Dies stellt im Ergebnis eine interessengerechte Lösung dar, da es der pharmazeutischer Unternehmer – anders als der Hersteller – in der Hand hat, diese zukünftige Zahlung des Herstellerrabatts bei der Einpreisung des Arzneimittels bei Abgabe an die Apotheke zu berücksichtigen.

III. Fazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass nur ein sowohl zulässiger und praktikabler Weg des Weiterverkaufs bzw. der Abrechnung importierter zentral zugelassener Arzneimittel existiert, wenn diese nicht von vornherein vom Hersteller mit einer PZN versehen werden.

Nach Auffassung der Verfasser muss der importierende Parallelgroßhändler für das Importarzneimittel eine eigene PZN beantragen, unter der das Arzneimittel dann bestellt und abgerechnet werden kann. Er wird damit zum pharmazeutischen Unternehmer und unterliegt dann auch der Herstellerrabattverpflichtung des § 130a SGB V.

Ob dies unter wirtschaftlichen Aspekten noch ein gewinnbringendes Geschäftsmodell darstellt, kann nur im konkreten Einzelfall entschieden werden, jedenfalls sind zukünftige Zahlungen des Herstellerrabatts mit einzukalkulieren.

Anschrift der Verfasser:
RA Dr. Moritz Dietel
RA Nils Hußmann
Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka
Habichthorst 32
22459 Hamburg
Tel.: 040/55170 41
Fax: 040/55130 69
www.kozianka-law.de

Hardy Scholz

Rückstellmusterpflicht bei Arzneimittelimporten

I. Einleitung

§ 18 Abs. 1 Satz 1 AMWHV verlangt, dass die für die Freigabe verantwortliche sachkundige Person sicherzustellen hat, Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels in ausreichender Menge zum Zwecke einer gegebenenfalls erforderlichen analytischen Nachtestung und zum Nachweis der Kennzeichnung einschließlich der Packungsbeilage mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfalldatums hinaus aufzubewahren. Die Sätze 5 und 6 statuieren hiervon Ausnahmen. Unterschiedliche Interpretationen zwischen Arzneimittelimporteuren und Behörden über den Umfang der Rückstellmusterpflicht führten bereits zu mehreren Rechtsstreitigkeiten[1].

Zielsetzung dieses Beitrags ist es, in Auseinandersetzung mit der bisherigen Rechtsprechung die Besonderheiten des Arzneimittelimportes bei der Anwendung der Vorschrift näher zu betrachten.

II. Anwendungsbereich

§ 18 Abs. 1 AMWHV spricht in Satz 1 zunächst die sachkundige Person eines Herstellers und pharmazeutischen Unternehmers an. Satz 5 AMWHV enthält eine Spezialregelung für parallelimportierte und -vertriebene Arzneimittel. Die Pharmabetriebsverordnung (PharmBetrV) als Vorgängerregelung erstreckte ihren Anwendungsbereich auf Importeure, gleichgültig ob sie Arzneimittel oder Fertigarzneimittel aus Mitgliedstaaten der EU oder anderen Staaten importierten, parallelimportierten oder reimportierten[2]. Das spiegelte sich im präzisen Wortlaut des § 13 Abs. 2 PharmBetrV wider[3]. Davon ist der Verordnungsgeber in § 18 Abs. 1 Satz 5 AMWHV trotz Unterschiede abgewichen: Von Reimport spricht man, wenn Arzneimittel im Inland für den ausländischen Markt hergestellt, von Parallelimport, wenn sie im Ausland für den ausländischen Markt hergestellt wurden[4].

Sachlich ergibt sich allerdings für die Herstellung kein Unterschied. Importarzneimittel sind stofflich identische Fertigarzneimittel, für die Zulassungen im In- und Ausland bestehen und die durch das Umpacken mit inländischer Kenzeichnung, Verpackung und Packungsbeilage versehen werden, um von dem Parallel- und Reimporteur als neuem pharmazeutischen Unternehmer in Anlehnung an die entsprechende inländischen Zulassung des ursprünglichen pharmazeutischen Unternehmers im Inland in den Verkehr gebracht zu werden[5]. Aus systematischen Gesichtspunkten wird man reimportierte Arzneimittel als in den Anwendungsbereich einbezogen sehen müssen, weil einheitlich an das Herstellen in Form des Umpackens als Spezialfall angeknüpft wird. In der Folge der Darstellung wird deswegen vorrangig der umfassende Begriff des Arzneimittelimporteurs verwendet.

Rückstellmuster sind nicht legal definiert. Eine Begriffsdefinition bietet jedoch Kapitel 2.1 des Anhangs 19 des EG-GMP Leitfadens[6], die zwischen Referenzproben und Rückstellmuster als Unterfall einer Probe unterscheidet. Ein Rückstellmuster ist die Probe einer vollständig verpackten Einheit aus einer Fertigproduktcharge. Sie wird für Identifizierungszwecke gelagert, z.B. der Präsentation, Verpackung, Etikettierung, Pa-

1 VG München, Beschl. v. 29.7.2002, Az: M 3 S 02.3009, juris; BayVGH, Beschl. v. 24.7.2006, juris, PharmR 2006, 472–477 (Vorinstanz: VG München, Beschl. v. 29.07.2002, Az: M 3 K 02.1823, A&R 2006, 224–228); OVG Münster, Beschl. v. 26.2.2009, PharmR 2009, 254–257; OVG Münster, Urt. v. 25.11.2009, juris (Vorinstanz: VG Düsseldorf, Urt. v. 27.5.2009, juris); OVG Münster, Beschl. v. 15.12.2009, juris

