

***Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages zum Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
6. Mai 2009***

**Stellungnahme von
Einzelsachverständigen
Dr. Wolfgang A. Rehmann
München**

Inhaltsverzeichnis:

1. Frage zum Arzneimittelbegriff - § 2 Abs. 1 AMG-E:	3
2. Frage zu Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien –	4
§ 4 b) AMG-E:.....	4
3. Frage zur Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels –.....	6
§ 141 Abs. 14 AMG-E:	6
4. Frage zum Großhandelsbelieferungsanspruch - § 52 b AMG-E	8
a) Der Belieferungsanspruch verstößt nicht gegen Gemeinschaftsrecht.....	8
b) Keine Verfassungsrechtlichen Bedenken.....	10
c) Durchführungsfragen, Belieferungsanspruch.....	12
aa) Artikel 82 EG-Vertrag, § 20 GWB.....	12
bb) Durchsetzung eines Belieferungsanspruchs – das Ergebnis einer Interessenabwägung.....	15
5. Frage zu Compassionate Use - § 21 Abs. 2 Nr. AMG-E:.....	16
a) Kein Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht.....	16
b) Verfassungsrechtliche Bedenken	16

1. Frage zum Arzneimittelbegriff - § 2 Abs. 1 AMG-E:

Titel I Art. 2 der Richtlinie 2001/83/EG i. d. F. der Richtlinie 2004/27/EG – Gemeinschaftskodex regelt in Nr. 2 b zum Begriff des Funktionsarzneimittels folgendes:

„Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder methabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG-E greift die EG-rechtliche Vorgabe zutreffend auf; die Zweckbestimmung ergibt sich aus der Formulierung „um entweder“ sowie „oder“ welche auch die EG-Vorgabe im Titel I. Nr. 2 b) so verwendet. Die Richtlinie wird durch die Formulierung zutreffend umgesetzt.

2. Frage zu Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien – § 4 b) AMG-E:

Die Richtlinie 2001/83/EG gilt gem. Verordnung 1394/2007 – wie in Art. 3 Nr. 7 der Richtlinie 2001/83/EG geregelt – nicht für neuartige Therapien gem. der Verordnung (EG) 1394/2007, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus desselben Mitgliedsstaats unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden.

§ 4 Abs. 1 AMG-E greift in Nr. 1 bis 3 die Vorgaben von Art. 3 Nr. 7 der Richtlinie 2001/83/EG, eingeführt durch die Verordnung 1394/2007, zutreffend auf; Nr. 2 besagt, dass die Ausnahmegvorschrift bei Arzneimitteln für neuartige Therapien greift, die nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt werden. Der Begriff der nicht routinemäßigen Herstellung nach speziellen Qualitätsnormen ist gemeinschaftsrechtlich nicht definiert. Jedoch macht Art. 3 Nr. 7 der Richtlinie 2001/83/EG klar, dass es sich um eine Ausnahmebestimmung von der gemeinschaftlichrechtlich festgelegten Zulassung von Arzneimitteln handelt. Dies gebietet eine enge Auslegung. Der deutsche Gesetzgeber beabsichtigt in § 4 b Abs. 2 AMG-E eine Auslegungshilfe bereitzustellen, was durch die Verwendung des Begriffs „*insbesondere*“ im Gesetzgebungsentwurf verdeutlicht wird. Unterschieden werden zwei Fallgruppen, nämlich:

- Arzneimittel, die in geringem Umfang hergestellt werden und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind;
- Arzneimittel, die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen.

Die in der ersten Fallgruppe genannten Kriterien lassen eine Einordnung in Frage kommender Arzneimittel für neuartige Therapien unter die Ausnahmeregelung ohne weiteres zu. Die zweite Fallgruppe lässt Interpretationsspielraum zu, der allerdings aus dem Regelungszusammenhang heraus geschlossen werden kann. Die Bestimmung soll offenbar Fälle erfassen, in denen wegen einer noch nicht in ausreichender Anzahl erfolgten Herstellung der betroffenen Produkte noch keine Qualitätsnormen bestimmt werden und auch keine Herstellungsroutinen abgeleitet werden können. Durch diese Erläuterungen im zweiten Satzteil von Nr. 2 wird der

unbestimmte Begriff der „ausreichenden Anzahl“ im ersten Satzteil, der Fragen aufwerfen könnte, hinreichend durch eine den Zweck der Regelung erläuternden Ergänzung bestimmt. Eine einheitliche Anwendung der Regelung sollte vor diesem Hintergrund sichergestellt sein.

