

antwortung dafür, dass der durch die Verordnung vorgegebene Auswahlrahmen eingehalten wird. Hier gilt momentan der durch § 129 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. dem Rahmenvertrag vorgegebene Rahmen. Insoweit ist, wie oben ausgeführt, nach der jetzigen Rechtslage zwischen Wirkstoffverordnung und Arzneimittelverordnung zu unterscheiden. Nur bei ersterer dürfen die zugelassenen Indikationen außen vor bleiben. Ergeben sich hinsichtlich des durch die Verordnung eingeräumten Auswahlrahmens Bedenken, so ist der Apotheker verpflichtet, Rücksprache mit dem Arzt zu nehmen.⁴⁹

Haftungsrechtlich wird die Definition einer weiten Austauschfähigkeit im Sinne mindestens eines gemeinsamen Anwendungsgebiets bei Beibehaltung der übrigen Austausch Kriterien (selbe Darreichungsform, Packungsgröße, Wirkstärke) im Regelfall daher keine Haftungsverlagerung vom pharmazeutischen Unternehmer auf den Arzt oder Apotheker bedingen, da insoweit im Regelfall ein bestimmungsgemäßer Gebrauch des Arzneimittels vorliegen dürfte. Allerdings bleibt hier eine gewisse rechtliche Unsicherheit, da dieser Bereich, insbesondere die haftungsrechtliche Konstellation bei einem off-label-use und die hiermit verbundene Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, durch die Rechtsprechung bisher wenig konkretisiert wurde.⁵⁰ Einer besonderen Gefährdungssituation durch den off-label-use alleine dürfte der Patient hier aber ohnehin nicht ausgesetzt sein, so dass es sich vorwiegend um eine Frage theoretischer Natur handelt.

F. Zusammenfassung

Aus Sicht des Sozialrechtes ist eine klare Tendenz zu erkennen, die Erstattung für Arzneimittel, die für ein *gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete* zugelassen sind, zu vereinheitlichen. Der Rahmenvertrag in der jetzigen Fassung oder die Arzneimittelrichtlinien geben für eine Austauschbarkeit in diesem Sinne aber noch keine Rechtsgrundlage (Ausnahme: Wirkstoffverordnungen). Soweit sich diese Tendenz fortsetzen sollte, wird für den Hersteller, vornehmlich wohl des Altoriginals, der Vorteil eines umfassenderen Indikationsbereiches in der Zulassung relativiert. Die pharmazeutische Industrie befürchtet insofern ein Rückgang der diesbezüglichen Forschung. Dem steht allerdings entgegen, dass § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG diese weiter honoriert (siehe oben). Eine Abänderung der haftungsrechtlichen Situation dürfte hierdurch im Regelfall hierdurch nicht bedingt sein. Der erstattungsrechtliche Konflikt ist jedoch vorerst nicht lösbar.

49 Hofmann/Nickel, SGB 2002/425ff. (427)

50 Ansatzweise Konkretisierung in der Rechtsprechung z. B. BGH Urt. v. 10.06.1998, Az.: 5 StR 72/98; OLG Karlsruhe Urt. v. 08.10.2008, Az.: 7 U 200/07.

Anschrift der Verfasserin:

Dr. Marion Wille
Fuchsküppelweg 3
34128 Kassel

Dr. Uwe Broch, Dr. Holger Diener und Dr. Mathias Klümper

Nachgehakt: 15. AMG-Novelle mit weiteren Änderungen beschlossen

Nachdem der Deutsche Bundestag am 19. Juni 2009 in zweiter und dritter Lesung das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle) verabschiedet hat, hat dieses am 10. Juli 2009 auch den Bundesrat passiert und ist am 22.07.2009 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I, S. 1990 ff.) verkündet worden. Der Verabschiedung vorausgegangen ist eine intensive Diskussion des Gesetzentwurfes im federführenden Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages. Im Rahmen einer öffentlichen Anhörung des Ausschusses am 6. Mai 2009 ist die sachliche Notwendigkeit und rechtliche Zulässigkeit verschiedener Regelungsvorschläge von den eingeladenen Sachverständigen und den betroffenen Fachverbänden kritisch diskutiert worden.