2 *Oeser/Sander* – PharmBetrV – Komm., Stand: Juli 2005, B 2, § 1 PharmBetrV Anm 1

3 „Bei einem Arzneimittel, das aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wurde"

4 *Cyran/Rotta* – Apothekenbetriebsordnung, Stand: April 2010, § 17 Rz 134

5 *Cyran/Rotta* – Fn 4

6 Anlage 2 zur Bek. des BMG zu § 2 Nr. 3 der AMWHV – BAnz. Nr. 87 vom 10.5.2007, S. 8426

ckungsbeilage, Chargennummer, Verfalldatum, sollte die Notwendigkeit hierfür während der Haltbarkeitsdauer der betroffenen Charge eintreten. Davon abzugrenzen ist die Referenzprobe als Probe einer Ausgangsstoff-, Verpackungsmaterial- oder Fertigproduktcharge, die zu Analysezwecken aufbewahrt wird. Beide Muster können Proben aus einer Fertigproduktcharge sein. Der Unterschied liegt in ihrer Zweckbestimmung. Die Referenzprobe ist eine abgabefertige Verpackung, wie sie die Verbraucher erreicht und soll in erster Linie als Anschauungsmaterial dienen. Obgleich § 18 Abs. 1 AMWHV beide Mustertypen kennt, wird sprachlich nicht differenziert und beide gleichermaßen als Rückstellmuster bezeichnet[7]. Die einheitliche Begrifflichkeit darf aber nicht die unterschiedliche Funktionalität verdecken. Um dies anschaulich zu halten, werden im Folgenden die Begriffe Analysemuster und Anschauungsmuster verwendet[8].

Der Anwendungsbereich bezieht sich nur auf Inlandschargen, nicht auf Rückstellmuster für die im Ausland produzierte Originalchargen[9]. Soweit der Arzneimittelimporteur die importierten Originalarzneimittel im Inland entsprechend den Kennzeichnungsvorschriften deutschsprachig kennzeichnet, ihnen deutschsprachige Packungsbeilagen beifügt und sie neu verpackt oder umpackt, erfüllt er den Begriff des Herstellens[10]. Dementsprechend stellt jede von einem Arzneimittelimporteur in einem einheitlichen Vorgang neu konfektionierte Menge eines Fertigarzneimittels eine eigene Charge im Sinne von § 18 Abs. 1 Satz 1 AMWHV dar. Dies steht im Einklang mit der arzneimittelrechtlichen Definition der Charge in § 4 Abs. 16 AMG[11].

Dagegen bilden jeweils separat aus dem Ausland bezogene Originalarzneimittel nicht „dieselbe Ausgangsmenge", wie in § 4 Abs. 16 AMG vorausgesetzt, und stellen in ihrer weiteren Bearbeitung keine eigene Inlandscharge dar[12]. Die Herstellung des deutschen Arzneimittels aus importierten Fertigarzneimitteln ist über die ausländischen Originalchargennummern definiert. Das Ansammeln und die Bereitstellung der Importarzneimittel in der Produktionsvorbereitung bestimmt die Ausgangsmenge für den Herstellungsvorgang. Ein unterschiedlicher Beschaffungsvorgang begründet nicht eine unterschiedliche Ausgangsmenge. Das belegt auch das Verständnis von einer Teilcharge gemäß Kapitel 6.3 des Anhangs 16 des EG-GMP Leitfadens als importierter Teil einer Fertigproduktcharge, nachdem ein anderer Teil der gleichen Charge zuvor von der gleichen oder einer anderen Betriebsstätte importiert wurde[13].

III. Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht

Nach dem Grundsatz der rangkonformen Auslegung sind niederrangige Normen so auszulegen, dass diese den Wertungen höherrangigen Rechts so weit wie möglich entsprechen. Zur rangkonformen Auslegung sind die gemeinschaftskonforme und die verfassungskonforme Auslegung zu rechnen[14].

1. Regelungsumfeld

Die Rückstellmusterregelung des § 18 Abs. 1 AMWHV beruht zwar auf der Ermächtigungsnorm des § 54 Abs. 2 Nr. 10 AMG, ist jedoch Teil eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems, dessen Bestand auf unterschiedliche nationale und europarechtliche Regelungen zurückführt:

– Art. 46 Buchst. f der Richtlinie 2001/83/EG vom 6.11.2001[15] und Art. 50 Buchst. f der Richtlinie 2001/82/EG vom 6.11.2001[16] verpflichten Inhaber einer Erlaubnis für die Herstellung von Human- bzw. von Tierarzneimitteln die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel einzuhalten.

– Die EG-Richtlinie 2003/94/EG vom 8.10.2003[17], mit der die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis verbindlich gemacht werden, verpflichtet die Mitgliedstaaten, gemäß Art. 17 Abs. 2 ihre nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften entsprechend zu ändern bzw. zu ergänzen.

– Der EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate soll gemäß Art. 3 Abs. 2 der Richtlinie 2003/94/EG die Grundsätze der Richtlinie konkretisieren. Er besteht aus zwei Teilen. Teil I[18] beinhaltet die GMP-Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln[19]. Der Leitfaden wird durch 20 ergänzende EG-Leitlinien (Anhänge) komplettiert. Diese Anhänge führen die Besonderheiten für spezielle Arzneimittelgruppen oder Themen für Arzneimittel aus und gelten zusätzlich zum EG-GMP Leitfaden. Bedeutsam für Importeure ist Anhang 19 mit dem Titel „Referenzproben und Rückstellmuster", auf den Kapitel 6.14 verweist.

