

Praxis des Medizinrechts

Arzneimittelrecht

Arzneimittelrecht

von

Dr. Marion Baierl
Arzneimittelreferentin beim Spitzenverband der
landwirtschaftlichen Sozialversicherung

und

Andreas Kellermann, LL.M.
Rechtsanwalt



Verlag C.H. Beck München 2011

Verlag C.H. Beck im Internet:
beck.de

ISBN 978 3 406 61963 2

© 2011 Verlag C.H. Beck oHG
Wilhelmstr. 9, 80801 München

Satz: ES-Editionssupport, München/Berlin

Druck und Bindung: Nomos Verlagsgesellschaft
In den Lissen 12, 76547 Sinzheim

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Vorwort

Die Gesundheitswirtschaft ist mit 4,6 Millionen Beschäftigten und einem Umsatz von 250 Mrd. Euro die größte deutsche Wirtschaftsbranche. Das Arzneimittelrecht ist durch seinen Facettenreichtum und seine Wandelbarkeit ein spannendes und herausforderndes Arbeitsgebiet für Juristen und Nicht-Juristen. Darüber hinaus beinhaltet dieser Tätigkeitsbereich gute Berufschancen. Arbeitsfelder in diesem Bereich gibt es hier nicht nur bei den privaten und gesetzlichen Krankenversicherungen, den pharmazeutischen Unternehmen, oder den öffentlichen oder privaten Interessensverbänden, sondern auch in der spezialisierten Beratung. Hierzulande sind 2.000 Kliniken, über 250.000 Ärzte, Krankenversicherungen und die Unternehmen der Pharmaindustrie auf fundiertes Wissen im Arzneimittelrecht angewiesen.

Der Einstieg in diese Materie ist wegen ihrer Komplexität jedoch nicht einfach. Zielsetzung der Autoren war es demnach, mit diesem Buch eine praxisorientierte Arbeitshilfe mit zahlreichen Übersichten und Schaubildern für Juristen und Nicht-Juristen zu entwickeln. Besonderen Wert wurde auch auf die Schilderung der wirtschaftlichen Hintergründe oder rechtlichen Zusammenhänge gelegt. Beide Autoren haben im ersten Jahrgang 2002/03 die Zusatzqualifikation Pharmarecht an der Universität Marburg absolviert und hierdurch einen guten Einstieg in diese Branche gefunden. In Dankbarkeit ist dieses Buch daher dem Studiengang und den Lehrenden der Zusatzqualifikation, insbesondere Herrn Prof. Dr. Voit, Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg, gewidmet.

Desweiteren danken wir Frau Medizinökonomin Nina Kroes für ihre wertvolle Korrekturarbeit und sonstige Hinweise und Anregungen.

Kassel und Köln, im April 2011

*Dr. Marion Baierl
Andreas Kellermann*

¹ Zahlen aus dem Jahre 2008.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Literaturverzeichnis	XXV
A. Einleitung	1
I. Das Arzneimittel	3
1. Pharmakologie, Immunologie und Metabolismus: Eine naturwissenschaftliche Annäherung	4
2. Wirk- und Hilfsstoffe des Arzneimittels	6
3. Packungsgrößen und Wirkstärken	7
4. Legaldefinition des Arzneimittels	9
a) Europäische Vorgaben	9
b) Nationale Vorgaben	11
5. Abgrenzung zu anderen Bedarfsgegenständen	15
a) Lebensmittel	17
b) Medizinprodukte	21
c) Kosmetika	24
6. Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen	25
7. Fertigarzneimittel	28
8. Kombinationsarzneimittel	30
II. Vorschriften des Arzneimittelrechtes	31
1. Nationale Regelungen	31
2. Europarechtliche Regelungen	33
a) Rechtsquellen des Gemeinschaftsrechtes	33
b) Verordnungen	35
c) Richtlinien	37
3. Voraussichtliche Weiterentwicklung (Pharmapaket)	38
III. Institutionen und Personen des Arzneimittelrechtes	40
1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	40
2. Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	41
3. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	42
4. Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)	43
5. Landesarzneimittelüberwachungsbehörden	45
6. Pharmazeutischer Unternehmer	46

7. Weitere Verantwortungsträger nach dem AMG	48
B. Das Arzneimittel in seiner (prä-)klinischen Entwicklungsphase	51
I. Einleitung: Entwicklungskosten eines Arzneimittels	51
II. Präklinische Prüfungen	51
III. Klinische Prüfungen	52
1. Rechtlicher Rahmen	53
2. Abgrenzung	55
3. Schutz der Teilnehmer	57
4. Genehmigungs- und Zustimmungsbedürfnis	58
5. Grundbegriffe der klinischen Prüfung	61
a) Verblindung, Randomisierung	61
b) Vergleichs- und Kontrollgruppen, Studiendesign	61
c) Prüfpräparat	62
d) Prüfplan und Monitoring	63
e) Sponsor, Prüfer, Leiter der klinischen Prüfung, Monitor	63
6. Phasen der klinischen Prüfung	64
7. Mitteilungs-, Anzeige und Dokumentationspflichten	64
8. Behördliche Überwachung	65
9. Kostenübernahme	66
IV. Exkurs: Arbeitnehmererfindungsgesetz	67
C. Die Zulassung des Arzneimittel als Voraussetzung zum Marktzutritt	73
I. Einleitung: Bedeutung der Zulassung für die Vermarktung	73
1. Ohne Zulassung keine Verkehrsfähigkeit	73
2. Inhalt der Zulassung	74
3. Zulassung schränkt nicht Therapiefreiheit des Arztes ein	75
4. Arzneimittelrechtliche Zulassung auch als Minimalvoraus- setzung der sozialrechtlichen Kostenerstattung	75
II. Das nationale Zulassungsverfahren	78
1. Einzelzulassung gem. §§ 22 ff. AMG	80
a) Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel	80
b) Antragsberechtigung und Zulassungsunterlagen	82
c) Zulassungsbehörde und Zulassungsverfahren	88
d) Entscheidung der Zulassungsbehörde	92
e) Zulassungsversagungsgründe	93
f) Rechtsschutz	94
2. Standardzulassung und -Registrierung	95
3. Nachzulassung von Arzneimitteln	97

4. Zweitanmelderregelung	99
a) Klassische Generika	101
b) Biosimilars	107
5. Das nationale Registrierungsverfahren	109
a) Homöopathische Arzneimittel	110
b) Traditionelle pflanzliche Arzneimittel	111
III. Europäische oder teilharmonisierte Zulassungsverfahren . .	114
1. Zentrales Zulassungsverfahren	117
a) Anwendungsbereich	119
b) Verfahrensablauf	122
2. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)	124
a) Anwendungsbereich MRP	124
b) Verfahrensablauf MRP	126
3. Dezentralisiertes Verfahren (DCP)	127
a) Anwendungsbereich DCP	128
b) Verfahrensablauf DCP	128
4. Verfahren vor dem CMD(h) bei mangelnder Einigung von RMS und CMS	130
5. Schiedsverfahren vor dem CHMP	132
6. Zulassung von Orphan Drugs, Arzneimittel für Kinder . .	133
7. Rechtsschutz	136
IV. Verlängerung der Zulassung, Änderungen (Variations) . . .	137
a) Rein nationale Zulassungen	138
b) Zulassungen, die im MPR, DCP oder CP erteilt wurden	142
V. Rücknahme, Ruhen und Widerruf der Zulassung	144
D. Herstellung und Vertrieb eines Arzneimittels	147
I. Herstellung von Arzneimitteln	147
1. Erlaubnispflichtigkeit	149
2. Ausnahmen	151
II. Inverkehrbringen von Arzneimitteln	154
1. Zulassungspflicht	155
2. Verbringungsverbote	156
III. Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformationen .	160
IV. Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)	164
1. Einführung	164
2. Definitionen	167
3. Dokumentations- und Meldepflichten	168

4. Behördliche Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit	171
V. Vertriebswege	173
1. Klassischer Vertriebsweg	173
a) Großhandel	174
b) Apotheke	175
2. Der Produktstatus als Maßgabe der Vertriebsart	178
a) Freiverkäufliche Arzneimittel und Apothekenpflicht	178
b) Verschreibungspflichtige Arzneimittel	181
c) Betäubungsmittel	182
3. Besondere Vertriebswege	183
4. Import von Arzneimitteln nach § 73 AMG	187
E. Die Arzneimittelabgabe im Einzelnen	191
I. Einleitung: Arzneimittelsteuerung über Arzt und Apotheker	191
II. Therapiehoheit des Arztes und Notwendigkeit einer vertragsärztlichen Verordnung	193
III. Das Rezept als Formular (Muster 16)	194
IV. Substitutionsverbot und Aut-Idem Kreuz	196
V. Abgabevoraussetzungen nach dem sozialrechtlichen Rahmenvertrag und den Arzneimittellieferverträgen nach § 129 SGB V	199
VI. Die Festsetzung der Preise durch die Arzneimittelpreisverordnung, gesetzliche Abschlüsse	201
VII. Abrechnung über die Apothekenrechenzentren	206
VIII. Bedeutung der Apothekenabrechnungsprüfung	207
F. Haftung für Arzneimittelschäden	211
G. Bewerbung von Arzneimitteln	217
I. Heilmittelwerbegesetz	217
II. Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb	224
H. Die Kostenerstattung des Arzneimittels durch die GKV	229
I. Einleitung: Bedeutung der Kostenerstattung nach dem SGB V für die pharmazeutische Industrie	229
1. Die GKV als Kostenträger Nr. 1	229
2. Arzneimittel als Bestandteil der Leistungen bei Krankheit der GKV	230

3. Finanzierungsproblematik der GKV	232
4. Wettbewerb innerhalb der GKV	235
5. AMNOG: Anwendung des Kartellrechtes	240
6. Bedeutung des deutschen Pharmamarktes	242
7. Kostentreiber Originale und Spezialpräparate	243
II. Akteure des Krankenversicherungsrechtes	245
1. Die Krankenkassen als Kostenträger	245
2. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SpV)	247
3. G-BA	247
4. IQWiG	251
III. Übersicht der Regelungsinstrumentarien des SGB V	254
IV. Derzeitige Überregulierung	255
V. Aktuelle Reformbemühungen: AMNOG	257
VI. Die Vorgaben des SGB V für die Arzneimittelversorgung	258
1. Grundprinzipien des Erstattungsrecht, insbesondere Wirtschaftlichkeitsgebot	258
2. Leistungsanspruch nach § 31 SGB V, Zuzahlungen	260
3. Der Arzneimittelbegriff des SGB V	263
4. Leistungsausschlüsse nach § 34 SGB V	266
a) Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimit- tel; OTC-Ausnahmeliste	266
b) Ausschluss von Bagatell- und Lifestyle-Arzneimitteln	268
c) Aufhebung der Verordnungsermächtigung zum Er- lass der Negativliste durch das AMNOG	269
5. Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen durch die Arzneimittelrichtlinie, Therapiehinweise	270
a) Verfahren	273
b) Struktur der Arzneimittelrichtlinie	275
c) Rechtsschutz	276
VII. Preisregulierung durch die Festbeträge und in Folge von (Kosten-)Nutzenbewertungen	276
1. Festbeträge	276
a) System der Festbetragsgruppenbildung	279
b) Festsetzung der Festbeträge	281
c) Rechtsschutz	282
2. Höchstbeträge: Abgeschafft mit dem AMNOG	283
3. (Kosten-)Nutzenbewertung	284
a) Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	286
b) AMNOG: Schnelle Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	289

c) Gutachterliche Stellungnahmen des IQWiG nach § 139b SGB V	298
d) Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V	301
e) Ablösende/ergänzende Vereinbarungen nach §§ 130c Abs. 1	303
VIII. Ohne Zulassung keine Erstattung, Ausnahmefälle	304
1. Erstattungsbedingungen des Off-Label-Use	308
2. Sonderfall Off-Label-Use in klinischen Studien mit therapieerlevantem Patientennutzen	309
3. Erstattungsbedingungen Compassionate-Use	312
IX. Erlaubnisspflichtigkeit von Pharmakotherapien gem. § 135 SGB V	314
X. Zweitmeinungsverfahren, aufgehoben durch das AMNOG	316
XI. Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8, 130c SGB V	316
1. Bedeutung der Rabattverträge	316
2. Änderungen durch das AMNOG	318
3. Inhalt eines Rabattvertrages, bisherige Ausschreibungs- modelle	320
4. Ausschreibungspflicht nach §§ 69 Abs. 2 SGB V, 97 ff. GWB	323
5. Rechtsschutz	326
XII. Erstattungsrechtliche Regulierungen des Deutschen Gesund- heitsmarktes im Internationalen Kontext	329
XIII. Vorgaben der Transparenzrichtlinie	334
I. Rechtliche Aspekte des Pharmaunternehmens	339
I. Kauf und Verkauf von Pharmazeutischen Unternehmen ..	339
1. Motive und Ziele von Akquisitionen	340
2. Arten der Akquisition	340
3. Transaktionsarten – Share Deal und Asset Deal	341
4. Vorbereitung und Due Diligence	342
5. Due Diligence in der Pharmaindustrie	346
II. Vertriebsformen bzw. Vertriebspolitik	348
1. Lizenzvertrieb	349
2. Co-Marketing	351
3. Mitvertrieb	352
4. Co-Promotion	354
5. Kartellrechtliche Aspekte	354
6. Joint Ventures	356

J. Schutz des Arzneimittels durch gewerbliche Schutzrechte	363
I. Patente	363
1. Einleitung: Bedeutung des Patentrechtes, Rechtsgrundlagen	363
2. Anspruchsvoraussetzungen, Patentarten	364
3. Einspruchsverfahren, Nichtigkeitsprozess	367
4. Wirkung, Inhalt und Laufzeit des Patentbesitzes	368
5. Grenzen des Patentschutzes	371
6. Ansprüche aus einer Patentverletzung, Rechtsschutz	372
II. Ergänzendes Schutzzertifikat (SPC)	373
III. Marken und Kennzeichen	376
1. Arten von Marken	376
2. Entstehung des Markenschutzes	380
3. Bedeutung der Marken für die Pharmazeutische Industrie	385
IV. Exkurs: Parallelimport von Arzneimitteln	387
1. Markenrechtlicher Schutz, Erschöpfung des Markenrechts, Umverpackungsproblematik	390
2. Verkürztes Zulassungsverfahren, weitere Verpflichtungen nach dem AMG	394
3. Die neuen EU-Beitrittsländer und das Patentrecht	396
Stichwortverzeichnis	399