

Rechtliche Rahmenbedingungen der Einzeleinfuhr von Arzneimitteln nach Deutschland („named patient use“)

1. Einzeleinfuhr von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG (sog. „named patient use“)

MabCampath® (bzw. Campath) ist ein Fertigarzneimittel, welches gemäß Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 724/2004 i. V. m. deren Anhang innerhalb der EU nur in den Verkehr gebracht werden darf, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.

Ausweislich der Ausführungen unter Ziff. 1 („Introduction to the Campath Access Program“) des „Guidance Document“ zum Campath Access Program (CAP) besteht die US-Zulassung für das Arzneimittel Campath® mit dem Wirkstoff Alemtuzumab der Genzyme Corp. (vgl. US-Prescribing information) weiterhin. Ebenso liegt hiernach noch in Australien eine Zulassung für ein entsprechendes Arzneimittel vor.

Auf der Grundlage des § 73 Abs. 3 AMG kann eine Einzeleinfuhr durch Apotheken nach Deutschland erfolgen, so dass das Institut eines übergesetzlichen Notstands nicht bemüht werden kann.

Nach dieser Vorschrift dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt und die in Deutschland nicht zugelassen sind – wie dies bei den in den USA und Australien unter der Bezeichnung Campath zugelassenen, Alemtuzumab enthaltenden Arzneimitteln der Fall ist – nach Deutschland verbracht werden, wenn die in dieser Vorschrift im einzelnen genannten Anforderungen erfüllt sind.

§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG enthält eine Ausnahme von § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG („abweichend von Abs. 1 Satz 1“). Zulassungspflichtige Fertigarzneimittel dürfen im Rahmen der Ausnahmeregelung auch dann nach Deutschland verbracht werden, wenn sie hier nicht zugelassen sind. Außerdem beinhaltet diese Vorschrift eine Ausnahme von § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, weshalb die **einführende Apotheke über keine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG verfügen muss.**

Die europäische Rechtsgrundlage der Regelung in § 73 Abs. 3 AMG kann in Art. 5 Abs. 1 RL 2001/83/EG gesehen werden,

vgl. EuGH, Urt. v. 08.11.2007, C-143/06, Rn. 21 f. – „Ludwigs Apotheke / Juers Pharma“,

und als „named patient compassionate use exception“ bezeichnet werden,

vgl. Klados, WRP 2001, 1058, 1060; Ziff. 3 der „Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to Art. 83 of Regulation (EC) No 726/2004“ (EMEA/27170/2006).

was nicht mit einem „compassionate use program“ verwechselt werden darf (vgl. hierzu Art. 83 VO (EG) Nr. 726/2004, § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG und die Arzneimittel-HärtefallVO-AMHV).

Bei dem CAP handelt es sich nicht um ein „compassionate use program“ i. S. d. § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, sondern um „spezifische Patientenprogramme“ (vgl. Information des PEI zur Marktrücknahme von MabCampath® (Alemtuzumab) vom 15.08.2012).

§ 73 Abs. 3 stellt folgende **Anforderungen** an eine Einzeleinfuhr von in den USA oder in Australien zugelassenen, Alemtuzumab enthaltenden Arzneimitteln:

- a) Gemäß § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG müssen die Arzneimittel von Apotheken (hierzu zählen auch Krankenhausapotheken) auf ihnen **vorliegende Bestellungen einzelner Personen in geringer Menge** bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden.

Für das Vorliegen einer geringen Menge ist nicht die Bestellmenge der Apotheke, sondern der Bedarf der bestellenden Person maßgeblich,

vgl. Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 73 Rn. 53.

Eine Bestellung auf Vorrat ist unzulässig. Eine solche Bestellung würde von Clinigen auf der Grundlage der Klauseln des „Campath Access Program“ auch nicht bedient werden.

Aus § 73 Abs. 3 Satz 2 AMG ergibt sich, dass der bestellenden Apotheke zur Zeit der Bestellung eines Arzneimittels aus einem Drittstaat (das sind Staaten, die nicht zur EU oder dem EWR zählen) eine **ärztliche Verschreibung vorliegen**

muss. Die Apotheke darf sich bei der Beschaffung des Arzneimittels eines Dritten, z. B. eines Großhändlers, bedienen, muss aber identifizierbar sein,

vgl. Harney, PharmR 2010, 18; Kügel, a. a. O., § 73 Rn. 51.

Detailvorgaben ergeben sich aus der ApBetrO (vgl. § 73 Abs. 3 Satz 3 AMG); es sind die in § 18 Abs. 1 ApBetrO aufgelisteten Angaben aufzuzeichnen. Für die Dokumentation in der Apotheke gilt § 22 Abs. 1 ApBetrO.

Werden Arzneimittel im Rahmen des § 73 Abs. 3 AMG von Apotheken eingeführt, so besteht keine Prüfpflicht des Apothekers entsprechend § 6 Abs. 3 Satz 1 bis 3 ApBetrO, was sich aus einem Gegenschluss zu § 18 Abs. 2 ApBetrO ergibt,

vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 73 Anm. 54.