Verbindliche Regelungen zur Rückstellmusterpflicht ergeben sich nur aus der nationalen Umsetzung in § 18 AMWHV. Ansonsten wählte der Verordnungsgeber die gleiche Regelungstechnik wie in der Richtlinie 2003/94/EG. Nach § 3 Abs. 2 AMWHV gilt zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel der Teil I des EG-GMP Leitfadens. Der Leitfaden ist somit eine notwendige Ergänzung. Das ergibt sich aus der Regelungsnatur der Betriebsverordnung, die so

7 Die österreichische Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009 unterscheidet dagegen in § 2 Nr. 16 und 17 definitionsmäßig zwischen der Referenzprobe als Probe einer Ausgangsmaterial-, Verpackungsmaterial- oder Fertigproduktcharge, die zum Zwecke der Analyse aufbewahrt wird, und dem Rückstellmuster als Probe einer vollständig verpackten Einheit aus einer Fertigproduktcharge, die für die Identifizierungszwecke aufbewahrt wird; URL: www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/7/8/3/CH0723/CMS1200410009788/ambo_2009.pdf

8 Vgl. auch § 73 Abs. 2 Nr. 2a AMG

9 BayVGH, Beschl. v. 24.7.2006, juris Rn 7; OVG Münster, Urt. v. 25.11.2009, juris Rn 55

10 Für das Umpacken als Herstellungsvorgang i. S. d. § 4 Abs. 14 AMG bedarf es gemäß § 13 AMG einer entsprechenden Herstellungserlaubnis, *Cyran/Rotta*, Fn 4

11 OVG Münster, Fn 9, juris Rn 46, 48

12 a.A. OVG Münster, Fn 9, juris Rn 48

13 Anlage 1 zur Bek. des BMG zu § 2 Nr. 3 der AMWHV – BAnz. v. 18.4.2007, S. 4826

14 *Gassner* – Das Tatbestandsmerkmal „identische Packungsgröße" in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V, PharmR 2010, S. 1, 3f.

15 AB L 311 v. 28.11.2001

16 AB L 311 v. 28.11.2001

17 AB L 262 v. 14.10.2003

18 Bek. des BMG zu § 2 Nr. 3 der AMWHV v. 27.10.2006 – BAnz. Nr. 210 v. 9.11.2006, S. 6887 in der geänderten Fassung der Bek. v. 18.7.2008 – BAnz. Nr. 115 v. 1.8.2008, S. 2798

19 Teil II umfasst die Gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe eingesetzt werden. Soweit nicht ausdrücklich erwähnt, wird im Folgenden nur auf Teil I Bezug genommen.

konzipiert ist, dass sie keine detaillierten und differenzierten Regelungen für die verschiedenen Arzneimittelgruppen und Darreichungsformen enthält, sondern nur allgemeine Rahmenbedingungen für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln. Solche Grundregeln können die spezifischen praxisorientierten Anforderungen an die verschiedenen Arzneimittelgruppen und Arzneimittelformen nicht im Detail ausgestalten. Ergänzende Leitlinien dienen dazu, die in der Verordnung verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe auszufüllen[20].

Kapitel 9 schreibt als Spezialfall des Anhangs 19 abschließend die Verpflichtung zur Entnahme von Rückstellmustern für Arzneimittelimporte vor. Schon die Überschrift belegt den umfassenden Regelungsanspruch für „Referenzproben und Rückstellmuster für parallelimportierte/parallelvertriebene Produkte". Es geht um zwei Risikogestaltungen, die vom Eingriff in die Sekundärverpackung und dem damit verbundenen Risiko der Produktvermischungen abhängig gemacht werden. Wenn die Sekundärverpackung nicht geöffnet wird, muss nur das verwendete Verpackungsmaterial zurückgestellt werden. Wenn hingegen die Sekundärverpackung geöffnet wird, sollte ein das Produkt enthaltenes Rückstellmuster, also Anschauungsmuster pro Verpackungsvorgang entnommen werden. Der in Kapitel 9.2 erwähnte Verpackungsvorgang ist nichts anderes als die Charge im Sinne des § 18 Abs. 1 AMWHV. Mit Verpackung meint der EG-GMP Leitfaden alle Arbeitsgänge, einschließlich Abfüllen und Kennzeichnen, die eine Bulkware durchlaufen muss, um ein Fertigprodukt zu werden[21]. Weitere Tätigkeiten nimmt der Arzneimittelimporteur nicht vor. Das Kapitel beschreibt umfassend den Herstellungsvorgang für Arzneimittelimporte. Zwar formuliert Kapitel 2.2 generell die Verpflichtung für Hersteller, Importeur oder die Betriebsstätte, von jeder Fertigproduktcharge Referenzproben und/oder Rückstellmustern aufzubewahren. Aber durch die unbestimmte und/oder-Konjunktion bleibt eine Zuordnung den nachfolgenden Kapiteln überlassen.

§ 18 Abs. 1 Satz 4 AMWHV verlangt, grundsätzlich jeweils mindestens ein Rückstellmuster pro Verpackungsvorgang aufzubewahren, wenn eine Charge in zwei oder mehreren Arbeitsgängen endgültig verpackt wird. Im Ergebnis handelt es sich hierbei entweder um eine überflüssige Vorschrift, weil der gefundene Chargenbegriff mit dem Verpackungsvorgang identisch ist, oder um die Spezialvorschrift über Rückstellmuster für Arzneimittelimporteure, die abschließend nur die Rückstellung eines Anschauungsmusters für jede gefertigte Inlandscharge, die auf einen Verpackungsvorgang zurückgeht, fordert.

2. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Eine undifferenzierte Interpretation des § 18 Abs. 1 Satz 1 bis 4 AMWHV kann weitreichende wirtschaftliche Nachteile wie erhöhte betriebliche Fixkosten bewirken. Die Rechtsprechung sieht für die allgemeine Anwendbarkeit der Vorschrift keine Notwendigkeit zu einer Differenzierung. Die Relevanz der anfallenden Kosten wird auf dieser Ebene der Anwendung verneint, selbst wenn sie erkennbar zu einem schwerwiegenden Eingriff in die Grundrechte führt[22]. Die Möglichkeiten der Korrektur sind allein den Ausnahmetatbeständen zugewiesen[23]. Die Ansicht berücksichtigt nicht hinreichend, dass eine Auslegung in Übereinstimmung mit höherrangigem Recht und dem darin verankerten Übermaßverbot zu erfolgen hat[24].

a) Gemeinschaftsrecht

Nationales Recht, das Importe beschränkt, muss mit der in Art. 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gewährleisteten Warenverkehrsfreiheit in Einklang stehen. Beschränkungen sind gemeinschaftsrechtlich nur zulässig, wenn sie aus den in Art. 36 AEUV genannten Gründen notwendig sind. Eine nationale Regelung oder Praxis fällt nicht unter die Ausnahmevorschrift des Art. 36 AEUV, wenn Gesundheit und Leben von Menschen ebenso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beeinträchtigen[25]. Mit Blick auf die Freiheit des Warenverkehrs stehen die innerstaatlichen Anforderungen an die Zulässigkeit des Inverkehrsetzens importierter Arzneimittel unter dem Vorbehalt einer strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung[26].

Die Rückstellung von Analysemustern in ausreichender Menge kann den Charakter einer Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung haben. Ergeben sich für den Importeur aufgrund einer Regelung zusätzliche Kosten, um in den Importmarkt einzutreten, nimmt der EuGH eine Erschwerung des Marktzutritts an[27]. Das schließt nationale Regelungen ein, die nicht final auf Behinderungen des freien Warenverkehrs gerichtet, aber dennoch kausal dafür sind. Eine faktische Wirkung zu einer tatsächlichen Ungleichbehandlung des Absatzes inländischer und eingeführter Erzeugnisse, die zu einer Erschwerung des Marktzugangs führt, wurde beispielsweise für nationale Regelungen bejaht, die für den Vertrieb von Waren eine Lager- oder Verkaufsstelle im Einfuhrstaat forderten. Die

20 *Kloesel-Cyran* – Arzneimittelrecht – Komm., Stand: 1.11.2009, § 54 AMG, Anm. 10a; die AMWHV verwendet den Begriff „erforderlich" über 60mal, *Podpetschnig-Fopp* – Beispiele zur praxisorientierten Interpretation einiger unbestimmter Rechtsbegriffe in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, PharmInd 2009, 2080–2082.

21 Glossar des EG-GMP Leitfadens Teil I, das die Bulkware als jedes Produkt definiert, das außer der Endverpackung alle Verarbeitungsstufen durchlaufen hat; nach BVerwG, Urt. v. 9.3.1999, juris Rn 24, kann ein bereits im Ausland (im Voraus) hergestelltes Arzneimittel Bulkware sein.

22 OVG Münster, Fn 9, juris Rn 63; im Verfahren vor dem VG München, Beschl. v. 29.7.2002, Az: M 3 S 02.3009, juris Rn 22, trug die Klägerin vor, dass das Bilden vollständiger Rückstellmuster insbesondere im Hinblick auf die Vielzahl der Präparate bei ca. 1500 verschiedenen Arzneimittelpositionen eine Rückstellung von 12000 bis 15000 vollständigen Rückstellmustern pro Jahr erforderlich machen würde.

23 BayVGH, Fn 9, juris Rn16: Weniger belastende Maßnahmen, durch die sich der vom Normgeber verfolgte Zweck in gleicher Weise erreichen ließe, sind nicht ersichtlich; OVG Münster, Beschl. v. 26.2.2009, juris Rn 32; OVG Münster, Fn 9, juris Rn 55

24 Zur Relevanz von Lagerkosten für Arzneimittel, BVerfG, Beschl. v. 9.10.2000, Rz 49, URL: www.bverfg.de/entscheidungen/rk20001009_1bvr162795.html

25 BGH, Urt. 17.7.1997, juris Rn 23; EuGH Urt. v. 10.9.2002 (Ferring), C-172/00, juris Rn 33

26 BGH, Fn 25, juris Rn 27

27 *Wolf* – Die Grundsätze der Rechtsprechung des EuGH im Bereich des Rechts gegen den unlauteren Wettbewerb, Diss. Würzburg, 2001, Seite 51f.

