

Datum

4. September 2018

---

---

**GUTACHTEN**

**zur**

**Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln  
gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz**

**von Dr. Wolfgang A. Rehmann und Dr. Daniel Tietjen**

---

TaylorWessing

Wir wurden um Prüfung gebeten, ob es nach dem deutschen Recht zulässig ist, zentral zugelassene Arzneimittel gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Deutschland zu verbringen, wenn der Hersteller aufgrund der Nutzenbewertung durch den G-BA entscheidet, dieses Präparat vorläufig oder endgültig nicht auf den deutschen Markt zu bringen. In diesem Falle kann hierzulande eine Versorgungslücke entstehen. Letzteres ist nach den vorliegenden Informationen bei den folgenden, zentral zugelassenen Arzneimitteln der Fall:

- Wirkstoff: Aliskiren/ Amlodipin; Marke: Rasilamlo; Pharmazeutischer Unternehmer: Novartis Pharma GmbH; Opt-Out : 11. Juni 2013
- Wirkstoff: Vortioxetin; Marke: Brintellix; Pharmazeutischer Unternehmer: Lundbeck GmbH; Opt-Out: 15. August 2016
- Wirkstoff: Canagliflozin; Marke: Invokana; Pharmazeutischer Unternehmer: Janssen-Cilag GmbH; Opt-Out: 15. Dezember 2014
- Wirkstoff: Canagliflozin/ Metformin; Marke: Vokanamet; Pharmazeutischer Unternehmer: Janssen-Cilag GmbH; Opt-Out: 15. April 2015
- Wirkstoff: Collagenase Clostridium histolyticum; Marke: Xiapex; Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Pharma GmbH; Opt-Out: 11. Juni 2013
- Wirkstoff: Empagliflozin/Metformin; Marke: Synjardy; Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Opt-Out: 15. Dezember 2016
- Wirkstoff: Gaxilose; Marke: LacTest; Pharmazeutischer Unternehmer: VENTER PHARMA S.L.; Opt-Out: 15. Februar 2016
- Wirkstoff: Linagliptin; Marke: Trajenta; Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG; Opt-Out: 13. März 2014
- Wirkstoff: Lomitapid; Marke: Lojuxta; Pharmazeutischer Unternehmer: Aegerion Pharmaceuticals GmbH; Opt-Out: 1. Februar 2016
- Wirkstoff: Lurasidon; Marke: Latuda; Pharmazeutischer Unternehmer: Takeda GmbH; Opt-Out: 1. September 2015
- Wirkstoff: Ospemifen; Marke: Senshio; Pharmazeutischer Unternehmer: Shionogi GmbH; Opt-Out: 1. Januar 2017
- Wirkstoff: Retigabin; Marke: Trobalt; Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG; Opt-Out: 1. August.2014
- Wirkstoff: Tafluprost/ Timolol; Marke: Taptiqom; Pharmazeutischer Unternehmer: Santen GmbH; Opt-Out: 1. September 2015

Bei einer Reihe der oben angeführten Präparate, so u.a. beim Arzneimittel Brintellix, ist der Grund dafür, ein zentral zugelassenes Arzneimittel vom deutschen Markt zu nehmen, ein negatives Ergebnis der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA. Die Arzneimittelhersteller befürchten in

diesem Fall eine zu niedrige Erstattung der gesetzlichen Krankenversicherung und verzichten daher innerhalb von vier Wochen nach der G-BA-Entscheidung zumindest vorläufig auf den Vertrieb (vgl. § 4 Abs. 7 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB). Immer wieder beruht ein negatives Ergebnis der frühen Nutzenbewertung auch auf unterschiedlichen Bewertungsverfahren, das durch Vorlage weiterer Daten behoben werden kann. So ist es bei dem Arzneimittel Tagrisso des Herstellers AstraZeneca gelungen, den G-BA unter Verweis auf neue Studiendaten von einem Zusatznutzen zu überzeugen. Seit dem 1. November 2017 ist das Präparat wieder auf dem deutschen Markt erhältlich, nachdem der Vertrieb im November 2016 mit sofortiger Wirkung eingestellt worden war.