Im **Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis** werden Arzneimittel von Apotheken dann in den Verkehr gebracht, wenn sie in den Apothekenbetriebsräumen oder im Rahmen einer bestehenden Versandhandelserlaubnis abgegeben werden,

vgl. BGH, NJW 2011, 3363, 3366, Rn. 27, 29 – „Injektionslösung“.

Außerdem werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgegeben, wenn eine Krankenhausapotheke oder eine krankenhausversorgende Apotheke auf der Grundlage von § 14 ApoG Arzneimittel abgeben.

- b) Nach § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG müssen die Arzneimittel in dem Staat, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden, rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden dürfen. Das ist bei Bezug von Arzneimitteln aus den USA oder Australien, die dort zugelassen sind, der Fall. Im Übrigen wäre es nicht zwingend erforderlich, dass die importierten Arzneimittel im Exportstaat auf der Grundlage einer Zulassung im Verkehr sind,

vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 73 Anm. 40; Klados, WRP 2001, 1058 f.

- c) Gemäß § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG dürften keine hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet in Deutschland zur Verfügung stehen.

Es ist also ein sog. „**Versorgungslücke**“ erforderlich, was in Bezug auf Alemtuzumab enthaltenden Arzneimittel aber zu bejahen ist.

Das Campath Access Program ist mit den Anforderungen des § 73 Abs. 3 AMG kompatibel. Es ist im Übrigen davon auszugehen, dass Clinigen auf Bestellungen von Campath nur bei Teilnahme am Campath Access Programm (CAP) liefern wird. Der Arzt kann am CAP nur dann teilnehmen, wenn er eine Vereinbarung mit der „Company“ über die Verantwortungsübernahme trifft (vgl. Ziff. 2.1 und 2.2 des Guidance Document sowie Appendix B).

2. Haftungslage

- a) Gemäß § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG finden die Vorschriften des AMG auf die im Wege der Einzeleinfuhr importierten Arzneimittel mit Ausnahme der dort genannten Normen keine Anwendung. Da § 84 AMG nicht zu den ausnahmsweise geltenden Vorschriften zählt, besteht also **keine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers**.
- b) An die Sorgfaltspflichten des **Apothekers** dürfen bei der Einzeleinfuhr nicht allzu hohe Anforderungen gestellt werden,

vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 73 Anm. 43.

Gemäß § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG gelten auch für Arzneimittel, die im Wege der Einzeleinfuhr nach Deutschland verbracht werden, die §§ 5 und 8 AMG. Wird eine Apotheke entsprechend den Anforderungen des § 73 Abs. 3 AMG in das CAP einbezogen (vgl. Appendix B „To request supply of the Product, this Patient Access and Monitoring Form must be read, completed and signed by the prescribing physician and where necessary the hospital/pharmacist.“), so wird man grundsätzlich keine Veranlassung dafür haben anzunehmen, dass es sich um ein bedenkliches Arzneimittel (die Zulassung wurde allein aus kommerziellen Gründen zurückgenommen) oder ein gefälschtes Arzneimittel handelt.

Bei Einzeleinfuhren haftet der Apotheker gegenüber seinem Vertragspartner nach den allgemeinen vertraglichen und gegenüber seinem Vertragspartner und Dritten auch nach deliktischen (§ 823 BGB) Grundsätzen. Dabei dürfte eine Haftung aus einer verschuldeten Rechtsgutverletzung (an Leben oder Gesundheit des Patienten) in Anbetracht der Fallkonstellation (es handelt sich um ein in den USA bzw. Australien zugelassenes Präparat, für das in der EU allein aus kommerziellen Gründen auf die Zulassung verzichtet wurde) wohl kaum in Betracht kommen; der Apotheker führt vielmehr seiner Verpflichtung aus

3 17 Abs. 4 ApBetrO nach, ärztliche Verschreibungen auszuführen. Allenfalls in besonderen Konstellationen, etwa wenn dem Apotheker Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass neue Risiken in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit bestehen und er keine Maßnahmen gemäß § 21 ApBetrO ergreift, wird man eine Verschuldenshaftung des Apothekers annehmen können.

Es wird zudem die Auffassung vertreten, dass der Apotheker gemäß § 4 Abs. 2 ProdHaftG als Hersteller gelte und daher gemäß § 1 Abs. 1 ProdHaftG - abgesehen von Entwicklungsfehlern, die beim Inverkehrbringen noch nicht vorlagen (vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG; z. B. Fehler aufgrund falscher Lagerung in der Vertriebskette) verschuldensunabhängig hafte,

vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 73 Anm. 52.

§ 15 Abs. 1 ProdHaftG steht einer Gefährdungshaftung nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG für im Wege der Einzeleinfuhr in die EU verbrachte Arzneimittel nicht entgegen, da diese Arzneimittel nicht der Zulassungspflicht unterliegen,

vgl. Harney, PharmR 2010, 18, 20.