Prüfung einer Marktzugangsbehinderung umfasst regelmäßig den Aspekt eines erhöhten Kostenaufwandes für den Importeur[28]. Nicht erst eine existenzbedrohende Beeinträchtigung seiner wirtschaftlichen Betätigung stellt ein Marktzugangshindernis dar[29]. Die Wirkung von kostenverursachenden Verpflichtungen, die scheinbar unterschiedslos gelten, können je nach Ausmaß in der Ungleichbehandlung den Charakter einer unzulässigen Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit darstellen[30]. Auch wenn der Importeur „Hersteller" im arzneimittelrechtlichen Sinne ist, ist er im wirtschaftlichen Sinne Händler. Durch Ein- und Verkauf von Fertigwaren betreibt er originäre Handelstätigkeit. Dadurch hat er einen erhöhten Umschlag an Waren, der die Menge der Rückstellmuster bestimmt.

Beim Arzneimittelimport fehlt es an der Erforderlichkeit für die Rückstellung von Analysemustern. Charakteristisch für den Arzneimittelimport ist, dass bereits in Mitgliedstaaten der EU nach GMP-Grundsätzen freigegebene und in Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel beim Umpacken durch Öffnung der Sekundärverpackung hergestellt werden und die Qualität des importierten Arzneimittels unberührt bleibt. Analysemuster dienen dem Zweck die Qualität eines Fertigarzneimittels nachzutesten. Risiken, die speziell durch den Arzneimittelimport bereits zugelassener und in Verkehr gebrachter Arzneimittel auftreten können, reduzieren sich auf die Packungsgestaltung und die Gestaltung der Gebrauchsinformation, berühren aber nicht die pharmazeutische Qualität[31]. Eine diesbezügliche Gefährdung der Gesundheit und des Lebens der Bevölkerung ist im Hinblick auf die bestehende stoffliche Identität beider Mittel nicht zu befürchten[32]. Ebenso gehen die Regelung des § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V sowie die verschiedenen die Abgabe von Importarzneimitteln regelnden Rahmenverträge von der chemisch-therapeutischen Identität mit der Originalware aus[33]. Freilich können Mängel bei Transport und Lagerung Einfluss auf die Qualität nehmen. Daraus leitet sich aber keine generelle Pflicht ab, für jede Charge eine entsprechende Menge von Analysemustern vorzuhalten. Dies wäre unvereinbar mit der Wertung der Europäischen Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, die für Arzneimittel transportierende und lagernde Großhändler keine Rückstellmusterverpflichtung vorschreiben.

Der EuGH hat schon vor Jahren in seiner Kasuistik operative Ausgleichsmechanismen zum Spannungsbereich von verhältnismäßiger Beschränkung des Warenverkehrs und Arzneimittelsicherheit erarbeitet. So gehört zur Sicherstellung der europäischen Warenverkehrsfreiheit die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten. Sie ermöglicht es, sich sowohl vor Einfuhr der Arzneimittel über ihre Qualität zu vergewissern. Das gilt genauso für die Überprüfung der Qualität der Chargen im Ausland, entweder im Rahmen des laufenden Probenzugs oder einer Überprüfung der Rückstellmuster beim Hersteller im Mitgliedstaat[34]. Der potentielle Umstand, dass ein gemeinschaftsrechtlich zulässiges Verfahren der Kontrolle im Gesetz nicht vorgesehen und von den Behörden nicht praktiziert wird, darf nicht zu einer Beschränkung des durch Art. 36 AEUV gebotenen Handels von importierten Arzneimitteln führen[35]. Die europäische Warenverkehrsfreiheit fordert von den nationalen Behörden, solche Kosten durch eine zwischenbehördliche Zusammenarbeit in den Mitgliedstaaten zu reduzieren. Zudem sind Analysemuster beim Arzneimittelimporteur nicht die einzige Möglichkeit die Qualität der im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel zu prüfen. Zum einen stehen den Behörden die Informationen aus dem normalen Probenplan zur Verfügung[36]. Zum anderen können sie durch Probenzug auf den nachgelagerten Vermarktungsstufen des Großhandels und der Apotheken ihr berechtigtes Ziel erreichen[37]. Hierzu können sie vom Importeur Auskunft verlangen[38].

b) Verfassungsrecht

Mit der Rückstellmusterpflicht wird der Hersteller zur behördlichen Arzneimittelüberwachung in Anspruch genommen. Die zulässigen Grenzen einer solchen Indienstnahme Privater für öffentliche Aufgaben ergeben sich aus den Grundrechten, insbesondere aus Art. 12 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 GG. Die geschützte Erwerbstätigkeit ist der Arzneimittelimporthandel. Die Rückstellmusterpflicht stellt eine Berufsausübungsregelung dar. Die Eigentumsgarantie wird im Regelfall genauso wenig wie die Berufswahl berührt[39].

Das Bundesverfassungsgericht hat in ständiger Rechtsprechung eine Berufsausübungsregelung an die strikte Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes gebunden. Wird sie durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes durch andere Rechtsvorschriften geregelt, müssen bei der Anwendung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit auch das Wesen und die Wirkungsweise der rechtsetzenden Staatstätigkeit angemessen berücksichtigt werden. Zwischen dem Nutzen für das Gemeinwohl und den die Berufstätigen belastenden Vorkehrungen muss noch sinnvoll abgewogen werden können. Aus diesem Grund muss der Bezug gesetzlich angeordneter Maßnahmen zum Gemeinschaftsgut hinreichend spezifisch sein und zur Begründung von Eignung und Erforderlichkeit ein nachvollziehbarer Wirkungszusammenhang bestehen. Das eingesetzte Mittel muss geeignet

28 *Wolf*, Fn 27, S. 54; EuGH, Urt. v. 27.5.1986 (Gyselinx), C-87/85, juris Rn 15
29 BGH, Beschl. v. 21.2.1995, juris Rn 38
30 EuGH, Fn 28, juris Rn 16; eigentlich sollten schon nach dem Rundschreiben des Bundesministeriums für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vom 30.3.1989 an die Landesbehörden zu § 8 Abs. 3 und § 13 Abs. 5 PharmBetrV bei der Anwendung dieser Vorschriften die Grundsätze beachtet werden, die der EuGH in seinen Urteilen vom 24.5.1986 Rs 87 und 88/85 – Legia und Gyselinx) bzw. vom 20.5.1976 Rs 104/75 – de Peijper aufgestellt hat, abgedruckt in: *Oeser/Sander*, Fn 2, § 13 PharmBetrV, Anm 8
31 OLG Hamburg, Urt. v. 29.1.2009, PharmR 2009, S. 559, 563; zur nachgeordneten Bewertung der Herstellungsschritte des Abfüllens und der Kennzeichnung im Vergleich zur Produktion eines Arzneimittels unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit, vgl. BVerwG, Urt. v. 9.3.1999, juris Rn 25
32 BGH, Fn 25, juris Rn 44
33 Der Einwand unzureichender Arzneimittelsicherheit von Importarzneimitteln erweist sich somit als Scheinargument, so schon BKartA, Beschl. v. 14.8.1992, juris Rn 43
34 EuGH, Fn 25, juris Rn 38; EuGH, Fn 28, juris Rn 20, 21
35 BGH, Fn 25, juris Rn 36
36 Zum Probenplan § 5 Abs. 1 AMGVwV i.V.m. VAW 07111103 der ZLG
37 EuGH, Fn 28, juris Rn 23
38 EuGH, Fn 25, juris Rn 38
39 BVerfG, Beschl. v. 16.3.1971 – 1 BvR 52/66, 1 BvR 665/66, 1 BvR 667/66, 1 BvR 754/66, juris Rn 55, 110ff

und erforderlich sein, um den erstrebten Zweck zu erreichen. Es ist erforderlich, wenn der Normgeber nicht ein anderes, gleich wirksames aber das Grundrecht nicht oder doch weniger fühlbar einschränkendes Mittel hätte wählen können. Bei einer Gesamtabwägung zwischen Schwere des Eingriffs und Gewicht und Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe muss die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt sein. Je empfindlicher die Berufsfreiheit beeinträchtigt wird, desto stärker müssen die Interessen des Gemeinwohls sein, denen diese Regelung zu dienen bestimmt ist[40].

Die Tätigkeit des Arzneimittelimporteurs ist ordnungspolitisch generell erwünscht, weil sie einen Preiswettbewerb im Binnenmarkt fördert, der sich zum Vorteil des Verbrauchers[41] und der Systeme der gesetzlichen Krankenkassen auswirkt. Das wurde mehrfach in sozialrechtlichen Vorschriften zur Verschreibung und Abgabe von Importarzneimitteln wie in § 129 SGB V zum Ausdruck gebracht. Nach dessen Grundgedanke sollen Importarzneimittel für den Verbraucher zugänglich sein, um ihm die Wahl zwischen teureren oder preiswerteren Medikamenten gleicher Herkunft und Wirkstoffzusammensetzung zu ermöglichen. Da die Frage der Erforderlichkeit schon ausführlich bei der Prüfung der Warenverkehrsfreiheit dargelegt wurde[42], können diese Erwägungen an dieser Stelle übernommen werden. Die spezifische Gefahr, die für die Arzneimittelsicherheit vom Import ausgeht, ist die in der markenrechtlichen Terminologie geprägte Tätigkeit des Umpackens von Originalware. Es ist nicht notwendig, mehrere Packungen für eine komplette analytische Untersuchung zurückzustellen, wenn gewährleistet ist, dass im Ausfuhrland entweder solche Proben gelagert werden und jederzeit verfügbar sind oder auf Antrag Untersuchungen durchgeführt werden können, deren Ergebnisse den deutschen Behörden zur Verfügung gestellt werden[43]. Der gesetzgeberische Zweck lässt sich auch nur mit einem Anschauungsmuster erfüllen.

Nach den Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts ist weiter relevant, ob die AMWHV auch den strukturellen Unterschieden innerhalb der betroffenen Berufsgruppe, namentlich den besonderen Verhältnissen der Importeure, ausreichend Rechnung trägt. Berufsausübungsregelungen können nicht nur verfassungswidrig sein, wenn sie in ihrer generellen Wirkung auf die betroffene Berufsgruppe den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzen. Sie müssen auch die Ungleichheiten berücksichtigen, die typischerweise innerhalb des Berufes bestehen, dessen Ausübung geregelt wird. Werden durch eine Berufsausübungsregelung, die im Ganzen verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden ist, innerhalb der betroffenen Berufsgruppe nicht nur einzelne, aus dem Rahmen fallende Sonderfälle, sondern bestimmte, wenn auch zahlenmäßig begrenzte Gruppen typischer Fälle ohne zureichende sachliche Gründe wesentlich stärker belastet, kann Art. 12 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG verletzt sein[44].

Ein Arzneimittelimporteur führt solche Medikamente nach Deutschland ein, die von deutschen Herstellern in Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in mit ihr assoziierte Länder exportiert oder dort von Tochtergesellschaften oder Lizenzunternehmen hergestellt worden sind[45]. Die Importeure bilden damit auf dem Arzneimittelmarkt eine nach gewissen objektiven Merkmalen abgrenzbare Unternehmensgruppe, die ein besonderes, sich aus der spezifischen Struktur dieser Unternehmen ergebendes Marktverhalten aufweisen. Ihre Branche besteht in Deutschland aus einer Vielzahl mittelständisch geprägter Unternehmen[46]. Sie ist fester dritter Marktbestandteil neben Original- und Generikaherstellern: Rund 36 Millionen Packungen wurden 2009 als Parallel- und Reimporte an deutsche Apotheken geliefert. Der Unterschied zu den beiden anderen Gruppen ergibt sich aus dem Portfolio, das stark schwankt und bei „Vollsortimentern" in der Regel aus 500 bis 2000 Produkten besteht[47]. Arzneimittelimporteure sind im funktional-logistischen Sinne Händler und stehen in wirtschaftlicher Hinsicht eher den Arzneimittelgroßhändlern gleich. Sie arbeiten in Abhängigkeit von Einkaufspreisen mit Handelsmargen. Die für einen Hersteller charakteristischen Merkmale wie eigene pharmazeutische Herstellung, unabhängige, freie Preisgestaltung und hohe Herstellungsmargen[48] gelten für die Arzneimittelimporteure nicht[49]. Diese Besonderheiten haben dazu geführt, dass die Importeure in Abhängigkeit einer besonders stark fluktuierenden Lieferfähigkeit[50] und durch die Vielzahl der vertriebenen Arzneimittel mehr Chargen produzieren müssen. Letztlich basiert das Risiko des Umpackens nicht allein aus einer Besonderheit der Herstellungsabläufe. Kapitel 5 des EG-GMP Leitfadens hat allgemeingültig die Risiken der Verpackungsvorgänge beschrieben. Erst die Vielzahl der Verpackungsvorgänge typisiert das Risiko für Arzneimittelimporte.

Der Verordnungsgeber hätte also erwägen müssen, ob die Arzneimittelimporteure als besondere Unternehmensgruppe durch die Auferlegung der unentgeltlichen Rückstellmusterpflicht gegenüber den anderen Herstellern typischerweise stärker belastet werden[51]. Auf die

40 BVerfG, Fn 39, juris Rn 64f
41 Der EuGH brach in dem Verfahren Lelos/GSK Rs C-468 – 478/06 „eine Lanze für die positiven Auswirkungen des Parallelhandels auf die Verbraucherwohlfahrt", so *Lübbing/Kaufmann* – Parallelhandel mit Arzneimitteln und Direktbelieferung von Apotheken: Eine ordnungspolitische cause infinie, S. 82 in Wolfgang Voit (Hrsg) – Marktzugangsbedingungen und Marktzugangsschranken (Marburger Schriften zum Gesundheitswesen Band 12) S. 75 ff.
42 oben III. 2.a)
43 Rundschreiben des BMJFFG, Fn 30; im Ergebnis auch die Verfügung des RP Darmstadt v. 15.6.2007 – Az: II 23.1 (Te) – 18/02(1)-F-93, Seite 5 f
44 BVerfG, Fn 39, juris Rn 90, 91
45 BGH, Fn 29, juris Rn 2
46 Pharmahandel ohne Grenzen – apotheke adhoc, 27.1.2010; allein die drei Marktführer der Branche führen in der Lauer-Taxe derzeit 2511, 2187 und 1843 Handelsformen; Stand: 15.9.2010
47 Pillenpreise auf Europareise – apotheke adhoc, 27.1.2010
48 Sie liegen bei 20 bis 27 Prozent, *Büschemann/Schwarz* – Durchatmen nach der Attacke, Süddeutsche Ztg v. 12.3.2010; zwischen 20 und 30%, *Henke* – Zu den volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Einbeziehung der Parallelimporteure in die geplante Erhöhung des Zwangsrabatts für Arzneimittelhersteller von 6 auf 16%, April 2010, URL: www.medizinfo.de/pressemitteilungen/17.05.2010/Gutachten%20Importarzneimittel.pdf
49 Die Gewinnmargen liegen bis zu einem mittleren einstelligen Bereich, vgl. auch BVerfG, Beschl. v. 23.8.2010, juris Rn 13
50 Reimporteure prüfen Apotheken-Einkäufe – apotheke adhoc, 25.3.2010
51 BVerfG, Fn 39, juris Rn 92

Wettbewerbssituation der Importeure, die auf der Absatzseite im Konkurrenzkampf mit den Originalherstellern stehen, wirken sich kostensteigernde Belastungen von vornherein stärker aus als bei produzierenden Unternehmen, die die Herstellung an optimierten Produktionskapazitäten ausrichten und die Anzahl der Chargen weitgehend nach eigener Absatzpolitik steuern können. Die geringeren Margen der Importeure bewirken eine größere Empfindlichkeit für Verschlechterungen ihrer Wettbewerbslage. Hinzu kommt, dass Arzneimittelimporteure grundsätzlich in allen Fällen des Umpackens, also bei jeder Packungsänderung, aus markenrechtlichen Gründen den Markeninhabern auf Verlangen unentgeltliche Muster übersenden müssen[52]. Damit entstehen zusätzliche finanzielle Belastungen, die auf zivilrechtlicher Ebene auch der Arzneimittelsicherheit dienen. Ihre Möglichkeiten, Zusatzkosten über die Preise abzuwälzen, sind faktisch über die ihnen in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V zugewiesene Wettbewerbsfunktion beschränkt. Zur Teilnahme an der Arzneimittelversorgung müssen sie die Erstattungspreise in Abstand zu den Preisen der Originalhersteller deutlich unterschreiten.