Der nachfolgende Beitrag knüpft an einen von den Verfassern in der April-Ausgabe der PharmR veröffentlichten Aufsatz¹ an, in dem ein umfassender Überblick über die wesentlichen, für Pharmaunternehmen interessanten Inhalte und Neuerungen des Regierungsentwurfs zur 15. AMG-Novelle² gegeben wird. Der nachfolgende Beitrag enthält eine kurze Darstellung von wichtigen Änderungen am Regierungsentwurf, die sich im Rahmen des parlamentarischen Gesetzgebungsverfahrens noch ergeben haben.

I. Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG (§ 4a AMG)

Aus dem Anwendungsbereich des AMG waren durch § 4a S. 1 Nr. 3 bislang solche Arzneimittel ausgenommen, die ein Arzt, ein Tierarzt oder eine andere Person,

die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Menschen oder Tieren anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt worden sind. Die mit der 15. AMG-Novelle erfolgte Streichung dieser Ausnahme hat zur Folge, dass zukünftig solche vom Arzt zur Anwendung bei seinen eigenen Patienten hergestellte Arzneimittel den Vorgaben des AMG unterfallen und damit insbesondere auch die Regelungen zur Herstellung beachtet werden müssen. Um die Umsetzung dieser neuen Anforderungen für die Praxis zu erleichtern, wurde auf Anregung des Bundesrates³ eine Übergangsregelung in das Gesetz aufgenommen, damit die Ärzte eine möglicherweise nun notwendige Herstellungsgenehmigung (§§ 13, 20a oder 20b AMG) beantragen und der diesbezüglichen Anzeigepflicht an die zuständige Behörde (§ 67 AMG) nachkommen können. Für letztgenannte Vorgabe besteht eine Umsetzungsfrist bis zum ersten Tag des siebten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats. Damit bleiben den Betroffenen also mindestens 6 Monate nach Verkündung, um die notwendige Anzeige zu tätigen. Eine gegebenenfalls notwendige Herstellungsgenehmigung muss bis zum ersten Tag des 25. auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats (Umsetzungsfrist

1 Broch/Diener/Klümper, Der Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle – Fast alles gut?, PharmR 2009 (Heft 4), S. 149 ff.

2 Vgl. BT-Drs. 16/12256 bzw. BR-Drs. 171/09.

3 Vgl. BR-Drs. 171/1/09, S. 33f.

also mindestens 24 Monate) beantragt werden, wobei die Tätigkeit bis zur Entscheidung über den Antrag weiter ausgeübt werden kann⁴.

II. Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport (§ 6a AMG)

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport⁵ von 2007 wurde in § 6a Abs. 2a AMG ein Besitzverbot für bestimmte, zum Doping geeignete Arzneimittel aufgenommen und § 95 AMG um eine entsprechende Strafvorschrift ergänzt. Als Ergebnis der Beratungen im Gesundheitsausschuss des Bundestags wird dieses Besitzverbot nun im Zuge der 15. AMG-Novelle auch auf Wirkstoffe ausgedehnt. Mit dieser Änderung sollen Fälle erfasst werden, in denen bestimmte Wirkstoffe, etwa zum Bodybuilding, aus dem Internet zur Eigenanwendung bestellt werden. Da diese Wirkstoffe zum Teil nicht unter die in § 2 Abs. 1 AMG enthaltene Definition des Arzneimittels subsumiert werden können, soll durch die vorgenommene Ausweitung der Dopingvorschriften auch auf Wirkstoffe eine Strafbarkeitslücke geschlossen werden⁶.

III. Zulassungspflicht – Compassionate Use (§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG)

Durch § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG sind Arzneimittel, die im Wege des sog. „Compassionate Use“ an den Patienten abgegeben werden, von der grundsätzlichen Pflicht zur Zulassung ausgenommen⁷. Durch diese Ausnahmeregelung soll es ermöglicht werden, Patienten, deren Erkrankung zu einer schweren Behinderung führen kann oder deren Krankheit lebensbedrohlich ist, mit neuen Arzneimitteln zu behandeln, die zwar in klinischen Studien bereits erfolgreich getestet wurden, deren formelles Zulassungsverfahren aber noch nicht abgeschlossen ist. Neu wurde durch die 15. AMG-Novelle als weitere Voraussetzung in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG die Pflicht zur kostenlosen Abgabe dieser Arzneimittel durch den pharmazeutischen Unternehmer aufgenommen. Zwar schreibt das AMG in § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2g bereits die kostenlose Zurverfügungstellung von Prüfearzneimitteln an Krankenhäuser und Ärzte vor. Anders als bei der Durchführung klinischer Prüfungen dienen Compassionate Use-Programme aber nicht dem Zweck, Erfahrungen über die Wirksamkeit und/oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu sammeln, sondern primär dem Zweck, eine Heilbehandlung durchzuführen. Da die vollständige Kostenübernahme für solche Programme – insbesondere für kleinere Unternehmen – eine erhebliche Belastung darstellen kann, wurde von zahlreichen Verbänden eine flexiblere Regelung angeregt und mögliche Alternativvorschläge im Laufe des parlamentarischen Verfahrens zur Diskussion gestellt. Diese sollten es auf der einen Seite dem Patienten ermöglichen, ggf. selbst seine Behandlungskosten zu tragen und auf der anderen Seite eine Belastung der gesetzlichen Krankenkassen mit zusätzlichen Kosten ausschließen⁸. Neben diesen Erwägungen in der Sache wurden im Rahmen der öffentlichen Anhörung am 5. Mai 2009 im BT-Ausschuss für Gesundheit auch verfassungsrechtliche Bedenken geäußert, die letztlich jedoch unberücksichtigt blieben⁹. Die Neuregelung kann im Ergebnis dazu führen, dass Compassionate Use-Programme noch zurückhaltender als bisher von den Unternehmen betrieben werden.

IV. Zulassungspflicht – Neue Ausnahme für patientenindividuelle Abfüllungen (§ 21 Abs. 2 Nr. 1c AMG)

Eine weitere praxisrelevante Regelung enthält der neue § 21 Abs. 2 Nr. 1c AMG. Dieser sieht vor, dass – im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage – patientenindividuelle Abfüllungen aus im Geltungsbereich des AMG zugelassenen Arzneimitteln zukünftig generell von der Pflicht zur Zulassung befreit sind. Die in § 21 Abs. 2 Nr. 1c AMG geregelte Ausnahme ist allerdings nur einschlägig, wenn das Arzneimittel in unveränderter Form abgefüllt wird. Diese neue Ausnahme lehnt sich an die vergleichbare Situation bei der Auseinandersetzung und patientenindividuellen Neuverblisterung von Arzneimitteln an, welche in § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG geregelt ist. Auch solche durch die Verblisterung neu entstandenen Fertigarzneimittel stellt das Gesetz von der Zulassungspflicht frei. Letztgenannte Ausnahme ist bereits im Rahmen der 14. AMG-Novelle in das AMG aufgenommen worden. Bereits damals wurde die Rechtfertigung einer solchen Ausnahme von den strengen Zulassungsvorgaben für Fertigarzneimittel im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit kritisch diskutiert¹⁰.

Die nun aufgenommene Ausnahme für Abfüllungen geht auf eine Empfehlung des BT-Ausschusses für Gesundheit zurück¹¹. In der Begründung seines Antrags führte der Ausschuss aus, dass bei ordnungsgemäßer Handhabung allein durch das Abfüllen eines zugelassenen Arzneimittels in unveränderter Form die Qualität dieses Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird¹². Dieses Argument vermag insbesondere bei parenteral anzuwendenden flüssigen Arzneiformen nicht zu überzeugen, da solche Produkte steril sind. Zum Teil erhalten manche flüssigen Arzneimittel auch eine Schutzbegasung, um den Wirkstoff vor Abbaureaktionen durch Luftsauerstoff zu schützen. Durch eine einmalige bzw. unter Umständen auch mehrmalige Abfüllung wird die-

4 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 71f. Die verabschiedete Fassung geht noch über die Forderung des Bundesrates hinaus, der nur einen Umsetzungszeitraum von sechs Monaten vorsah, vgl. BT-Drs. 16/12677, S. 19.

5 BGBl I S. 2510 ff.

6 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 128.

7 Vgl. Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur.

8 So hat der vfa, der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland, eine dementsprechende Regelung als denkbare Alternative vorgeschlagen.

9 So der Einzelsachverständige *Rehmann* in seiner Stellungnahme zur Anhörung, BT-Drs. 16(14)0514(48), S. 16 ff.

10 Bei der Auseinandersetzung und patientenindividuellen Neuverblisterung wird im Wesentlichen auf eine vermeintlich bessere Compliance der Patienten und daraus resultierende Kosteneinsparungseffekte verwiesen. Ein für den vfa durch Prof. *Wille* erstelltes Gutachten zu dieser Thematik verneint hingegen einen wirtschaftlichen Zusatznutzen, abrufbar unter <http://www.vfa.de/download/SAVE/de/politik/positionen/pos-neuverblisterung.html/gutachen-neuverblisterung-kurz.pdf> (Abruf 26.06.2009). Weitere Bedenken in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit und haftungsrechtliche Fragen bei der Auseinandersetzung und Neuverblisterung zugelassener Fertigarzneimittel finden sich bei *Wille*, PharmR 2009, S. 501 ff. und *Voit*, PharmR 2007, S. 1 ff.

11 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 128.

12 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 129.

ser Qualitätsschutz des Ausgangsarzneimittels gefährdet bzw. bei der Schutzbegasung zerstört. Zudem entsteht durch den Abfüllvorgang ein neues Arzneimittel, das als Folge nicht mehr an die Zulassungsvorgaben und damit auch nicht mehr an die geprüften Indikationen des Ausgangsarzneimittels gebunden ist. Ob dieser Umstand der Arzneimittelsicherheit zuträglich ist, darf – neben anderen rechtlichen Implikationen – zumindest bezweifelt werden.

V. Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG)

Der neue § 52b AMG weist pharmazeutischen Unternehmern und Arzneimittelgroßhändlern einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag zu, wobei der Sicherstellungsauftrag des Großhandels wiederum durch einen Belieferungsanspruch gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern flankiert wird. Während der in § 52b Abs. 1 AMG geregelte Sicherstellungsauftrag im Vergleich zum Regierungsentwurf unverändert geblieben ist, haben sich bei dem in § 52b Abs. 2 AMG vorgesehenen Belieferungsanspruch vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens noch Änderungen ergeben.

Nach § 52b Abs. 1 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen künftig „eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung“ von Arzneimitteln sicherstellen, „damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist“. Bekanntlich dient die Vorschrift der Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben des Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG und soll den Veränderungen des Arzneimittelmarktes, dem gestiegenen Bedürfnis der Patienten nach einer schnellen Verfügbarkeit der von ihnen benötigten Arzneimittel sowie der Bedeutung der Rolle der pharmazeutischen Unternehmen und des Großhandels bei der Apothekenversorgung Rechnung tragen¹³.

Im Hinblick auf den Belieferungsanspruch vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen (§ 52b Abs. 2 AMG) ist zunächst festzuhalten, dass der Gesetzgeber den im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens laut gewordenen rechtlichen Bedenken gegen die Einführung eines solchen Anspruchs¹⁴ bedauerlicherweise nicht gefolgt ist. Damit müssen pharmazeutische Unternehmer künftig „im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten“. Hierdurch soll einem besonderen öffentlichen Interesse an der Existenz von vollversorgenden Großhandlungen Rechnung getragen und den Großhandlungen die Wahrnehmung ihres Sicherstellungsauftrags ermöglicht werden¹⁵. Als Ergebnis der Beratungen im Gesundheitsausschuss des Bundestages¹⁶ ist der Belieferungsanspruch aber zumindest inhaltlich noch einmal gegenüber dem Regierungsentwurf modifiziert worden. So wurden Kritikpunkte der Pharma-Unternehmen aufgenommen, die sich daran entzündeten, dass der im Regierungsentwurf enthaltene Belieferungsanspruch zu pauschal formuliert war und das Problem von Sondervertriebswegen und von einem Großhandelsvertrieb entgegenstehenden Besonderheiten bestimmter Arzneimittel außer Acht ließ¹⁷. Nunmehr sind nach § 52b Abs. 2 S. 3 AMG zum einen solche Arzneimittel vom Belieferungsanspruch ausgenommen, die dem Vertriebsweg des § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 bis 9 AMG oder des § 47a AMG unterliegen

(z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs). Zum anderen gilt der Belieferungsanspruch auch nicht für solche Arzneimittel, „die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können“. Bei dieser Generalklausel kommt es auf den konkreten Einzelfall an, wobei rein wirtschaftliche Gründe ausweislich der Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses¹⁸ nicht ausreichen sollen und der pharmazeutische Unternehmer im Streitfall die Darlegungs- und Beweislast dafür tragen soll, dass ein bestimmtes Arzneimittel nicht über den Großhandel ausgeliefert werden kann.