Diese Annahme einer Gefährdungshaftung des Apothekers nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG kann in der Fallkonstellation des CAP aber nicht zutreffen, da die in der EU ansässige Clinigen (vgl. Ziff. 1 des Guidance Document) das CAP managet und das Arzneimittel zum Zweck des Vertriebs in die EU verbringt. Die Einfuhr wird hier also nicht von der Apotheke vorgenommen.

Da dies nicht im Focus dieser Stellungnahme liegt, soll hier nicht detailliert der Frage nachgegangen werden, ob die kostenlose Abgabe des Arzneimittels im Rahmen des CAP dazu führt, dass Clinigen die Arzneimittel nicht „mit wirtschaftlichem Zweck“ abgibt, sodass Clinigen nicht als Hersteller gelten könnte. Im Hinblick auf einen bei einer Organtransplantation eingetretenen Schaden hat der Europäische Gerichtshof jedenfalls festgehalten, dass sich an der wirtschaftlichen und beruflichen Natur der Herstellung von Produkten, die für eine konkrete medizinische Leistung hergestellt werden, nichts dadurch ändert, dass sie nicht direkt vom Patienten bezahlt, sondern von der öffentlichen Hand aus Steuermitteln finanziert werden, Es handelt sich nämlich nicht um eine unbezahlte Tätigkeit, die als solche unter die Haftungsbefreiung fallen würde,

vgl. EuGH, NJW 2001, 2781 f., Rn. 21.

- c) Der **Arzt**, der ein nicht zugelassenes Arzneimittel anwendet bzw. verordnet und den Patienten nicht darüber informiert, dass das Arzneimittel nicht zugelassen ist, verletzt ungeachtet des Umstands, dass das Arzneimittel dem therapeutischen Standard entsprechen mag, seine ärztliche Aufklärungspflicht und haftet dem Patienten auf Schadenersatz, aus einer rechtswidrigen Körperverletzung, da der Patient in den Eingriff nicht rechtswirksam eingewilligt hat,

vgl. OLG Saarbrücken, Urt. v. 21.04.1999, 1 U 615/98-112; Klados, WRP 2001, 1058, 1062.

In Fall des „named patient use“ erfolgt der individuelle Einsatz des nicht zugelassenen Arzneimittels unter der unmittelbaren Verantwortung des Arztes, was (deklaratorisch) in § 1 Abs. 2 AMHWV festgehalten wird.

Verordnet bzw. appliziert ein Arzt ein nicht zugelassenes Arzneimittel, so macht er – ungeachtet der vorstehen angesprochenen Notwendigkeit der ärztlichen Aufklärung des Patienten – von seiner Therapiefreiheit Gebrauch, wobei hiermit auch die Verantwortung des Arztes für Wirksamkeit und Vertretbarkeit der Arzneitherapie einhergeht,

vgl. BGH, NJW 2011, 3363, 3365, Rn. 20 – „Injektionslösung“;

Weder das AMG noch das ärztliche Berufsrecht schränken die therapeutische Freiheit des Arztes in der Weise ein, dass es den Einsatz eines Arzneimittels, das für die konkrete Indikation nicht zugelassen ist, verbietet.

Im übrigen ist der Arzt nicht nur berechtigt, sondern dann, wenn eine Arzneitherapie als Standardmethode zur Bekämpfung einer (schwerwiegenden) Erkrankung angesehen wird, weil es erprobt ist und sich als einzig nachhaltig erfolgversprechendes Mittel herausgestellt hat sogar verpflichtet, ein nicht zugelassenes Arzneimittel zu verordnen bzw. zu verabreichen,

vgl. OLG Köln, NJW-RR 1991, 800, 802.

Schon bei der Verordnung zugelassener Arzneimittel mit einem schwerwiegenden Nebenwirkungspotential beinhaltet die Pflicht des Arztes zur Risikoaufklärung eine Aufklärung über gefährliche Nebenwirkungen und die Aushändigung der Gebrauchsinformation ist unzureichend,

vgl. BGH, NJW 2005, 1716 f.

Bei der Verordnung eines nicht zugelassenen Arzneimittels obliegt dem Arzt eine weiter erhöhte Aufklärungs-, Dokumentations- und Begründungspflicht gegenüber dem Patienten über die gewählte Arzneitherapie, alternative Arzneimitteltherapien, Erfolgsaussichten und etwaig unbekannte Nebenwirkungen,

vgl. BGH, NStZ 1996, 34 – „Surgibone“; Wernhörner/Frehse, PharmR 2004, 432 f.;

Im CAP (vgl. Ziff. 2.2 des Guidance Document und Appendix 6 – Physicians Declaration) wird dieses erhöhte Pflichtenniveau aufgegriffen. Eine Haftungsfreistellung des Herstellers für Schäden, die aufgrund einer nicht GMP-konformen Herstellung durch Qualitätsmängel eintreten, ist aus dem CAP jedoch nicht abzuleiten.

Wir weisen darauf hin, dass dieses Informationspapier keiner Rechtsberatung gleichzusetzen ist, sondern ausschließlich allgemeine Informationen bereitgestellt werden. Diese Informationen können keine den Einzelfall berücksichtigende anwaltliche Rechtsberatung ersetzen und die DGHO haftet nicht für die Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen.