

Update

Pharmarecht

v. BOETTICHER HASSE LOHMANN

Zusammenfassung:

1. Einleitung

2. Kooperation mit Apotheken

Nach einer Entscheidung des KG Berlin ist die Direktbelieferung von Apothekern zum Herstellerabgabepreis zulässig. Eine Verpflichtung des Apothekers zur bevorzugten Abgabe des Arzneimittels soll dagegen ein Verstoß gegen das ApoG und das UWG sein.

3. Import von Wirkstoffen aus Nicht-EU-Staaten

Viele außereuropäische Wirkstoffhersteller erfüllen noch nicht die neuen Voraussetzungen für den Import von Wirkstoffen aus dem EU-Ausland, welche zum 2. Juli 2013 in Kraft treten.

4. Einstweiliger Rechtsschutz gegen Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt

Nach einem Hinweis des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg will die Bundesregierung die sozialrechtliche Regelung zum Rechtsschutz im Nutzenbewertungsverfahren ergänzen, um klarzustellen, dass auch bei Verfahren im Bestandsmarkt eine separate gerichtliche Überprüfung des Nutzenbewertungsverfahrens unzulässig ist.

1. Einleitung

Dieses Update bespricht eine aktuelle Entscheidung des KG Berlin zu Kooperationsverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken (Ziffer 2). Thematisiert wird die Zulässigkeit der bevorzugten Arzneimittelabgabe durch den Apotheker als Gegenleistung für die Direktbelieferung zum Herstellerabgabepreis. Weiterhin informieren wir über aktuelle Entwicklungen beim Wirkstoffimport aus dem EU-Ausland (Ziffer 3) und im Hinblick auf den Rechtsschutz bei Nutzenbewertungen von Bestandsmarktarzneimitteln (Ziffer 4).

2. Kooperation mit Apotheken

Das KG Berlin hat auf die Berufung eines pharmazeutischen Unternehmers bestätigt, dass die Verpflichtung von Apothekern zur bevorzugten Abgabe bestimmter Arzneimittel im Rahmen von Kooperationen mit Arzneimittelherstellern einen Verstoß gegen das Apothekengesetz (ApoG) sowie das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) darstellt. Die Direktbelieferung von Apotheken zum Herstellerabgabepreis soll dagegen zulässig sein.

Direktbelieferung zum Herstellerabgabepreis

Das Gericht betont, die direkte Belieferung von Apotheken durch pharmazeutische Unternehmer ohne Berechnung des Großhandelszuschlags verstoße auch bei Arzneimitteln, welche der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) unterliegenden, nicht gegen das Zuwendungsverbot des § 7 Heilmittelwerbegesetz (HWG), wonach das Anbieten und Gewähren von Zuwendungen grundsätzlich verboten ist. Der Erlass des Großhandelszuschlags sei eine nach § 7 HWG ausnahmsweise erlaubte Zuwendung in Form der Geldbetrags, die in

Übereinstimmung mit den arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften erfolgt. Nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMPPreisV darf bei der Abgabe von der AMPPreisV unterliegenden Arzneimitteln durch den Großhandel auf den Herstellerabgabepreis ein Zuschlag von höchstens 3,15 %, maximal jedoch 37,80 EUR, und ein Festzuschlag von 0,70 EUR erhoben werden. Hierbei handele es sich, so das Gericht, um einen Preisrahmen, welchen der Großhandel nicht ausschöpfen müsse. Gemäß § 78 Abs. 1 S. 3 AMG gelten diese Preisvorschriften bei der Direktbelieferung von Apotheken auch für den Arzneimittelhersteller.

Bei seinen Ausführungen scheint das Gericht allerdings zu übersehen, dass der Festzuschlag in Höhe von 0,70 EUR pro Arzneimittel gerade keinen optional auszuschöpfenden Preisrahmen setzt, sondern nach dem Wortlaut der AMPPreisV immer in voller Höhe zuzuschlagen ist. Die Gesetzesbegründung sowie Stellungnahmen des Bundesgesundheitsministeriums zur Einführung des Festbetrags durch das AMNOG im Januar 2012 gehen daher davon aus, dass dieser Festzuschlag auch bei Direktlieferungen nicht erlassen werden kann. Daher sollte bei der Gewährung von Rabatten in Höhe des Festzuschlags trotz dieses Urteils, welches den variablen und den Festzuschlag im Hinblick auf die Rabattfähigkeit offensichtlich gleichbehandeln möchte, weiter Vorsicht gelten.

Erfreulich klar äußert sich das KG Berlin zu weiteren in Betracht kommenden Verbotsnormen: § 128 SGB V steht der Zulässigkeit des Rabatts nicht entgegen, da das in Abs. 2 i.V.m. Abs. 6 kodifizierte Zuwendungsverbot unter dem Vorbehalt stehe, dass gesetzlich nichts anderes bestimmt ist. § 7 HWG, der Geldleistungen im Rahmen der Preisvorschriften erlaubt, sei eine solche andere gesetzliche Bestimmung. Auch liege in der heilmittelwerberechtlich zulässigen Rabattgewährung keine unangemessen unsachliche Beeinflussung, welche nach § 4 Nr. 1 UWG unlauter und damit wettbewerbswidrig wäre.

Verpflichtung zur bevorzugten Abgabe

Allerdings urteilte das Gericht, dass die im Kooperationsvertrag vorgesehene Verpflichtung des Apothekers, die Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers bei der Abgabe bevorzugt zu berücksichtigen, gegen § 10 ApoG verstoße. Danach darf sich ein Apotheker u.a. nicht verpflichten, bestimmte Arzneimittel bevorzugt abzugeben. Nach § 25 Abs. 1 Nr. 2 ApoG handelt der Apotheker, der aufgrund einer solchen unzulässigen Vereinbarung Leistungen erbringt, sogar ordnungswidrig. Für den pharmazeutischen Unternehmer kann die entsprechende Verpflichtung des Apothekers als Anstiftung zu einem berufsrechtswidrigen Verhalten wettbewerbswidrig sein.

Infolgedessen sollten in Kooperationsverträgen mit Apothekern keine expliziten Pflichten zur Bevorzugung bei der Arzneimittelabgabe aufgenommen werden. Eine gravierende Einschränkung dürfte dies für die pharmazeutischen Unternehmer in der Regel nicht bedeuten, denn durch die vergünstigte Abgabe der Arzneimittel bei der Direktbelieferung besteht für die Apotheken auch ohne eine entsprechende Verpflichtung ein wirtschaftlicher Anreiz, das vergünstigte Arzneimittel bevorzugt abzugeben.

Weiterführende Informationen:

KG, Ur. v. 11.9.2012 - 5 U 57/11, PharmR 2013, 33 mit Anmerkung von Hilko Meyer.

3. Import von Wirkstoffen aus Nicht-EU-Staaten

Gemäß der Richtlinie über die Fälschung von Arzneimitteln (2011/62/EU), die mit dem 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (sogenannte 16. AMG-Novelle) in Deutschland umgesetzt wurde, gelten ab dem 2. Juli 2013 verschärfte Voraussetzungen für die Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern. So ist der Import von Wirkstoffen aus dem EU-Ausland in der Regel nur noch dann zulässig, wenn

- (a) das Exportland in eine entsprechende Liste der Kommission aufgenommen ist (§ 72a Abs. 1a Nr. 8 Arzneimittelgesetz [AMG]) oder
- (b) ein Zertifikat der zuständigen Behörde des Herstellungslandes vorliegt, welches bescheinigt, dass der Wirkstoff nach in der Europäischen Union anerkannten oder gleichwertigen GMP-Standards hergestellt wurde und die Herstellungsstätte im Exportland regelmäßig, insbesondere durch wiederholte und unangekündigte Inspektionen überwacht wird und im Falle von Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird (§ 72 a Abs. 1 Nr. 1 AMG). Anders als bisher genügt es somit zukünftig nicht mehr, wenn der Exportstaat die WHO-Standards einhält.

Die Umsetzung dieser neuen Anforderungen in den Exportstaaten ist jedoch nur langsam angelaufen. Für viele Arzneimittelhersteller und Wirkstoffimporteure dürfte es daher nach dem 2. Juli 2013 schwierig werden, die erforderlichen Wirkstoffe aus dem EU-Ausland einzuführen. Viele Drittstaaten, aus welchen aktuell Wirkstoffe importiert werden, haben noch kein Verfahren zur Erteilung des zukünftig erforderlichen Zertifikats eingerichtet. Auch die Aufnahme in die Kommissionsliste, in

welcher Länder geführt werden, deren Standards denen in der EU entsprechen, läuft nur schleppend. Bisher haben nur die Schweiz, Israel, Australien, Singapur, Brasilien und Japan einen Antrag auf Aufnahme in die Liste bei der Kommission eingereicht. Die Schweiz wurde bisher als einziges Land aufgenommen, die übrigen Aufnahmeverfahren laufen noch.

