierung an der „*Invented Names Guidline*“
- Restriktivere Beurteilungspraxis des BfArM bei der Entscheidung über die Zulässigkeit von „*line extensions*“

V. Aktuelle Entwicklungen

Bsp. restriktiver Beurteilungspraxis des BfArM in jüngerer Vergangenheit (I)

Änderung von „Aspirin forte“ in „Aspirin Coffein“. Änderungsanzeige zunächst mit der Begründung abgelehnt, aus Bezeichnungszusatz „Coffein“ gehe die Kombination aus Acetylsalicylsäure und Coffein nicht hinreichend deutlich hervor. Vorgeschlagen wurde „Aspirin plus Coffein“. Nach erheblichem Begründungsaufwand und Vorlage des Mock-ups sowie einer sozialemprischen Untersuchung wurde Änderung schließlich akzeptiert.

V. Aktuelle Entwicklungen

Bsp. restriktiver Beurteilungspraxis des BfArM in jüngerer Vergangenheit (II)

Inverkehrbringen einer weiteren Variante eines bereits etablierten Präparats. Neuprodukt hat die gleiche Indikation wie das Ursprungsprodukt jedoch einen **anderen Wirkstoff**. Hierauf sollte durch Bezeichnungszusatz, der mit der INN des neuen Wirkstoffs identisch ist, hingewiesen werden. Unter Hinweis auf unterschiedlichen Wirkmechanismus zum Ursprungspräparat als unzulässig erachtet.

Inverkehrbringen einer weiteren Variante eines bereits etablierten Präparats ebenfalls mit identischer Indikation aber **unterschiedlichem Wirkstoff**. Bezeichnungszusatz enthielt den gebräuchlichen Namen des Wirkstoffs und sollte vor der Hauptbezeichnung platziert werden. Ebenfalls als unzulässig erachtet.

V. Aktuelle Entwicklungen

Materiell-rechtliche Verschärfung:

Tendenz

- Gleiche Dachmarke nur bei gleichem Wirkstoff und gleicher Indikation

V. Aktuelle Entwicklungen

Prozessuale Verschärfung:

- Traditionell wurden Bezeichnungsänderungen in der Verwaltungspraxis des BfArM lediglich als „anzeigepflichtige“ Änderung eingestuft („Tell and do“)
- Laut Bekanntmachung vom 15.06.2010 wird hierin jedoch nunmehr eine genehmigungspflichtige Änderung gesehen, die erst vollzogen werden darf, wenn ein Änderungsbescheid nach § 29 Abs. 2 AMG vorliegt. Die Bearbeitung soll innerhalb von drei Monaten erfolgen („Tell and wait“)
- Praktische Konsequenz: Bei Dissens mit BfArM ist einseitiger Vollzug riskant (Vertrieb eines – so – nicht zugelassenen Arzneimittels?)

VI. Bewertung/Stellungnahme

Entscheidende Testfrage lautet aus rechtlicher Sicht:

- „Liegt wirklich eine konkrete Irreführungsgefahr/Verwechslungsgefahr vor?“
(negatives Desinformationsverbot)

und nicht

- „Erhält der Verbraucher über die Gesamtbezeichnung bereits alle vollständigen Informationen zum Produktprofil?“ (kein positives Informationsgebot)

und schon gar nicht

- „Welche Bezeichnung hätten S' denn gern?“

VII. Prüfungsschema

Substanz

Therapiefeld

Indikation

Darreichung

Anforderungen an Zusatz*

(+)

(+)

(+)

(-)

(+)

(+)

(-)

(-)

(+)

(-)

(-)

(-)

(-)

(-)

(-)

(-)

- Zusatz muss Darreichungsform nicht reflektieren, Hinweis auf Packung reicht

- Unterscheidungskräftiger Zusatz erforderlich
- nicht notwendig mit Hinweis auf Indikation
- anders bei starker Prägung durch Ursprungsindikation

- Erhöhte Anforderungen
- Abweichendes Therapiefeld sollte aus dem Zusatz erkennbar sein

- Dachmarke unzulässig, es sei denn, diese signalisiert nur die „gemeinsame Herkunft“

(+) = Identität / (-) = keine Identität

* Bloße Auslegungsregel, im Einzelfall von Besonderheiten des Produkts/Bezeichnungszusatzes abhängig

INTEGRITAS

Vielen Dank!

Die Verwendung von Dachmarken –
rechtliche Aspekte und aktuelle
Entwicklungen

C L I F F O R D
C H A N C E

www.cliffordchance.com

Clifford Chance, Königsallee 59, 40215 Düsseldorf, Germany
© Clifford Chance 2010
Clifford Chance Partnerschaftsgesellschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern,
Steuerberatern und Solicitors ·
Sitz: Frankfurt am Main · AG Frankfurt am Main PR 1000