**3. Frage zur Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels –
§ 141 Abs. 14 AMG-E:**

Für die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel wurde mit § 39 a AMG ein Registrierungsverfahren eingeführt. Die nach dem bisherigen Verfahren zugelassenen Arzneimittel (§ 105 i.V.m. § 109 a AMG) bleiben verkehrsfähig, wenn vor dem 01.01.2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung gestellt wurde. Geschah dies nicht, erlischt die Zulassung am 30.04.2011, also mit dem Ablauf der Umsetzungsfrist, welche durch die maßgebliche gemeinschaftsrechtliche Vorgabe in Form der Richtlinie 2004/24/EG vorgesehen ist.

Mit der Neuregelung wird klargestellt, dass die Zulassung mit einer Entscheidung über den gestellten Registrierungs- oder Zulassungsantrag erlischt. Dies ist konsequent und war nach der bisherigen Rechtslage unklar.

Wird auf den Antrag die Zulassung oder Registrierung erteilt, so sind diese die maßgebliche Grundlage für ein weiteres Inverkehrbringen des Arzneimittels und zwar unabhängig davon, ob die Zulassung oder Registrierung vor oder nach Ablauf der Übergangsfrist am 30.04.2011 erteilt wird.

Unklar war die Rechtslage nach bisherigem Recht, wenn vor dem 01.01.2009 als maßgeblichen Stichtag zwar ein Zulassungs- oder Registrierungsantrag gestellt worden ist, dieser aber vor dem Ablauf der Übergangsfrist, also vor dem 30.04.2011, negativ verbeschieden wurde. Nach bisherigem Recht muss man wohl davon ausgehen, dass der pharmazeutische Unternehmer, der einen Antrag gestellt hat, der aber negativ verbeschieden wurde, nicht schlechter gestellt werden kann als derjenige, der keinen solchen Antrag gestellt hat, mit der Folge, dass ihm die Übergangsfrist bis zum 30.04.2011 zugute kommen müsste.

Demgegenüber führt die Neuregelung zu einer materiellen Änderung, da sie klarstellt, dass mit der Entscheidung über den Registrierungs- oder Zulassungsantrag die zuvor bestehende Zulassung erlischt. Die Versagung der Registrierung oder Zulassung hat also die Erlöschung der zuvor bestehenden „Altzulassung“ zur Folge. Diese Automatik ergab sich nach dem bisherigen Wortlaut in der Übergangsregelung in § 141 Abs. 14 AMG nicht, der insofern vielmehr Interpretationsspielraum in dem zuvor beschriebenen Umfang beließ.

In der Praxis dürfte die neue Regelung allerdings kaum von Bedeutung sein, da in der Regelung das gegen die Versagung der Registrierung- oder Zulassung eingelegte Rechtsmittel aufschiebende Wirkung hat und damit die Erlöschungswirkung der Versagung erst mit der Rechtskraft des Versagungsbescheids eintritt. Daraus folgt aber auch, dass einer klarstellenden Übergangslösung, die eine Abverkaufsfrist bis zum 30.04.2011 erlaubte, keine Bedenken entgegenstünden. Sie wäre auch gemeinschaftsrechtlich nicht zu beanstanden, da die Richtlinie 2004/24/EG eine Umsetzungsfrist von 7 Jahren vorgibt, gerechnet vom Zeitpunkt ihres Inkrafttretens. Dem wird der 30.04.2011 als Schlussdatum gerecht.

4. Frage zum Großhandelsbelieferungsanspruch - § 52 b AMG-E

Artikel 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG i. d. F. der Richtlinie 2004/27/EG bestimmt:

„Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedsstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedsstaat gedeckt ist.“

Artikel 81 Abs. 3 der Richtlinie regelt ergänzend:

„Die Regelungen zur Durchführung dieses Artikels sollten darüber hinaus im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrages, insbesondere mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den freien Wettbewerb durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.“

Der Gemeinschaftsgesetzgeber überlässt den Mitgliedsstaaten mithin bei der Umsetzung dieser Regelung einen relativ weiten Handlungsspielraum. Die zur rechtlichen Bestimmung in Art. 81 dienenden durchführenden Regelungen sollen berücksichtigen:

- Die Bestimmungen des freien Warenverkehrs;
- Den freien Wettbewerb;
- Den Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Im Rahmen der hierbei zu beachtenden Angemessenheit kommt dem nationalen Gesetzgeber ein Ermessensspielraum zu.

a) Der Belieferungsanspruch verstößt nicht gegen Gemeinschaftsrecht

Aufgrund der in den einzelnen Mitgliedsstaaten geltenden unterschiedlichen, die Abgabe von Arzneimitteln bestimmenden Regelungen, insbesondere über die Preisfestsetzung, die Arzneimittelherstellung sowie die Abgabeverpflichtung der Apotheken haben die Mitgliedsstaaten, die unter Berücksichtigung der in ihrem Hoheitsgebiet insoweit anwendbaren Regelungen,

eine angemessene Umsetzung der in Art. 81 gemachten gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe zu treffen. Die Begründung eines Belieferungsanspruches des Großhandels verstößt in diesem Zusammenhang nicht gegen höherrangiges Gemeinschaftsrecht, das einen solchen Anspruch weder vorschreibt noch ausschließt, sondern der Angemessenheitsprüfung des Mitgliedsstaates im Rahmen der Richtlinienumsetzung überlässt.

Das Gemeinschaftsrecht hat in Art. 81 Abs. 2 des Gemeinschaftsrechtskodexes keine abschließende Regelung getroffen, die der ins Auge gefassten Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung des vollversorgenden Großhandels und weiter in einer korrespondierenden Verpflichtung dieses Großhandels zur Belieferung von mit ihm in Geschäftsbeziehungen stehenden Apotheken entgegensteht. Der Gemeinschaftskodex hat in vielen Bereichen zwar eine Vollharmonisierung herbeigeführt, die den nationalen Gesetzgebern der einzelnen Mitgliedsstaaten entgegenstehende oder verschärfende Regelungen nicht erlauben (für den Bereich der Arzneimittelwerbung vgl. EuGH, Urteil vom 08.11.2007 – Rs. C-374/05 – Gintec; EuZW 2008, 25 ff.). In Art. 81 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes normiert der Gemeinschaftsgesetzgeber insoweit ausdrücklich für die pharmazeutischen Unternehmer wie für die Großhändler einen Versorgungsauftrag, ohne allerdings die Details zu bestimmen, wie diesem zu entsprechen ist. Allerdings ist Art. 81 Abs. 3 des Gemeinschaftskodexes zu entnehmen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber Regelungsbedarf bei der Durchführung des Artikels sieht, den er selbst jedoch nicht abdeckt, sondern den Mitgliedsstaaten insoweit die Regelungskompetenz belässt. Eine abschließende Regelung enthält Art. 81 EG-Vertrag insofern also gerade nicht. Allerdings gibt der Gemeinschaftsgesetzgeber den Gesetzgebern der Mitgliedsstaaten Maximen an die Hand, die im Rahmen der von ihnen zu treffenden Regelungen zu beachten sind. Diese Maximen werden jedoch durch das in Frage stehende Gesetzgebungsvorhaben beachtet. So ergeben sich aus der beabsichtigten Neuregelung keine Beschränkungen des durch Art. 28, 30 EGV geschützten freien Warenverkehrs. Der zwischenstaatliche Handel wird durch die Regelung nicht berührt. Die Regelung hat Auswirkungen zwar auf den freien Wettbewerb, da sie den pharmazeutischen Unternehmern eine Belieferung des vollversorgenden Arzneimittelgroßhandels aufgibt. Solche Eingriffe in den freien Wettbewerb sind jedoch nicht per se gemeinschaftsrechtswidrig, da der freie Wettbewerb gemeinschaftsrechtlich wie verfassungsrechtlich nur in den Grenzen schutzwürdiger anderer Interessen garantiert ist und im Rahmen der insoweit vorzunehmenden Abwägung eine Angemessenheitsprüfung zu erfolgen hat, die auch von der in Frage stehenden gemeinschaftsrechtlichen Regelung im Gemeinschaftskodex vorgegeben wird. Die Angemessenheitsprüfung überlässt dem Gesetzgeber grundsätzlich einen weiten

Handlungsspielraum, der, wie die nachfolgenden verfassungsrechtlichen Überlegungen zeigen, vorliegend nicht verlassen wird. Nach all dem lässt sich eine Verletzung von Gemeinschaftsrecht durch die beabsichtigte Neuregelung in § 52 b AMG nicht feststellen.

b) Keine Verfassungsrechtlichen Bedenken

Der in § 52 b Abs. 2 AMG-E vorgesehene Belieferungsanspruch begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken. Der Entwurf sieht einen Belieferungsanspruch des vollversorgenden Arzneimittelgroßhandels gegen die pharmazeutischen Unternehmen vor. Der Grund hierfür ist die Einbeziehung des Arzneimittelgroßhandels und der pharmazeutischen Unternehmen in den Versorgungsauftrag mit Arzneimitteln.

Der vollversorgende Arzneimittelgroßhandel unterhält nach der Definition in § 52 b Abs. 2 Satz 2 AMG-E ein vollständiges, herstellernerutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln, das nach seiner Breite und Tiefe geeignet ist, den Bedarf der mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken innerhalb angemessener Frist zu decken. Diese Vollversorgung kann nur gewährleistet werden, wenn der Großhandel Zugang zu den Arzneimitteln hat, die für ein solches Sortiment erforderlich sind. Der Entwurf sieht demgemäß eine Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers vor, die bedarfsgerechte Belieferung des vollversorgenden Großhandels zu gewährleisten. Ein Kontrahierungszwang wird dadurch nicht angeordnet. Der pharmazeutische Unternehmer ist frei in der Wahl seiner Vertriebswege, solange diese den vollversorgenden Großhandel nicht ausschließt.

Eine solche Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer schränkt diese in ihrer Freiheit der Berufsausübung ein, so dass sich diese Berufsausübungsregelung im Hinblick auf ihre Verfassungsmäßigkeit an dem Grundrecht der Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG messen lassen muss. Jede Einschränkung der Berufsfreiheit in Form einer Berufsausübungsregelung muss durch einen vernünftigen Grund des Gemeinwohls gerechtfertigt und verhältnismäßig sein. Bei der Auswahl des angestrebten Zwecks des Gemeinwohls hat der Gesetzgeber einen weiten Beurteilungs- und Gestaltungsspielraum (BVerfGE 102, 197/218; 110, 141/157; 116, 202/224 ff.; 117, 163/182 f, 189). Dies gilt für die Einschätzung drohender Gefahren, ebenso wie für die Beurteilung von Eignung und Erforderlichkeit des gewählten Mittels. Besonders weit ist der Spielraum bei der Verfolgung sozialpolitischer Ziele, sowie dort, wo der soziale Bezug der grundrechtlichen Tätigkeit hoch ist.

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung stellt einen solchen vernünftigen Grund des Gemeinwohls dar, der mindestens vergleichbar ist mit dem Ziel der Sicherung der finanziellen Stabilität der Krankenversicherung, den das Bundesverfassungsgericht in ständiger Rechtsprechung als einen vernünftigen Grund des Allgemeinwohls, der Einschränkungen der Berufsausübung rechtfertigen kann, anerkannt hat (BVerfGE 102, 197/212 f; BVerG 1 BvR 866/07 vom 15.05.2007). Der Gesetzgeber hat in seiner Ausgestaltung der Arzneimittelversorgung durch Apotheken, Großhandel und pharmazeutischen Unternehmer den Spielraum für diese sozialpolitische Entscheidung nicht überschritten. Es ist angesichts des bisherigen Funktionierens einer sicheren und ausreichenden Arzneimittelversorgung durch die Apotheken nicht sachwidrig, die weiteren bisherigen Marktteilnehmer zur Gewährleistung dieses Systems mit heranzuziehen.

Die Gewährleistung der Belieferung des vollversorgenden Großhandels stellt ein geeignetes Mittel dar, um die zeitnahe und breite Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch die Apotheken zu gewährleisten. Das Ziel der Einbeziehung des Arzneimittelgroßhandels in den Versorgungsauftrag, nämlich die Gewährleistung der zeitnahen Belieferung von Apotheken mit einem möglichst breiten Sortiment auch an niedrigpreisigen Arzneimitteln, kann bei einer Aufrechterhaltung des öffentlichen Versorgungsauftrags der Apotheken auch nur dadurch erreicht werden, dass sich der Großhandel entsprechend eindecken kann. Es ist demgemäß sachlich erforderlich, dass der Großhandel einen Belieferungsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer hat. Die Mittel-Zweck-Relation im engeren Sinne ist durch die Regelungen des Entwurfs ebenfalls gewahrt, da diese dem pharmazeutischen Unternehmer die Freiheit der Wahl der Vertriebswege im Grundsatz belässt und keinen Kontrahierungszwang anordnet. Der pharmazeutische Unternehmer ist in der Wahl seiner Vertragspartner weiterhin frei, solange die Belieferung des vollversorgenden Arzneimittelgroßhandels ermöglicht wird. In diesem Zusammenhang wird im Hinblick auf die Frage der Zumutbarkeit auch zu berücksichtigen sein, dass der pharmazeutische Unternehmer, soweit er eine marktbeherrschende Stellung inne hat, bereits nach der bestehenden kartellrechtlichen Rechtslage in seiner Vertriebsgestaltung Beschränkungen unterliegt. Im Ergebnis hält sich daher die Regelung in § 52 b AMG-E im Hinblick auf die Anordnung eines Belieferungsanspruchs des vollversorgenden Arzneimittelgroßhandels im Rahmen der verfassungsrechtlichen Schranken des Art. 12 Abs. 1 GG.

Auch die Einbeziehung des pharmazeutischen Unternehmers und des Arzneimittelgroßhandels in die Arzneimittelversorgung stellen keine verfassungswidrigen Eingriffe in die Be-

rufsausübungsfreiheit dieser Marktbeteiligten dar. Die Aufrechterhaltung des bestehenden Systems der Arzneimittelversorgung durch die Apotheken setzt jeweils voraus, dass die kontinuierliche, zeitnahe und breite Versorgung der Apotheken gesichert ist. Unabhängig davon, dass der öffentliche Versorgungsauftrag der Apotheken bei der Arzneimittelversorgung bereits durch europarechtliche Normen vorgegeben ist, ist der nationale Gesetzgeber im Rahmen seines erheblichen Beurteilungs- und Gestaltungsspielraums im Hinblick auf die durch Anordnung des Belieferungsanspruchs verfolgten Ziele berechtigt, eine solche Regelung initiativ anzuordnen. Es liegt im Ermessen des Gesetzgebers, die sozialpolitische Frage der Sicherstellung einer zeitnahen und breiten Arzneimittelversorgung, unter Einbeziehung der Apotheken, des Großhandels und der pharmazeutischen Unternehmen als Hauptsäulen der Versorgung zu entscheiden.

c) Durchführungsfragen, Belieferungsanspruch

§ 52 b Abs. 2 AMG-E begründet keinen unmittelbaren Belieferungsanspruch. Allerdings beschreibt er die Stellung und Bedeutung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels und seine Marktrelevanz. Daraus ergibt sich, dass der vollversorgende pharmazeutische Großhandel zur Erfüllung der ihm vom Gesetzgeber zugewiesenen herstellerneutralen Versorgungsfunktion auf eine kontinuierliche Belieferung durch die pharmazeutische Industrie mit am Markt von dieser angebotenen Arzneimitteln angewiesen ist, da er anderenfalls seiner Versorgungsfunktion nicht nachkommen kann. Daraus können sich Belieferungsansprüche in Anwendung einschlägiger kartellrechtlicher Regelungen ergeben. § 52 b Abs. 4 AMG-E verweist bereits indirekt auf diese Konsequenz.

aa) Artikel 82 EG-Vertrag, § 20 GWB

Ein Belieferungsanspruch kann in begründeten Fällen über § 20 GWB sowie Art. 82 EG-Vertrag durchgesetzt werden.

Voraussetzung für eine Anwendung der Bestimmungen ist zunächst das Vorliegen einer marktbeherrschenden Stellung des jeweiligen pharmazeutischen Anbieters. Abzustellen ist hierbei auf den räumlich relevanten Markt der Bundesrepublik Deutschland und gegebenenfalls auf den vom betroffenen pharmazeutischen Großhandel abgedeckten räumlichen Markt als relevanter Teilmarkt, wobei der vollversorgende pharmazeutische Großhandel in aller Regel bundesweit tätig ist.

Zur Eingrenzung des sachlich relevanten Marktes haben die Kartellbehörden, insbesondere die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, auf die von der WHO entwickelte ATC-Klassifizierung (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) zurückgegriffen. Das ATC-System klassifiziert nach fünf verschiedenen Klassifizierungsregeln und wurde insbesondere in Zusammenschlussfällen von den Kartellbehörden angewendet (vgl. Entscheidung der Kommission vom 29.04.1999 – Case V/M.323 – Procordia/Erbamond; Kommissionsentscheidung vom 06.09.1994 – Case V/M.464 – BMSC/UPSA; Kommissionsentscheidung vom 13.09.1996 - Case V/M.781 – Schering/Gehe-Jena Pharm; Kommissionsentscheidung vom 22.05.2000 – Case Comp/M.1878 – Pfizer/Worner-Lambert).

Die Anwendung allein der ATC-Klassifizierung führt in Fällen, die einer Beurteilung nach Art. 82 EG-Vertrag zu unterziehen sind, aber nicht zu sachgerechten Ergebnissen. Zunächst ist zu bedenken, dass die Marktdefinition in erster Linie für zusammenschlussbezogene Fälle entwickelt wurde. Jede Marktdefinition hat jedoch vor dem Hintergrund der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zu erfolgen, Art. 82 EG-Vertrag, der den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung behandelt (Helmuth Schröter in Schröter/Jakobs/Mederer, Kommentar zum Europäischen Wettbewerbsrecht, 2005, Art. 82 EG Rdnr. 226). Während im Zusammenschlussverfahren insbesondere die zukünftigen Auswirkungen des Zusammenschlusses auf den Wettbewerb untersucht werden, ist in Fällen des Art. 82 EG-Vertrag in erster Linie ein bestimmtes, in der Vergangenheit liegendes Verhalten von Wettbewerbern im Hinblick auf dessen Auswirkungen auf den Wettbewerb zu untersuchen. Die ATC-Klassifizierung mag insofern einen sinnvollen Ausgangspunkt für die Marktabgrenzung und Markteingrenzung darstellen, kann allein allerdings nicht ausschlaggebend sein für die zutreffende Bestimmung des Marktes in Fällen, die eine Untersuchung nach Art. 82 EG-Vertrag auf dem relevanten pharmazeutischen Markt erforderlich machen. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, gerade soweit es um verschreibungspflichtige Arzneimittel geht, das Verordnungsverhalten der Ärzte sowie die Abgabevorschriften der Apotheken, die an die ärztliche Verschreibung weitestgehend gebunden sind, soweit im Rahmen der Aut-Simile-Regelung im Generikabereich kein Produktaustausch möglich ist. Für den Bereich der patentgeschützten Arzneimittel ergibt sich damit mangels einer entsprechenden Austauschbarkeit eine vollständige Bindung des Apothekers an die ärztliche Verschreibung und damit ein hieraus folgendes starres Abnahme- wie auch starres Abgabeverhalten auf Seiten der Apotheken. Dies gilt für den zwischengeschalteten pharmazeutischen Großhandel gleichermaßen, da dieser überhaupt keine Substitutionsentscheidung treffen kann.

Ausgehend von einer solchen Marktabgrenzung, die bei zutreffender Betrachtung auf das einzelne Produkt abstellt und angesichts der inflexiblen Marktstrukturen diese als den relevanten Markt ansieht, ist die Marktbeherrschung zu untersuchen. Folgt man der strengen und bei der gegebenen Marktstrukturierung wohl richtigen Betrachtung, dass jedes Produkt im patentgeschützten Bereich einen eigenen Markt darstellt, wäre von einer marktbeherrschenden Stellung jedenfalls im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer auszugehen. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass es eine gefestigte höchstrichterliche Rechtsprechung, die einer solchen Form der Marktabgrenzung im pharmazeutischen Bereich folgte, nicht gibt.

Der Großhandel hat mit der Neuregelung in § 52 b AMG einen gesetzlich normierten Versorgungsauftrag, der mit dem gesetzlich normierten Versorgungsauftrag der Apotheken, der in § 15 Abs. 1 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) niedergelegt ist, korrespondiert. Apotheken sind zur Erfüllung des ihnen gesetzlich auferlegten Versorgungsauftrags von einer Belieferung durch die pharmazeutischen Unternehmer abhängig und die pharmazeutischen Unternehmer sind damit ihre natürlichen „obligatorischen“ Vertragspartner. Das Konzept der „obligatorischen Vertragspartner“ basiert auf der wirtschaftlichen Abhängigkeit der Abnehmer von ihrem jeweiligen Geschäftspartner. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat dieses Prinzip der relativen Abhängigkeit anerkannt (vgl. Kommissionsentscheidung vom 20.06.2001, Case Competition/E2/63.041 – PU/Michelin, OLJ 143, (31.05.2002) Seite 1 Rdnr. 202). Nachdem Apotheken aufgrund der gesetzlichen Regelungen, die sie zur Abgabe des verschriebenen Arzneimittels mindestens im patentgeschützten Bereich verpflichten, einerseits ohne weiteres an die ärztliche Verordnung gebunden und andererseits aus § 15 Abs. 1 ApBetrO einen gesetzlichen Versorgungsauftrag haben, ergibt hieraus eine entsprechende Abhängigkeit der Apotheken von einer ausreichenden Belieferung durch die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer. In der gleichen Abhängigkeit befindet sich der pharmazeutische Großhandel, der einen entsprechenden Vollversorgungsauftrag zu erfüllen hat, der mit dem Versorgungsauftrag der Apotheken korrespondiert und diesen überhaupt die Erfüllung ihres Auftrags ermöglicht.

Ob und inwieweit eine einseitige Lieferverweigerung pharmazeutischer Unternehmen gegenüber einer Apotheke oder Großhandlungen ein Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung darstellt und deshalb im Einzelfall zu einem Belieferungsanspruch führen kann, unterliegt einer komplexeren Prüfung. Zur Lieferverweigerung marktbeherrschender Unternehmen gibt

es eine reichhaltige Rechtsprechung des EuG, die zunächst grundlegend zwischen den Fällen der Verweigerung einer Belieferung, eines neuen Nachfragers und in Fällen der weiteren oder nur eingeschränkten Belieferung bereits vorhandener, bisher uneingeschränkt beliefeter Vertragshändler unterscheidet. In seinem Urteil vom 16. September 2008 (EuGH C-468/06 bis C-478/06 – Lelos u.a.; GRUR Int. 2009, 228 ff.) hat der Europäische Gerichtshof, gestützt auf Art. 82 EG-Vertrag, einen Anspruch des pharmazeutischen Großhandels unter den in der Entscheidung behandelten Voraussetzungen auf eine Belieferung des pharmazeutischen Großhandels in „üblichem Umfang“ grundsätzlich bejaht, in Fällen, in denen eine marktbeherrschende Stellung vorliegt (EuGH, Urteil vom 16.12.2008, Rs C-468/06 bis C-478/06 – Lelos; GRUR Int. 2009, 228 ff., EuZW 2008, 634 ff.).

bb) Durchsetzung eines Belieferungsanspruchs – das Ergebnis einer Interessenabwägung

Die Durchsetzung eines Belieferungsanspruchs, gestützt auf Art. 82 EG-Vertrag, ist generell möglich, jedoch abhängig von den konkreten Umständen des Einzelfalles. Der Europäische Gerichtshof hat in diesem Zusammenhang ausdrücklich festgestellt, dass pharmazeutische Unternehmen durchaus berechtigt sind, die eigenen geschäftlichen Interessen zu schützen und zu deren Schutz angemessene Maßnahmen zu ergreifen. Insbesondere sind pharmazeutische Unternehmen berechtigt, Bestellungen von Großhändlern in anormaler Höhe nicht zu bedienen, wobei die diesbezüglichen Feststellungen, ob und inwieweit eine angemessene Reaktion des pharmazeutischen Unternehmens auf ein atypisches Bestellverhalten eines Großhändlers vorliegt, anhand der konkreten Umstände des Einzelfalles zu prüfen ist. Grundsätzlich setzt die Durchsetzung eines Belieferungsanspruchs, wie zusammenfassend festgehalten werden kann, das Bestehen eines Abhängigkeitsverhältnisses voraus sowie im Fall einer Belieferungsverweigerung ein missbräuchliches Verhalten des marktbeherrschenden Anbieters. Bei der Beurteilung der Frage, ob ein missbräuchliches Verhalten vorliegt, sind auch aner kennenswerte Interessen des pharmazeutischen Unternehmens zu berücksichtigen. In Fällen, in denen die entsprechenden Voraussetzungen für die Annahme des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung nicht gegeben sind, besteht damit ein Belieferungsanspruch des pharmazeutischen Großhandels nicht.

5. Frage zu Compassionate Use - § 21 Abs. 2 Nr. AMG-E:

a) Kein Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht

Artikel 83 der Verordnung (EG) 726/2004 erlaubt den Mitgliedsstaaten die Einführung eines Compassionate Use Programms. Die weiteren Vorgaben von Art. 83 der Verordnung (EG) 726/2004 betreffen ausschließlich Erwägungen zur Arzneimittelsicherheit und der daraus folgenden Überwachung von entsprechenden „Compassionate Use Programmen“. Die Verordnung (EG) 726/2004 trifft keinerlei Regelungen dazu, ob und inwieweit die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen eines Compassionate Use Programms unentgeltlich zu erfolgen hat oder entgeltlich erfolgen darf. Zweck der Bestimmung in Art. 83 der Verordnung sind allein arzneimittelsicherheitsrechtliche Erwägungen. Die Vorgabe einer unentgeltlichen Abgabe von Arzneimitteln im Compassionate Use Programm in den gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen wäre insofern systemfremd. Die Regelung in Art. 83 der Verordnung, die allerdings die Einführung eines Compassionate Use Programms ins Ermessen der Mitgliedsstaaten stellt, führt die Verknüpfung eines solchen Programms mit der Verpflichtung zur unentgeltlichen Abgabe in einem Mitgliedsstaat nicht automatisch zu einem Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht, das sich in dieser Frage eher neutral verhält.

b) Verfassungsrechtliche Bedenken

Allerdings ergeben sich vor dem Hintergrund der Entscheidungen des Hessischen Landessozialgerichts vom 15.01.2009 sowie den vorausgegangenen Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts durchaus verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Vorgabe, dass die Abgabe von Arzneimitteln in Compassionate Use Programmen unentgeltlich zu erfolgen habe.

Bereits mit dem Annahmebeschluss vom 22.11.2002 – Az. 1 BVR 1586/02 – hat das Bundesverfassungsgericht zur vorläufigen Kostenübernahme für lebensrettende Medikamente, die noch nicht für einen konkreten Anwendungsbereich zugelassen sind, festgehalten, dass die Sozialgerichte bei der Entscheidung über die vorläufige Übernahme der Kosten durch die Krankenkasse eine besonders intensive und nicht nur symmetrische Prüfung der Erfolgsaussichten vorzunehmen haben, um die verfassungsrechtlich geschützten Belange des Betroffenen hinreichend zur Geltung zu bringen. Aus Art. 2 Abs. 1 GG folge nämlich die allgemeine Pflicht der staatlichen Organe sich schützend und fördernd vor die darin genannten geschützten Rechtsgüter zu stellen. Behördliche und gerichtliche Verfahren müssen der im Grundrecht auf

Leben und auf körperliche Unversehrtheit enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung gerecht werden. Dies gilt für gesetzgeberische Maßnahmen selbstverständlich in gleichem Maße.

Diesen Grundsatz hat das Bundesverfassungsgericht im Beschluss vom 06.12.2005 zum Az. 1 BVR 437/98 erneut zur Geltung gebracht. Aus dem grundlegenden Argumentationsansatz des Gerichts folgt, dass der Staat im Rahmen seiner Pflicht zum Schutze des Lebens der in seiner gesetzlichen Krankversorgung Versicherten im konkreten Einzelfall auch nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethoden zur Verfügung zu stellen hat.

Aus diesen Gründen wird in der juristischen Fachliteratur (vgl. Gödecke, *Erweiterte Leistungsansprüche auf Kosten der Erforschung künftiger Behandlungsmöglichkeiten?*, NVwZ 2006, 774 ff.) vertreten, dass für Off-Label-Use wie für Compassionate Use gleichermaßen unter bestimmten eingeschränkten Voraussetzungen ein Versorgungsanspruch des Versicherten bestehen kann, der auch nicht zugelassene Arzneimittel im vorliegenden Einzelfall einschließen kann, weil ein vergleichbares Präparat hierzulande nicht zur Verfügung steht, ebenso wenig wie andere therapeutisch adäquate Behandlungsmethoden. Diese Auffassung halte ich für zutreffend.

Spiegelbildlich ergibt sich daraus, dass für den Fall des Bestehens eines entsprechend verfassungsrechtlich geschützten Versorgungsanspruchs eine Verpflichtung zur unentgeltlichen Überlassung entsprechender Arzneimittel an den zu Behandelnden über die für die Therapieung des zu Behandelnden zuständigen Kliniken und Ärzte einen grundrechtsrelevanten Eingriff in die Rechte des Herstellers des entsprechenden Arzneimittels darstellen kann. Ausreichend erscheint es, wie von der Rechtsprechung vorgesehen, dass im Regelfall eine Erstattung nicht zugelassener oder noch nicht zugelassener Arzneimittel durch das gesetzliche Krankenversorgungssystem nicht in Betracht kommt, sondern nur in Ausnahmefällen, und zwar unter den engen einschränkenden Voraussetzungen, die dafür von der Rechtsprechung aufgestellt wurden. Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen ist eine Vergütung des entsprechenden Arzneimittels angemessen und sollte nicht ausgeschlossen werden. Schon nach altem Recht war die ursprünglich vorgesehene unentgeltlich Abgabe von Prüfpräparaten im Rahmen der Durchführung von klinischen Prüfungen streitig und begegnete verfassungsrechtlichen Bedenken, über die das Bundesverfassungsgericht aus formalen Gründen jedoch abschließend nicht zu befinden hatte (vgl. BVerfG, Beschluss vom 15.09.1994, NJW 1995, 771; Beschluss 1 BVR 165/94). Entsprechende Bedenken bestehen auch gegenüber der vorlie-

genden Regelung. Nicht zu übersehen ist insofern allerdings, dass § 47 Abs. 1 Nr. 2 g AMG die Abgabe von Prüfartzneimitteln an Krankhäuser und Ärzte an die kostenlose Zurverfügungstellung knüpft. Anders als bei der Durchführung klinischer Prüfungen dienen Compassionate Use Programme aber nicht dem Zweck Kenntnisse und Erfahrungen über die Wirksamkeit des Arzneimittels in Erfahrung zu bringen, sondern primär dem Zweck eine Heilbehandlung durchzuführen. Voraussetzung für die Einführung entsprechender Compassionate Use Programme ist das Bestehen eines entsprechenden therapeutischen Bedarfs. Die Vorgabe einer unentgeltlichen Abgabe von Arzneimitteln, die einen therapeutischen Bedarf abdecken sollen, ist verfassungsrechtlich mindestens bedenklich.

München, den 29.04.2009

Dr. Wolfgang A. Rehmann
Rechtsanwalt