Nicht aufgegriffen wurden hingegen Vorschläge, den Belieferungsanspruch des § 52b Abs. 2 AMG mit Blick auf das auch vom Gesetzgeber erkannte Problem von unerwünschten Warenabflüssen noch weiter zu spezifizieren¹⁹. Zwar ist der Anspruch bereits ausdrücklich nur auf eine „bedarfsgerechte“ Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gerichtet, die sich – wie die Gesetzesbegründung verdeutlicht – auf den hiesigen Markt bezieht²⁰; auch der Sicherstellungsauftrag nach § 52b Abs. 1 AMG knüpft ausdrücklich an den Bedarf von Patienten im Geltungsbereich des AMG an. Gleichwohl wäre es im Sinne einer weiteren Klarstellung sinnvoll gewesen, dies noch deutlicher im Gesetz zu verankern und zudem eine konkrete Regelung zur Bedarfsprüfung und zum Umgang mit Zweifelsfällen in das Gesetz selbst aufzunehmen, um eine praktikable Umsetzung der Vorschrift zu erleichtern²¹.

Die inhaltlich eng mit dem Belieferungsanspruch verknüpfte Neuregelung der Großhandelsmarge (§ 78 Abs. 1a AMG-E)²² hat im Übrigen keinen Eingang ins Gesetz gefunden. Hier konnte innerhalb der Regierungskoalition letztendlich wohl doch keine Einigkeit erzielt werden. Entsprechend behält die bisherige gesetzliche Regelung ihre Gültigkeit.

13 BT-Drs. 16/12256, S. 52. Hierzu auch Broch/Diener/Klümper, PharmR 2009, S. 149 (152 f.).

14 Zu den europa- und verfassungsrechtlichen Bedenken, die mit dem von der Richtlinie 2001/83/EG im Übrigen auch gar nicht geforderten Belieferungsanspruch einhergehen, siehe etwa Broch/Diener/Klümper, PharmR 2009, S. 149 (154); a.A. Rehmann, Stellungnahme, Ausschussdrucksache 16(14)0514(48), S. 8 ff.

15 BT-Drs. 16/12256, S. 52.

16 BT-Drs. 16/13428, S. 47, S. 129 f.

17 Vgl. auch vfa-Stellungnahme, Ausschussdrucksache 16(14)0514(6), S. 6.

18 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 130.

19 Siehe etwa die vom Bundesrat für § 52b Abs. 2 S. 1 AMG-E geforderte Klarstellung („für den deutschen Markt“) und die ablehnende Gegenäußerung der Bundesregierung, BT-Drs. 16/12677, S. 6 und S. 20.

20 BT-Drs. 16/12256, S. 52: „Der Anspruch ist gerichtet auf die ‚bedarfsgerechte‘ Belieferung zur Erfüllung des Versorgungsauftrags vollversorgender Arzneimittelgroßhändler für den hiesigen Markt.“; kritisch hierzu Kaeding, PharmR 2009, S. 269 (270 f., 272), die davon ausgeht, dass „die pharmazeutischen Unternehmen“ sich nach wie vor bemühen, den Parallelhandel mit Arzneimitteln zu verhindern und dass § 52b AMG daher mit Blick auf den „Inlandsbedarf“ zu einem Widerspruch zu den „Zielen des EG-Vertrags“ führen könne.

21 Vgl. auch vfa-Stellungnahme, Ausschussdrucksache 16(14)0514(6), S. 7 f.

22 Hierzu auch Broch/Diener/Klümper, PharmR 2009, S. 149 (157).

VI. Änderungen bei den Vorschriften zu den Meldepflichten bei Arzneimittelrisiken und zur Überwachung

Die geänderte Formulierung in § 63b Abs. 9 stellt die bisherige missverständliche Formulierung „zu prüfende Arzneimittel“ klar, dass Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die sich in klinischen Prüfungen ereignen, ausschließlich nach den Vorschriften der GCP-Verordnung anzuzeigen sind²³.

Die Einfügung in § 64 Abs. 1 S. 4 mit Bezug auf die Rekonstitution, d. h. die Überführung eines Arzneimittels in die anwendungsfähige Form unmittelbar vor Abgabe bzw. Anwendung, wurde nunmehr konkretisiert und nimmt grundsätzlich Rekonstitutionen von der Überwachung aus, unabhängig von der Person des Durchführenden.

Zur Erleichterung der Arbeit der Überwachungsbehörden wird durch eine Änderung der Formulierung in § 64 Abs. 4 Nr. 1 nun auch die Anfertigung von Bildern zugelassen. Dies soll die Wiedergabe von Sachverhalten, die im Rahmen der Besichtigung festgestellt wurden, erleichtern²⁴.

VII. Einfuhr/Ausfuhr (§ 72 ff. AMG)

Als Folge der in § 20c vorgenommenen Änderungen wird nunmehr bei eingeführten Arzneimitteln in § 72b Abs. 2 S. 1 gefordert, dass auch die Konservierung, Lagerung und Prüfung im Herstellungsland der Guten fachlichen Praxis entsprechen muss.

Um in bestimmten Fällen eine Überprüfung gefälschter Arzneimittel oder Wirkstoffe in Deutschland zu ermöglichen, sieht der geänderte § 73 Abs. 1b vor, dass in begründeten Fällen (Untersuchung der Stoffe oder Strafverfolgung) Ausnahmen vom Verbringungsverbot durch die zuständige Behörde gemacht werden können.

Ferner wird in § 73 eine bisher bestehende Gesetzeslücke geschlossen. Wurden Arzneimittel unter zollamtlicher Aufsicht durch die Bundesrepublik befördert oder in ein Zollagervverfahren oder eine Freizone überführt, waren diese nach der bisherigen Gesetzeslage von den Vorschriften der §§ 13 bis 20a AMG ausgenommen. In Freizonen und Zolllagern konnte daher eine erlaubnisfreie Herstellung stattfinden²⁵.

Auf Grund jüngster Erfahrungen mit Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln in Krisensituationen wurde im Rahmen der Verhandlungen im Gesundheitsausschuss in § 79 Abs. 5 eine neue Ermächtigung für die Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln eingeführt. Die Beteiligten hätten sich bei einer Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel nach bisheriger Rechtslage evtl. wegen eines Verstoßes gegen § 96 Nr. 5 AMG strafbar gemacht. Um einen Missbrauch zu verhindern, muss das zuständige Bundesministerium den Mangel und seine voraussichtliche Dauer feststellen. Die Einfuhr erfolgt dann durch die zuständigen Landesbehörden.

VIII. Abrechnung parenteraler Zubereitungen (§ 5 AMPPreisV, § 129 SGB V)

Im Zusammenhang mit der im Regierungsentwurf vorgesehenen Neuregelung zur Abrechnung von parenteralen Zubereitungen²⁶ wurden nun im Zuge der Beratun-

gen im Gesundheitsausschuss noch Änderungen in § 5 AMPPreisV und in § 129 SGB V eingefügt.

Bis zur Vereinbarung von bundeseinheitlichen Preisen zwischen Krankenkassen und Apotheken für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen gem. § 129 Abs. 5c S. 2 wird in § 5 Abs. 4 S. 3 AMPPreisV geregelt, dass für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen höchstens der Apothekenabgabepreis abgerechnet werden kann. Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind nach der Neuregelung nicht von der AMPPreisV erfasst²⁷ und können zukünftig von den Apotheken im Einkauf preislich frei verhandelt werden (§ 1 Abs. 3 S. 1 Nr. 8). Die öffentlichen Apotheken werden insoweit den Krankenhausapotheken gleichgestellt. Seitens der Apotheken könnten diese Fertigarzneimittel mit höheren Preisen als den nach der AMPPreisV festgelegten abgerechnet werden, solange keine Abrechnungsvereinbarung besteht. Dies soll durch die Deckelung der Preise auf AMPPreisV-Niveau verhindert werden²⁸.

Gleichzeitig werden durch den neuen Absatz 6 zu § 5 AMPPreisV die Fest- und Rezepturzuschläge bis zum Zustandekommen einer entsprechenden Vereinbarung bis zum 31. Dezember 2011 befristet festgelegt²⁹.

IX. Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten (§ 128 SGB V)

Im ursprünglichen Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle war lediglich vorgesehen, dem erst unlängst durch das GKV-OrgWG eingeführten § 128 SGB V einen neuen Absatz 6 anzufügen, der – verkürzt gesprochen – die für die Hilfsmittelversorgung eingeführten Beschränkungen auch auf die Versorgung mit Arzneimitteln ausdehnt³⁰. Hierdurch soll nach der Gesetzesbegründung verhindert werden, dass auch bei der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen finanzielle Vorteile an die Ärzte gewährt werden³¹. Letztendlich wird hier-

23 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 130.

24 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 130.

25 Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 131.

26 Broch/Diener/Klümper, PharmR 2009, S. 147 (157); siehe auch Ziffer 4 oben zu den diesbezüglichen zulassungsrechtlichen Änderungen.

27 Die in § 1 Abs. 3 S. 1 AMPPreisV eingefügte neue Nr. 8 nimmt Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen von Anwendungsbereich aus.

28 Vgl. BT-Drs. 16/3428, S. 131 f. und S. 139.

29 Diese Fest- und Rezepturzuschläge entsprechen insoweit den in der sogenannten Hilfstaxe (§ 5 Abs. 4 AMPPreisV) vereinbarten Zuschlägen zzgl. eines Zuschlags von ca. 30%, der dem prozentualen Abstand zwischen dem packungsbezogenen Fixzuschlag der Apotheken (EUR 8,10/Packung) und dem Fixzuschlag nach Abzug des Apothekenrabatts (EUR 2,30) entspricht.

30 Nach § 128 Abs. 2 S. 1 SGB V i. d. F. des GKV-OrgWG dürfen Leistungserbringer die Vertragsärzte nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. Zum Diskussionsstand zum Regelungsumfang des § 128 SGB V i. d. F. des GKV-OrgWG siehe auch Heil/Oeben, MPR 2009, S. 13 ff.

31 Siehe zur Begründung BT-Drs. 16/12256, S. 65; zulässig wären hiernach also weiterhin Anreizsysteme, die mit Wissen und Beteiligung der Krankenkassen erfolgen.

durch die Sanktionierbarkeit der Annahme solcher Vorteile durch die Kostenträger erhöht³².

Im Zuge der Beratungen im Gesundheitsausschuss des Bundestags kommt es nunmehr jedoch – zusätzlich zum neu eingeführten Absatz 6 – zu einer umfassenden Umgestaltung der noch recht jungen Regelungen des § 128 SGB V. Dies geschieht nicht zuletzt vor dem Hintergrund einer kontrovers geführten Diskussion über die durch § 128 SGB V aufgeworfenen Auslegungs- und Anwendungsunsicherheiten³³ sowie die diesbezüglich geäußerten verfassungsrechtlichen Bedenken³⁴.

Während die Änderungen in den Absätzen 4, 4a, 4b und 5 des § 128 SGB V die Hilfsmittelversorgung betreffen, sind die Änderungen in § 128 Abs. 2 SGB V allgemeiner Natur und wirken sich damit auch auf die in § 128 Abs. 6 SGB V neu aufgenommene Versorgung mit Arzneimitteln aus. Zunächst einmal wird in Satz 1 des § 128 Abs. 2 SGB V nicht mehr nur auf Vertragsärzte, sondern auch auf Klinikärzte und Ärzte in sonstigen medizinischen Einrichtungen Bezug genommen. Somit sind sämtliche niedergelassenen Ärzte, Klinikärzte und an sonstigen Einrichtungen tätige Ärzte (z.B. in MVZ) von den Beschränkungen des § 128 Abs. 2 SGB V, insbesondere dem Verbot der Gewährung von Entgelten und sonstiger wirtschaftlicher Vorteile, erfasst. Viele der Diskussionen zur vorherigen Fassung des § 128 SGB V dürften somit obsolet geworden sein³⁵. Weiterhin wird in § 128 Abs. 2 SGB V ein neuer Satz 3 angefügt. Dieser soll ebenfalls die in der Praxis diskutierten Probleme aufgreifen, indem nunmehr klargestellt wird, dass der Begriff des „wirtschaftlichen Vorteils“ umfassend zu verstehen ist und auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und die Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür erfasst³⁶ ist.

Insgesamt wirkt auch der neue § 128 SGB V eine Reihe von Fragen für die praktische Anwendbarkeit auf. So erscheint u.a. zweifelhaft, wie die Kostenträger, die gem. § 128 Abs. 3 S. 1 SGB V zur Ahndung von Verstößen aufgerufen sind, Verstöße gegen die Verbote des

§ 128 SGB V beispielsweise gegenüber Pharmaunternehmen in der Praxis ahnden können sollen. Pharmaunternehmen sind selbst keine Leistungserbringer i.S.d. SGB V. Vielmehr nehmen diese Aufgabe im Falle der Arzneimittelversorgung der Versicherten die öffentlichen Apotheken wahr. Somit dürfte es sich letztendlich im Wesentlichen um ein einseitiges Sanktionsinstrument der Kostenträger gegenüber den Vertragsärzten handeln. Für die Pharmaunternehmen dürften im Übrigen viele der von § 128 SGB V erfassten Kooperationsformen bereits nach geltendem Recht, etwa dem FSA-Kodex Fachkreise, unzulässig und sanktionierbar sein. Der Bedarf für § 128 Abs. 6 SGB V erscheint – losgelöst von den verfassungsrechtlichen Bedenken – nicht nur deshalb mehr als fraglich.

32 So auch die Gesetzesbegründung, BT-Drs. 16/13428, S. 138.

33 Siehe hierzu *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13 ff.

34 Der Verfassungsrechtler Prof. Dr. *Koenig* geht sogar von einer teilweisen Verfassungswidrigkeit des § 128 SGB V aus. Siehe hierzu die Stellungnahme des BVMed zu § 128 SGB V vom 15. Juni 2009, abrufbar unter <http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhörungen/119/stllg/index.html> (Abruf 08.07.2009).

35 Siehe zu den Problemen, die im Rahmen des alten § 128 SGB V diskutiert wurden, *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13 ff.

36 Eine entsprechende Klarstellung sei notwendig geworden, da die Unzulässigkeit einer unentgeltlichen Bereitstellung von Computern und Software sowie von unentgeltlichen Schulungsmaßnahmen in der Praxis teilweise bestritten worden sei, vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 138.

Anschriften der Verfasser:

Dr. Uwe Broch

Dr. Holger Diener

vfa

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

Tel.: 030/20604-111

E-Mail: u.broch@vfa.de

E-Mail: h.diener@vfa.de

Dr. Mathias Klümper

Lützelner und Partner Rechtsanwälte

Gerricusplatz 24/25

40625 Düsseldorf

Tel.: 040/98761328

E-Mail: mathias.kluemper@luetzelner.eu

Dr. Antje Boldt*

Rabattverträge – Sind Rahmenvereinbarungen zwischen Krankenkasse und mehreren pharmazeutischen Unternehmen unzulässig?

Das Sozialrecht und das Vergaberecht stellen zwei Rechtsmaterien dar, die scheinbar nur schwerlich miteinander in Einklang zu bringen sind, wie die jüngsten Entscheidungen der 2. Vergabekammer des Bundes vom 19.05.2009 und 26.05.2009 zeigen.¹ Die Vergabekammer hat mit überzeugender Argumentation aufgezeigt, dass es für eine gesetzliche Krankenversicherung derzeit nicht in transparenter und diskriminierungsfreier Weise möglich ist, mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen einen Rabattvertrag für ein Arzneimittel oder einen konkreten Wirkstoff abzuschließen, weil die letztendliche Auswahlentscheidung, welches Präparat abgegeben wird nicht von der Krankenkasse selbst, sondern durch den Apotheker getroffen wird.

I. Einleitung

Die Vergabekammer hatte zu entscheiden, ob ein pharmazeutisches Unternehmen als Antragsstellerin in ihren Rechten aus § 97 Abs. 1 und Abs. 7 GWB verletzt wurde, weil die ausschreibende gesetzliche Kranken-

* Die Autorin ist Rechtsanwältin in der auf das Vergaberecht spezialisierten Sozietät *Leinemann & Partner Rechtsanwälte* am Standort Frankfurt am Main und zuständige Partnerin für den Bereich Vergaberecht im Gesundheitswesen.

1 VK Bund, Beschluss vom 19.05.2009, Az.: VK 2 – 15/09, noch nicht veröffentlicht und nicht rechtskräftig, da Beschwerde eingelegt wurde; Beschluss vom 26.05.2009, Az.: VK 2 – 30/09, noch nicht rechtskräftig.