



Wien, am 20. November 2016

**Gutachten zur Dissertation von Mag. Martin Tatscher
„Das Recht der Arzneimittelwerbung“**

I. Gegenstand und Anliegen der Dissertation

Dissertationen lassen sich grob gesprochen in zwei Sorten einteilen: solche, die eine These aufstellen und verteidigen, und solche, die ein Feld ordnen und es Zentimeter für Zentimeter vermessen. Die vorliegende Arbeit gehört zur zweiten Sorte; das von ihr bestellte Feld ist die Arzneimittelwerbung – ein spannungsreicher Regelungsgegenstand, denn ausreichende Informationen über Arzneimittel sind einerseits im Interesse der Gesundheit dringend geboten, andererseits kann Werbung auch zu einem gesundheitsschädlichen Arzneimittelgebrauch führen. Das richtige Maß zwischen nützlicher und schädlicher Information zu finden, ist eine Gratwanderung, an der sich Normsetzer auf allen Stufen beteiligen: Die Arzneimittelwerbung ist durch unionsrechtliche Vorschriften, nationale Umsetzungsbestimmungen auf Gesetzes- und Verordnungsstufe sowie Selbstbindungskodizes der Pharma-Industrie reguliert, die sich teils entsprechen, teils ergänzen, teils aber auch in Widerspruch zueinander stehen. Dieses Geflecht an Regelungen zu ordnen, systematisch zu untersuchen und das Verhältnis der verschiedenen Normen zueinander zu klären, hat sich Martin Tatscher in seiner (mit Verzeichnissen) 210 Seiten umfassenden Dissertation zur Aufgabe gemacht.

II. Anlage der Dissertation

Die Arbeit gliedert sich in vier Abschnitte: Nach einer kurzen Einleitung, die den Gegenstand und den Gang der Untersuchung skizziert (Abschnitt A, S 1-3), legt der Autor die unionsrechtlichen Vorgaben des Rechts der Arzneimittelwerbung dar, und zwar in primär- und in sekundärrechtlicher Hinsicht (Abschnitt B, S 3-83). Im Anschluss widmet er sich im Abschnitt C dem nationalen Arzneimittelwerberecht: Er umreißt zunächst dessen kompetenz- und grundrechtlichen Rahmen (S 84-88). Dann erörtert er die werberechtlichen Bestimmungen auf einfachgesetzlicher Stufe; sie finden sich größtenteils im Arzneimittelgesetz (AMG), das die unionsrechtlichen Vorgaben umsetzt (S 88-147). Daneben existieren einschlägige berufs-, medien-, gewerbe- und sozialversicherungsrechtliche Regelungen, auch auf

Verordnungsstufe (S 148-159). Sie werden vertieft, ergänzt und bisweilen auch konterkariert durch Selbstbindungskodizes der Pharmig und der IGEPHA (S 159-172). Entsprechend vielfältig sind die Sanktionen, die bei Missachtung dieser Regelwerke drohen: Sie sind wettbewerbsrechtlicher, strafrechtlicher und disziplinarrechtlicher Natur, und die Selbstbindungskodizes sehen ihrerseits eigene Sanktionsmechanismen vor (S 172-188). Im letzten Abschnitt fasst der Autor die wesentlichen Ergebnisse seiner Arbeit zusammen (Abschnitt D, S 189-192) – der Anlage der Arbeit entsprechend sind dies nicht wenige „große“ Thesen, sondern 29 kleine Thesen, die Schritt für Schritt die wesentlichen Eckpunkte auf dem langen Weg von der unionsrechtlichen Kompetenz bis hin zur Sanktionierung von Selbstbindungskodizes markieren. Die hier nur in den großen Zügen geschilderte Gliederung ist klar und eingängig; auch innerhalb der einzelnen Abschnitte ist es dem Autor sehr gut gelungen, den vielschichtigen Stoff in eine logische Ordnung zu bringen, der man als Leser stets problemlos folgen kann.

Ihrem Grundzuschnitt nach ist die Arbeit systematisierend und problemorientiert: Sie bereitet nicht nur den Stoff von der obersten bis zur untersten Normstufe auf, sondern interessiert sich auch für Konvergenzen und Divergenzen, die auf und zwischen diesen Stufen entstehen: So werden vertikal die einfachgesetzlichen Regelungen auf ihre Vereinbarkeit mit den unions- und verfassungsrechtlichen Vorgaben geprüft und Verordnungen auf ihre gesetzliche Deckung untersucht. Ebenso werden Übereinstimmungen und Widersprüche auf horizontaler Ebene, also zwischen Werbungsvorschriften in den verschiedenen einfachen Gesetzen und auch innerhalb ein und desselben Gesetzes aufgezeigt und nach Möglichkeit im Auslegungsweg entschärft. Schließlich untersucht der Autor, inwieweit die Selbstbindungskodizes die Vorgaben des „harten Rechts“ auf allen Stufen wiederholen, ergänzen oder ihnen widersprechen. Bei all dem bleibt der Autor stets am Punkt: Er sieht die anstehenden Probleme, diskutiert und löst sie, tritt sie aber nicht breit; er verzichtet konsequent auf Wiederholungen und schweift erst recht nicht in Exkursen vom Thema ab. Dieser im positiven Sinn konzentrierte Zugriff auf das Thema erleichtert die Lektüre und Nachvollziehbarkeit der Arbeit sehr.

III. Abschnitte und Ergebnisse im Einzelnen

1.1. Den *unionsrechtlichen Teil* beginnt der Autor mit den *kompetenzrechtlichen* Grundlagen (S 3 ff). Wie er eingangs festhält, kommen für sekundärrechtliche Vorschriften zum Arzneimittelwesen prima vista die Gesundheitskompetenz (Art 168 AEUV) und die allgemeine Binnenmarktkompetenz (Art 114 AEUV) in Betracht. Nach näherer Prüfung scheidet der Autor die Gesundheitskompetenz jedoch zutreffend aus, weil sie Harmonisierungsmaßnahmen nur in einem eng begrenzten Rahmen zulässt, der die Arzneimittelwerbung gerade nicht umfasst. So ist eine Harmonisierung nur gestützt auf die Binnenmarktkompetenz möglich, also nur, wenn und soweit divergierende nationale Werberegungen das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen (S 11).

1.2. Auf dieser Grundlage wendet sich der Autor dem Sekundärrecht zu. Das für die Arzneimittelwerbung zentrale Regelwerk ist der *Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel* (GK), in dem 2001 eine Vielzahl von arzneimittelrechtlichen Richtlinien zusammengeführt und konsolidiert wurden. Seit der Neugestaltung der Gesundheitskompetenz durch den Vertrag von Lissabon stützt sich der GK zwar neben der Binnenmarktkompetenz stets auch auf die Gesundheitskompetenz; für die hier interessierenden Regelungen der Arzneimittelwerbung

kommt aber, wie der Autor betont, weiterhin nur die Binnenmarktkompetenz in Betracht. Da sie nur Maßnahmen deckt, die tatsächlich die Errichtung oder das Funktionieren des Binnenmarktes bezwecken, äußert der Autor berechtigte Zweifel, ob wirklich alle Werberegulungen im GK kompetenzkonform sind (S 14 f). Bei grenzüberschreitenden Werbeformen ist dies mit dem Autor gewiss zu bejahen, im Übrigen aber fraglich, insb mit Blick auf die Judikatur des EuGH zur Tabakwerberichtlinie I und II. Der Autor benennt das Problem, verfolgt es aber nicht weiter, was mE legitim ist, weil seine Arbeit das materielle Recht der Arzneimittelwerbung fokussiert, das für sich schon genug Probleme aufwirft.

1.3. In der Folge klärt der Autor die *Grundlagen des GK*: seinen Anwendungsbereich (S 15 ff), den Begriff des Arzneimittels (S 20 ff) und der Werbung (S 27 ff). In jedem dieser drei Felder stellen sich verschiedenste Auslegungsfragen. Beim *Anwendungsbereich* ist Manches bereits durch die Judikatur des EuGH geklärt (17 ff), zu Anderem stellt der Autor überzeugend eigene Erwägungen an (S 16 f).

Instruktiv und erkennbar praxisgesättigt sind die Ausführungen zum *Begriff der Arzneimittel*. Die GK differenziert hier zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimitteln und definiert erste als Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Krankheitsheilung oder -verhütung „bestimmt“ sind. Die GK fasst diesen Begriff also im Interesse des Verbraucherschutzes sehr weit und behandelt als Arzneimittel auch Produkte, die nicht ausreichend wirksam sind oder jedenfalls nicht die Wirkung haben, die Verbraucher von ihnen erwarten dürfen. Das gilt, wie der Autor zutreffend betont, auch nach der Änderung des GK durch die RL 2004/27/EG (S 20 f). Ob ein Erzeugnis zur Krankheitsheilung oder -verhütung „bestimmt“ ist, beurteilt der EuGH aus dem Empfängerhorizont, also nach dem Eindruck, der beim Verbraucher entsteht und der auf verschiedenste Weise erzeugt werden kann. Der Autor folgt hier im Grundsatz der Judikatur des EuGH, reflektiert ihre Begründung im Detail aber kritisch und merkt überzeugend an, dass Informationen, die ein vom Hersteller völlig unabhängiger Dritter über ein Erzeugnis verbreitet, dieses Erzeugnis zwar nicht zu einem Präsentationsarzneimittel machen, dies aber – anders als der EuGH annimmt – nicht, weil der Hersteller die vom Dritten erzeugte Wirkung nicht intendiert hat, sondern weil ihm das Verhalten des Dritten nicht zugerechnet werden kann (S 23). Weniger Probleme wirft der Begriff der Funktionsarzneimittel auf, den der Autor sodann entlang der Judikatur des EuGH im Einzelnen ausleuchtet (S 23 ff).

Interessant zu lesen ist auch der folgende Abschnitt über den *Begriff der Werbung*, den der Autor ausgehend von der Legaldefinition in Art 86 GK schrittweise entfaltet; wichtig und überzeugend argumentiert ist die These des Autors, dass der GK nur Werbung für konkrete Produkte regelt, nicht auch bloße Image- oder Unternehmenswerbung (S 29 f). Werbung von schlichter Information abzugrenzen, ist schwierig, doch der Autor ermittelt auch dafür ausgehend von der Judikatur plausible Parameter (S 31 ff).

1.4. Nach der Klärung der Grundbegriffe wendet sich der Autor den *materiell-rechtlichen Werbungsregeln* zu, und zwar in drei Schritten: Zunächst erläutert er die Allgemeinen Voraussetzungen für die Arzneimittelwerbung (S 34 ff), dann – mit Blick auf die Adressaten der Werbung – die besonderen Voraussetzungen für die Öffentlichkeitswerbung, die sich an Laien richtet (S 54 ff) und schließlich Sonderregelungen für die Fachwerbung, die zur Abgabe oder Verschreibung von Arzneimitteln berechnete Personen adressiert (S 65 ff).

Den Abschnitt über die *allgemeinen Voraussetzungen der Arzneimittelwerbung* beginnt der Autor mit einem werberechtlichen Flankenschutz für Genehmigungspflichten (S 35 ff): Der GK gestattet die Bewerbung von Arzneimitteln nur, wenn deren Inverkehrbringen genehmigt ist. Als Genehmigung taugt, wie der Autor überzeugend darlegt, eine unionsrechtliche ebenso wie eine nach nationalen Vorschriften erteilte Zulassung, nicht hingegen eine bloße Registrierung; daraus folgt aber nicht, dass registrierungsbedürftige homöopathische bzw traditionelle pflanzliche Arzneimittel nicht beworben werden dürfen: Für beide sieht der GK eine Ausnahme vor. Deutungsbedürftig ist die zweite allgemeine Voraussetzung, die Art 87 Abs 2 GK normiert (S 42 ff): Danach müssen sämtliche Elemente einer Arzneimittelwerbung mit der – einen Teil der Genehmigung bildenden – Summary of Product Characteristics (SmPC) „vereinbar“ sein. Der EuGH hat bisher nur klargestellt, dass Fachwerbung nicht mit der SmPC identisch sein muss; es genüge, dass sie der SmPC nicht widerspricht und die sonstigen Anforderungen an Fachwerbung erfüllt. Wie der Autor darlegt, können die Argumente des EuGH jedoch nicht auf die Öffentlichkeitswerbung übertragen werden; deren Aussagen müssen folglich zur Gänze in der SmPC enthalten oder aus dieser ableitbar sein (S 44 f). Unproblematisch ist die dritte allgemeine Voraussetzung in Art 87 Abs 3 erster Spiegelstrich GK, der fordert, dass Arzneimittelwerbung stets einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördert, indem sie dessen Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt (S 45 f). Praktisch überaus bedeutsam, aber noch weitgehend ungeklärt ist schließlich – viertens – das Verbot der Irreführung, das der GK in Art 87 Abs 3 zweiter Spiegelstrich statuiert (S 46 ff). Judikatur existiert zu dieser Vorschrift noch nicht, sodass der Autor zu ihrer Deutung das ganze Arsenal an Interpretationsmethoden einsetzen muss. Aufgrund einer Wortlaut-, einer systematischen und teleologischen Interpretation hält er zunächst fest, dass diese Vorschrift sowohl für Fachwerbung als auch für Öffentlichkeitswerbung gilt und hellt ihre Bedeutung sodann unter Rückgriff auf die Definition der irreführenden Werbung in der RL 2006/114/EG ein Stück weit auf. Doch lässt diese Definition noch immer viele Fragen offen, die auch der EuGH im Falle Nissan nicht zufriedenstellend beantwortet, wie der Autor eingehend darlegt (S 49 ff): Zum einen verlangt der EuGH in dieser Entscheidung nämlich für eine Irreführung iSd RL, dass es tatsächlich zu Irreführungen gekommen ist, was der RL widerspricht, die sich nach ihrem klaren Wortlaut mit einer Täuschungseignung begnügt. Zum anderen will der EuGH eine Irreführung nur bejahen, wenn eine erhebliche Zahl von Verbrauchern ihren Kauf in Unkenntnis der wahren Sachlage getätigt hat; das wiederum widerspricht dem vom EuGH sonst entwickelten Verbraucherleitbild eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers. Wie der Autor in der Folge anschaulich herausarbeitet, werden in der Lehre zur Frage, wie eine Irreführung festzustellen ist, alle möglichen Positionen vertreten – nach manchen soll es auf ein normatives Verbraucherleitbild ankommen, nach anderen sei die Verkehrsauffassung ausschließlich empirisch zu bestimmen, wieder andere vertreten einen gemischt empirisch-normativen Ansatz. Nicht ohne Ironie bemerkt der Autor, dass jede diese Positionen sich auf den Wortlaut der RL 2006/114/EG stützt, und folgert daraus, dass die RL diese Frage sichtlich offenlässt und ihre Konkretisierung den Mitgliedstaaten überträgt. Insoweit hat die EU die Rechtsangleichung freilich, wie der Autor treffend hinzufügt, offenkundig verfehlt (S 54).

Die besonderen Voraussetzungen für die *Öffentlichkeitswerbung*, die der Autor in der Folge schildert, beruhen auf zwei Gründen: Laien, also nicht verschreibungsberechtigten Personen,

verfügen zum einen über geringere Sachkunde; zum anderen sind verschreibungsberechtigte Personen auf weitergehende Informationen angewiesen (S 55). Um dem spezifischen Informationsbedürfnis der Laien Rechnung zu tragen, reguliert der GK die Öffentlichkeitswerbung durch drei verschiedene Instrumente. Erstens werden bestimmte Arzneimittel von der Öffentlichkeitswerbung per se ausgenommen: Das gilt zunächst für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bei deren Bestimmung die Staaten, wie der Autor zutreffend bemerkt, Gestaltungsspielraum haben, sodass auch hier noch keine Vollharmonisierung gelungen ist (S 56). Dieses Werbeverbot soll verhindern, dass das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patienten gestört wird, indem Patienten ihren Arzt aufgrund von Werbung mit Verschreibungswünschen bedrängen. Nicht beworben werden dürfen außerdem psychotrope Substanzen und Suchtstoffe, für die der GK demonstrativ auf zwei Übereinkommen verweist, die derzeit aber, wie der Autor darlegt, konkurrenzlos sind. Zudem sind die dort genannten Substanzen und Stoffe ohnedies verschreibungspflichtig, sodass dieses Werbeverbot dem ersten nichts Neues hinzufügt (S 58). Ergänzend ermächtigt der GK die Mitgliedstaaten, die Bewerbung erstattungsfähiger Arzneimittel zu untersagen; wie der Autor treffend konstatiert, schützt dies nicht primär den Patienten, sondern das staatliche Gesundheitssystem, das vom werbebedingtem Verlangen nach erstattungsfähigen Arzneimitteln verschont werden soll (S 59). Neben diesen absoluten (zT auch optionalen) Werbeverboten gibt der GK zweitens vor, welche Inhalte in einer Werbung jedenfalls enthalten sein müssen (S 60 ff), drittens legt er Inhalte fest, die eine Werbung keinesfalls enthalten darf, insb weil sie bei Laien Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation anstoßen oder Angstgefühle verursachen können (S 63 ff).

Im nächsten Schritt widmet sich der Autor der *Fachwerbung*. Gestützt auf die Erwägungsgründe des GK, Art 86 Abs 1 GK und teleologische Erwägungen erarbeitet er zunächst einen praxistauglichen Begriff für diese Werbungsart (S 65 ff): Fachwerbung adressiert verschreibungs- und abgabeberechtigte Personen generell, also auch hinsichtlich einzelner Arzneimittel, auf die sich ihre Befugnisse nicht erstrecken. Das hat zur Folge, dass jeder Mensch entweder Laie ist oder Fachperson; eine Doppelzuordnung ist also nicht möglich. Anders als bei der Öffentlichkeitswerbung schließt der GK von der Fachwerbung kein Arzneimittel absolut aus (S 68 f); dafür statuiert er für diese Werbung zahlreiche inhaltliche Anforderungen, die sich von jenen der Öffentlichkeitswerbung unterscheiden, insb begnügt sich der GK damit, dass Fachwerbung der SmPC nicht widerspricht, sie darf die SmPC also durchaus präzisieren, die dort enthaltenen Angaben bestätigen und auch neue Studienergebnisse erwähnen (S 69 ff). Ferner statuiert der GK für die Fachwerbung umfangreiche Korruptionsverbote, um zu verhindern, dass verschreibungs- oder abgabenbefugte Personen durch Arzneimittelhersteller in einer Weise begünstigt werden, die ihre Objektivität gefährdet. Zentral ist dabei das Zuwendungsverbot in Art 94 GK, das für die Praxis überaus bedeutsam ist; entsprechend gründlich leuchtet der Autor den Inhalt dieses Verbots aus, was angesichts der unklaren Regelung nicht immer einfach ist (S 71 ff). Auch hier zieht der Autor alle Interpretationsmethoden gewinnbringend heran und setzt sich eingehend und kritisch mit der Judikatur des EuGH auseinander, insb mit der Entscheidung im Fall *Association of British Pharmaceutical Industry*. Danach verbietet Art 94 GK nicht, dass staatliche Gesundheitsbehörden Ärzte durch finanzielle Anreize veranlassen, die Kosten des Gesundheitswesens zu senken. Der Autor kritisiert diese Entscheidung eingehend und zeigt, dass Wortlaut und Zielsetzung des

Art 94 GK deutlich dafür sprechen, auch staatliche Gesundheitsbehörden als Adressaten des Zuwendungsverbots anzusehen.

1.5. Um die *Überwachung* all dieser Vorschriften zur Arzneimittelwerbung sicherzustellen, trifft der GK zahlreiche Vorkehrungen, die der Autor abschließend erläutert: Zum Teil adressiert der GK hier die Behörden, zum Teil fordert er auch interne Kontrollmechanismen für die pharmazeutische Industrie und verpflichtet diese zudem, die behördlich Arzneimittelüberwachung zu unterstützen (S 81 ff).

2.1. Nach der Darstellung des unionsrechtlichen Rahmens wendet sich der Autor dem *nationale Arzneimittelwerberecht* zu, beginnend mit dem kompetenz- und dem grundrechtlichen Rahmen (84 ff). Bei ersterem macht er deutlich, dass das nationale Arzneimittelwerberecht ausschließlich in die Gesetzgebungs- und Vollziehungskompetenz des Bundes fällt, dort jedoch verschiedensten Kompetenztatbeständen zuordenbar ist und entsprechend verstreut auf eine Vielzahl einfacher Gesetze geregelt ist, die der Autor – von AMG bis UWG – im Einzelnen verzeichnet (S 84 ff). Den grundrechtlichen Rahmen für die Regelung der Arzneimittelwerbung bilden die Erwerbsfreiheit und die Meinungsäußerungsfreiheit (S 87 f). Wie der Autor richtig anmerkt, liegt die Erwerbsfreiheit thematisch näher als die Meinungsäußerungsfreiheit; wenn der EGMR Werbemaßnahmen dennoch unter Art 10 EMRK subsummiert, dann wohl, weil die EMRK keine der Erwerbsfreiheit entsprechende Garantie enthält. Dass der Autor an dieser Stelle nur Art 6 StGG und Art 10 EMRK nennt, die korrespondierenden Garantien der – auf die Umsetzungsvorschriften des GK anwendbaren – GRC aber nicht erwähnt, mag man als Defizit empfinden; es bleibt aber folgenlos, zum einen, weil die Garantien der GRC im Wesentlichen dieselben Anforderungen an Werberegungen stellen wie jene des StGG und der EMRK, nur sind letztere auf alle Werberegungen anwendbar, nicht nur auf jene, die den GK umsetzen. Zum anderen sind die hier zu untersuchenden Werbevorschriften im Großen und Ganzen grundrechtlich völlig unbedenklich. Die Hauptkonfliktzone des Rechts der Arzneimittelwerbung bilden nicht die Freiheitsrechte, sondern die Vorgaben des GK. Das dürfte erklären, warum der Autor hier auf die Grundrechte nur kurz eingeht: Sie werfen für das Thema der vorliegenden Arbeit weder Probleme auf noch tragen sie dazu bei, Probleme zu lösen.

2.2. Nach diesen Grundlegungen wendet sich der Autor dem für sein Thema zentralen *AMG* zu und erläutert eingangs – wie im unionsrechtlichen Teil – den *Arzneimittel- und Werbungsbegriff*. Beide wurden im AMG jahrelang vorausgesetzt, in der jüngeren Vergangenheit aber legaldefiniert; wie der Autor zeigt, entsprechen diese Definitionen zwar im Wesentlichen jenen des GK. Punktuell ist aber eine richtlinienkonforme Auslegung erforderlich, etwa bei § 1 Abs 3 AMG, der Produktkategorien auflistet, die vom Arzneimittelbegriff des AMG nicht umfasst sind, dem AMG aber zugleich im Umsetzung des Art 2 Abs 2 GK Produkte unterwirft, die sowohl der Definition eines Arzneimittels als auch eines anderen gesetzlich geregelten Produkts entsprechen. Diese Vorrangregel ist, wie der Autor zutreffend zeigt, im Lichte der Judikatur des EuGH auf Funktionsarzneimittel zu beschränken (S 89). Im Ergebnis unproblematisch ist ebenso der Werbungsbegriff des AMG, der seit 2005 im § 50 AMG legaldefiniert ist, dies jedoch abermals in einer Weise, die Art 86 Abs 1 GK entspricht (S 91 f).

2.3. In der Folge widmet sich der Autor eingehend den *materiell-rechtlichen Werbevorschriften* des AMG, das geschieht wie im unionsrechtlichen Abschnitt abermals in drei

Schritten: Er legt zunächst die allgemeinen Voraussetzungen dar, die das AMG für alle Arten von Werbung normiert (S 93 ff), und geht dann jeweils auf die besonderen Regelungen für die (der Öffentlichkeitswerbung entsprechende) „Laienwerbung“ (S 105 ff) und für die Fachwerbung (S 116 ff) ein.

Im Abschnitt über die *allgemeinen Voraussetzungen der Arzneimittelwerbung* klärt der Autor zunächst, welche Arzneimittel überhaupt beworben werden dürfen und kommt zum Schluss, dass AMG und GK trotz verschiedener Regelungstechniken weitgehend übereinstimmende Ergebnisse erreichen. Verschiedentlich ortet er aber auch Abweichungen, die das AMG unionsrechtswidrig machen. So dürfen registrierte apothekeneigene Arzneyspezialitäten nach dem AMG beworben werden, während Art 87 Abs 1 GK die Werbung nicht genehmigter Arzneimittel – also auch bloß registrierter Arzneimittel – generell untersagt (S 96 f). Arzneimittelwerbung muss in Umsetzung der GK weiters mit der SmPC vereinbar sein, wobei § 50 AMG an eine Unterscheidung anknüpft, die der Autor zuvor im unionsrechtlichen Teil aus der Judikatur erarbeitet hat: Fachwerbung darf die SmPC ergänzen, sofern sie ihr nicht widerspricht oder sie verfälscht; Laienwerbung hingegen darf nicht über die SmPC hinausgehen. Das schließt jedoch, wie die Erläuterungen zum AMG klarstellen, eine laiengerechte Aufbereitung der SmPC nicht aus (S 97 f). Richtlinienkonform umgesetzt wurde weiters Art 87 Abs 3 1. Spiegelstrich GK, wonach Arzneimittelwerbung einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern muss, indem sie dessen Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt. Dies wird in § 50a Abs 3 AMG umgesetzt, der sogar die Rechtsprechung des EuGH kodifiziert, wenn er – insoweit klarer als die unionsrechtliche Vorgabe – die Durchführung von Gewinnspielen explizit untersagt. Dass das AMG die Zielsetzung dieser Regelung, den zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels zu fördern, nicht ausdrücklich übernimmt, qualifiziert der Autor richtig als unbedenklich (S 98 f). Instruktiv und anschaulich sind die Ausführungen über das Verbot der Irreführung (S 99 f), das zum einen im AMG, zum anderen im UWG statuiert ist. Das nationale Recht trifft hier, wie der Autor zeigt, insgesamt deutlich präzisere Vorschriften als der insoweit sehr unbestimmte GK. § 6 AMG wird schon in den Erläuterungen näher konkretisiert; zusätzlich zählt § 6 Abs 3 demonstrativ Konstellationen auf, in denen Werbung jedenfalls als irreführend zu qualifizieren ist. Diese Aufzählung wird ergänzt durch das allgemeine Irreführungsverbot in § 2 UWG, das zahlreiche weitere Konkretisierungen enthält, aus denen der Autor jene auswählt und näher erläutert, die für die Arzneimittelwerbung praktisch relevant sind: die unrichtige Behauptung, den Verhaltenskodex unterzeichnet zu haben (Z 1 Anhang zum UWG); die fälschliche Behauptung, ein Unternehmen oder Produkt sei von einer öffentlichen oder privaten Stelle bestätigt, gebilligt oder genehmigt worden (Z 4 Anhang zum UWG); die als Information getarnte Werbung und Herkunftstäuschung (Z 11 und 13 Anhang zum UWG). Irreführend ist ferner die unrichtige Behauptung, ein Produkt könne Krankheiten, Funktionsstörungen oder Missbildungen heilen, wenn die behauptete Heilungseignung objektiv unrichtig ist (Z 17 Anhang zum UWG); Vorwerfbarkeit ist dabei nicht erforderlich.

Übereinstimmungen und Divergenzen mit den unionsrechtlichen Vorgaben ortet der Autor im AMG auch, soweit dieses die *Laienwerbung* regelt (S 105 ff). Dem unionsrechtlichen Verbot entsprechend, untersagt das AMG zunächst Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneyspezialitäten, wobei sich die Rezeptpflicht aus verschiedensten Normen ergeben kann, die der Autor im Einzelnen verzeichnet (106 ff). Genützt hat der Gesetzgeber ferner die Ermächti-

gung des Art 88 Abs 3 GK, indem er Laienwerbung für alle erstattungsfähigen Arzneyspezialitäten untersagt. Nicht vollständig gelungen ist die Umsetzung der GK, soweit sie behördlich genehmigte Impfkampagnen vom Verbot der Laienwerbung ausnimmt: Das AMG gestattet die Bewerbung von Impfkampagnen nämlich nur, wenn diese von Gebietskörperschaften durchgeführt oder unterstützt werden; Impfkampagnen, die zB die pharmazeutische Industrie, die Ärzte- oder Apothekerkammer durchführt, dürfen nach dem AMG folglich nicht beworben werden, und zwar selbst dann nicht, wenn sie behördlich genehmigt sind. Insofern geht das Verbot des AMG über jenes des GK hinaus, was der Autor zutreffend als unionsrechtswidrig qualifiziert (S 109). Interessiert hätte mich hier noch, ob auch die umgekehrte Konstellation denkbar ist, dass eine Impfkampagne zwar nicht behördlich genehmigt ist, aber dennoch von Gebietskörperschaften unterstützt oder durchgeführt wird und daher nach dem GK untersagt, nach dem AMG hingegen erlaubt ist: Wenn ja, wäre das AMG nur teils strenger als der GK, teils aber auch großzügiger. Nur prima vista strenger ist das AMG, wenn es die Laienwerbung bei Arzneyspezialitäten verbietet, die zwar selbst nicht verschreibungspflichtig sind, deren Name aber dem eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels gleicht. Ein solches Verbot findet sich zwar nicht ausdrücklich im GK; die Bewerbung eines Arzneimittels, das mit einem verschreibungspflichtigen namensgleich oder -ähnlich ist, wird aber regelmäßig irreführend und daher nach Art 87 Abs 3 2. Spiegelstrich GK unzulässig sein. Insofern kommen AMG und GK abermals auf unterschiedlichen Wegen zum selben Ergebnis, weshalb das AMG insofern unbedenklich ist (S 110). „Nicht zu retten“ ist das AMG hingegen, wenn es Laienwerbung für registrierte homöopathische Arzneyspezialitäten untersagt. Wie der Autor herausarbeitet, lässt sich ein solches Verbot zwar sachlich rechtfertigen; das ändert aber nichts an seiner fehlenden Deckung im GK (S 111). Weitgehend Übereinstimmung zwischen dem GK und dem AMG konstatiert der Autor wiederum bei den gebotenen Werbeinhalten, mit einer Ausnahme: Nach § 52 Abs 2 AMG muss Laienwerbung für traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten schriftlich darauf hinweisen, dass es sich um eine traditionelle pflanzliche Arzneyspezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung handelt. Nach den Erläuterungen kann dieser Hinweis bei Werbung in akustischen Medien entfallen, „da die Anordnung in diesem Zusammenhang nicht umsetzbar ist“. Art 16g Abs 3 GK fordert einen solchen Hinweis jedoch ausdrücklich bei jeder Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, woraus der Autor schließt, dass die Einschränkung der Hinweispflicht auf schriftliche Werbemaßnahmen im AMG unionsrechtswidrig ist (S 113). Ob man § 52 Abs 2 AMG wirklich so verstehen muss, ließe sich mE noch hinterfragen; immerhin fordert er einen schriftlichen Hinweis ja wie der GK. Dass die Erläuterungen diesen Hinweis bei akustischer Werbung für entbehrlich halten, überzeugt schon angesichts des Wortlauts nicht wirklich. Näher liegt die Annahme, dass die genannten Arzneyspezialitäten auch nach dem AMG nicht akustisch beworben werden dürfen, weil diese Werbeform den geforderten schriftlichen Hinweis nicht zulässt. So verstanden, wäre § 52 Abs 2 AMG unionsrechtskonform und die entgegenstehenden Erläuterungen angesichts des klaren Wortlauts unbeachtlich. Weniger Probleme bereiten die Inhalte, die Werbung nach dem AMG keinesfalls enthalten darf. Sie entsprechen überwiegend den Vorgaben des Art 90 GK (S 114 f). Dem problemorientierten Zugang seiner Arbeit entsprechend, greift der Autor aus § 53 nur jene Ziffern heraus, die unionsrechtlich hinterfragenswert sind. Das gilt zunächst für § 53 Abs 1 Z 1 AMG, der es verbietet, in Laien-

werbung Angehörige der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens bildlich darzustellen. Richtig führt der Autor aus, dass ein solches Verbot zwar sachlich begründbar, Art 90 GK jedoch fremd und daher unionsrechtswidrig ist (S 114); punktuell kann dieses Verbot allerdings auf Art 90 lit f GK gestützt werden, nach dem sich Laienwerbung nicht auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, im Gesundheitswesen tätigen Personen oder Personen beziehen darf, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen könnten (S 115). Näher beleuchtet der Autor ferner § 53 Abs 1 Z 13 AMG, der Werbungselemente untersagt, die Laien dazu anregen, rezeptpflichtige Arzneimittel im Fernabsatz zu beziehen. Da rezeptpflichtige Arzneimittel in der Laienwerbung ohnedies nicht beworben werden dürfen, hat dieser Bestimmung allerdings nur klarstellende Funktion (S 116). Verboten ist nach § 53 Abs 3 AMG auch die Abgabe von Arzneimitteln, Mustern und Proben an Laien, die Ausgabe von Gutscheinen oder die Durchführung von Gewinnspielen, soweit sie im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe stehen. Auch dieses Verbot ist durch den GK gedeckt, dort aber in zwei verschiedenen Bestimmungen ausgesprochen und teils nur durch die Judikatur des EuGH erschließbar (S 116).

Nach der Laienwerbung erörtert der Autor schließlich die Voraussetzungen, unter denen das AMG *Fachwerbung* zulässt. Dieses Gesetz definiert die Fachwerbung zwar weitgehend im Einklang mit dem GK; doch stellt § 54 Abs 1 AMG unter dem Titel der Fachwerbung auf Arzneimittelwerbung ab, die zur „Anwendung“ und Abgabe von Arzneimitteln berechnete Personen adressiert. Das widerspricht offenkundig Art 86 f GK, und dürfte zwar, wie der Autor zeigt, auf einem Versehen beruhen; dieser Fehler ist aber nur durch eine Änderung des AMG behebbar (S 122). Zu eng gefasst ist das AMG umgekehrt, wenn es inhaltliche Anforderungen an Fachwerbung normiert: So verlangt § 54 Abs 1 leg cit eine Fachkurzinformation in deutlich lesbarer Form nur bei Fachwerbung, die in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation verbreitet wird, während Art 91 Abs 1 GK diese Informationen unabhängig vom Werbemedium fordert (S 124). Weitere Mängel konstatiert der Autor in der Fachinformationsverordnung 2008, die festlegt, welche Information Fachwerbung genau enthalten muss, dies aber nur bezogen auf Fachwerbung in Druckschriften, nicht hingegen auf solche über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation. Auch das dürfte, wie der Autor mit Blick auf die Entstehungsgeschichte ausführt, bloß ein Versehen sein, das die Verordnung jedoch gleichheitswidrig macht (S 124 ff) und – wie zu ergänzen wäre – wohl auch gesetzwidrig, weil § 54 Abs 2 AMG die nähere Bestimmung der genannten Informationen im Verordnungsweg ausdrücklich verlangt. Unionsrechtskonform ist das AMG dafür, soweit es festlegt, welche Unterlagen im Rahmen von Fachwerbung abgegeben werden müssen: Die in § 55 Abs 1-4 AMG normierten Vorgaben sind großteils in Art 92 GK gedeckt, teils auch durch das Irreführungsverbot des Art 87 Abs 3 GK (S 127 ff). Unionsrechtswidrigkeiten spürt der Autor aber bei der Umsetzung der in den Art 93 ff GK normierten Korruptionsverbote auf. § 55a Abs 1 AMG übernimmt zwar wortgleich das Zuwendungsverbot des Art 94 Abs 1 GK, doch ergeben sich auch hier Auslegungsprobleme. Fraglich ist insb, wann eine Zuwendung einen bloß geringen Wert hat und daher erlaubt ist: Das AMG äußert sich dazu nicht, der zuständige Bundesminister hat diese Frage nicht durch Verordnungen konkretisiert, und einschlägige Judikatur des OGH fehlt. Ausgehend von verwandten Bestimmungen im UWG und StGB und mit Blick auf die Beantwortung einer parlamentarischen Anfrage ermittelt der Autor eine Wertgrenze von 100 €: Zuwendun-

gen unter diesem Betrag sieht er daher als zulässig an (S 130f), ein für die Praxis sicher wissenschaftliches Ergebnis. Nicht vom Zuwendungsverbot des § 55a Abs 1 AMG erfasst sind ferner finanzielle Anreize, die nationale Gesundheitsbehörden setzen, jedenfalls, wenn man der Judikatur des EuGH folgt, die der Autor im unionsrechtlichen Teil freilich eingehend kritisiert hat. Als teils zu eng und teils zu weit qualifiziert der Autor die Umsetzung des Art 94 Abs 2 und Art 95 GK in § 55a Abs 2 und 3 AMG, der die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten, Teilnahmegebühren und des Repräsentationsaufwandes für Veranstaltungen zur Verkaufsförderung regelt (S 132 ff). Wichtig und weiterführend sind schließlich die Ausführungen über Naturalrabatte (S 135 ff), die § 55b AMG explizit untersagt, nachdem der OGH solche Rabatte dem Zuwendungsverbot iSd § 55a Abs 1 AMG nicht subsumiert hat. Das in § 55b AMG normierte Verbot bezieht sich allerdings nur auf Rabatte, die verschreibungs- oder abgabeberechtigten Personen für erstattungsfähige Arzneimittel gewährt werden. Nach den Erläuterungen soll dieses Verbot zum einen verhindern, dass die pharmazeutische Industrie das Verschreibe- und Abgabeverhalten beeinflusst, zum anderen soll es das Vertrauen des Patienten in eine allein nach fachlichen Überlegungen getroffene Verschreibe- und Abgabepaxis stärken. Beide Argumente überzeugen nicht, weil sie offen lassen, warum sich das Verbot auf erstattungsfähige Arzneimittel beschränkt. Das wahre Motiv dafür dürfte der dritte Grund sein, den die Materialien nennen: Das Verbot soll verhindern, dass Ärzte den Krankenversicherungsträgern Arzneimittel in Rechnung stellen, die sie selbst als Naturalrabatt unentgeltlich bezogen haben. Folgt man der Judikatur des OGH, sind von § 55b nicht erfasste Naturalrabatte auch nicht dem Zuwendungsverbot des § 55a Abs 1 AMG subsumierbar und daher erlaubt. Wie der Autor zeigt, führt das zu allerhand Verwerfungen: § 55b AMG ist relativ leicht zu umgehen; zudem müsste er als unionsrechtswidrig eingestuft werden, weil (bzw wenn) der GK Naturalrabatte nicht verbietet. Dieses unbefriedigende Ergebnis lässt sich mit dem Autor nur vermeiden, wenn man Geld- und Naturalrabatte entgegen der Judikatur des OGH bereits dem Zuwendungsverbot des § 55a AMG subsumiert und auch Art 94 GK in diesem Sinn deutet. Für die Richtigkeit dieser Deutung spricht schon Art 94 Abs 4 GK, der für bestehende Maßnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte Ausnahmen vom Zuwendungsverbot vorsieht – das setzt voraus, dass Naturalrabatte ohne diese Ausnahme vom Zuwendungsverbot erfasst wären. Ausgehend von dieser Deutung des Art 94 GK und des § 55a AMG wären dann Rabatte aller Art verboten, sofern sie nicht geringwertig sind. § 55b AMG wäre dazu eine *lex specialis*, weil er Naturalrabatte für erstattungsfähige Arzneimittel generell, also unabhängig von ihrem Wert untersagen würde. In dieser Deutung wäre § 55b AMG zudem auf sein tatsächliches Ziel reduziert, Krankenversicherungsträger davor zu schützen, dass Ärzte unentgeltlich empfangene Arzneimittel in Rechnung stellen. Das rechtfertigt in der Tat eine Spezialregelung, die sich allein auf erstattungsfähige Arzneimittel bezieht. Dieser Abschnitt der vorliegenden Dissertation ist besonders gelungen – er lotet alle möglichen Auslegungen für dieses komplizierte Problem aus und plädiert schließlich vorsichtig, aber überzeugend für die mE schlüssigste Interpretation.

2.4. Wie im unionsrechtlichen Teil untersucht der Autor auch hier abschließend, welche Instrumente das AMG einsetzt, um die Arzneimittelwerbung zu *überwachen* (S 146 ff). Das geschieht zum einen durch Eigenkontrolle der Pharmaunternehmen und die Bestellung von Informationsbeauftragten, zum anderen durch verschiedenste Befugnisse, mit denen das AMG das BASG ausstattet.

2.5. Sodann beleuchtet der Autor gesetzliche *Werbebeschränkungen außerhalb des AMG* (S 148 ff). Er unterscheidet berufsrechtliche Werberegeln, die sich im ÄrzteG, ApothekenkammerG und im ZahnärzteG finden, jeweils iVm mit Verordnungen und Richtlinien. Diese Verbote werden flankiert durch medienrechtliche Werbeverbote, die das ORF-G, das AMD-G und das Privatradiog statuieren; sie betreffen nur die Laienwerbung, dienen also dem Schutz der Verbraucher. Gleiches gilt für die Werbeverbote, die § 57 GewO vorsieht, allerdings beschränkt auf Arzneimittel, die auch außerhalb von Apotheken abgegeben werden dürfen. Andere Intentionen verfolgt § 351g Abs 5 ASVG, der die Bewerbung von erstattungsfähigen Arzneimittelspezialitäten untersagt: Dieses Verbot ergänzt das AMG, das nur die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erfasst; es soll vor allem die Kosten der Sozialversicherung schonen. Besondere Auslegungsprobleme stellen sich hier nicht; die Leistung dieses Abschnittes liegt weniger im Dogmatischen als vielmehr in der vollständigen Abbildung und Ordnung der bestehenden Regelungsvielfalt.

2.6. Im fünften Teil dieses Abschnittes erläutert der Autor Werbebeschränkungen, die sich die *Pharmaindustrie selbst auferlegt* und die die unionsrechtlichen Vorgaben teils wiederholen, teils ergänzen, ihnen aber bisweilen auch widersprechen, wie der Autor herausarbeitet (S 159 ff). Eingangs erläutert er instruktiv die Bedeutung von Verhaltenskodizes in der Pharmaindustrie ebenso wie ihre besonderen Vorzüge: die hohe Akzeptanz in den betroffenen Verkehrskreisen, die flexible Anpassung an neuere Entwicklungen und die unbürokratische Sanktion von Verstößen (S 159 f). Zu ergänzen wäre hier, dass Selbstbindungsregeln neben diesen Vorzügen auch Nachteile haben, insb leiden sie erfahrungsgemäß an rechtsstaatlichen und demokratiepolitischen Defiziten. In der Folge geht der Autor auf den sog Pharmig Verhaltenskodex (VHC) ein, der in der Praxis enorme Bedeutung erlangt hat. Dem problemorientierten Zuschnitt der gesamten Arbeit entsprechend, erläutert der Autor auch hier nur jene Bestimmungen genauer, die über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehen (S 162 ff); besonders hervorzuheben sind die Regelungen zur Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten, die sich bereits im AMG finden, dort aber vage bleiben. Umso bedeutsamer ist, dass der VHC diese Kosten konkretisiert, dies allerdings mit verblüffenden Beträgen: Dass etwa 75 € pro Person und Mahlzeit als angemessen eingestuft werden (S 168), zeigt nicht nur, dass Papier geduldig ist, sondern wirft die Frage auf, ob auch der Gesetzgeber im AMG einen derart hohen Betrag für angemessen hält, und wenn nicht, welche Folgen dies hat – hier hätte mich interessiert, wie der Autor diese Frage einschätzt. Er deckt allerdings einen offenkundigeren Widerspruch zwischen VHC und AMG auf, der darin besteht, dass der VHC die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten schlechthin für alle Angehörigen der Fachkreise gestattet, also auch für Personen, die nur zur Anwendung von Arzneimitteln befugt sind. Zutreffend hält der Autor fest, dass der VHC zwar strengere Verbote als das Gesetz erlassen, niemals aber gesetzliche Verbote aufheben kann (S 169). Insofern ist der VHC also durchaus problematisch, weil er mit Befolgungsanspruch auftritt und geradezu zur Missachtung gesetzlicher Verbote einlädt. Etwa zu kritisch verfährt der Autor mE mit dem VHC, soweit dieser Vorgaben für Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen macht: Nach Art 13 Abs 2 VHC müssen pharmazeutische Unternehmen sicherstellen, dass ihre Pharmareferenten über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen, um „Ärzte und Apotheker und Personen gemäß § 2 (1) und § 59 (3) und (4) AMG uneingeschränkt informieren“ zu können. Der Autor sieht darin einen Widerspruch zum AMG, das Pharmareferenten Informations- und

Beratungsbesuche nur bei verschreibungs- und abgabebefugten Personen gestattet (S 170). ME erweitert Art 13 Abs 2 VHC dieses Besuchsrecht aber nicht, auch nicht implizit; beim Wort genommen, sieht er nur eine bestimmte Ausbildungspflicht für Pharmareferenten vor. Weniger bedeutsam als der Pharmig VHC ist der IGEHPA Kodex, auf den der Autor in der Folge noch kurz eingeht (S 171 f).

2.7. Eingehend erläutert der Autor schließlich die *Konsequenzen*, die die Rechtsordnung und auch die Selbstbindungskodizes an normwidrige Werbeverbote knüpfen (S 172 ff). Zum einen haben Normverstöße wettbewerbsrechtliche, strafrechtliche und disziplinarrechtliche Folgen, zum anderen ordnen der VHC und der IGEHPA-Kodex ihrerseits Sanktionsmechanismen an. Der Autor trägt in diesem Abschnitt eine Vielfalt von Regelungen zusammen und systematisiert sie; punktuell ergeben sich auch hier dogmatische Probleme, etwa im AMG, in dem eine Normkollision zwischen § 83 Abs 1 Z 4a und § 84 Abs 1 Z 21 zu bestehen scheint, die der Autor jedoch überzeugend durch eine systematische und subjektiv-historische Interpretation auflöst (S 179). Vorbehaltlos gefolgt werden kann dem Autor ebenso, wenn er § 85 Abs 1 AMG als Ermessensbestimmung versteht, dieses Ermessen als ausreichend determiniert ansieht und die Aufhebung der Zulassung einer Arzneispezialität nur für erlaubt hält, wenn der Zulassungsinhaber in Bezug auf ein und dasselbe Arzneimittel dreimal gegen Werbevorschriften verstoßen hat (S 180 f). Interessiert hätte mich in diesem Abschnitt nur noch, ob der Autor die im AMG angeordneten Geldstrafen im Großen und Ganzen für hoch genug hält, um Pharmaunternehmen von Verstößen effektiv abzuhalten, dies zumal der Umsatz, der durch rechtswidrige Werbung erreicht werden kann, doch um ein Vielfaches höher sein dürfte als die angedrohten Geldstrafen.

3. Im letzten Abschnitt fasst der Autor die *wesentlichen Ergebnisse* seiner Arbeit instruktiv zusammen. Sie betreffen erstens die wesentlichen Begrifflichkeiten und Weichenstellungen im Recht der Arzneimittelwerbung; zweitens zentrale Auslegungsfragen und drittens die vom Autor im Laufe der Arbeit konstatierten Verstöße gegen das Unionsrecht, einmal auch gegen den Gleichheitssatz – das sind insgesamt nicht weniger als 14 Beanstandungen; ihnen stehen die zahlreichen – in den Thesen naturgemäß nicht genannten – Normen gegenüber, die der Autor ebenfalls geprüft, aber für rechtskonform befunden hat.

IV. Beurteilung

1. Schon diese kurze Übersicht zeigt die Vielfalt und Bandbreite an anspruchsvollen Problemen, die zu lösen der Autor mit der vorliegenden Schrift unternommen hat: Sein Thema wirft zahlreiche Ordnungs- und Auslegungsfragen auf, im einfachen Gesetz ebenso wie auf der Ebene des Unionsrechts und auch in den Selbstbindungsnormen. So bleibt der Autor keineswegs bei einer Narration des geltenden Rechts stehen, er sieht die anstehenden Probleme, geht ihnen mit großer Sorgfalt auf den Grund und informiert bei seiner Analyse vollständig über den Stand der Judikatur und Literatur. Mit den vorgebrachten Argumenten setzt er sich intellektuell redlich auseinander, bezieht zu ihnen klar und deutlich Stellung und scheut sich nicht, auch gegen Lehre oder etablierte Judikaturlinien eigene Standpunkte zu entwickeln, die durchwegs überzeugend begründet sind.

2. Der Aufbau der Arbeit ist im Großen ebenso wie in den Details sehr gelungen; der unions- und der einfachgesetzliche Abschnitt sind klar und klug organisiert und auch im Verhältnis

zueinander symmetrisch aufgebaut. Überdenken könnte man allenfalls noch die Einordnung des Kapitels zur Selbstbindung. Es ist derzeit dem „Nationalen Arzneimittelwerberecht“ zugeordnet, obwohl Selbstbindungskodizes (ohne rechtliche Rezeptionsklauseln) streng genommen nicht zum staatlichen Recht gehören, sondern privat gesetzte Normen bilden: Insofern hätte man diese Ausführungen auch in einem eigenen Abschnitt nach den Abschnitten zum unionsrechtlichen und zum nationalstaatlichen Recht einfügen können.

3. Inhaltlich ist die vorliegende Arbeit reich an neuen Erkenntnissen, wie schon die abschließenden 29 Thesen zeigen: Erstens stellt der Autor das gesamte Recht der Arzneimittelwerbung dar und löst dabei eine Fülle von Auslegungsproblemen, die insb das AMG aufwirft und die durch unabgestimmte und vage Vorschriften und eine teils nur punktuell existierende Judikatur oft nicht leicht zu lösen sind. Zweitens durchleuchtet der Autor den werberechtlichen Teil des AMG akribisch auf seine Vereinbarkeit mit den unionsrechtlichen Vorgaben, mit dem überzeugenden Ergebnis, dass zwar die großen Weichenstellungen unbedenklich, aber viele Detailregelungen reformbedürftig sind. Inhaltlich habe ich gegen die Arbeit keinerlei grundsätzliche Einwände, sondern, wie gezeigt, bloß einige Nachfragen und Ergänzungen im Detail, die freilich nur zeigen, dass die vorliegende Dissertation – wie jede anspruchsvolle und ambitionierte Arbeit – zum Nachdenken anregt.

4. Es wäre zu wünschen, dass der Autor diese Schrift publiziert, um sie auch einem größeren Leserkreis zugänglich zu machen, der von der systematischen Aufarbeitung dieses für die Praxis überaus bedeutsamen Stoffes sicher profitieren wird. Da die Arbeit schon jetzt sehr gut geordnet, klar und unprätentiös geschrieben und auf das Wesentliche konzentriert ist, bestünde für eine Veröffentlichung kaum mehr Überarbeitungsbedarf.

5. Insgesamt hat der Autor ein anspruchsvolles Thema auf hohem Niveau traktiert, er hat ein ganzes Rechtsgebiet strukturiert und analysiert, die dazu einschlägige Literatur und Judikatur recherchiert und vorbildlich verarbeitet. Seine Arbeit ist von klaren und überzeugenden Thesen getragen und sie beweist hohe analytische Fähigkeiten. Nicht zuletzt hat Martin Tatscher auch formal eine überaus gründliche und sehr angenehm zu lesende Arbeit vorgelegt. Ich beurteile sie mit

Sehr gut