Vor diesem Hintergrund wird derzeit diskutiert, ob das Inkrafttreten der neuen Regelungen verschoben werden kann und soll. Betroffene Hersteller und Importeure sollten aber nichtsdestotrotz bereits jetzt aktiv werden. Wenn noch nicht geschehen, muss mit den Wirkstoffherstellern im EU-Ausland Kontakt aufgenommen werden, um zu klären, ob und ab wann diese die nunmehr erforderlichen Zertifikate ihrer zuständigen Behörden vorlegen können. Ist eine Vorlage zum Stichtag noch nicht möglich, ist zu prüfen, ob die Wirkstoffe davor erworben und bevorratet werden können. Kann das Zertifikat von der Behörde im Exportland nicht erlangt werden, ist seine Ersetzung durch eine Bescheinigung der zuständigen nationalen Überwachungsbehörde des Importeurs möglich, aus der sich ergibt, dass die anerkannten Grundregeln für die Herstellung und Sicherung der Qualität eingehalten werden (§ 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG). Zur Ausstellung einer solchen Bescheinigung ist allerdings eine Fremdinspektion durch die nationale Behörde erforderlich. Es ist fraglich, ob die zuständigen Überwachungsbehörden in der Lage sind, alle in ausländischen Betrieben notwendigen Fremdinspektionen bis zum Stichtag durchzuführen.

Weiterführende Informationen:

Informationen der EU:

http://ec.europa.eu/health/files/documents/active_pharmaceutical_ingredients_leaflet_en.pdf

Stellungnahme der HMA (Leiter der Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel):

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/02-HMA_Topics/Falsified_Meds/2012_12_HMA__Falsified_Med_Dir.pdf

4. Einstweiliger Rechtsschutz gegen Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt

In dem Ende 2010 durch das AMNOG eingeführten Verfahren der frühen Nutzenbewertung sollen vor allem neue Präparate nach ihrer Zulassung auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers auf ihren Nutzen, verglichen mit bereits vorhandenen Therapiealternativen, bewertet werden. Ge-

lingt es dem pharmazeutischen Unternehmer, einen therapeutischen Zusatznutzen nachzuweisen, so handeln Hersteller und Krankenkassen nach § 130b SGB V auf Basis der Nutzenbewertung einen Erstattungsbetrag aus. Andernfalls werden die Arzneimittel in Festbetragsgruppen einbezogen.

Im Jahr 2012 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) im Hinblick auf die Wirkstoffgruppe der Gliptine erstmals zu einer Nutzenbewertung aus dem Bestandsmarkt aufgerufen und die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung entsprechender Dossiers aufgefordert. Anders als bei neuen Arzneimitteln darf der GBA bei älteren Arzneimitteln nach § 35a Abs. 6 Sozialgesetzbuch V (SGB V) eine solche Nutzenbewertung durchführen, muss es aber nicht. Gegen die Einleitung des Nutzenbewertungsverfahrens hat eines der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen Anfechtungsklage beim Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg erhoben. Parallel hat das pharmazeutische Unternehmen im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes beantragt festzustellen, dass diese Anfechtungsklage aufschiebende Wirkung hat, mit der Konsequenz, dass die Nutzenbewertung während der Laufzeit des Klageverfahrens nicht durchgeführt werden kann.

Umstritten ist in diesem Zusammenhang, ob derartige Klagen gegen Entscheidungen des GBA im Nutzenbewertungsverfahren überhaupt zulässig sind. § 35a Abs. 8 SGB V erklärt nämlich gesonderte Klagen gegen die Nutzenbewertung für unzulässig. Hintergrund hierfür ist, dass die Nutzenbewertung durch den GBA als Vorbereitung von Preisverhandlungen nach § 130b SGB V oder der Ermittlung eines Festbetrags dient. Der Gesetzgeber hat daher festgelegt, dass sie als unselbständige Verfahrensentscheidung nicht gesondert, sondern nur im Rahmen der abschließenden Entscheidung über die Erstattung des betroffenen Arzneimittels überprüfbar sein soll. Hierdurch sollen Entscheidungsverzögerungen bei der Preisfestsetzung, welche sich zu lasten der Kostenträger auswirken, vermieden werden. Ausdrücklich erfasst ist vom Wortlaut des § 35a Abs. 8 SGB V jedoch nur die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel, nicht aber die in § 35a Abs. 6 SGB V geregelte Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt.

Das LSG hat in seiner am 28. Februar 2013 ergangenen Entscheidung im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes zu dieser Zulässigkeitsfrage jedoch nicht abschließend Stellung genommen, sondern den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Herstellung der aufschiebenden Wirkung seiner Hauptsacheklage aus anderen Gründen abgelehnt. Namentlich führt es aus, bei der Einleitung des Nutzenbewertungsverfahrens handele es sich nicht um einen Verwaltungsakt,

sondern um die Einleitung eines Normsetzungsverfahrens. Der Beschluss des GBA über den Nutzen des Arzneimittels werde nämlich Teil der Arzneimittel-Richtlinien, also einer untergesetzlichen Norm. Da die vom pharmazeutischen Unternehmen eingelegte Anfechtungsklage gegen solche Maßnahmen der Normsetzung nicht statthaft sei, könne sie auch keine auf-schiebende Wirkung entfalten.

Im Hinblick auf § 35a Abs. 8 SGB V weist das Gericht jedoch *obiter dictum* darauf hin, dass die Regelung missverständlich formuliert sei und ihre Anwendbarkeit auf Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt daher fraglich. Eine gesetzgeberische Klarstellung sei daher zu begrüßen. Die Bundesregierung hat hierauf prompt reagiert. Am 7. März 2013 hat sie einen Referentenentwurf für ein "3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften" vorgelegt, in welchem klargestellt wird, dass auch Entscheidungen im Nutzen-

bewertungsverfahren im Bestandsmarkt nicht gesondert angreifbar sind. Damit gilt zukünftig im Bestandsmarkt dasselbe wie im Hinblick auf neue Arzneimittel: Gegen Entscheidungen des GBA über die Einleitung und Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens sowie dessen Ergebnis kann sich ein betroffener pharmazeutischer Unternehmer nicht isoliert zur Wehr setzen. Vielmehr muss er das Nutzenbewertungsverfahren durch den GBA, die Verhandlung mit den Krankenkassen sowie nach deren Scheitern die Festsetzung durch die Schiedsstelle bzw. die Festlegung eines Festbetrags oder die Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe abwarten, bevor er Rechtsschutz erlangen und inzident Entscheidungen im Nutzenbewertungsverfahren überprüfen lassen kann.

Weiterführende Informationen:

LSG Berlin-Brandenburg, Beschl. v. 28.2.2013, Az.: L 7 KA 106/12 KL ER

Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu einem der Themen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Claudia Böhm

E-Mail: cboehm@boetticher.com

Tel. +49 / 89 / 22 33 11

Dr. Katharina Reus

E-Mail: kreus@boetticher.com

Tel. +49 / 69 / 71 71 29 80

oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann.

Dieses Update stellt lediglich eine Auswahl von aktuellen Entwicklungen zu den besprochenen Themen dar, dient der allgemeinen Information und ersetzt keinesfalls eine spezifische Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen zu den hier angesprochenen Themen oder zu anderen Rechtsgebieten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei v. Boetticher Hasse Lohmann oder an die oben unter „Ansprechpartner“ angegebenen Personen.

Wenn Sie keine weiteren Informationen von v. Boetticher Hasse Lohmann über aktuelle Rechtsentwicklungen erhalten möchten, senden Sie bitte eine E-Mail an eine der oben als Ansprechpartner genannten Personen.

v. Boetticher Hasse Lohmann
Widenmayerstraße 6
80538 München

v. Boetticher Hasse Lohmann
Freiherr-vom-Stein-Straße 11
60323 Frankfurt am Main

v. Boetticher Hasse Lohmann
Oranienstraße 164
10969 Berlin

© 2013 v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten. Alle Rechte vorbehalten.

v. Boetticher Hasse Lohmann – Partnerschaft von Rechtsanwälten ist eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft (AG München PR 516). Sitz: Widenmayerstr. 6, 80538 München. Impressum und weitere Informationen unter <http://www.boetticher.de/impressum.html>.