Stellt ein Arzneimittelhersteller den Vertrieb eines zentral zugelassenen Arzneimittels in Deutschland gemäß § 4 Abs. 7 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB innerhalb von vier Wochen nach dem G-BA-Beschluss ein, so muss die Versorgung der Patienten in Deutschland anderweitig sichergestellt werden, zumal es in der Regel medizinisch geboten sein dürfte, dasselbe Arzneimittel weiter zu verabreichen. Gerade bei schweren Erkrankungen wie Krebs und dem infolge der Behandlung oftmals geschwächten Immunsystem kann die Therapie sicher nicht umgestellt werden, ohne dass negative Auswirkungen zu befürchten wären.

#### 1. Zentral zugelassene Arzneimittel

Bis zum Jahr 1995 konnten Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union nur national zugelassen werden. Mit der europäischen Verordnung Nr. 2309/93 wurde auf europäischer Ebene ein zentralisiertes Verfahren der Zulassung von Arzneimitteln eingeführt, das zunächst allerdings nur bei wenigen Arzneimitteln Anwendung fand. Dies änderte sich mit der am 20. Mai 2004 in Kraft getretenen europäischen Verordnung Nr. 726/2004, durch die eine obligatorische Anwendbarkeit des zentralisierten Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für eine Reihe von Arzneimitteln angeordnet wurde. Bei anderen Arzneimitteln besteht für den Hersteller fakultativ die Möglichkeit, eine Zulassung im zentralisierten Verfahren bei der EMA zu beantragen. Insoweit verbleibt allerdings auch die Möglichkeit, eine nationale Arzneimittelzulassung zu beantragen oder für den Fall, dass ein Inverkehrbringen in mehreren Mitgliedstaaten der EU beabsichtigt ist, ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder ein dezentralisiertes Verfahren durchzuführen.

Die Anzahl der zentral zugelassenen Arzneimittel steigt von Jahr zu Jahr und sie verdrängen zunehmend die nationalen Arzneimittelzulassungen.

## 2. Apothekeneinfuhr gemäß § 73 Abs. 3 AMG

§ 73 Abs. 1 AMG verbietet die Einfuhr von im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht zugelassenen Arzneimitteln. Die Bestimmung enthält in den Absätzen 2 und 3 umfangreiche Ausnahmeregelungen. Die aktuelle Regelung des § 73 Abs. 3 AMG zur Apothekeneinfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland beruht trotz verschiedener Anpassungen maßgeblich auf der Fassung des Arzneimittelgesetzes von 1976. Sie findet keine Entsprechung in der europäischen Richtlinie Nr. 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex), sondern ist deutsches Sonderrecht. Mangels Harmonisierung ist sie grundsätzlich auch unionrechtskonform und nur an den allgemeinen Bestimmungen zur Warenverkehrsfreiheit (Art. 34, 36 AEUV) zu messen (vgl. EuGH v. 8. November 2007, Rs. C-143/06 – Ludwigs-Apotheke). Aktuell lautet § 73 Abs. 3 AMG wie folgt:

*(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn*

*1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,*

*2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und*

*3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen*

*oder wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des*

*Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen. Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.*

Bei der Regelung des § 73 Abs. 3 AMG handelt es sich mithin um eine Ausnahmegesetzgebung, von der unter den dort aufgeführten Voraussetzungen Gebrauch gemacht werden kann, wenn das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG greift. Welche arzneimittelrechtlichen Zulassungen zu einem Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Deutschland berechtigen, ergibt sich aus § 21 Abs. 1 AMG. Darunter fallen auch im zentralen Zulassungsverfahren erteilte Zulassungen, da sie aufgrund ihrer unionsweiten Geltung auch zum Inverkehrbringen des Arzneimittels im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes berechtigen, so dass auf die Ausnahmegesetzgebung in § 73 Abs. 3 in der Regel schon deshalb nicht zurückgegriffen werden muss, weil der Verbotstatbestand des § 73 Abs. 1 AMG nicht greift; etwas anderes gilt aber dann, wenn die zentral zugelassenen Arzneimittel nicht in deutscher Amtssprache gekennzeichnet und nicht mit einer entsprechenden Packungsbeilage versehen sind. Die dazu vorliegende Rechtsprechung vertritt hierzu die Auffassung, dass in einem solchen Fall das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG greife (vgl. VG Köln v. 19. Februar 2015, Az. 7 L 2088/14, Rn. 35). Damit ist der Anwendungsbereich des § 73 Abs. 3 AMG eröffnet, zumindest aber seine entsprechende Anwendung geboten, da es mit dem Unionsrecht (insbesondere mit der Warenverkehrsfreiheit) kaum vereinbar wäre, zentral zugelassenen Arzneimitteln in ausländischer Kennzeichnung den Marktzutritt über § 73 Abs. 3 AMG zu verwehren, wenn unter gleichen Umständen Arzneimittel, die nur auf nationaler Ebene in anderen EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind, oder sogar nicht in der EU zugelassene Arzneimittel Marktzutritt über die Ausnahmebestimmung des § 73 Abs. 3 AMG erhalten können.

Die Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG müssen dabei in jedem Fall gegeben sein, nämlich:

- a) Nach dem Wortlaut kann die Regelung des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG nur dann angewandt werden, wenn eine Versorgungslücke in Deutschland besteht (vgl. Nr. 3). Dieses Erfordernis wird zwar unter Hinweis auf das Unionsrecht für Arzneimittel aus anderen EU-Mitgliedstaaten in Frage gestellt (vgl. Kügel in: Kü-

gel/Müller/Hoffmann, AMG, 2. Auflage, 2016, § 73, Rn. 66), der deutsche Gesetzgeber hat mit dem Arzneimittelgesetz-Änderungsgesetz von 2009 jedoch klargestellt, dass das Erfordernis einer Versorgungslücke in Deutschland unabhängig davon gegeben sein soll, ob das Arzneimittel aus einem EWR-Vertragsstaat oder einem Drittstaat importiert wird.

Die Frage, ob eine Versorgungslücke im Sinne des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG anzunehmen ist, muss patientenindividuell beurteilt werden. Die Arzneimitteleinfuhr kann zum Beispiel bei bestimmten Arzneimittelunverträglichkeiten des Patienten zulässig sein oder eben dann, wenn ein Arzneimittel vom deutschen Markt genommen wird und die weitere Versorgung des Patienten mit genau diesem Präparat sichergestellt werden muss, um eine Gefährdung des Therapieerfolgs zu vermeiden. Eine Versorgungslücke im Sinne des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG ist mithin anzunehmen, wenn ein deutscher Patient auf eine Therapie mit einem bestimmten, zentral zugelassenen Arzneimittel angewiesen ist, dieses in Deutschland aber nicht oder nicht mehr vertrieben wird und daher aus einem anderen EU-Mitgliedstaat, in dem ein Vertrieb noch stattfindet, importiert werden muss.

- b) Des Weiteren setzt § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG voraus, dass die Arzneimittel von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebs erlaubnis abgegeben werden (vgl. Nr. 1). Diese Voraussetzung kann auch beim Import von zentral zugelassenen Arzneimitteln aus einem anderen EU-Mitgliedstaat ohne weiteres eingehalten werden.
- c) Auch die weitere Voraussetzung des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG, wonach die Arzneimittel in dem Herkunftsland rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sein müssen (vgl. Nr. 2), ist bei dem Import zentral zugelassener Arzneimittel aus einem EU-Mitgliedstaat gegeben. Dort sind sie aufgrund der zentralen, unionsweit geltenden Arzneimittelzulassung rechtmäßig in Verkehr.

**Fazit:** Nach alledem bleibt zu konstatieren, dass es bei Versorgungslücken zulässig sein dürfte, zentral zugelassene Arzneimittel in analoger Anwendung des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG aus einem anderen EU-Mitgliedstaat nach Deutschland zu verbringen, wenn das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG greift. Im Interesse der vielfach schwer erkrankten Patienten muss es unter Berücksichtigung des in § 73 Abs. 3 AMG enthaltenen Rechtsgedankens zulässig sein, in Deutschland bestehende Versorgungslücken durch Apothekenbestellungen von zentral zugelassenen Arzneimitteln aus einem anderen EU-Mitgliedstaat zu schließen. Dies gilt insbesondere

dann, wenn sich die Arzneimittelhersteller aus monetären Gründen veranlasst sehen, ein zentral zugelassenes Arzneimittel nach einer negativen Entscheidung des G-BA vom deutschen Markt zu nehmen.

München, 4. September 2018

Dr. Wolfgang A. Rehmann  
Rechtsanwalt

Dr. Daniel Tietjen  
Rechtsanwalt