§ 18 Abs. 1 Satz 5 AMWHV ist praktisch ungeeignet, Härten auszugleichen. Für Arzneimittelimporte soll Satz 4 nur Anwendung findet, sofern deren Sekundärverpackung zum Zweck der Änderung von Kennzeichnung oder Packungsbeilage geöffnet wird. Die Bestimmung entspricht zwar § 13 Abs. 5 Satz 3 PharmBetrV. Die bezog sich aber nicht auf Arzneimittelimporte. Die Erleichterung läuft de facto ins Leere, weil ein eingeführtes Arzneimittel kaum unverändert hier in den Verkehr gebracht werden kann[53]. Die damit einzige Härtefallregelung in Satz 6 gleicht aber auch nicht die strukturbedingte Sonderbelastung der Importeure aus[54]. Die zuständige Behörde kann einen Unternehmer von der Vorratspflicht von den Arzneimitteln freistellen, „deren Herstellung für den Einzelfall oder in kleinen Mengen erfolgt und deren Lagerung besondere Probleme bereitet". Wortlaut, Zweck und Zusammenhang der Vorschrift zeigen, dass sie für alle Unternehmen gilt und nur den tatsächlichen Herstellungsablauf durch entsprechende Anpassung der Vorratsmengen an Rückstellmustern nachvollziehen soll. Die eng gefassten Ausnahmetatbestände schließen die Berücksichtigung struktureller und betriebsbedingter Härtefälle und Schwierigkeiten bei der Erfüllung der Vorratspflicht geradezu aus. Dadurch dass die AMWHV keine Möglichkeit vorsieht, diese Sonderfälle angemessen zu berücksichtigen, sie vielmehr unterschiedslos der allgemeinen Regelung unterwirft, insoweit also in einer das Gerechtigkeitsgefühl nicht befriedigenden Weise „Ungleiches gleich" behandelt[55], verletzt § 18 Abs. 1 AMWHV den Grundrechtsschutz in Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG.

3. Ergebnis

Die Grundrechte und die europäische Warenverkehrsfreiheit gebieten bei der Anwendung des § 18 Abs. 1 AMWHV eine Auslegung entsprechend dem Verhältnismäßigkeitsprinzip. Demgemäß ist für Arzneimittelimporteure von jeder Charge eines Fertigarzneimittels nur ein vollständiges Rückstellmuster zum Nachweis der Kennzeichnung einschließlich der Packungsbeilage zur Anschauung vorzuhalten. Die gleichermaßen als Rückstellmuster bezeichneten Mustertypen sind als Analyse- und Anschauungsmuster im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit deutlich zu unterscheiden. Es ist in der Regel nicht notwendig, mehrere Packungen für eine komplette analytische Untersuchung zurückzustellen. Die nationale und europäische höchstrichterliche Rechtsprechung hat schon vor Jahren in ihrer Kasuistik Ausgleichsmechanismen zum Spannungsbereich von Verhältnismäßigkeitsgrundsatz und Arzneimittelsicherheit erarbeitet, deren nicht hinreichende Beachtung Arzneimittelimporteure erheblich benachteiligt. Die Härtefallregelung des Satzes 6 AMWHV kann ihre Funktion für Arzneimittelimporteure nicht wahrnehmen, da sie nicht deren besondere Strukturen berücksichtigt. Die verfassungs- und gemeinschaftsrechtlich gebotenen Anforderungen sind im Wege der Auslegung zu beachten.

52 BGH – Beloc, Urt. v. 12.12.2002, PharmR 2003, 208ff., GRUR 2002, 336ff.
53 BayVGH, Fn 9, juris Rn 14
54 Eine generelle Ausnahmeerteilung für Arzneimittelimporte ist nach der Rspr. mit § 18 Abs. 1 S. 5 i.V.m. S. 4 AMWHV unvereinbar, OVG Münster, Fn 9, juris Rn 72
55 BVerfG, Fn 39, juris Rn 103,105

Anschrift des Verfassers:
RA Hardy Scholz
kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

Buchbesprechung

Arzneimittel-Rezeptprüfung, Beratung und Regress. Ergänzbares Handbuch für Krankenkassen, Ärzte, Apotheker und Arzneimittelhersteller von Gerdelmann/Rostalski, Erich Schmidt Verlag 2010, Loseblatt-Werk, einschließlich Lieferung 3/10, ca. 3.300 Seiten in 2 Ordnern, EUR 96,00, ISBN 978 3 503 01550 4

Bei dem Werk handelt es sich um eine äußerst hilfreiche Sammlung der maßgeblichen Vorschriften für die Erstattungsfähigkeit von Fertigarzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies reicht von der Arzneimittelpreisverordnung über den Rahmenvertrag nach § 129 SGB V, die Arzneimittel-Richtlinien mit den dazugehörigen Anlagen bis zu den Prüfvereinbarungen und Plausibilitätsvereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen der einzelnen Bundesländer. Darüber hinaus enthält das Werk die Sprechstundenbedarfsvereinbarungen der einzelnen Bundesländer ebenso wie die Vereinbarungen von Arznei- und Heilmittelbudget. Über eine Vorschriftensammlung hinaus enthält das Handbuch beispielsweise zum Rahmenvertrag und den Arzneimittel-Richtlinien erläuternde Anmerkungen der Autoren. Abgerundet wird das Ganze durch drei hilfreiche Rechtsprechungssammlungen zur Verordnungsfähigkeit, zur