

Der besondere Bedarf an nicht zugelassenen Arzneimitteln
Nationale Regelungen in Österreich und Deutschland mit Fokus auf den
deutschen Einzelimport gem. § 73 Abs. 3 AMG

Masterarbeit

zur Erlangung des Titels

„Master of Drug Regulatory Affairs, M.D.R.A.“

der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von

Lucy Weinreich

geboren in

Berlin

Ibbenbüren 2021

Erstgutachter: Dr. jur. Christian Moers

Zweitgutachter: Prof. Burkhard Sträter

Inhaltsverzeichnis.....	I
Disclaimer.....	III
Abkürzungsverzeichnis.....	III
Abbildungsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	IV
Gender-Hinweis.....	IV
Glossar.....	V
1 Einleitung.....	1
2 Material und Methoden.....	5
3 Rechtsordnung in Deutschland	7
3.1 § 73 AMG: Verbringungsverbot	7
3.1.1 Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG	8
3.1.1.1 Voraussetzungen zum Einzelimport.....	8
3.1.1.1.1 Mengenbeschränkung und Apothekenabgabe.....	10
3.1.1.1.2 Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat	16
3.1.1.1.3 Versorgungslücke	20
3.1.1.2 AMG-Novellen – Entwicklungsgeschichte des Einzelimportes	27
3.1.1.2.1 4. AMG-Novelle	27
3.1.1.2.2 5. und 8. AMG-Novelle	28
3.1.1.2.3 14. AMG-Novelle	28
3.1.1.2.4 15. AMG-Novelle	29
3.1.1.2.5 16. AMG-Novelle	31
3.1.1.2.6 GKV-AMVSG	32
3.1.1.3 Haftungsrechtliche Aspekte	33
3.1.1.3.1 Inverkehrbringen im Kontext des Verbringungsverbotes.....	33
3.1.1.3.2 Haftung für Arzneimittelschäden.....	35
3.1.1.3.3 Ausschluss bedenklicher Arzneimittel	37
3.1.1.3.4 Einzelimporte im Kontext einer negativen Zulassungsentscheidung nach § 30 Abs. 4 AMG.....	38
3.1.1.3.5 Dokumentation und Abgabe gemäß § 18 ApBetrO	40
3.1.1.4 Werbung für Einzelimporte - EuGH Urt. v. 8.11.2007, C-143/06.....	41
3.1.2 Einordnung des Einzelimportes von zentral zugelassenen Arzneimitteln	45
3.1.3 Vergleich mit § 73 Abs. 2 Nr. 6 und 6a AMG.....	50
3.2 Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten nach § 79 Abs. 5 AMG	53

3.3	Härtefall / compassionate use	54
3.4	§ 34 StGB - individueller Heilversuch	55
4	Rechtsordnung in Österreich	58
4.1	AWEG 2010	59
4.1.1	Voraussetzungen zum Import für die patientenbezogene Therapie	62
4.1.1.1	Bedarf einer zu importierenden Arzneispezialität	64
4.1.1.2	Ärztliches Gutachten	65
4.1.2	Ausnahmebestimmungen des § 11 AWEG 2010.....	65
4.1.2.1	Import zentral zugelassener Arzneimittel	66
4.1.2.2	Kleinimport von Arzneispezialitäten für den persönlichen Bedarf aus einem EWR-Staat	67
4.1.3	Versandhandel	68
4.2	AMG AT	68
4.2.1	§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT - Heilversuch	69
4.2.2	§ 8a AMG AT - compassionate use.....	70
5	Diskussion.....	72
5.1	Interpretation, Bewertung und Empfehlungen – deutsche Rechtsordnung	75
5.2	Interpretation, Bewertung und Empfehlungen – österreichische Rechtsordnung.....	80
5.3	Der individuelle Heilversuch – Regelungsbedarf in Deutschland.....	82
5.4	Gemeinsame europäische Strategien und ePI	84
6	Schlussfolgerungen und Ausblick.....	90
7	Zusammenfassung.....	93
8	Literaturverzeichnis.....	95
	Anhang	VI
	Anhang 1: Gutachten zur Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz von Dr. Wolfgang A. Rehmann und Dr. Daniel Tietjen	VI

Disclaimer

Alle im Rahmen dieser Masterthesis gemachten Äußerungen, Kommentare, Wertungen etc. stellen die persönliche Auffassung der MDRA Absolventin dar und nicht notwendigerweise die ihrer Arbeitgeberin, der Pharmore GmbH.

Abkürzungsverzeichnis

Abs.....	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AMG	Arzneimittelgesetz (Deutschland)
AMG AT	Arzneimittelgesetz (Österreich)
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
AMHV	Arzneimittel-Härtefall-Verordnung
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
ApBetrO.....	Apothekenbetriebsordnung
ApoG.....	Apothekengesetz
Art	Artikel
ATU.....	autorisation temporaire d'utilisation
AWEG	Arzneiwareneinfuhrgesetz
BASG.....	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGH	Bundesgerichtshof
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BRD.....	Bundesrepublik Deutschland
BSG	Bundessozialgericht
DAZ.....	Deutsche Apothekerzeitung
DCP.....	Decentralised Procedure
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV.....	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EMA.....	European Medicines Agency
ePI	electronic product information
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG.....	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR.....	Europäischer Wirtschaftsraum
FAQs	Frequently Asked Questions
FDA.....	Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDP	Good Distribution Practice
GKV.....	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-AMVSG	Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
HWG.....	Heilmittelwerbegesetz
ICH.....	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
MDS.....	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.
MedBVSv.....	Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung
MRP.....	Mutual Recognition Procedure
OTC.....	over the counter (verschreibungsfrei)
PEI.....	Paul-Ehrlich-Institut
PRAC.....	Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
pU	pharmazeutische Unternehmer
PZ	Pharmazeutische Zeitung
PZN	Pharmazentralnummer
QR	Quick Response
RL	Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
VEIA	Verband der Einzelimporteure internationaler Arzneimittel e.V.
VG	Verwaltungsgericht
VO	Verordnung
WHO	World Health Organization

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Importvarianten nach AWEG 2010	60
---	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Weitere nationale Ausnahmebestimmungen von der Zulassungspflicht (nicht abschließende Auflistung)	3
Tabelle 2 Gegenüberstellung gesetzlicher Regelungen und ausgewählter Kriterien beim Import nicht zugelassener Arzneimittel in Deutschland und Österreich	72

Gender-Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.

Glossar

Einfuhr im Kontext des AMG: ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des EWR sind, in den zollrechtlich freien Verkehr.¹

Einfuhr im Kontext des AWEG 2010: Beförderung von Arzneiwaren, Blutprodukten [...] aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des EWR sind, in das Bundesgebiet Österreich mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr.²

Einzelimport: Begriff, der den Import von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben des § 73 Abs. 3 AMG umschreibt.

Import: wird hier synonym verwendet für jede Beförderung in die BRD bzw. nach Österreich, unabhängig vom Herkunftsstaat (EWR oder Drittstaat).

Verbringen im Kontext des AMG: jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes.³

Verbringen im Kontext des AWEG 2010: Beförderung von Arzneiwaren oder Blutprodukten aus einer Vertragspartei des EWR in das Bundesgebiet Österreich mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr.⁴

¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 4 Abs. 32 Satz 2.

² Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 2 Nr. 4.

³ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 4 Abs. 32 Satz 1.

⁴ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 2 Nr. 5.

1 Einleitung

Die Grundsäule der sicheren Arzneimittelversorgung bildet die Zulassungspflicht, die auf europäischer Ebene im Artikel (Art.) 6 der Richtlinie (RL) 2001/83/Europäische Gemeinschaft (EG) verankert ist. In Deutschland findet dieser Artikel zur Zulassungspflicht seine Entsprechung in § 21 Absatz (Abs.) 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und in Österreich in § 7 Abs. 1 des österreichischen Arzneimittelgesetzes (AMG AT). Ihre Funktion ist die Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit, die dadurch gewährleistet wird, dass Arzneimittel in einem Mitgliedstaat nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die zuständige Behörde eine Bewertung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorgenommen hat und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestätigt. In Ausnahmefällen kann das öffentliche Interesse am allgemeinen Gesundheitsschutz jedoch hinter ein individuelles Interesse eines Patienten bzw. eines Arztes in einem besonderen Bedarfsfall zurücktreten. Um diese beiden Interessen, den öffentlichen Gesundheitsschutz und das individuelle Behandlungsinteresse in einem besonderen Bedarfsfall, bestmöglich miteinander zu vereinbaren, müssen auch beim Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel alternative Schutzmechanismen regulierend eingreifen. Es gibt daher auf europäischer und auch auf nationaler Ebene gesetzlich definierte Ausnahmeregelungen, die ein Abweichen von der grundsätzlichen Zulassungspflicht von Arzneimitteln in einem abgegrenzten Kontext rechtfertigen und ermöglichen. Als europarechtliche Rechtfertigungsgrundlage kann der Art. 5 der RL 2001/83/EG angesehen werden, der es den Mitgliedstaaten gestattet, in „besonderen Bedarfsfällen“⁵ vom Grundsatz der Zulassungspflicht abzuweichen. Ein besonderer Bedarfsfall kann aus diversen Gründen vorliegen. Europarechtlich ist die Formulierung nicht genauer spezifiziert. Daher haben die Mitgliedstaaten selbst den genauen Rahmen für diese Ausnahmebestimmung festgelegt. Ein Bedarf geht in der Regel immer von einem oder mehreren kranken Patienten aus, der oder die mit einer zugelassenen Arzneimitteltherapie nicht adäquat behandelt werden kann bzw. können. Beispielsweise kann der Bedarf durch herstellereinleitete Marktrücknahmen infolge mangelnder Wirtschaftlichkeit entstehen. Auch die erste, aber ausländische Zulassung einer Arzneimittelinnovation kann den Bedarf, mit dieser neuen Therapie behandelt zu werden, wecken. Der Bedarf lässt sich im Einzelfall,

⁵ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

bei z. B. individuell verträglicher Arzneimittelzusammensetzung oder -darreichungsform, wie auch im größeren Umfang, bei Lieferengpässen von Arzneimitteln, die für die öffentliche Gesundheitsversorgung relevant sind, rechtfertigen. Niemals dürfen jedoch Preisunterschiede Motivation für das Zurücktreten der Zulassungspflicht hinter den besonderen Bedarfsfall sein.⁶

In Deutschland sind es die Bestimmungen des sogenannten Einzelimportes gemäß § 73 Abs. 3 AMG, die eine Zulässigkeit für das Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen und die im Fokus dieser Arbeit liegen. Diese Ausnahmeregelung in ihrem nicht sehr umfangreichen gesetzlichen Wortlaut liefert viel Potential für eine differenzierte juristische und auch praktische Interpretation, die nachfolgend dargestellt wird. Im Vergleich dazu finden sich in der österreichischen Arzneimittelgesetzgebung verschiedene und umfangreichere Vorschriften für das Inverkehrbringen außerhalb der Zulassungspflicht. Diese sind zum Teil integriert in das AMG AT, zum Teil liegen sie aber auch als eigenständiges Gesetz in Form des Arzneiwareneinfuhrgesetzes (AWEG) 2010 vor.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Auslegung der europäischen Ausnahmeregelung⁷ in Deutschland und Österreich detailliert darzustellen und u. a. anhand von Gemeinsamkeiten und Unterschieden Erkenntnisse darüber zu gewinnen, welches Rechtssystem seine Funktion optimal erfüllt. Die übergeordnete Funktion der einzelnen Bestimmungen ist es, unter Gewährleistung des bestmöglichen öffentlichen Gesundheitsschutzes angemessen und flexibel auf besondere Bedarfsfälle in Form einer Therapie mit nicht zugelassenen Arzneimitteln reagieren zu können. Die Auswahlkriterien für die berücksichtigten Staaten Deutschland und Österreich werden in Kapitel 2 erläutert. In dieser Arbeit wird auch die Beachtung von Grundsätzen der Warenverkehrsfreiheit innerhalb der beiden nationalen Rechtsordnungen analysiert. Zudem wird geprüft, ob aufgrund der noch relativ jungen⁸ Verordnung (VO) (EG) Nr. 726/2004 Reformbedarf an der existierenden Rechtsordnung besteht und welche Lösungen für ggf. bestehende Gesetzeslücken gefunden werden können.

⁶ Vgl. EuGH, Urt. v. 29.3.2012, C-185/10 – Kommission / Polen, EU:C:2012:181, Rn. 1.

⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

⁸ Vgl. *European Commission*, 50 years EU Pharmaceutical regulation milestones, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/50_years_of_eu_milestones/timeline.htm (Abruf v. 10.5.2021).

Arzneimittel, die der Registrierungspflicht unterliegen sowie Arzneimittel zur Anwendung am Tier, sind nicht Gegenstand dieser Masterthesis. Für Letztere ist sowohl auf europäischer als auch konsekutiv auf nationaler Ebene eine Separierung von der Humanarzneimittelgesetzgebung zu beobachten. In Abgrenzung zu den im weiteren Verlauf behandelten Ausnahmen von der Zulassungspflicht muss außerdem darauf hingewiesen werden, dass die nationale Arzneimittelgesetzgebung noch weitere Ausnahmenvorschriften bereithält, die an dieser Stelle nur beispielhaft in Tabelle 1 aufgezählt werden, aber für das Thema nicht von Interesse sind.

Tabelle 1 Weitere nationale Ausnahmebestimmungen von der Zulassungspflicht (nicht abschließende Auflistung)

Deutschland	Österreich
Ausnahmenvorschriften von der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 - 5 AMG, darunter z. B. Defekturarzneimittel ⁹ oder Arzneimittel zur klinischen Prüfung ¹⁰	magistrale Zubereitungen nach § 7 Abs. 3 AMG AT, Arzneimittel zur klinischen Prüfung nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG AT

Außerdem sind Parallel- und Reimporte nicht Gegenstand der weiteren Ausführungen. Sie dürfen auch nicht mit den hier behandelten Importen bzw. Einzelimporten verwechselt werden, denn im Gegensatz zu diesen nicht zugelassenen Importen werden Parallel- und Reimporte mit einer nationalen – parallel vertriebene Arzneimittel sogar mit einer zentralen – Zulassung in der entsprechend erforderlichen Amtssprache in den Verkehr gebracht.

Um den inhaltlichen Umfang einer Masterarbeit zu wahren, kann schließlich auch die Erstattungsfähigkeit dieser ausnahmsweise importierten Arzneimittel nicht behandelt werden, obwohl und gerade weil es zu diesem Thema, auch aufgrund des wirtschaftlichen Interesses aller Beteiligten, eine umfangreiche Rechtsprechung gibt. Dieses Auslassen ist auch damit begründet, dass die Erstattungsfähigkeit und die Preisbildung nationalen Re-

⁹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 21 Abs. 2 Nr. 1.

¹⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 21 Abs. 2 Nr. 2.

gelungen unterliegen und eine hier anvisierte Rechtsvergleichung der deutschen und österreichischen Regelungen einer europarechtlichen Grundlage entbehren würde.

2 Material und Methoden

Um zu erforschen, mit welchen Regelungen sichergestellt werden kann, dass besonderen Bedarfsfällen angemessen in Form einer Therapie mit nicht zugelassenen Arzneimitteln begegnet werden kann, ohne dabei den öffentlichen Gesundheitsschutz zu gefährden, wird die Methode der Rechtsvergleichung angewendet. Basis dafür ist das einschlägige Einheitsrecht der RL 2001/83/EG, welches im Art. 5 eine entsprechende Ausnahmeregelung vorsieht. Den Ausgangspunkt für die Rechtsvergleichung stellt der Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG dar, der in seiner Position im AMG vielmehr eine knappe Ausnahmeregelung darstellt und gewisse Auslegungsspielräume und Gesetzeslücken birgt. Im Vergleich dazu bietet sich die Rechtsordnung in Österreich an, welche hinsichtlich des AMG AT mit dem deutschen AMG verwandt ist. In der diesbezüglich umfangreicheren österreichischen Rechtsordnung befindet sich neben den verschiedenen Bestimmungen im AMG AT noch eine weitere Regelung des genannten Sachverhaltes im AWEG 2010. Nicht zuletzt führt auch jeweils die deutsche Sprache zur Auswahl dieser beiden zu vergleichenden Rechtsordnungen. Für die „Erfassung und Auslegung des zu vergleichenden Rechts“¹¹ erfolgt zunächst eine Recherche in der zugrundeliegenden wissenschaftlichen Literatur. Hierbei wird ausgehend von den entsprechenden Richtlinien, Gesetzen und Verordnungen auch die einschlägige Rechtsprechung sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene miteinbezogen. Insbesondere beim Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG werden des Weiteren auch Gesetzeskommentare, Rechtsgutachten und juristische und pharmazeutische Zeitschriftenaufsätze in der Darstellung und Auslegung der Rechtslage berücksichtigt. An der Vielzahl der fachlichen Publikationen und Sichtweisen zum Einzelimport zeigt sich der breite Interpretationsspielraum der vergleichsweisen kurzen Vorschrift. Für die entsprechende Rechtsordnung in Österreich wird primär das dort gültige Recht dargestellt. Zudem kann eine Monographie¹² als Referenz zur Auslegung der Rechtslage einbezogen werden. Generell werden stets aktuelle Referenzen herangezogen. Wenn historische Referenzen Einzug in diese Masterarbeit finden, so geschieht dies, um einen historischen Kontext zu einem bestimmten Sachverhalt zu erläutern. In der darauffolgenden Diskussion können die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beiden Rechtsordnungen unter

¹¹ Rusch, Methoden und Ziele der Rechtsvergleichung, Jusletter 13. Februar 2006, 6.

¹² Schmoll, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015.

Berücksichtigung der Funktion, die sie erfüllen sollen, analysiert und bewertet werden. Darüber hinaus dient die Rechtsvergleichung dem Aufzeigen von Gesetzeslücken.

3 Rechtsordnung in Deutschland

Wie einleitend dargestellt, unterliegen Fertigarzneimittel, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden, der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 AMG. Danach dürfen „Fertigarzneimittel [...] im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [...] erteilt hat.“¹³

Abgesehen von den Bestimmungen zum compassionate use nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG (siehe [3.3](#)) sind die eingangs erwähnten Ausnahmebestimmungen von der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 2 AMG nicht von Relevanz für diese Arbeit. Stattdessen liegt der Fokus auf den Ausnahmebestimmungen zum Import von im Bundesgebiet nicht zugelassenen Arzneimitteln.

3.1 § 73 AMG: Verbringungsverbot

In Kongruenz mit der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 AMG sieht das AMG im Abschnitt über die Einfuhr und Ausfuhr in § 73 Abs. 1 AMG ein Einfuhrverbot für zulassungspflichtige Fertigarzneimittel vor, welche nicht „zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen“¹⁴ sind. Liegt eine Zulassung vor, sind berechnigte Empfänger der importierten Arzneimittel pharmazeutische Unternehmer (pU), Großhändler, Tierärzte, Apotheker oder Träger eines Krankenhauses.¹⁵ Empfänger von zugelassenen Fertigarzneimitteln, die aus einem Drittstaat eingeführt werden, bedürfen zusätzlich einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG und eines Zertifikates gemäß § 72a AMG. Der Versandhandel von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln an den Endverbraucher ist gemäß § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG erlaubt, sofern das Arzneimittel von einer in der Europäischen Union (EU) oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ansässigen Apotheke

¹³ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 21 Abs. 1 Satz 1.

¹⁴ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 1 Satz 1.

¹⁵ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1.

verschickt wird, die entweder nach ihrer Gesetzeslage, die mit der deutschen hinsichtlich des Versandhandels vergleichbar ist, oder nach deutschem Apothekengesetz autorisiert ist, gemäß diesen Vorgaben den Versandhandel durchzuführen.¹⁶

Das Verbringungsverbot erfüllt ebenso wie die gesetzliche Zulassungspflicht einen Schutzzweck im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Dieser Schutz der öffentlichen Gesundheit ist allerdings nicht nur gegen individuelle Fälle des Bedarfs an nicht zugelassenen Arzneimitteln abzuwägen. Auf europäischer Ebene kollidiert das Verbringungsverbot auch mit dem Recht auf einen freien Warenverkehr innerhalb der EU bzw. dem EWR, das in den Artikeln 28 bis 37 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) seine Rechtsgrundlage hat und das wiederum nur „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen“¹⁷ beschränkt werden darf. Reibungspunkte dieser Grundsätze und die Möglichkeiten, sie gegeneinander abzuwägen, werden im weiteren Verlauf aufgezeigt.

3.1.1 Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG

Noch vor den einzelnen Ausnahmebestimmungen, die der § 73 Abs. 2 AMG hinsichtlich des Verbringungsverbotes vorsieht und die teilweise in einem späteren Kapitel ([3.1.3](#)) näher betrachtet werden, beinhaltet der § 73 Abs. 3 AMG die im Folgenden erläuterte Ausnahmeregelung, die unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen von in Deutschland nicht zugelassenen Humanarzneimitteln legitimiert.

3.1.1.1 Voraussetzungen zum Einzelimport

Die Regelung zum sogenannten Einzelimport oder auch zur Einzeleinfuhr beschreibt zwei grundsätzliche Varianten, in denen Bedingungen definiert werden, die jeweils kumulativ erfüllt vorliegen müssen, damit die Ausnahme vom Verbringungsverbot greift:

Die erste Variante sieht eine Apothekenbestellung vor und fokussiert den Einzelfall, in dem eine „Bestellung einzelner Personen in geringer Menge“¹⁸ in einer Apotheke vorliegt

¹⁶ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a.

¹⁷ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ABl. C 326, 26.10.2012, S. 47–390, 36.

¹⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1.

und „im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis“¹⁹ beliefert wird. Zusätzliche Voraussetzung für die Einzeleinfuhr ist stets die Verkehrsfähigkeit im Exportstaat. Importierte Fertigarzneimittel müssen „in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.“²⁰ Des Weiteren ist der Einzelimport nur rechtmäßig, wenn es an bereits zugelassenen vergleichbaren Fertigarzneimitteln fehlt, also eine sogenannte Versorgungslücke besteht. Das heißt genauer, es dürfen für den potenziellen Einzelimport „hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen“²¹.

In der zweiten Variante der Ausnahmeregelung steht nicht die Bestellung einer einzelnen Person im Vordergrund, sondern die „ordnungsgemäße[...] Versorgung der Patienten des Krankenhauses“²² und die dafür notwendige Vorratshaltung der Krankenhausapotheke bzw. krankenhausversorgenden Apotheke. Um diese Versorgung zu gewährleisten, darf der Apothekenleiter, unter Beachtung der bereits beschriebenen Voraussetzungen zur Verkehrsfähigkeit im Exportstaat und der bestehenden Versorgungslücke, eine über den Einzelfall hinausgehende Bevorratung mit einzelimportierten Fertigarzneimitteln anlegen.

Außerdem ist eine Vorratshaltung auch immer dann möglich, wenn diese im Rahmen der Notfallversorgung erforderlich ist, § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Nr. 3 AMG stets vorausgesetzt. Dies ist z. B. nach den Vorgaben des § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

¹⁹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1.

²⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2.

²¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3.

²² Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1.

zum Notfalldepot vorgesehen aber auch „im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung“²³.

3.1.1.1.1 Mengenbeschränkung und Apothekenabgabe

Wesentlich für die Ausnahmeregelung ist, wie der Begriff Einzelimport impliziert, die besondere „Bestellung einzelner Personen in geringer Menge“²⁴. Dies ist eines der Instrumente, welches verhindern soll, dass es zu einer systematischen Umgehung der Zulassungspflicht kommt. Das Inverkehrbringen nicht zugelassener Fertigarzneimittel bleibt auf den Einzelfall beschränkt. „Die Zielsetzung des Gesetzgebers ist, dass vornehmlich solche Arzneimittel in Deutschland in Verkehr gebracht werden, die in Deutschland auch zugelassen oder registriert sind.“²⁵ Kügel (2016) erläutert, dass „der Bedarf der bestellenden Person“²⁶ maßgeblich für den Umfang der geringen Menge ist. Der Bedarf einer einzelnen Person ist „in der für den konkreten Behandlungsfall erforderlichen Menge des Arzneimittels zu sehen.“²⁷ Ein Apotheker kann ggf. Bestellungen bündeln und die Bestellmenge kann in Summe damit über den Bedarf einer einzelnen Person hinausgehen. Damit werden Situationen berücksichtigt, in denen in einer Apotheke zeitnah mehrere Einzelimport-Bestellungen eingehen, weil sich z. B. Verschreibungen eines bestimmten Facharztes häufen, der mit einem Einzelimport eine bestimmte Indikation behandelt, für die es in Deutschland keine adäquate Arzneimitteltherapie gibt. Nur so kann gewährleistet werden, dass alle Patienten gleichermaßen versorgt werden und dass der Apotheker seinem Kontrahierungszwang gegenüber dem Arzt nachkommen kann.²⁸ Kieser (2005) ist der Ansicht, dass die ärztliche Verschreibung über den Bedarf der bestellenden Person entscheidet und somit über das Ausmaß der geringen Menge.²⁹ Auch eine größere Menge für einen individuellen Patienten wäre legitim, da lediglich die Vorratshaltung in der Apo-

²³ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1.

²⁴ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1.

²⁵ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 149.

²⁶ Kügel in Kügel/Müller/Hofmann, § 73 Rn. 60.

²⁷ Kügel in Kügel/Müller/Hofmann, § 73 Rn. 61.

²⁸ Vgl. Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 149f.

²⁹ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 150.

theke ausgeschlossen werden solle.³⁰ Er gibt zu bedenken, dass ein Apotheker nicht „in die Verordnungshoheit des Arztes eingreifen“³¹ sollte.

Wird die Bestellung nicht von einer Privatperson, sondern direkt von einem Arzt aufgegeben, ist der prognostizierbare Praxisbedarf des Arztes maßgeblich für die Bestellmenge. Kügel (2016) verweist allerdings auf den Ausnahmecharakter der Einzeleinfuhr und schließt damit eine Vorratshaltung auch im Rahmen des Praxisbedarfes aus.³² Um den Praxisbedarf konkret zu ermitteln, sollten „die Patienten, die die fraglichen Arzneimittel benötigen“³³, in der Praxis erfasst sein. Kieser (2005) gibt zu bedenken, dass der Apotheker, der im Rahmen der Abgabe die Bestellung prüft, nicht dazu in der Lage und auch nicht dazu befugt ist, zu prüfen, ob der Arzt eine Bestellung für die individuelle Therapie eines Patienten in der Arztpraxis oder für die Vorratshaltung im Praxisbedarf aufgibt.³⁴ Nach Sander (2014) ist die Vorratshaltung „für die Anwendung an zukünftigen Patienten des bestellenden Arztes“³⁵ in geringer Menge zulässig und nicht ausschließlich auf bekannte Patienten zu beschränken.

Wenn Arzneimittel im Rahmen der Bestimmungen aus § 73 Abs. 3 Satz 2 AMG importiert werden, darf ein Vorrat angelegt werden, um eine schnelle Versorgung im Notfall gewährleisten zu können. Insbesondere bei der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus ist von einem Akutbedarf der Patienten auszugehen. In diesen Fällen hat der Gesetzgeber die Notwendigkeit erkannt und eine Vorratshaltung „in angemessenem Umfang“³⁶ gestattet (zur Historie, siehe [3.1.1.2.6](#)). Die weiteren Bestimmungen des § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Nr. 3 AMG sind aber grundsätzlich zu beachten. Sander (2017) beschreibt die Möglichkeit der Bevorratung auch als restriktiv zu handhabende Option zur „Überbrückung von Lieferengpässen“³⁷. Hinsichtlich der Angemessenheit der Bevorratung sei auf die ApBetrO verwiesen. Diese sieht in § 15 Abs. 3 und in § 30 ApBetrO Bestimmungen für die

³⁰ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 150.

³¹ Ebd.

³² Kügel in Kügel/Müller/Hofmann, § 73 Rn. 61.

³³ Ebd.

³⁴ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 150.

³⁵ Sander, § 73, 23, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

³⁶ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1.

³⁷ Sander, § 73, 14/2, 57. Lfg. Stand Mai 2017.

Vorratshaltung „zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen [...]Versorgung der Patienten des Krankenhauses“^{38,39} in der krankenhausversorgenden Apotheke bzw. der Krankenhausapotheke vor. Hierbei ist konkret eine Menge für den durchschnittlichen Bedarf von zwei Wochen^{40,41} als Maß für die Vorratshaltung genannt. Nach Auffassung von Sander (2017) gilt als Maßstab für die Angemessenheit die „Anzahl der voraussichtlich mit dem betreffenden Arzneimittel zu versorgenden Patientinnen und Patienten des jeweiligen Krankenhauses sowie de[r] Umfang der zu erwartenden Nichtverfügbarkeit eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels für das entsprechende Anwendungsgebiet.“⁴²

Die Abgabe der Einzelimporte muss stets im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung erfolgen. Der Endverbraucher kann sich den Einzelimport nicht selbstständig bzw. über den spezialisierten Großhandel beschaffen, sondern es muss zwangsläufig ein Apotheker mit der Prüfung der Bestellung im Rahmen seiner Möglichkeiten, mit dem Bestellvorgang selbst und mit der pharmazeutischen Beratung des Endverbrauchers befasst sein. Das AMG untersagt nicht, dass die Apotheke sich der Dienste von z. B. auf den Einzelimport spezialisierten Großhändlern bedienen darf, solange nachvollziehbar ist, „dass der Adressat des Arzneimittels eine Apotheke ist“⁴³ und dass dieses zuvor in schriftlicher Form von der Apotheke bestellt wurde.⁴⁴ Alternativ kann der Importeur den Nachweis der Apothekenbestellung auch über „eine Telefonnotiz oder die Kopie des Auftragsbestätigungsschreibens“⁴⁵ erbringen. Die Möglichkeit der Zuhilfenahme eines spezialisierten Einzelimporteurs ist hinsichtlich sicherer Vertriebswege und der Prüfung von Einzelimportbestellung bzgl. des Vorliegens aller gesetzlichen Voraussetzungen gemäß § 73 Abs. 3 AMG

³⁸ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 15 Abs. 3 Satz 1.

³⁹ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 30.

⁴⁰ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 15 Abs. 3 Satz 1.

⁴¹ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 30 Satz 1.

⁴² Sander, § 73, 13, 57. Lfg. Stand Mai 2017.

⁴³ Harney, Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use, PharmR 32 (2010), 18.

⁴⁴ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 149.

⁴⁵ Sander, § 73, 20, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

nicht zu unterschätzen. Allerdings kann insbesondere die Prüfung zum Vorliegen einer Versorgungslücke, analog zum Apotheker, nur innerhalb der gegebenen Möglichkeiten erfolgen. Ein Apotheker, geschweige denn ein Importeur, kennt nicht den therapeutischen Hintergrund der individuellen Behandlung, sodass ein Eingriff in die vorgeschlagene Therapie des Arztes nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen sollte (siehe [3.1.1.1.3](#)). Die Beauftragung eines spezialisierten Einzelimporteurs wird von Apotheken regelmäßig in Anspruch genommen, denn meistens sind die Einzelbestellungen mit „unwirtschaftlichem Aufwand“⁴⁶ für sie verbunden. Ein zertifizierter und auf den Einzelimport spezialisierter Großhändler verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, welches Good Distribution Practice (GDP)-Vorgaben erfüllt und gewährleistet, dass Ware ausschließlich von qualifizierten Lieferanten bezogen wird. Ein gut gepflegter Pool an internationalen Lieferanten ermöglicht eine schnelle Verfügbarkeitsabfrage benötigter Arzneimittel. Zudem gehört die Überprüfung der Voraussetzungen zur Verkehrsfähigkeit im Exportstaat und zur Versorgungslücke zur täglichen Arbeit und es liegt durchaus eine größere Expertise z. B. hinsichtlich der Nutzung von internationalen Arzneimitteldatenbanken oder auch über mögliche Lieferengpässe und Versorgungsnotlagen vor als bei einer gewöhnlichen Apotheke.

Dennoch trägt der Apotheker die Verantwortung für die Rechtmäßigkeit des Imports. Das Finanzgericht Kassel urteilte 2011 hierzu, dass es die Pflicht des Apothekers sei, sich zu informieren, ob die Bedingungen für die Ausnahmeregelung vorliegen.⁴⁷ Wenn die Voraussetzungen für den Einzelimport erfüllt sind, die Bedenklichkeit des Arzneimittels nach § 5 Abs. 2 AMG ausgeschlossen werden kann (siehe [3.1.1.3.3](#)), das Arzneimittel beschafft wurde und sich in den Apothekenbetriebsräumen befindet, regelt § 18 ApBetrO die Dokumentations- und Hinweispflichten bei der Abgabe der Einzelimporte (siehe [3.1.1.3.5](#)).

Die Möglichkeit des Versandhandels von Einzelimporten wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Sandrock und Nawroth (2010) geben zu bedenken, dass die Abgabe im Rahmen des Versandhandels formal primär im Kontext einer Versandhandelserlaubnis nach § 11a Nr. 1 Apothekengesetz (ApoG) erfolgt anstatt im Kontext der nach

⁴⁶ Sander, § 73, 20, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

⁴⁷ Finanzgericht Kassel, Urt. v. 17.1.2011, 7 K 2459/09, Rn. 19, abrufbar unter <https://openjur.de/u/306750.html> (Abruf v. 13.5.2021).

§ 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG geforderten Apothekenbetriebserlaubnis.⁴⁸ Gleichzeitig lenken sie ein, dass die Versandhandelserlaubnis immer nur als zusätzliche Lizenz zur Apothekenbetriebserlaubnis erteilt wird und somit hinter jeder Abgabe im Versandhandel auch eine öffentliche Apotheke steht.⁴⁹ Es ist fraglich, ob aber die insbesondere bei nicht zugelassenen Arzneimitteln wichtige Beratungskompetenz des Apothekers, zu deren Ausübung er im Übrigen auch gemäß ApBetrO verpflichtet ist⁵⁰, im Versandhandel ausreichend zum Tragen kommt.

Die Vorschriften des AMG zur deutschen Kennzeichnung finden keine Anwendung auf Einzelimporte (siehe [3.1.2](#)). Sie sind in der Sprache des Exportstaates gekennzeichnet und enthalten in der Regel auch eine fremdsprachliche Packungsbeilage. Vor allem hier ist die fachliche und auch fremdsprachliche Expertise des Apothekers gefragt. Es ist hilfreich, wenn er Recherchemöglichkeiten bzw. Kontakte zu darauf spezialisierten Importeuren hat, um, wenn möglich, deutsche oder wenigstens englische Produktinformationstexte aus dem Zulassungsdossier, zu beschaffen.

Kieser (2005) analysiert die Möglichkeit des Versandhandels ebenfalls formell und stellt fest, dass die Abgabe eines Einzelimportes grundsätzlich innerhalb der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis erfolgen muss.⁵¹ Normalerweise impliziert dies die Abgabe in den Apothekenbetriebsräumen durch pharmazeutisches Personal.⁵² „Hat der Apotheker eine Versandhandelserlaubnis, kann das Arzneimittel aus den Apothekenbetriebsräumen auch versandt werden.“⁵³ Wichtig ist hierbei, dass sich das Arzneimittel faktisch in den Apothekenbetriebsräumen befunden haben muss, um daraus mittels Versand oder direkt, abgegeben zu werden. Ein Versand des Einzelimportes aus einem Lager außerhalb

⁴⁸ Sandrock/Nawroth in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts 2010, § 9 Vertriebswege, Rn. 200.

⁴⁹ Ebd.

⁵⁰ Vgl. Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 20.

⁵¹ *Kieser*, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 150.

⁵² Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 17 Abs. 1a.

⁵³ *Kieser*, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 150.

der Apothekenbetriebsräume direkt an den Endverbraucher ist unzulässig.⁵⁴ Auch Sander (2014) stellt fest, dass der Versandhandel im Rahmen der in der ApBetrO definierten Bestimmungen auch für Einzelimporte möglich sei.⁵⁵

Für die Einfuhr aus Drittstaaten im Rahmen der Ausnahmeregelungen bei Einzelimporten ist die zuvor erwähnte Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG nicht notwendig.⁵⁶ Wird der Einzelimport aus einem Drittland importiert, ist er in Deutschland zwangsläufig verschreibungspflichtig⁵⁷, unabhängig davon, welche Verkaufsabgrenzung der Wirkstoff in Deutschland gemäß § 48 AMG hätte. Für Einzelimporte, die aus EU- bzw. EWR-Staaten eingeführt werden, gilt hinsichtlich der Verschreibungspflicht die deutsche Rechtslage: Unterliegt der Wirkstoff der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG, so ist eine ärztliche Verschreibung notwendig. Die Anwendbarkeit des § 48 AMG ergibt sich aus § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG.

Die vorherige Vorlage eines Rezeptes ist in Fällen, in denen die Verschreibungspflicht greift, immer notwendig, wenn der Einzelimport auf Bestellung einer bestimmten Person erfolgt. Wird der Einzelimport im Rahmen der Vorratshaltung in einem Krankenhaus benötigt, ist es rechtmäßig, die Verschreibung nicht mit der Bestellung vorzulegen, sondern zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen der Abgabe nachzureichen. Die Abgabe des Einzelimportes muss „zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person“⁵⁸ stattfinden. Sander (2017) macht hier auf die Parallele zu der fast wortgleichen Formulierung des Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG aufmerksam.⁵⁹

Die Einbindung des Arztes durch die Verschreibungspflicht bei Einzelimporten aus Drittstaaten als zusätzliche Maßnahme im Sinne der Verbrauchersicherheit scheint in den für

⁵⁴ Vgl. Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 150.

⁵⁵ Sander, § 73, 23, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

⁵⁶ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 4 Satz 2.

⁵⁷ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 2.

⁵⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1.

⁵⁹ Sander, § 73, 13, 57. Lfg. Stand Mai 2017.

Fertigarzneimittel aus der EU gleichermaßen geltenden Bestimmungen der *Acquis Communautaire* begründet, die auf in Drittstaaten zugelassene Arzneimittel nicht übertragbar sind. Zusammenfassend ist standardmäßig der Apotheker und bei Einfuhren aus Drittstaaten zusätzlich der Arzt über die Rezeptpflicht per Gesetz eingeschaltet, um das Inverkehrbringen von in Deutschland nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln zu regulieren und die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Kügel (2016) sieht die Bedingung der ärztlichen Verschreibung als einen „Ausgleich dafür [...], dass für diese Arzneimittel eine inländische Zulassung [...] nicht besteht“⁶⁰. Wenigstens soll aber der „Möglichkeit einer missbräuchlichen Anwendung im Inland nicht zugelassener Arzneimittel“⁶¹ vorgebeugt werden.

3.1.1.1.2 Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat

Soll ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel im Rahmen des Einzelimportes gemäß § 73 Abs. 3 AMG nach Deutschland importiert werden, so muss es im Herkunftsstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen. Für Arzneimittel, gegen die Bedenken oder Einschränkungen für die Vermarktung im Herkunftsstaat ausgesprochen wurden, besteht auch in Deutschland keine Möglichkeit des Inverkehrbringens im Rahmen der Sonderregelung des § 73 Abs. 3 AMG. Hintergrund dieser Bedingung ist, dass die Arzneimittelsicherheit trotz fehlender Bewertung der Unbedenklichkeit im Rahmen eines Zulassungsantrags gewährleistet werden soll. Für ein Arzneimittel, das sich im Exportstaat im Verkehr befindet, wurde normalerweise bereits eine Nutzen-Risiko-Abwägung für die Vermarktung angestellt, bzw. spätestens die Vermarktung hätte mögliche Risiken zu Tage gebracht. Es ist also davon auszugehen, dass dieses Arzneimittel ein tolerierbares Maß an Risiken wie z. B. Nebenwirkungen aufweist, sodass das Interesse des Patienten bzw. die medizinische Indikation und nicht zuletzt die ärztliche Therapiefreiheit es rechtfertigen können, ein nicht zugelassenes Arzneimittel zu importieren.⁶²

Die Krux an dieser scheinbar simpel definierten Voraussetzung liegt in der genauen Formulierung der Bedingung. So ist nur von dem rechtmäßigen Inverkehrbringen⁶³ die Rede, nicht aber von einer Zulassung. Das bedeutet, auch Arzneimittel, die sich noch in der klini-

⁶⁰ Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73 Rn. 70.

⁶¹ Rehmann in *Rehmann*, § 73, Rn. 16.

⁶² Vgl. *Sander*, § 73, 24, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

⁶³ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2.

schen Prüfung befinden und z. B. im Rahmen eines compassionate use Programms vertrieben werden, befinden sich auch ohne Zulassung im Herkunftsstaat innerhalb des compassionate use Programms rechtmäßig im Verkehr. Kontrovers wird die Frage diskutiert, ob der Einzelimport, welcher nach deutschen Bestimmungen ein Arzneimittel nach der Definition des § 4 Abs. 1 AMG ist, auch im Ursprungsstaat den Arzneimittelstatus haben muss oder ob er im Exportstaat z. B. auch als Nahrungsergänzungsmittel im Verkehr sein kann. In der Literatur wird oftmals die Einschätzung vertreten, dass der Gesetzgeber die Formulierung absichtlich gewählt hat, um die oben erwähnten Möglichkeiten nicht grundsätzlich auszuschließen.^{64,65,66} Andernfalls hätte es im Laufe der Novellierung des AMG genug Gelegenheiten gegeben - und die entsprechenden Vorschläge zur Änderung lagen im Gesetzesentwurf des 4. AMG-Änderungsgesetzes bereits vor⁶⁷ - die Formulierung zu präzisieren und den Import auf im Herkunftsstaat zugelassene Arzneimittel einzuschränken oder das Erfordernis einer Verkehrsgenehmigung zu verlangen. An dieser Stelle sei ausnahmsweise ein Vergleich mit der entsprechenden Passage für den Einzelimport von Fertigarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren gestattet. Er stärkt diese Argumentation und zeigt, dass der Gesetzgeber für Tierarzneimittel ausdrücklich die Zulassung im Exportstaat fordert.⁶⁸ Prominent und auch als „Muskelaufbaupräparate-Entscheidung“⁶⁹ bekannt ist ein Urteil des Bundesgerichtshofes (BGH)⁷⁰, in dem dieser „Produkte, die im Ausland als Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig sind und die nach Deutschland eingeführt werden sollen, jedoch hier als Arzneimittel qualifiziert werden, als nicht einfuhrfähig“⁷¹ klassifizierte, Produkte, die auch im Ausland als Arzneimittel eingestuft werden, allerdings schon. Gegenstand des Verfahrens war jedoch nicht der Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG, sondern die Ausnahmebestimmung nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG (siehe [3.1.3](#)). Die Übertragbarkeit der Entscheidung über Importe nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG

⁶⁴ Sandrock/Nawroth in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts 2010, § 9 Vertriebswege, Rn. 199.

⁶⁵ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 148.

⁶⁶ Sander, § 73, 24, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

⁶⁷ Ebd.

⁶⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3b Satz 1 Nr. 2.

⁶⁹ Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 57.

⁷⁰ Bundesgerichtshof, Urt. v. 11.7.2002, I ZR 34/01, abrufbar unter <https://openjur.de/u/63314.html> (Abruf v. 14.5.2021).

⁷¹ Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 57.

auf Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG ist fraglich.⁷² Diese Entscheidung des BGH steht in Bezug auf z. B. Nahrungsergänzungsmittel im Widerspruch zu dem Prinzip der Warenverkehrsfreiheit, wie es in den Artikeln 28 ff. AEUV beschrieben ist. Zwar legitimiert der Art. 36 AEUV Maßnahmen, die die Warenverkehrsfreiheit einschränken, aber „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen“⁷³ notwendig sind. Allerdings kritisieren Kügel (2016), Rehmann (2020) und Sandrock und Nawroth (2010), dass beim Import nach § 73 Abs. 3 AMG sowohl durch die zwingende Apothekenbestellung und die Abgabe im Rahmen der Apothekenbetriebserlaubnis als auch zum Teil durch die ärztliche Verschreibungspflicht, eine bzw. zwei Instanzen eingebunden seien, die bereits „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen“⁷⁴ beitragen und durch ihre Beratung eine sichere Arzneimitteltherapie gewährleisten.^{75,76,77} Demnach wäre ein komplettes Einfuhrverbot für ein Produkt, welches nicht im Ausland, aber in Deutschland ein Arzneimittel ist, angesichts der anderen bestehenden Vorkehrungen zur Verbrauchersicherheit und auch angesichts der Bestimmungen aus § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG, die die Arzneimittelsicherheit stärken (siehe [3.1.1.3.3](#)), unverhältnismäßig⁷⁸. Willhöft (2012) vertritt demgegenüber die vollkommen andere Meinung, dass „insbesondere vor dem Hintergrund der gebotenen restriktiven Auslegung der Ausnahmenvorschrift“⁷⁹ und angesichts der Importmöglichkeit aus der EU bzw. dem EWR, die keine Einbindung eines Arztes erfordert, die Arzneimittelsicherheit eines lediglich verkehrsfähigen Produktes, welches nicht mit den Maßstäben der arzneimittelrechtlichen Zulassung geprüft wurde oder wird, nicht gewährleistet werden kann. Er führt in seiner Argumentation wiederum „aus Gründen der Arzneimittelsicherheit“⁸⁰ die Anwendbarkeit der „Muskelaufbaupräparate-Entscheidung“ des BGH⁸¹ an. Auch der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS) beruft sich in seiner „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach

⁷² Vgl. Sandrock/Nawroth in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts 2010, § 9 Vertriebswege, Rn. 199.

⁷³ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ABl. C 326, 26.10.2012, S. 47–390, 36.

⁷⁴ Ebd.

⁷⁵ Vgl. Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 57.

⁷⁶ Vgl. Rehmann in *Rehmann*, § 73, Rn. 17.

⁷⁷ Vgl. Sandrock/Nawroth in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts 2010, § 9 Vertriebswege, Rn. 199.

⁷⁸ Vgl. Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 57.

⁷⁹ Willhöft, Regulatorische Anforderungen an die Einzeleinfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, A&R 8 (2012), 162, 163.

⁸⁰ Ebd.

⁸¹ Bundesgerichtshof, Urt. v. 11.7.2002, I ZR 34/01, abrufbar unter <https://openjur.de/u/63314.html> (Abruf v. 14.5.2021).

§ 73 Abs. 3 AMG“ von 2007, in der die Kostenerstattung von Einzelimporten thematisiert wird, noch auf die restriktive Auslegung aus dieser Entscheidung.⁸² Derweil ist allerdings der BGH in einem Beschluss vom 7. Oktober 2009 von dieser Auffassung abgerückt.⁸³ Er verweist ebenfalls auf die „Entstehungsgeschichte dieser Vorschrift“⁸⁴ – womit die bewusste offene Auslegung der Formulierung des Gesetzgebers, also der bewusste Verzicht auf eine explizite Zulassungspflicht im Ausland, gemeint ist. Kürzlich hat der Deutsche Bundestag in seinem Gesetzentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-AMVSG) (siehe [3.1.1.2.6](#)) hingegen festgehalten, dass „das betreffende Arzneimittel [...] im Herkunftsland als Arzneimittel verkehrsfähig sein [muss]“⁸⁵, sodass eine einheitliche Auslegung dieser Bestimmung noch nicht in Sicht ist.

In der Praxis ist die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels im einfachsten Fall durch die Zulassungsnummer zu überprüfen. Diese findet sich in der Kennzeichnung des Arzneimittels. Sie kann mit entsprechender Expertise auch bereits über eine Recherche der Fachinformation in internationalen Datenbanken ermittelt werden. Allerdings ist durch das Vorliegen einer Zulassungsnummer die Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat nicht selbstverständlich gegeben. So sind Arzneimittel, die ausschließlich für den Export bestimmt sind, da sie beispielsweise Bestandteil eines Donation-Programms an die World Health Organization (WHO) sind, im Herkunftsland nicht verkehrsfähig. Sie erfüllen daher auch nicht die entsprechende Voraussetzung des § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG. Das rechtmäßige Inverkehrbringen lässt sich durch den Bezug über qualifizierte Großhändler sicherstellen, die ihrerseits im Ursprungsland nur mit Produkten Handel treiben dürfen, die nach dortigem Recht verkehrsfähig sind. Für Arzneimittel, die im Rahmen eines anzeigepflichtigen compassionate use Programms angewendet werden, können Nachweise leicht ermittelt werden, da sowohl die European Medicines Agency (EMA)⁸⁶ als auch die Mitgliedstaaten,

⁸² MDS-Vorstand, Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, S. 13, abrufbar unter https://www.mdk-wl.de/fileadmin/MDK-Westfalen-Lippe/Downloads/BGA_ImportAM_2007.pdf (Abruf v. 14.5.2021).

⁸³ Kügel in Kügel/Müller/Hofmann, § 73, Rn. 57.

⁸⁴ Bundesgerichtshof, Beschluss v. 7.10.2009, I ZR 126/08, Rn. 1, abrufbar unter <https://openjur.de/u/71675.html> (Abruf v. 14.05.2021).

⁸⁵ Deutscher Bundestag-Drucksache 18/10208 v. 7.11.2016, S. 41.

⁸⁶ Vgl. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33, Art. 83 Abs. 6.

sofern dort zusätzliche Regelungen bestehen⁸⁷, dazu angehalten sind, ein aktuelles Verzeichnis über die compassionate use Programme auf ihrer Website zu führen.

3.1.1.1.3 Versorgungslücke

Das Vorliegen einer sogenannten Versorgungslücke als weitere Bedingung, die für den rechtmäßigen Einzelimport erfüllt sein muss, hat im Laufe der Novellierung des AMG viele inhaltliche Modifikationen erfahren. Zur Entwicklungsgeschichte und europarechtlichen Einordnung dieser Bestimmung, siehe [3.1.1.2](#). Die derzeitige Fassung des § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG statuiert, es dürfen „hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen.“⁸⁸ Wie der gesetzliche Passus „zur Verfügung stehen“⁸⁹ und die gebräuchliche Kurzform des § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG der „Versorgungslücke“ erkennen lassen, geht es um die Versorgungslage bzw. die Verfügbarkeit von benötigten Arzneimitteln. Das heißt, auch wenn eine Zulassung für das entsprechende Fertigarzneimittel erteilt wurde, es aber nicht vermarktet wird, ist die Voraussetzung der Versorgungslücke für den Einzelimport erfüllt⁹⁰ (siehe [3.1.2](#)).

Die Auslegung aus Literatur und Rechtsprechung der drei genannten Definitionskriterien „Wirkstoff“, „Wirkstärke“ und „Anwendungsgebiet“ wird nachfolgend dargestellt. Zusätzlich gibt es noch weitere, nicht im Gesetz genannte wichtige Charakteristika, die ein Fertigarzneimittel definieren und die ebenso vorgestellt werden, da sie in der praktischen Bewertung der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln eine Rolle spielen. Sander (2014) definiert die Vorgabe des identischen Wirkstoffs analog den Kriterien, die auch für die Wirkstoffdefinition von Generika gemäß Art. 10 Abs. 2 b der RL 2001/83/EG gelten⁹¹, als „die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs“⁹². Hier gibt es keine davon abweichende Auslegung, sodass

⁸⁷ Vgl. Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935), 8 Abs. 4.

⁸⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3.

⁸⁹ Ebd.

⁹⁰ Sander, § 73, 25, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

⁹¹ Ebd.

⁹² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 10 Abs. 2 b.

sich für alle an der Prüfung Beteiligten sehr objektiv feststellen lässt, ob ein identischer Wirkstoff zur Verfügung steht oder nicht.

Mehr Interpretationsspielraum liefert dagegen die Vergleichbarkeit der Wirkstärke. „Durch die unterschiedliche Wortwahl [...] ist klar, dass der Gesetzgeber unter ‚vergleichbar‘ eben nicht ‚identisch‘ versteht.“⁹³ Die Vergleichbarkeit muss im individuellen Fall beurteilt werden. „Für die Annahme einer vergleichbaren Wirkstärke kommt es auf die objektive Möglichkeit an, eine aus medizinischer Sicht vergleichbare Wirkstärke in vertretbarer Form zu erreichen.“⁹⁴ Die Überprüfung dieses Kriteriums gehört nicht zur eigentlichen beruflichen Praxis des Apothekers, denn er kennt nicht die Anamnese des Patienten und nicht die therapeutische Intention des Arztes.⁹⁵ Demnach liegt es nicht in seiner Kompetenz, die Vergleichbarkeit aus medizinischer Sicht zu beurteilen. In der Regel verschreibt ein Arzt einen Einzelimport nicht ohne Grund.⁹⁶ Ein eigenständiger Austausch der Medikation durch den Apotheker aufgrund scheinbar vergleichbarer Wirkstärken würde einen Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes darstellen.⁹⁷ Daher empfiehlt Tillmanns (2010) Folgendes: „Im Hinblick auf die Gesundheit des Patienten, [sic!] dürfte es sich für den Apotheker – ausgenommen bei offensichtlicher ‚Vergleichbarkeit‘ im Hinblick auf Wirkstärke und Verträglichkeit – eher empfehlen, einen Import vorzunehmen als eigenverantwortlich einen Austausch der Arzneimittel vorzunehmen.“⁹⁸ Es kann aber Fälle geben, in denen es leicht ersichtlich ist, dass Tabletten, die eine Bruchkerbe besitzen, durch Teilung in halber Dosierung eingenommen werden können. Dementsprechend wäre mit der doppelten Dosierung eine vergleichbare Wirkstärke im Markt und ein Import unzulässig. Ähnlich verhält es sich mit der Vervielfachung von Dosen durch Mehrfacheinnahme. Dieses Fallbeispiel stößt allerdings an seine Grenzen, wenn es um die Schluckbarkeit und die Compliance des Patienten geht. Es muss individuell festgestellt werden, ob es dem Patienten zuzumuten ist, eine bestimmte Anzahl Tabletten zu schlucken und ab welcher Anzahl ein Einzelimport in der passenden Wirkstärke vorzuziehen ist. Hier eine klare

⁹³ Tillmanns, Neuregelung des Einzelimports, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2010/daz-10-2010/neuregelung-des-einzelimports> (Abruf v. 15.5.2021).

⁹⁴ Willhöft, Regulatorische Anforderungen an die Einzeleinfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, A&R 8 (2012), 162, 164.

⁹⁵ Vgl. Tillmanns, Neuregelung des Einzelimports, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2010/daz-10-2010/neuregelung-des-einzelimports> (Abruf v. 15.5.2021).

⁹⁶ Ebd.

⁹⁷ Ebd.

⁹⁸ Ebd.

Grenze zu finden, stellt die eigentliche Herausforderung dar. Möglicherweise ist es dem Patienten gar nicht zuzumuten, mehrere Tabletten zu schlucken. Dies kann in der Pädiatrie oder auch bei diagnostizierten Schluckbeschwerden vorkommen. Hier kommt das gesetzlich nicht genannte aber therapeutisch wichtige Kriterium der Darreichungsform hinzu: Wenn in Deutschland ein Fertigarzneimittel verfügbar ist, welches hinsichtlich der Kriterien Anwendungsgebiet, Wirkstoff und Wirkstärke für den Patienten geeignet ist, allerdings die Darreichungsform oder Art der Anwendung ungeeignet, so kommt der Einzelimport als Behandlungsoption trotzdem in Frage. „Andernfalls könnte ein hinsichtlich Anwendungsgebiet und Wirkstoff identisches und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbares Inhalationsspray die Einzeleinfuhr eines i. v. zu injizierenden Arzneimittels mit gleichem Anwendungsgebiet verhindern.“⁹⁹ Sander (2014) vertritt die Auffassung, dass die Darreichungsform und auch die Art der Anwendung bei dem in Deutschland verfügbaren Arzneimittel und dem Einzelimport komplett identisch sein müssen, um eine Einzeleinfuhr für unzulässig zu erklären.¹⁰⁰

Über die bisher genannten Kriterien hinaus gibt es noch weitere Arzneimittleigenschaften, die im Einzelfall einen Einfluss auf die Therapie und die Compliance des Patienten haben können. Denkbar sind unterschiedliche Hilfsstoffzusammensetzungen und Unverträglichkeiten oder Allergien seitens eines Patienten, die dazu führen können, dass ein in Deutschland zugelassenes Fertigarzneimittel nicht angewendet werden kann, ein Einzelimport mit geringfügig abweichender Hilfsstoffzusammensetzung allerdings schon. Der Zusatz bzw. das Fehlen von Konservierungsmitteln in pädiatrischen oder ophthalmischen Arzneimitteln kann hier die Notwendigkeit von Einzelimporten begründen. In diesen Fällen sollte die medizinische Rationale schriftlich mit der Bestellung des Einzelimportes in der Apotheke dokumentiert werden, damit bei einer Inspektion ein Nachweis über die Notwendigkeit des Einzelimportes erbracht werden kann.

Obwohl die Indikation eines Fertigarzneimittels eindeutig im Zulassungsbescheid festgelegt ist¹⁰¹, gehen in der Auslegung vergleichbarer Anwendungsgebiete die Meinungen weit auseinander. Nach Sander (2014), der generell eine enge Auslegung der Definitionskriterien mit der Folge weitreichender Importmöglichkeiten vertritt, „müssen Anwen-

⁹⁹ Sander, §73, 25 f., 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

¹⁰⁰ Sander, § 73, 25, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

¹⁰¹ Ebd.

dungsgebiete exakt übereinstimmen, um einen Einzelimport unzulässig zu machen."¹⁰² Willhöft (2012) sieht im Gegensatz dazu das betreffende Anwendungsgebiet nicht eindeutig von der Indikation gemäß Zulassung umgrenzt. Stattdessen erwägt er, dass der in der Praxis vorkommende Off-label-Gebrauch als gängiges Anwendungsgebiet ebenfalls bei der Überprüfung der Voraussetzungen einer Versorgungslücke berücksichtigt werden sollte¹⁰³. Er nennt Gründe für und gegen eine Auslegung des Begriffs „Anwendungsgebiete“ im zulassungsrechtlichen Sinne. Dafür sprächen die Terminologie des AMG, des Zulassungsbescheides und auch die Regelungen im Heilmittelwerbeengesetz (HWG), die den Begriff des „Anwendungsgebietes“ im Kontext der Zulassung verwenden.¹⁰⁴ Andererseits sei in der entsprechenden Formulierung des § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG nur von der mangelnden Verfügbarkeit die Rede¹⁰⁵ und nicht etwa von der Zulassung. Willhöft (2012) weist auch auf den Ausnahmecharakter der Einzelimport-Regelung hin. Er gibt zu bedenken, dass dieser Charakter praktisch verloren gehen würde, wenn nur Arzneimittel, die gemäß Zulassung identische Indikationen besitzen, einen Import verhindern würden.¹⁰⁶ Es gäbe Fachgebiete wie z. B. die Onkologie, in denen der Off-label-Gebrauch oft schon die „Standard-Therapie“¹⁰⁷ repräsentiere. Eine ausschließliche Beschränkung des Begriffs „Anwendungsgebiet“ auf die zugelassene Indikation könnte dazu führen, dass in der Praxis bei jeder Therapie außerhalb einer eng umgrenzten Indikation ein wirkstoffgleicher Einzelimport zulässig ist.¹⁰⁸ Diese Argumentation wird auch durch die sozialrechtliche Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) gestützt, welches in einem Urteil vom 26.09.2006 den Off-label-Gebrauch als Alternative zum Einzelimport in Betracht zieht.¹⁰⁹ Auch der MDS-Vorstand (2007) beruft sich in seiner „Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz“ auf dieses Urteil und nennt die zulassungsüberschreitende Anwendung eines in Deutschland zugelassenen

¹⁰² Sander, § 73, 25, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

¹⁰³ Willhöft, Regulatorische Anforderungen an die Einzeleinfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, A&R 8 (2012), 162, 164f.

¹⁰⁴ Willhöft, Regulatorische Anforderungen an die Einzeleinfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, A&R 8 (2012), 162, 164.

¹⁰⁵ Willhöft, Regulatorische Anforderungen an die Einzeleinfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, A&R 8 (2012), 162, 165.

¹⁰⁶ Ebd.

¹⁰⁷ Ebd.

¹⁰⁸ Ebd.

¹⁰⁹ Bundessozialgericht, Urt. v. 26.9.2006, B 1 KR 1/06 R, Rn. 28, abrufbar unter <https://openjur.de/u/169042.html> (Abruf v. 15.05.2021).

Arzneimittels als Alternative zum Einzelimport.¹¹⁰ Diese Erwägung stützt sich auf die Annahme, dass bereits Wirkstoff- und Wirkstärke-gleiche Arzneimittel verfügbar sind, die das deutsche oder zentrale Zulassungsverfahren mit den dazugehörigen nicht-klinischen und klinischen Prüfungen durchlaufen haben. Es handelt sich um zugelassene Fertigarzneimittel nach deutschem Arzneimittelrecht mit den notwendigen Anforderungen an die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit. Insbesondere die beiden letzten Kriterien sind jedoch nicht für Indikationen außerhalb des Zulassungsantrags geprüft und nachgewiesen. Die bereits vorhandenen Prüfungen bilden aber „die Basis für eine ausreichende Arzneimittelsicherheit“¹¹¹ und erfüllen somit ein „Grundanliegen des AMG und des Krankenversicherungsrechts“¹¹². Ein Einzelimport mit der entsprechenden Indikation wurde hingegen auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit im entsprechenden Anwendungsgebiet geprüft, allerdings wurden für den Einzelimport möglicherweise andere Maßstäbe im Rahmen der ausländischen Zulassungsverfahren angelegt als in Deutschland. Es ist jedoch zu erwarten, dass in den EG-Mitgliedstaaten die „Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel durch den Gemeinschaftskodex für Arzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) [...] weitgehend harmonisiert“¹¹³ sind. Tillmanns (2010) stellt in Frage, dass die Arzneimittelsicherheit bei Einzelimporten aus der EG geringer ist als bei deutschen Zulassungen.¹¹⁴ Zu dieser Kollision von sozialrechtlicher Rechtsprechung und regulatorischer Interpretation des § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG bemerkt Willhöft (2012), dass es „trotz des Grundsatzes der Einheit der Rechtsordnung“¹¹⁵ unwahrscheinlich sei, dass sie einander beeinflussten. Hinsichtlich der Rolle und Situation des Apothekers muss festgestellt werden, dass er dem Arzt in der Suche eines geeigneten und verfügbaren Fertigarzneimittels maximal beratend zur Seite steht. Wenn im Rahmen der Bestellung der Apotheker das Vorliegen der Bedingungen für den Einzelimport prüft, kann er, sobald die Anwendungsgebiete eines in

¹¹⁰ MDS-Vorstand, Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, S. 18, abrufbar unter https://www.mdk-wl.de/fileadmin/MDK-Westfalen-Lippe/Downloads/BGA_ImportAM_2007.pdf (Abruf v. 14.5.2021).

¹¹¹ Bundessozialgericht, Urt. vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R, Keine Kostenübernahme eines nicht zugelassenen Arzneimittels in der Bundesrepublik Deutschland trotz Zulassung in anderem Mitgliedstaat, PharmR 27 (2005), 211, 218.

¹¹² Ebd.

¹¹³ Tillmanns, Neuregelung des Einzelimports, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2010/daz-10-2010/neuregelung-des-einzelimports> (Abruf v. 15.5.2021).

¹¹⁴ Ebd.

¹¹⁵ Willhöft, Regulatorische Anforderungen an die Einzeleinfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, A&R 8 (2012), 162, 165.

Deutschland verfügbaren Arzneimittels und eines potenziellen Einzelimportes nicht komplett identisch sind, die Rechtmäßigkeit des Importes vertreten. Er ist nicht dazu verpflichtet und auch nicht dazu in der Lage, die tatsächliche Indikation in der individuellen Therapie zu überprüfen. Somit trägt der Arzt allein die Verantwortung dafür, welche Verschreibungsoption er wählt: Das Fertigarzneimittel mit deutscher Zulassung, welches nicht (exakt) die entsprechende Indikation hat, die therapiert werden soll, für welches aber langjährige Erfahrungen im Off-label-Einsatz gemacht wurden oder den per AMG zulässigen Einzelimport, der exakt für die erforderliche Indikation zugelassen ist. Denkbar ist auch eine Off-label-Anwendung eines Einzelimportes im Rahmen der Therapiefreiheit des Arztes – allerdings mit schwindenden Aussichten für die Erstattung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Es kann diverse Gründe geben, die diese Entscheidung herbeiführen: Sie kann z. B. wirtschaftlich veranlasst sein oder auf Gewohnheit bzw. ärztliche Erfahrungswerte fußen. Wartensleben (2005) macht auf die Abhängigkeit des Arztes bei der Verordnungsfähigkeit vom pU und der Bundesoberbehörde aufmerksam. „Zwischen dem Zulassungsumfang eines Arzneimittels und dem zur Zeit der Behandlung aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft können erhebliche Diskrepanzen bestehen, die den Vertragsarzt zwingen, einen Off-Label-Use zu praktizieren.“¹¹⁶ „Der Zulassungsumfang eines Arzneimittels ist aber vom Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abhängig. Über diesen Antrag hinaus darf keine Zulassung erteilt werden. [...] Ärztliche Erfahrung wird als gleichberechtigte Erkenntnisquelle negiert.“¹¹⁷ Die Entscheidung des Arztes wird nicht zuletzt durch seine haftungsrechtliche Situation beeinflusst sein.

Ein Beispiel, welches die Möglichkeit des Einzelimportes unter Berücksichtigung der Kriterien Wirkstoff, Wirkstärke und Anwendungsgebiet auch im Kontext der Pharmakovigilanz gut widerspiegelt, ist die Verwendung von Misoprostol zur Geburtseinleitung, die im Frühjahr 2020 in einem Rote-Hand-Brief¹¹⁸ thematisiert wurde. Die in Deutschland ausschließlich als Ulkustherapeutikum zugelassenen Misoprostol-Tabletten werden häufig entgegen der Zulassung geteilt, um sie in niedrigerer Dosierung zulassungsüberschreitend

¹¹⁶ Wartensleben, Vereinbarkeit von Wirtschaftlichkeit und innovativer Therapie?, A&R 1 (2005), 5.

¹¹⁷ Wartensleben, Vereinbarkeit von Wirtschaftlichkeit und innovativer Therapie?, A&R 1 (2005), 5, 6.

¹¹⁸ BfArM, Rote-Hand-Brief zu Cytotec® (Misoprostol), 16.03.2020, abrufbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-cytotec.pdf;jsessionid=B919C20944AE74D63958E75EF0E06FEB.1_cid344?_blob=publicationFile&v=5 (Abruf v. 15.5.2021).

zur Geburtseinleitung zu verwenden. Dieser Einsatz ist mit Risiken verbunden, auf die der Rote-Hand-Brief hinweist. Neben der Therapie mit anderen zugelassenen Wirkstoffen bestand zu diesem Zeitpunkt in Bezug auf Misoprostol die Möglichkeit, im Ausland für die Geburtseinleitung zugelassene, niedrig dosierte Misoprostol-Tabletten gemäß § 73 Abs. 3 AMG zu importieren, um so die korrekte Dosierung und die sichere Anwendung des Wirkstoffs zu gewährleisten.

Ob ein Fertigarzneimittel in Deutschland verfügbar ist, kann durch die Nutzung verschiedener Informationsquellen überprüft werden. Es sind unterschiedliche Ausgangssituationen denkbar, die diese Prüfung erforderlich machen. Zwei häufige Szenarien werden hier vorgestellt: Handelt es sich um einen neuen Wirkstoff, der bisher noch nicht in Deutschland und/oder der EU zugelassen ist, sondern beispielsweise ausschließlich eine Food and Drug Administration (FDA)-Zulassung besitzt, so prüft häufig nachfolgend die EMA bei Antragstellung die Zulassung für diesen Wirkstoff. Mit Erteilung der europäischen Zulassung durch die EU-Kommission wird die Verfügbarkeit dieses Fertigarzneimittels in Deutschland greifbar. Da mit der Erteilung der europäischen Zulassung das Arzneimittel allerdings noch nicht zwangsläufig in den Verkehr gebracht wird, das heißt, im Sinne des § 4 Abs. 17 AMG zum Verkauf vorrätig gehalten wird, bedarf es also für eine Verfügbarkeitsprüfung einer Überprüfung des tatsächlichen Inverkehrbringens der Neuzulassung. Diese kann mit der Veröffentlichung in der deutschen Verkaufsdatenbank, der Lauer-Taxe®, oder aber in den pharmazeutischen Fachzeitschriften „Pharmazeutische Zeitung (PZ)“ oder „Deutsche Apothekerzeitung (DAZ)“ in der Rubrik „Arzneimittel-Info, Neueinführungen“ erfolgen. Ein weiteres Szenario stellt die Überprüfung der Verfügbarkeit (lange) vorliegender Zulassungen bei bestehenden Lieferengpässen dar. „Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.“¹¹⁹ Primär wird die Apotheke durch Anfrage beim Großhändler oder aber direkt beim Hersteller die Verfügbarkeit eines Arzneimittels selbst überprüfen. Die pU und die Fachpresse informieren aber auch proaktiv über mögliche Lieferengpässe bzw. Versorgungsmängel. Zusätzlich stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-

¹¹⁹ BfArM, Lieferengpässe, abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filtersuche_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0 (Abruf v. 15.5.2021).

zinprodukte (BfArM) tagesaktuell Informationen über Lieferengpässe online bereit. „Die Meldungen erfolgen durch die Pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel.“¹²⁰

3.1.1.2 AMG-Novellen – Entwicklungsgeschichte des Einzelimportes

Die folgende Darstellung zur Entwicklungsgeschichte der Bestimmungen zur Einfuhr im AMG erheben nicht den Anspruch, die komplette Historie sämtlicher AMG-Novellen hinsichtlich der Einzeleinfuhr wiederzugeben. Es werden nur aus heutiger Sicht relevante Entwicklungen nachgezeichnet, die der europarechtlichen Einordnung dieser Sonderregelung dienen und die die Konstanz oder Fluktuation bestimmter Grundsätze unterstreichen.

3.1.1.2.1 4. AMG-Novelle

Mit der vierten AMG-Novelle vom 11. April 1990 kam die Bedingung für den Einzelimport hinzu, dass die zu importierenden Arzneimittel auch „im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen“¹²¹. Ursprünglich, wie unter [3.1.1.1.2](#) dargelegt, war hier ein anderer Wortlaut vorgesehen: In der amtlichen Begründung war zunächst noch von einer Verkehrsgenehmigung im Herkunftsland als notwendige Voraussetzung für den rechtmäßigen Einzelimport die Rede. Der Bundesrat wandelte dies jedoch ab¹²², schuf damit ein breiteres Spektrum an Importmöglichkeiten und entschied im Einklang mit dem Prinzip der Warenverkehrsfreiheit. Vorausgegangen war dem eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH), die als sogenannte „Schumacher“-Entscheidung bekannt ist und die lautete: „Eine nationale Regelung, die es einer Privatperson untersagt, im Einfuhrmitgliedstaat zugelassene und ohne ärztliches Rezept erhältliche Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat in einer Apotheke gekauft worden sind, für ihren persönlichen Bedarf einzuführen, [ist] mit den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag unvereinbar [...]“¹²³. Das heißt, die im Art. 36 AEUV niedergelegte Schutznorm „zum Schutze der Ge-

¹²⁰ BfArM, Lieferengpässe, abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/functions/Filtersuche_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0 (Abruf v. 15.5.2021).

¹²¹ Sander, § 73, 5 Fn. 1, 57. Lfg. Stand Mai 2017.

¹²² Ebd.

¹²³ EuGH, Urt. v. 7.3.1989, C-215/87 – Schumacher / Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost, EU:C:1989:111, Rn. 22.

sundheit und des Lebens von Menschen“¹²⁴, die das Verbringungsverbot in Deutschland nicht zugelassener Arzneimittel gerechtfertigt hätte und vermocht hätte, den freien Warenverkehr einzuschränken, sei unter diesen Bedingungen - angesichts des Bezugs über eine europäische Apotheke - unverhältnismäßig¹²⁵.

3.1.1.2.2 5. und 8. AMG-Novelle

Die fünfte AMG-Novelle vom 9. August 1994 brachte keine Neuerung für die Bestimmungen zur Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 3 AMG, allerdings für die thematisch nahebei angesiedelte Bestimmung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG (siehe [3.1.3](#)). Der EuGH musste feststellen, dass die „Schumacher“-Entscheidung vom 7. März 1989 auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel anwendbar ist¹²⁶, da von innerhalb der EU harmonisierten „Voraussetzungen für den Zugang zum Arztberuf“¹²⁷ und „zum Apothekerberuf“¹²⁸ und von harmonisierten „Modalitäten [ihrer, Anm. d. Verf.] Ausübung“¹²⁹ auszugehen ist. Fortan durften also Patienten bzw. Verbraucher Arzneimittel, die „im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen“¹³⁰, „in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“¹³¹ unabhängig von der Verkaufsabgrenzung, also gegebenenfalls auch mit einer ausländischen Verschreibung, beziehen. Die achte AMG-Novelle vom 7. September 1998 ergänzte diese Regelung um die Einschränkung, dass eine „gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“¹³² in diesem Zusammenhang unzulässig ist.

3.1.1.2.3 14. AMG-Novelle

Mit der 14. AMG-Novelle vom 29. August 2005 wurde erstmal eine Bedingung hinsichtlich der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland an die Einzeleinfuhrbestimmung ge-

¹²⁴ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ABl. C 326, 26.10.2012, S. 47–390, 36.

¹²⁵ Vgl. EuGH, Urt. v. 7.3.1989, C-215/87 – Schumacher / Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost, EU:C:1989:111, Rn. 11.

¹²⁶ *Tillmanns*, Die Änderung des § 73 Abs. 3 AMG durch die 15. AMG-Novelle: Ein Fall für den EuGH?, PharmR 31 (2009), 616, 619.

¹²⁷ EuGH, Urt. v. 8.4.1992, C-62/90 – Kommission / Deutschland, EU:C:1992:169, Rn. 16.

¹²⁸ Ebd.

¹²⁹ Ebd.

¹³⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, § 73 Abs. 2 Nr. 6a.

¹³¹ Ebd.

¹³² Ebd.

knüpft. Bis dahin war die Versorgungslücke nur für die Bevorratung im Rahmen der Notfallversorgung eine notwendige Voraussetzung. Die eigentliche Zweckbestimmung des Ausnahmetatbestandes wird nach Auffassung der „Landesbehörden jedoch zunehmend auch dann genutzt, wenn ein entsprechendes Fertigarzneimittel in Deutschland verkehrsfähig ist“¹³³ und so wurde die Vorschrift dahingehend verschärft, dass der Einzelimport aus Drittstaaten nur noch zulässig ist, wenn „hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen.“¹³⁴ Für den Einzelimport aus Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR gab es zu diesem Zeitpunkt keine Bedingungen bzgl. verfügbarer Alternativen in Deutschland. „Interessanterweise findet sich in der amtlichen Begründung allerdings keine Erklärung, *weshalb* der Gesetzgeber das Bestehen einer Versorgungslücke *nur bei einem Import aus Drittstaaten*, nicht jedoch bei einem Import aus den EG-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Mitgliedstaaten fordert.“¹³⁵ Diese 2005 umgesetzte Einschränkung steht jedoch in einem nachvollziehbaren Zusammenhang mit den Grundsätzen der Warenverkehrsfreiheit und auch der zulassungsrechtlichen Harmonisierung durch den Gemeinschaftskodex für Arzneimittel (RL 2001/83/EG).

3.1.1.2.4 15. AMG-Novelle

Mit der 15. AMG-Novelle, bzw. dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009, wurde dann allerdings im Zuge einer Neufassung des § 73 Abs. 3 AMG die Verschärfung zur notwendigen Versorgungslücke auch auf Einzelimporte aus EU- bzw. EWR-Mitgliedstaaten ausgeweitet. Angesichts der Entwicklungsgeschichte dieser Bestimmung und ihrer Herleitung im europarechtlichen Kontext merkt Tillmanns (2009) an, dass diese Neufassung „in einem unauflösbarem [sic!] Widerspruch steht“¹³⁶ hinsichtlich der genannten EuGH-Urteile^{137,138} zum § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG. Er begründet diese Auffassung damit, dass in den beiden EuGH-Urteilen der Grundsatz der

¹³³ Sander, § 73, 8, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

¹³⁴ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3.

¹³⁵ Tillmanns, Die Änderung des § 73 Abs. 3 AMG durch die 15. AMG-Novelle: Ein Fall für den EuGH?, PharmR 31 (2009), 616, 617.

¹³⁶ Tillmanns, Die Änderung des § 73 Abs. 3 AMG durch die 15. AMG-Novelle: Ein Fall für den EuGH?, PharmR 31 (2009), 616, 619.

¹³⁷ EuGH, Urt. v. 7.3.1989, C-215/87 – Schumacher / Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost, EU:C:1989:111.

¹³⁸ EuGH, Urt. v. 8.4.1992, C-62/90 – Kommission / Deutschland, EU:C:1992:169.

Warenverkehrsfreiheit nicht hinter dem Art. 36 AEUV und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zurückgetreten sei, da der EuGH den Verbraucherschutz als gewährleistet ansieht, wenn die Abgabe eines Arzneimittels durch eine ausländische Apotheke in einem EU- bzw. EWR Mitgliedstaat erfolgt.¹³⁹ Zudem sei es dem Verbraucherschutz zuträglich, wenn ein ausländischer Arzt ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel rezeptiert, welches im Anschluss „in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge“¹⁴⁰ nach Deutschland verbracht wird.¹⁴¹ Beim Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG erfolge die Abgabe des Importes immer durch eine deutsche Apotheke, im Falle von nach deutschem Recht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und im Falle von Einzelimporten aus Drittstaaten sei zudem ein deutscher Arzt durch die Rezeptierung in die Beratung eingebunden.¹⁴² Offensichtlich sei das Niveau des Verbraucherschutzes in diesem Szenario mindestens äquivalent zu jenem beim Bezug eines Arzneimittels nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG.¹⁴³

Da sich diese verschärfende Einschränkung des Einzelimportes nicht mit den europarechtlichen Grundsätzen des freien Warenverkehrs vereinen lässt, gibt es in der Literatur andere Erklärungsansätze: Kügel (2016) diskutiert die Anwendbarkeit des Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG auf die Bestimmungen zum Einzelimport.¹⁴⁴ Der EuGH legte den Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG in seinem Urteil vom 8. November 2007¹⁴⁵ (siehe [3.1.1.4](#)) als eine Form dieser europarechtlichen Ausnahmegesetzgebung aus. Nach Kügel (2016) knüpfen beide Ausnahmegesetzgebungen die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel an die Einbindung eines Apothekers¹⁴⁶. Nach genauem Wortlaut des Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG ist die Abgabe allgemein an die Einbindung eines „Angehörigen der Gesundheitsberufe“¹⁴⁷ als Verantwortungsträger geknüpft. Rehmann (2020) verweist auf ein Urteil des

¹³⁹ *Tillmanns*, Die Änderung des § 73 Abs. 3 AMG durch die 15. AMG-Novelle: Ein Fall für den EuGH?, *PharmR* 31 (2009), 616, 619.

¹⁴⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 2 Nr. 6a.

¹⁴¹ *Tillmanns*, Die Änderung des § 73 Abs. 3 AMG durch die 15. AMG-Novelle: Ein Fall für den EuGH?, *PharmR* 31 (2009), 616, 619.

¹⁴² Ebd.

¹⁴³ Ebd.

¹⁴⁴ Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 66.

¹⁴⁵ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656.

¹⁴⁶ Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 66.

¹⁴⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

EuGHs vom 10. November 1994^{148,149}. Zur Einordnung der Relevanz dieses Urteils sei vorweg erwähnt, dass der EuGH explizit vom „gegenwärtigen Stand der Harmonisierung in Ermangelung eines Verfahrens der Gemeinschaftszulassung oder der gegenseitigen Anerkennung der nationalen Zulassungen“¹⁵⁰ spricht, der die nationalen Behörden berechtigt „das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht von der zuständigen nationalen Behörde zugelassen worden sind, in ihrem Gebiet ohne weiteres zu verbieten.“¹⁵¹ Der EuGH macht in diesem (historischen) Urteil deutlich, dass die Mitgliedstaaten dazu berechtigt sind, freie und autonome Entscheidungen im eigenen Ermessen zu treffen: Es sei „Sache der Mitgliedstaaten [...], in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie de[n] Schutz gewährleisten wollen.“¹⁵² Gemeint ist der Schutz von Gesundheit und Leben, als Grundlage für die Anwendbarkeit von Art. 36 AEUV. Der deutsche Gesetzgeber hat diese autonome, aus dem Europarecht herausfallende Entscheidung mit der Verschärfung des § 73 Abs. 3 AMG hinsichtlich der Versorgungslücke getroffen.¹⁵³ Eine Begründung dafür ist nicht bekannt, aber es ist anzunehmen, dass eine häufige Nutzung des Ausnahmetatbestands und die Sorge vor der standardmäßigen Umgehung der Zulassungspflicht Motivation hierfür waren.

3.1.1.2.5 16. AMG-Novelle

Die 16. AMG-Novelle, bzw. das zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012, brachte hinsichtlich der Regelungen zum Einzelimport eine Neuerung im HWG. Während zuvor Werbung für Arzneimittel, die nach § 73 Abs. 3 AMG eingeführt werden, vollständig untersagt war¹⁵⁴, erfuhr der § 8 HWG eine Liberalisierung dahingehend, dass von nun an „die Übersendung von Listen nicht zugelassener [...] Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker [...] zulässig [ist], soweit die Listen nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis

¹⁴⁸ EuGH, Urt. v. 10.11.1994, C-320/93 – Ortscheit / Eurim-Pharm, EU:C:1994:379.

¹⁴⁹ Rehmann in *Rehmann*, § 73, Rn. 17.

¹⁵⁰ EuGH, Urt. v. 10.11.1994, C-320/93 – Ortscheit / Eurim-Pharm, EU:C:1994:379, Rn. 18.

¹⁵¹ Ebd.

¹⁵² EuGH, Urt. v. 10.11.1994, C-320/93 – Ortscheit / Eurim-Pharm, EU:C:1994:379, Rn. 16.

¹⁵³ Vgl. Rehmann in *Rehmann*, § 73, Rn. 17.

¹⁵⁴ Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 8 a.F. - in der vor dem 26.10.2012 geltenden Fassung.

dieses Arzneimittels enthalten.“¹⁵⁵ Einflussgebend für diese Erweiterung des HWG im Bereich des Einzelimportes war ein EuGH-Urteil vom 8. November 2007, in welchem dieser darauf verwies, dass ein Werbeverbot für ausnahmsweise importierte, nicht zugelassene Fertigarzneimittel ausschließlich anhand der Bestimmungen der Art. 28 und Art. 30 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV) (heute Art. 34 und Art. 36 AEUV) und nicht anhand der Bestimmungen der RL 2001/83/EG beurteilt werden kann.¹⁵⁶ Der Fokus liegt also auf der Möglichkeit, den freien Warenverkehr zu ermöglichen, sodass Adressaten dieser Listen die Apotheker als Handeltreibende sind. Ärzte dürfen sich in ihrer Verschreibungsentscheidung für nicht zugelassene Arzneimittel nicht durch Verkaufslisten beeinflussen lassen. Kapitel [3.1.1.4](#) befasst sich intensiv mit diesem Urteil und seiner Relevanz für den Einzelimport.

3.1.1.2.6 GKV-AMVSG

Das GKV-AMVSG vom 4. Mai 2017 eröffnete Krankenhausapotheken oder krankenhaushersorgenden Apotheken die Möglichkeit, Einzelimporte „in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist“¹⁵⁷, vorrätig zu halten. Zur praktischen Auslegung dieser Vorschrift, siehe [3.1.1.1.1](#). Zuvor war die Vorratshaltung mit Einzelimporten nur im Rahmen der „apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung“¹⁵⁸ zulässig, das heißt z. B. im Rahmen der Notfalldepots nach § 15 ApBetrO. Nach Sander (2017) ermöglicht die „vorgewommene Änderung [...] in Bezug auf die Bevorratungsdauer eine flexible Handhabung, die der ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses Rechnung trägt.“¹⁵⁹

¹⁵⁵ Heilmittelwerbegezet in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 8 Satz 2.

¹⁵⁶ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 24.

¹⁵⁷ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1.

¹⁵⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 a.F. in der vor dem 13.05.2017 geltenden Fassung.

¹⁵⁹ Sander, § 73, 14/2, 57. Lfg. Stand Mai 2017.

3.1.1.3 Haftungsrechtliche Aspekte

Grundsätzlich ist das Inverkehrbringen von zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln ohne Zulassung eine Straftat nach § 96 Nr. 5 AMG. Erfolgt das Inverkehrbringen jedoch unter den Voraussetzungen des Einzelimportes, so ist es ausnahmsweise zulässig. Diverse Haftungsrechtliche Aspekte und Gesichtspunkte der Pharmakovigilanz sind dabei ebenfalls unter dem Blickwinkel des Ausnahmetatbestandes zu betrachten, wie die folgenden Ausführungen in diesem Kapitel zeigen.

3.1.1.3.1 Inverkehrbringen im Kontext des Verbringungsverbotes

Die Bestimmungen zur Zulassungspflicht im AMG, auf die das Verbringungsverbot gemäß § 73 Abs. 1 AMG verweist, beziehen sich ausdrücklich auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und nicht etwa auf die Anwendung eines Arzneimittels. Dies ist insofern hervorzuheben, als dass ein Arzt, der eines nicht zugelassenen Arzneimittels habhaft geworden ist (dies ist z. B. bei einer universitären, forschenden Beschäftigung eines zugleich praktizierenden Arztes möglich), dieses im Rahmen eines individuellen Heilversuches (siehe [3.4](#)) bei seinem Patienten anwenden kann. In diesem Szenario greifen nicht die Bestimmungen des § 21 Abs. 1 AMG.

Das Inverkehrbringen indes ist im AMG definiert als „das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.“¹⁶⁰ Harney (2010) bemerkt, dass „der Begriff im Sinne des AMG [...] damit über das allgemeine Sprachverständnis hinaus [geht], da bereits das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe erfasst wird.“¹⁶¹

Die Bestimmungen zum Verbringungsverbot im AMG beziehen sich außerdem auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln „im Geltungsbereich dieses Gesetzes“¹⁶². „Das Verbringungsverbot erstreckt sich [...] nicht auf Freizonen des Kontrolltyps I oder ein Freila-

¹⁶⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 4 Abs. 17.

¹⁶¹ Harney, Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use, PharmR 32 (2010), 18, 19.

¹⁶² Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 1 Satz 1.

ger. [...] Erst mit dem Verbringen aus den Freizonen des Kontrolltyps I oder aus Freilagern in die Bundesrepublik Deutschland ist der Anwendungsbereich des § 73 eröffnet.“¹⁶³

Wie in [3.1.1.1.1](#) dargestellt, muss die mit dem Einzelimport beauftragte Apotheke nicht komplett eigenständig den Import durchführen, sondern sie kann auf darauf spezialisierte Großhändler oder Apotheken zurückgreifen. Die Bestellung der Apotheke beim Importeur muss aber schriftlich nachvollziehbar sein.¹⁶⁴ Der Apotheker bleibt verantwortlich für die Rechtmäßigkeit des Einzelimportes beim Inverkehrbringen.¹⁶⁵ Dennoch wird die Apotheke, die den Einzelimport in den Verkehr bringt, nicht selbst zum pU. Die Bestimmungen des § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG definieren, dass die Vorschriften des AMG (abgesehen von den aufgezählten Ausnahmen) und damit auch diejenigen zur deutschen Kennzeichnung¹⁶⁶ und zum Verantwortlichen für das Inverkehrbringen¹⁶⁷ keine Anwendung auf Einzelimporte finden. Demnach bleibt die Kennzeichnung der Einzelimporte unverändert – der Umkarton wird nicht mit dem Namen des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen in Deutschland versehen.

Betrachtet man die Frage, wer den Einzelimport in der Bundesrepublik Deutschland (BRD) in den Verkehr bringt, genauer, so gibt es darauf nicht nur eine Antwort. Der ursprüngliche pU selbst bringt das Arzneimittel im Exportstaat in den Verkehr, nicht aber in Deutschland. Das Inverkehrbringen im Geltungsbereich des AMG ist also frühestens anzusiedeln, sobald das Arzneimittel einen Empfänger innerhalb der BRD erreicht. Hier hat der BGH allerdings entschieden, dass „die Einfuhr von Arzneimitteln zum Zwecke des Verkaufs [...] für sich noch kein Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Abs. 17 AMG dar[stellt].“¹⁶⁸ Demnach ist der ausländische Großhandel, der den Einzelimport an einen in Deutschland ansässigen Empfänger (Großhandel oder Apotheke) abgibt, nicht der Inverkehrbringer. „Dies ist [...] nicht als ‚Abgabe an andere‘ anzusehen, da der Wortlaut zur Vermeidung

¹⁶³ Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 39.

¹⁶⁴ Vgl. *Kieser*, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 149.

¹⁶⁵ Vgl. Finanzgericht Kassel, Urt. v. 17.1.2011, 7 K 2459/09, Rn. 19, abrufbar unter <https://openjur.de/u/306750.html> (Abruf v. 13.5.2021).

¹⁶⁶ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 10.

¹⁶⁷ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 9.

¹⁶⁸ Bundesgerichtshof, Urt. v. 10.6.1998, 5 StR 72/98, 2. redaktioneller Leitsatz, abrufbar unter <https://research.wolterskluwer-online.de/document/fe6e5efc-a7b2-409f-a8ff-8a3595a38633> (Abruf v. 15.5.2021).

einer uferlosen Haftung insofern teleologisch zu reduzieren ist.“¹⁶⁹ Erst derjenige, der tatsächlich eine Lagerhaltung der betreffenden Arzneimittel innerhalb Deutschlands betreibt, hält sie zum Verkauf vorrätig und ist entsprechend als Inverkehrbringer zu betrachten. Zweifelsfrei ist es die Apotheke, die den Einzelimport spätestens mit der Abgabe an den Patienten in den Verkehr bringt. Auch ist ein Großhändler, der Einzelimporte in Deutschland zum Verkauf vorrätig hält und sie eventuell sogar in Form von Verkaufslisten (siehe [3.1.1.4](#)) feilbietet, als Inverkehrbringer zu betrachten.

3.1.1.3.2 Haftung für Arzneimittelschäden

Um zu eruieren, welche Haftungsansprüche an den Importeur oder den pU im Ursprungsland im Falle von Arzneimittelschäden gestellt werden können, hilft es auch hier, die Bestimmungen des § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG näher zu betrachten: Die Vorschriften über die Haftung für Arzneimittelschäden wie z. B. die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG oder die Deckungsvorsorge nach § 94 AMG zählen nicht zu den genannten Paragrafen im AMG, die auf den Einzelimport anzuwenden sind. Die Gefährdungshaftung und die Deckungsvorsorge scheiden zusätzlich aus, da sie voraussetzen, dass das Arzneimittel durch den pU in Deutschland in den Verkehr gebracht wurde^{170,171}. Da der ursprüngliche pU das Arzneimittel lediglich im Exportstaat in den Verkehr gebracht hat, kann der pU weder für das Inverkehrbringen außerhalb seines Einflussbereiches gemäß § 84 AMG haftbar gemacht werden, noch kann für diese Fälle eine Deckungsvorsorge von ihm verlangt werden. Die Apotheke bzw. der Importeur hingegen bringt zwar das Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr, sie bzw. er fungiert aber nicht als pU, da sie bzw. er nicht als Verantwortlicher für das Inverkehrbringen auf dem Arzneimittel gekennzeichnet ist (siehe [3.1.1.3.1](#)).

Neben dem folglich nicht auf Einzelimporte anwendbaren 16. Abschnitt des AMG über die Haftung für Arzneimittelschäden reguliert in Deutschland das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) die Verpflichtung eines Herstellers für einen durch sein Produkt ausgelösten Schaden Schadensersatz zu leisten. § 15 ProdHaftG schließt jedoch eigentlich die An-

¹⁶⁹ Harney, Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use, PharmR 32 (2010), 18, 19.

¹⁷⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 84 Abs. 1 Satz 1.

¹⁷¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 94 Abs. 1 Satz 1.

wendbarkeit des ProdHaftG auf die Haftung für Schäden infolge der Anwendung zulassungspflichtiger Arzneimittel aus. Theoretisch würde auf diese Produktgruppe die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG zum Tragen kommen. In der Literatur herrscht allerdings Einigkeit¹⁷², dass eine „spezialgesetzliche Haftungsregelung“¹⁷³ wie der § 84 AMG auf einzelimportierte Arzneimittel nicht anwendbar ist und diese somit in den Regelungsbereich des ProdHaftG fallen. Nun muss genauer betrachtet werden, wer der Hersteller für einen Einzelimport ist. Primär kommt hier der pU in Betracht, der das Arzneimittel im Herkunftsstaat in den Verkehr gebracht hat. Allerdings legt § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHaftG fest, dass „die Ersatzpflicht des Herstellers [...] ausgeschlossen [ist], wenn er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat.“¹⁷⁴ Gleichzeitig gilt nach § 4 Abs. 2 ProdHaftG als Hersteller und damit zum Schadensersatz verpflichtet, „wer ein Produkt zum Zweck des Verkaufs [...] oder einer anderen Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck im Rahmen seiner geschäftlichen Tätigkeit in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum einführt oder verbringt.“¹⁷⁵ Dies führt zu einer Differenzierung zwischen der Produkthaftung bei Einzelimporten aus dem EWR und der Produkthaftung bei Einzelimporten aus Drittstaaten. Während für erstere gegen den pU Haftungsansprüche gestellt werden können, haftet bei Einzelimporten aus Drittstaaten der Importeur, der die Einzelimporte in den EWR einführt. Importeur ist immer die bestellende Apotheke, aber auch ein spezialisierter Großhändler kann als Importeur und Inverkehrbringer fungieren. Letztlich sind beim Einzelimport, sowohl bei Arzneimitteln aus dem EWR als auch bei Arzneimitteln aus Drittstaaten, immer verschiedene Akteure - vom Arzt bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über den importierenden Apotheker und über mögliche spezialisierte Einzelimporteure und Großhändler bis hin zum pU - beteiligt, denen allen eine Verantwortung und eine Haftung für den entsprechenden Einzelimport bzw. die Arzneimitteltherapie und -qualität zuzuschreiben ist. Eine detaillierte Beschreibung der Rechtsfolgen im Falle, dass Schadensersatzansprüche geltend gemacht werden, kann in diesem Rahmen nicht erfolgen. Es lässt sich allerdings feststellen, dass die „Haftungs-

¹⁷² Vgl. *Harney*, Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use, *PharmR* 32 (2010), 18, 20.

¹⁷³ Ebd.

¹⁷⁴ Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421) geändert worden ist, 1 Abs. 2 Nr. 1.

¹⁷⁵ Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421) geändert worden ist, 4 Abs. 2.

beträge deutlich geringer ausfallen als bei der Haftung nach dem AMG¹⁷⁶ und während die Beweislast in der Gefährdungshaftung nach AMG beim pU liegt, muss gemäß § 1 Abs. 4 ProdHaftG der vom Einzelimport Geschädigte die Beweislast tragen.

3.1.1.3.3 Ausschluss bedenklicher Arzneimittel

Nach § 5 Abs. 1 AMG ist es „verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.“¹⁷⁷ Bemerkenswert ist, dass sich dieses Verbot auch auf die *Anwendung* bei anderen Menschen erstreckt, unabhängig davon, wie bzw. ob das bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr gebracht wurde. Dieser Passus ist im Zuge des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (15. AMG-Novelle) ergänzt worden, um Strafbarkeitslücken zu schließen, die in Fällen, wie zu Beginn von [3.1.1.3.1](#) beschrieben, entstehen können.

Der Ausschluss bedenklicher Arzneimittel gilt gemäß § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG ausdrücklich auch für einzelimportierte Arzneimittel. Daneben ist als weitere Maßnahme im Sinne der Arzneimittelsicherheit auch § 8 AMG, der „Verbote zum Schutz vor Täuschung“ festlegt, auf Einzelimporte anwendbar und von Apotheken im Rahmen der Bestellung bzw. Abgabe zu prüfen. Ein Missachten dieser beiden elementaren Bestimmungen des AMG im Zusammenhang mit einem Einzelimport kann, ausdrücklich definiert per § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG, mit den Strafvorschriften nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 und 3a, bestraft werden.

Es liegt in der Verantwortung des Apothekers bzw. des Importeurs, sicherzustellen, dass der bestellte Einzelimport nicht bedenklich ist. Das AMG sieht Arzneimittel als bedenklich an, wenn „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.“¹⁷⁸ Während für deutsche oder zentrale Arzneimittelzulassungen der wissenschaftliche Erkenntnisstand und der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels bekannt bzw. leicht ermittelbar ist, kann es in der Praxis mitunter schwierig sein,

¹⁷⁶ Pfannkuche/Glaeske, Einzelimport von Arzneimitteln, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2006/daz-45-2006/uid-16767> (Abruf v. 15.5.2021).

¹⁷⁷ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 5 Abs. 1.

¹⁷⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 5 Abs. 2.

an diese Informationen für ein einzelimportiertes Arzneimittel zu gelangen. Ein Einzelimport, der beispielsweise aus einem Drittland importiert wird, und für den dort eine sicherheitsrelevante Anwendungsinformation über die Fachinformation hinaus, z. B. in Form eines „Dear Health Care Provider Letters“, bekannt gegeben wurde, ist nur zusammen mit dieser Information als ein unbedenkliches Arzneimittel einzustufen. Das heißt, der Apotheker bzw. der Importeur muss sich bei der Bestellung bestmöglich über den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit informieren. Allein die Prüfung der Fachinformation bzw. der Verkehrsfähigkeit kann nicht als ausreichend angesehen werden, um die Unbedenklichkeit eines Einzelimportes zu belegen. Vielmehr muss überprüft werden, ob darüber hinaus Erkenntnisse vorliegen, die zur sicheren Anwendung erforderlich sind. Diese Verpflichtung ergibt sich auch aus § 18 ApBetrO (siehe [3.1.1.3.5](#)). Neben dem exemplarisch dargestellten Fall (Auflagen bei Einzelimport), kann aber auch der umgekehrte Fall (Auflagen bei deutscher Zulassung) zu einer problematischen Bewertung der Bedenklichkeit führen: Ein Wirkstoff, welcher nach Bewertung der europäischen Arzneimittelbehörden bzw. des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) nur noch unter bestimmten Auflagen, z. B. im Rahmen eines Registrierungsprogramms oder unter Abgabe bestimmter Schulungsmaterialien in den Verkehr gebracht werden darf, könnte als bedenklich eingestuft werden, wird er in gleicher Darreichungsform und mit gleicher Indikation als Einzelimport aus einem Drittstaat ohne diese Auflagen (möglicherweise existieren im Exportstaat keine behördlichen Auflagen für diesen Wirkstoff) abgegeben.

3.1.1.3.4 Einzelimporte im Kontext einer negativen Zulassungsentscheidung nach

§ 30 Abs. 4 AMG

Kontrovers diskutiert wird der Umgang mit Einzelimporten, wenn es in Deutschland eine Rücknahme, einen Widerruf oder ein Ruhen der Zulassung bei einem äquivalenten Arzneimittel gegeben hat. § 30 Abs. 4 AMG regelt für Arzneimittel mit deutscher bzw. zentraler Zulassung, dass sie in diesen Fällen „nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden“¹⁷⁹ dürfen. Allerdings sieht der § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG keine ausdrückliche Anwendung dieser Vorschrift zur Rücknahme,

¹⁷⁹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 30 Abs. 4 Satz 1.

zum Widerruf oder zum Ruhen von Zulassungen auf einzelimportierte Arzneimittel vor. Kügel (2016) ist dennoch der Auffassung, dass für Einzelimporte, für die bereits „in Deutschland eine Prüfung der Zulassungs-[...]fähigkeit eines Arzneimittels stattgefunden [hat], die zu einer Versagung, zur Rücknahme oder zum Widerruf oder zu einem Ruhen der Zulassung [...] geführt hat“¹⁸⁰, das Importverbot nach § 30 Abs. 4 AMG gelte. Nach einem Urteil des BSG vom 17.03.2005 ist „das Verhältnis von § 30 Abs 4 Nr. 2 AMG zu § 73 Abs 3 AMG [...] dadurch gekennzeichnet, dass sich [...] überhaupt keine Überschneidung oder Kollision beider Regelungen ergibt.“¹⁸¹ Das BSG führt in diesem Urteil aus, dass nur durch die vorrangige Gültigkeit des Importverbotes nach § 30 Abs. 4 AMG den „nach innerstaatlichem Maßstab zu beurteilenden Sicherheitsanforderungen Rechnung“¹⁸² getragen werden könne. Das BSG gibt ferner zu bedenken, dass bei Missachtung dieses allgemeinen Importverbotes nach negativer Zulassungsentscheidung „das für nicht zugelassene Arzneimittel bestehende Verkehrs- und Verbringungsverbot über den Weg der Apothekeneinfuhr umgangen werden“¹⁸³ könnte. Nach Ansicht des BSG wird „die ausländische Zulassung insbesondere in einem Staat mit vergleichbarem medizinischen Versorgungsniveau [...] solange als hinreichende Gewähr für die Arzneimittelsicherheit in Einzelfällen angesehen, wie die innerstaatlichen oder EG-Behörden noch keine eigene Prüfung vornehmen konnten.“¹⁸⁴ Konsequenz dessen wäre nicht nur ein Importverbot nach negativer Zulassungsentscheidung infolge einer innerstaatlichen Prüfung, sondern auch die Unzulässigkeit von Einzelimporten für in Deutschland zugelassene, aber nicht verfügbare Arzneimittel. Letzteres ist allerdings unvereinbar mit § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG, der auf die Verfügbarkeit in Deutschland abzielt (siehe [3.1.1.1.3](#)).

Kieser (2005) vertritt die gegenteilige Ansicht, dass für Einzelimporte die Anwendbarkeit des § 30 Abs. 4 AMG nicht gegeben sei¹⁸⁵, u. a. da dies nicht ausdrücklich vom Gesetzgeber über § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG festgelegt ist. Seiner Meinung nach „können [...] Arzneimittel, für die eine negative Zulassungsentscheidung vorliegt, nach Deutschland einzelim-

¹⁸⁰ Kügel in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 73, Rn. 56.

¹⁸¹ Bundessozialgericht, Urt. v. 17.3.2005, B 3 KR 2/05 R, Rn. 23, abrufbar unter <https://lexetius.com/2005,1144> (Abruf v. 16.05.2021).

¹⁸² Bundessozialgericht, Urt. v. 17.3.2005, B 3 KR 2/05 R, Rn. 25, abrufbar unter <https://lexetius.com/2005,1144> (Abruf v. 16.05.2021).

¹⁸³ Ebd.

¹⁸⁴ Ebd.

¹⁸⁵ *Kieser*, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 152.

portiert werden.“¹⁸⁶ Dafür spreche auch, dass die gesetzlichen Regelungen zum Einzelimport gerade nicht zwischen möglichen verschiedenen Gründen für eine fehlende Zulassung differenzieren. „Die Gründe für das Fehlen der Zulassung sind für die Importmöglichkeit irrelevant.“¹⁸⁷ Ob eine Zulassung noch nicht beantragt wurde oder ob diese widerrufen wurde, ist nicht Bestandteil des § 73 Abs. 3 AMG. Außerdem sei es „widersprüchlich“¹⁸⁸, wenn ein Einzelimport eines Arzneimittels, für das in Deutschland bisher kein Zulassungsantrag gestellt wurde, möglich ist, der Einzelimport aber unrechtmäßig werde, sobald infolge des Bemühens eines Antragstellers um eine Zulassung unter Nachweis der notwendigen Unterlagen die Zulassung versagt wird.¹⁸⁹ Während es vor dem Hintergrund der Arzneimittelsicherheit notwendig erscheint, dass nach einer negativen Zulassungsbewertung auch der entsprechende Einzelimport unzulässig ist, so ist es in sich nicht schlüssig, dass ohne Bewertung der Zulassung und in Unkenntnis weiterer wissenschaftlicher Beurteilungen ein Einzelimport akzeptiert wird. Die Systematik des § 73 Abs. 3 AMG beinhaltet, dass sich ein Arzt im Rahmen seiner Therapiehoheit für die Verschreibung und die Anwendung eines Einzelimportes entschieden hat. Im Zuge dessen sei es auch angesichts der hier bereits dargestellten Schutzmechanismen (z. B. Abgabe durch eine Apotheke) „gerechtfertigt, von dem grundsätzlichen Zulassungserfordernis in Deutschland abzuweichen.“¹⁹⁰ Der Grundsatz zum Importverbot für bedenkliche Arzneimittel ist stets zu berücksichtigen (siehe [3.1.1.3.3](#)).

3.1.1.3.5 Dokumentation und Abgabe gemäß § 18 ApBetrO

Die Apothekenbetriebsordnung wird ausdrücklich als geltendes Regelwerk für die Abgabe von einzelimportierten Arzneimitteln im AMG genannt. „Das bedeutet, dass gerade bei ausländischen Arzneimitteln nicht auf die besonderen Anforderungen, die an Apotheken bei der Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe von Arzneimitteln gestellt werden, verzichtet werden kann.“¹⁹¹ Die ApBetrO beinhaltet zudem einen eigenen Paragraphen, der sich mit

¹⁸⁶ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 152.

¹⁸⁷ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 148.

¹⁸⁸ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 149.

¹⁸⁹ Vgl. ebd.

¹⁹⁰ Kieser, Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147, 149.

¹⁹¹ Sander, § 73, 26, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

der Dokumentation und Abgabe von Einzelimporten befasst. Der § 18 ApBetrO bestimmt, welche Angaben bei der Durchführung eines Einzelimportes aufzuzeichnen sind. Sander (2014) stellt ausführlich dar, dass die Durchführung eines Einzelimportes die Einhaltung der Dokumentationspflichten nach § 18 ApBetrO voraussetze und dem Apotheker zu raten sei, eine Bestellung abzulehnen, für die sich diese Dokumentation nicht erfüllen ließe, z. B. bei Verweigerung der bestellenden Person.¹⁹² Die notwendige Dokumentation umfasst neben den Eckdaten zum Arzneimittel (Bezeichnung, Charge, Menge und Darreichungsform), neben dem Namen und der Anschrift des pU, des Lieferanten, des Empfängers und des verschreibenden Arztes, neben dem Bestell- und Abgabedatum und neben dem Namenszeichen des abgebenden Apothekers auch „besondere Hinweise“¹⁹³, wenn sie „aus Gründen der Arzneimittelsicherheit [...] geboten sind.“¹⁹⁴ „Diese [sind] bei der Abgabe mitzuteilen.“¹⁹⁵ Die ordnungsgemäße Dokumentation ist potenzieller Gegenstand der Überwachung und dient des Nachweises zum Vorliegen der notwendigen Voraussetzungen für den Import nach § 73 Abs. 3 AMG. Des Weiteren ermöglicht sie die Nachvollziehbarkeit des Importprozederes und die Kontaktaufnahme zum Empfänger, im Falle von nachträglich bekannt gewordenen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen zu dem einzelimportierten Arzneimittel. „Die Schutzbestimmung [...] schafft [...] im gewissen Umfang einen Ausgleich dafür, dass beim Import ausländischer Arzneimittel [...] [einige der, Anm. d. Verf.] vielfältigen Sicherheitsbestimmungen des AMG keine Anwendung finden.“¹⁹⁶

3.1.1.4 Werbung für Einzelimporte - EuGH Urt. v. 8.11.2007, C-143/06

Werbung für Arzneimittel fällt in Deutschland in den Anwendungsbereich des HWG. Dieses sah bis zum zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ein absolutes Werbeverbot für Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG vor¹⁹⁷ (siehe [3.1.1.2.5](#)). Am 8. November 2007 fällte der EuGH jedoch ein einschlägiges Urteil¹⁹⁸, das hierzulande zu einer gewissen Öffnung der Werbemöglichkeiten von Einzelimporten ge-

¹⁹² Sander, § 73, 28, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

¹⁹³ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 18 Abs. 1 Satz 2.

¹⁹⁴ Ebd.

¹⁹⁵ Ebd.

¹⁹⁶ Sander, § 73, 28, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

¹⁹⁷ Vgl. Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 8 a.F. in der vor dem 26.10.2012 geltenden Fassung.

¹⁹⁸ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656.

genüber Apothekern führte. Zusätzlich ordnete der EuGH den § 73 Abs. 3 AMG als nationale Ausnahmeregelung vom Verbringungsverbot bzw. von der Zulassungspflicht in einen europarechtlichen Kontext ein.

Der Ausgangspunkt der Rechtssache war ein Rechtsstreit zwischen zwei Einzelimporteuren, der Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke und Juers Pharma Import-Export GmbH. Es ging um die Frage, ob im Rahmen der Handelstätigkeit eines Einzelimporteurs das Versenden von „Arzneimittellisten an Apotheker, in denen die im Inland nicht zugelassenen Arzneimittel mit ihrem Handelsnamen genannt sind und entsprechende Hinweise zu den Packungsgrößen, dem Preis und der Wirkstärke gegeben werden“¹⁹⁹ und die zum Teil Angaben zum Herkunftsland des Arzneimittels machen, angesichts des Werbeverbots nach § 8 HWG²⁰⁰ rechtmäßig ist. Der EuGH führte im rechtlichen Rahmen des Urteils u. a. die Ein- und Ausschlusskriterien des Titels VIII der RL 2001/83/EG über die Werbung²⁰¹ an. Als Vorlagefrage stand zur Diskussion, ob das absolute nationale Werbeverbot für Einzelimporte im HWG²⁰² der europäischen Regelung entgegenstehe, „Verkaufskataloge und Preislisten [...], sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten“²⁰³, aus dem Anwendungsbereich des Titels VIII der RL 2001/83/EG über die Werbung für Arzneimittel auszunehmen. Eine Konsequenz der Ausnahme von diesem Anwendungsbereich wäre, dass Verkaufskataloge und Preislisten keine Werbung darstellten. Dementsprechend wäre ein Versand im Rahmen des Einzelimportes rechtmäßig, da § 8 HWG²⁰⁴ nur Werbung im Sinne des Art. 86 Abs.1 der RL 2001/83/EG verbiete, nicht aber Verkaufskataloge und Preislisten. Die konträre Schlussfolgerung wäre, dass die Ausnahme von Verkaufskatalogen und Preislisten vom Anwendungsbereich der

¹⁹⁹ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 12.

²⁰⁰ Vgl. Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 8 a.F. in der vor dem 26.10.2012 geltenden Fassung.

²⁰¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 86 Abs. 1 und 2.

²⁰² Vgl. Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 8 a.F. in der vor dem 26.10.2012 geltenden Fassung.

²⁰³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 86 Abs. 2 Gedankenstrich 3.

²⁰⁴ Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 8 a.F. in der vor dem 26.10.2012 geltenden Fassung.

RL 2001/83/EG den einzelnen Mitgliedstaaten die Möglichkeit biete, diesen Bereich frei nach nationalen Regelungen, z. B. in § 8 HWG mit einem weitreichenden Werbeverbot, zu regeln.²⁰⁵

Zur Klärung dieser Frage analysiert der EuGH den rechtlichen Rahmen, in den sich das Werbeverbot für Einzelimporte nach § 8 HWG bettet. Dabei wird die nationale Ausnahmenvorschrift des § 73 Abs. 3 AMG als „in der Richtlinie 2001/83 nicht ausdrücklich vorgesehen [beurteilt, Anm. d. Verf.], sie verstößt jedoch nicht zwangsläufig gegen diese Richtlinie, da sie so begrenzt ist, dass die grundsätzliche Pflicht zur Einholung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht in Frage gestellt wird.“²⁰⁶ Es ist also der Grundsatz des EuGHs, dass die Zulassungspflicht nicht systematisch umgangen wird. Obwohl keine entsprechende Bestimmung in der RL 2001/83/EG existiert, die explizit den Einzelimport abbildet, schlussfolgert der EuGH dennoch, dass der § 73 Abs. 3 AMG „als eine Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 angesehen werden [kann].“²⁰⁷ Dieser sieht vor, dass

„ein Mitgliedstaat [...] gemäß den geltenden Rechtsbestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen [kann], die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.“²⁰⁸

Insbesondere die Wortwahl in der zitierten Schlussfolgerung des EuGHs, „kann“ und „eine Umsetzung“, lässt jedoch erkennen, dass eine eindeutige Ableitung der nationalen Ausnahmeregelung aus der europäischen Vorgabe nicht offensichtlich ist. Es ist auch nicht erkennbar, dass ein Arzneimittel, welches „nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt“²⁰⁹ wurde, einem Fertigarzneimittel entspricht, welches Gegenstand des § 73 Abs. 3 AMG ist. Vielmehr mutet die Beschreibung

²⁰⁵ Vgl. EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 17.

²⁰⁶ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 21.

²⁰⁷ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 22.

²⁰⁸ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

²⁰⁹ Ebd.

des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG wie eine Rezeptur an (siehe [5.1](#)). Der EuGH stützt seine Auslegung insbesondere auf die in § 73 Abs. 3 AMG angeführte Voraussetzung der „Bestellung einzelner Personen in geringer Menge“²¹⁰, die den in der Richtlinie genannten „besonderen Bedarfsfällen“²¹¹ entsprechen²¹². Da nun der Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG einzelimportierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG vom Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG ausnimmt, seien folglich auch die Regelungen des Titels VIII der RL 2001/83/EG über die Werbung für Arzneimittel nicht auf Einzelimporte anwendbar²¹³. Stattdessen seien die Regelungen zum freien Warenverkehr, insbesondere die damaligen Art. 28 und Art. 30 des EGV (heute Art. 34 und Art. 36 AEUV), als maßgebend für die Beurteilung eines Werbeverbotes für Einzelimporte anzusehen.²¹⁴ Grundsätzlich gilt ein Verbot „mengenmäßige[r] Einfuhrbeschränkungen sowie alle[r] Maßnahmen gleicher Wirkung [...] zwischen den Mitgliedstaaten.“²¹⁵ Eine Maßnahme wie ein Versandverbot von dem Handel dienlichen Arzneimittellisten könnte als Maßnahme gleicher Wirkung angesehen werden.²¹⁶ Jedoch dürfen die Mitgliedstaaten aus gerechtfertigten Gründen wie z. B. „zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen“²¹⁷ Regelungen treffen, die dem Prinzip der Warenverkehrsfreiheit entgegenstehen. Im Falle von einzelimportierten Arzneimitteln gelte es „den Ausnahmecharakter der Einzeleinfuhr nicht zugelassener Arzneimittel [zu] wahren [...], um zu verhindern, dass das grundsätzliche Erfordernis einer [...] Zulassung nach den deutschen Rechtsvorschriften systematisch umgangen wird“²¹⁸, da die Zulassungspflicht bedeutsam für den Schutz der öffentlichen Gesundheit ist. Werbung für Einzelimporte stünde diesem Ziel entgegen.²¹⁹ Ein Werbeverbot für Einzelimporte ist also im Art. 30 EGV (heute Art. 36 AEUV) begründet, jedoch prüft der EuGH in dem vorliegenden Fall, inwiefern ein Verbot von Arzneimittellisten sich im Rah-

²¹⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1.

²¹¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

²¹² EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 22.

²¹³ Vgl. EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 23.

²¹⁴ Vgl. EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 24.

²¹⁵ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ABl. C 326, 26.10.2012, S. 47–390, Art. 34.

²¹⁶ Vgl. EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 30.

²¹⁷ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ABl. C 326, 26.10.2012, S. 47–390, Art. 36.

²¹⁸ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 31.

²¹⁹ Vgl. ebd.

men einer gerechtfertigten Einschränkung des Warenverkehrs bewegt. Die Wahrung des Ausnahmecharakters werde nicht dadurch beeinträchtigt, dass ein Apotheker eine Information über die „Existenz und die Verfügbarkeit solcher Arzneimittel“²²⁰ erhält. Solange die Arzneimittellisten „keine inhaltlichen Informationen über die Eigenschaften oder die Wirkungen der Arzneimittel enthalten“²²¹, sei nicht davon auszugehen, dass der Apotheker, der keinen direkten Einfluss auf den Bedarf bzw. die Verschreibung hat, durch Kenntnis dieser Listen die Einfuhr steigert. Der EuGH schließt daraus, dass das absolute Werbeverbot für Einzelimporte nach § 8 HWG²²² nicht auf den Versand von Arzneimittellisten anzuwenden ist, da keine verhältnismäßige Rechtfertigung nach Art. 30 EGV (heute Art. 36 AEUV) vorliegt.²²³ Hinsichtlich einzelimportierter Arzneimittel aus Drittstaaten verweist der EuGH darauf, „dass die Bestimmungen über Beschränkungen des freien Warenverkehrs in den Art. 11 und 13 dieses Abkommens den Art. 28 EG und 30 EG im Wesentlichen entsprechen“²²⁴, sodass diese analog behandelt werden können.

3.1.2 Einordnung des Einzelimportes von zentral zugelassenen Arzneimitteln

Arzneimittel, denen eine „Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der VO (EG) Nr. 726/2004 erteilt“²²⁵ wurde, kurz gesagt zentral zugelassene Arzneimittel, besitzen eine Zulassung in der gesamten EU und damit auch in Deutschland.

Es gibt regelmäßig Gründe dafür, dass zentral zugelassene, i. d. R. innovative Arzneimittel auf dem deutschen Markt trotz Zulassung nicht verfügbar sind. Maßgeblich hat das Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) am 1. Januar 2011 dazu geführt, dass sich ein Hersteller trotz positiver Zulassungsentscheidung durch die EU-Kommission dazu veranlasst sehen kann, den Vertrieb eines Arzneimittels in Deutschland wieder einzustellen. Das AMNOG bezweckt eine „Balance zwischen Innovation und Be-

²²⁰ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 30.

²²¹ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 37.

²²² Vgl. Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 8 a.F. in der vor dem 26.10.2012 geltenden Fassung.

²²³ Vgl. EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, Rn. 42.

²²⁴ EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656 Rn. 43.

²²⁵ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 21 Abs. 1 Satz 1.

zahlbarkeit von Medikamenten“²²⁶ und so wird der Erstattungsbetrag eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff auf Grundlage der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)²²⁷ zwischen dem GKV-Spitzenverband (gesetzlich vorgesehener Verband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)) und dem pU verhandelt. Bei einer negativen Nutzenbewertung bzw. einem geringen oder nicht feststellbaren Zusatznutzen muss der pU einen für ihn wenig rentablen Erstattungspreis befürchten, sodass er sich spätestens 14 Tage nach dem ersten Verhandlungstermin nach G-BA-Beschluss dazu entschließen kann, den Vertrieb vollends oder vorläufig einzustellen.²²⁸ In diesen Fällen wird kein Erstattungsbetrag veranschlagt und der pU kann ggf. durch Vorlage weiterer Daten zu einem späteren Zeitpunkt ein anderes Ergebnis in der Nutzenbewertung erzielen. Damit ist eine Wiederaufnahme des Vertriebs durch den pU denkbar, sodass eventuell nur zwischenzeitliche Lieferdefekte auftreten können. In jedem Fall ist es aber einem pU in Deutschland möglich, ein zentral zugelassenes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff erstmalig zu einem zunächst frei bestimmten Preis in den Verkehr zu bringen. Wenn die Marktrücknahme nach § 4 Abs. 7 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 Sozialgesetzbuch (SGB) V nicht erfolgt, ist der Erstattungsbetrag in Deutschland zum 13. Monat seit dem erstmaligen Inverkehrbringen anzuwenden.²²⁹ In dieser Zeit - den ersten 6 Monaten bis zum G-BA-Beschluss oder auch dem ersten Jahr nach erstmaligem Inverkehrbringen - werden Therapien initiiert, also Patienten auf dieses Arzneimittel eingestellt. Diese Therapien fänden ein jähes Ende, unter Umständen mit medizinischen Folgen, stünde das Arzneimittel aufgrund einer absoluten Marktrücknahme nicht mehr zur Verfügung.

²²⁶ Bundesgesundheitsministerium, Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html> (Abruf v. 16.5.2021).

²²⁷ Vgl. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 30 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) geändert worden ist, 35a Abs. 1 Satz 1.

²²⁸ Vgl. GKV-Spitzenverband, Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V, 4 Abs. 7, abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Rahmenvereinbarung_130b_Abs9_SGB_V_2016.pdf (Abruf v. 16.5.2021).

²²⁹ Vgl. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 30 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) geändert worden ist, 130b Abs. 3a.

Um diese möglichen Versorgungslücken in Deutschland zu schließen, kann das gleiche zentral zugelassene Arzneimittel - unabhängig von den sozialrechtlichen Einschränkungen - aus einem anderen Mitgliedstaat der EU nach Deutschland importiert werden. Allerdings ist die gesetzliche Grundlage im AMG für diese Form des Arzneimittelimportes nicht eindeutig. Die Systematik des § 73 AMG sieht vor, dass die Ausnahmegvorschrift des § 73 Abs. 3 AMG nur greift, wenn zuvor das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 AMG wirksam war. Zentral zugelassene Arzneimittel sind, anders als in den nach § 73 Abs. 3 AMG definierten Grundvoraussetzungen für den Einzelimport vorgesehen, auch in Deutschland zugelassen, sodass die Systematik hier nicht anwendbar ist. Es ist zu prüfen, ob bereits § 73 Abs. 1 AMG als anwendbare Bestimmung für dieses Szenario in Frage kommt, denn mit dem Verbringungsverbot nicht zugelassener Arzneimittel werden auch Vorgaben für den Import von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln gemacht (siehe [3.1](#)). Nicht mit den Bestimmungen des AMG vereinbar bleibt jedoch die Kennzeichnung (§ 10 AMG) und die Packungsbeilage (§ 11 AMG) des zentral zugelassenen Importarzneimittels. Mit dem Inverkehrbringen des zugelassenen Arzneimittels muss die Anforderung des § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG erfüllt sein, dass Fertigarzneimittel in Deutschland „in deutscher Sprache“²³⁰ in den Verkehr gebracht werden. Gleichmaßen fordert § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG, dass sie eine Packungsbeilage „in deutscher Sprache [...] enthalten“²³¹. Diese Anforderung kann kein Fertigarzneimittel aus der EU ohne Umkonfektionierung erfüllen, abgesehen von Ausnahmen bei z. B. österreichischen Fertigarzneimitteln oder beim sogenannten multilingual packaging (siehe [5.4](#)), bei denen die Kennzeichnung und die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen vorliegen. Pannenbecker (2016) und Rehmann (2020) erläutern, dass ein zentral zugelassenes Arzneimittel nicht dem Anwendungsbereich des AMG hinsichtlich der Kennzeichnung und der Packungsbeilage unterliege.^{232,233} Stattdessen erfolge die Kennzeichnung und die „Verpflichtung zur Ausstattung mit einer Gebrauchsinformation [...] unmittelbar aus Art. 6 Abs. 1 VO (EG) 726/2004 iVm Art. 8 Abs. 3 lit. J RL 2001/83/EG sowie aus Art. 12 Abs. 1 S. 2 VO (EG) 726/2004 iVm

²³⁰ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 10 Abs. 1 Satz 1.

²³¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 11 Abs. 1 Satz 1.

²³² Pannenbecker in *Kügel/Müller/Hofmann*, § 11, Rn. 5.

²³³ Rehmann in *Rehmann*, § 11, Rn. 1.

Art. 59 RL 2001/83/EG.“²³⁴ Die VO (EG) Nr. 726/2004 gibt allerdings keine direkten Vorgaben zur Sprache der genannten Unterlagen, sondern sie verweist in Art. 12 Abs. 1 Satz 2 auf die zu erfüllenden Anforderungen des Titel V der RL 2001/83/EG zur Etikettierung und zur Packungsbeilage. Diese wiederum definieren, dass beide „in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen [sind], in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird.“²³⁵ Erwähnt sei außerdem, dass Art. 63 Abs. 3 der RL 2001/83/EG ausdrücklich die Möglichkeit einräumt, von der Verpflichtung abzuweichen, „dass die Etikettierung und die Packungsbeilage in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen sind, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird.“²³⁶ Dies ist bei „gravierende[n] Verfügbarkeitsprobleme[n]“²³⁷ möglich - dann allerdings auch vom Erachten der zuständigen Behörden abhängig. Ihre nationale Entsprechung findet diese Ausnahme in § 79 Abs. 5 AMG (siehe [3.2](#)).

Des Weiteren wird bei einem durch eine Versorgungslücke bedingten Import das zentral zugelassene Arzneimittel nicht durch den nach § 9 AMG bzw. nach Art. 6 Abs. 1a der RL 2001/83/EG definierten Verantwortlichen für das Inverkehrbringen in Deutschland in den Verkehr gebracht, sondern durch den Importeur, der i. d. R. nicht der pU ist, sondern oft die einführende Apotheke. Diese müsste für die Umkonfektionierung in deutscher Sprache u. a. eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG besitzen. Dieses Szenario wäre im Bereich des bei der EMA anzeigepflichtigen Parallelvertriebs einzuordnen. Es entspricht aber nicht der Praxis zur Behebung von Defekten zentral zugelassener Arzneimittel.

Die Meinungen hierzu gehen in der Literatur und der Rechtsprechung weit auseinander. Effertz (2019) positioniert sich eindeutig für die Einordnung von importierten zentral zugelassenen Arzneimitteln in den gesetzlichen Rahmen des § 73 Abs. 1 AMG.²³⁸ Da Wirksamkeit und Sicherheit dieser auch in Deutschland zugelassenen Arzneimittel bereits geprüft wurden, bestehe keine Notwendigkeit, die Vorgaben des § 73 Abs. 3 AMG im Sinne

²³⁴ Rehmann in *Rehmann*, § 11, Rn. 1.

²³⁵ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 63 Abs. 1 und Abs. 2.

²³⁶ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, 63 Abs. 3.

²³⁷ Ebd.

²³⁸ Effertz, Kein Hexenwerk, abrufbar unter <https://newsletter.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-4-2019/kein-hexenwerk> (Abruf v. 16.5.2021).

eines „Schutzgesetzes“ anzuwenden.²³⁹ Auch das bereits zitierte Urteil des BSG vom 17.03.2005 geht in diese Richtung. Es besagt hinsichtlich der Möglichkeiten zum Einzelimport, dass „die ausländische Zulassung insbesondere in einem Staat mit vergleichbarem medizinischen Versorgungsniveau [...] solange als hinreichende Gewähr für die Arzneimittelsicherheit in Einzelfällen angesehen [wird], wie die innerstaatlichen oder EG-Behörden noch keine eigene Prüfung vornehmen konnten.“²⁴⁰ Dies impliziert, dass mit der Erteilung einer zentralen Zulassung ein Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG des gleichen ausländischen Arzneimittels nicht mehr rechtmäßig wäre. Da aber eine vorliegende Versorgungslücke zu schließen bleibt, könne alternativ das zugelassene Arzneimittel nach § 73 Abs. 1 AMG aus dem europäischen Ausland importiert werden. Beide Meinungen berücksichtigen die Problematik zur deutschen Kennzeichnung und Packungsbeilage nicht.

Ein durch den Verband der Einzelimporteure internationaler Arzneimittel e.V. (VEIA) in Auftrag gegebenes Gutachten von Rehmann und Tietjen (2018) (siehe [Anhang 1](#)) zitiert die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts (VG) Köln²⁴¹, wonach im Falle eines zentral zugelassenen, nicht deutsch gekennzeichneten Arzneimittelimportes „das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG greife [...]. Damit ist der Anwendungsbeereich des § 73 Abs. 3 AMG eröffnet.“²⁴² Andernfalls wäre es nicht mit dem Prinzip der Warenverkehrsfreiheit vereinbar, dass der Import eines zentral zugelassenen Arzneimittels aufgrund der ausländischen Kennzeichnung komplett untersagt sei, während ein Arzneimittel mit nationaler Zulassung aus einem anderen Staat, womöglich auch einem Drittstaat, im Rahmen des § 73 Abs. 3 AMG importiert werden könne.²⁴³

Zusammenfassend ist § 73 Abs. 3 AMG - der Einzelimport von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln, zu denen keine äquivalenten Arzneimittel in Deutschland verfügbar sind - insofern auf dieses Szenario anwendbar, als dass i.V.m. § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG

²³⁹ Effertz, Kein Hexenwerk, abrufbar unter <https://newsletter.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-4-2019/kein-hexenwerk> (Abruf v. 16.5.2021).

²⁴⁰ Bundessozialgericht, Urt. v. 17.3.2005, B 3 KR 2/05 R, Rn. 25, abrufbar unter <https://lexetius.com/2005,1144> (Abruf v. 16.05.2021).

²⁴¹ Vgl. Verwaltungsgericht Köln, Beschluss v. 19.2.2015, 7 L 2088/14, Rn. 35, abrufbar unter <https://openjur.de/u/764182.html> (Abruf v. 16.05.2021).

²⁴² Rehmann/Tietjen, Gutachten zur Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, 4. September 2018, S. 5.

²⁴³ Vgl. ebd.

viele relevante Vorgaben des AMG wie z. B. die §§ 9-11 AMG keine Anwendung auf das Importarzneimittel finden. Die Anwendbarkeit der Regelungen nach § 73 Abs. 1 AMG hingegen scheitert schon daran, dass die hier genannten Regelungen der §§ 9-11 AMG im Falle eines aus dem Ausland importierten, zentral zugelassenen Arzneimittels nicht eingehalten werden können. Umgekehrt ist mit der vorliegenden zentralen Zulassung eine Grundvoraussetzung des § 73 Abs. 3 AMG nicht erfüllt, deren Relevanz und praktische Bedeutung angesichts eines Therapienotstandes, der aus einem Herstellerdefekt hervorgehen kann, zu diskutieren ist (siehe [5.4](#)).

Eine mögliche Ursache für diese Gesetzeslücke, die den Einzelimport von zentral zugelassenen Arzneimitteln nicht berücksichtigt, ist, dass die Entstehungshistorie der VO (EG) Nr. 726/2004 deutlich später anzusiedeln ist als die der Regelungen zum Einzelimport im AMG. „Die aktuelle Regelung des § 73 Abs. 3 AMG zur Apothekeneinfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland beruht trotz verschiedener Anpassungen maßgeblich auf der Fassung des Arzneimittelgesetzes von 1976.“²⁴⁴ Seit dem Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 726/2004 am 20. Mai 2004 gewinnt die zentrale Arzneimittelzulassung zunehmend an Bedeutung. Durch die im Annex I der VO (EG) Nr. 726/2004 definierten Arzneimittel im mandatory scope, aber auch durch die optionale Nutzung des zentralen Zulassungsantrags nach Art. 3 Abs. 2 und 3 der VO (EG) Nr. 726/2004 erhöht sich „die Anzahl der zentral zugelassenen Arzneimittel [...] von Jahr zu Jahr“²⁴⁵, während die Relevanz der nationalen Antragsform abnimmt. Diese Entwicklung spiegelt sich derzeit noch nicht in den Bestimmungen zum Einzelimport des AMG wider.

3.1.3 Vergleich mit § 73 Abs. 2 Nr. 6 und 6a AMG

Die diversen, in § 73 Abs. 2 AMG abschließend aufgelisteten Ausnahmefälle vom Verbringungsverbot dienen zusammenfassend „den Erfordernissen des grenzüberschreitenden Reiseverkehrs und des internationalen Wissenschaftsaustauschs sowie den Aufgaben von Bundes- und Landesbehörden bei der Gesundheitsvorsorge.“²⁴⁶ Die Bestimmungen aus § 73 Abs. 2 Nr. 6 und 6a AMG, die beide den Import von Arzneimitteln ohne deutsche

²⁴⁴ *Rehmann/Tietjen*, Gutachten zur Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, 4. September 2018, S. 4.

²⁴⁵ *Rehmann/Tietjen*, Gutachten zur Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, 4. September 2018, S. 3.

²⁴⁶ *Sander*, § 73, 18, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

bzw. zentrale Zulassung im Rahmen des „üblichen persönlichen Bedarf[s]“²⁴⁷ erlauben, weisen inhaltliche Parallelen zum Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG auf. Daher sollen sie an dieser Stelle näher dargestellt werden. Auch hatte die Entwicklungsgeschichte dieser Bestimmungen durch mehrere EuGH-Urteile auf europarechtlicher Ebene indirekten Einfluss auf die Entwicklung des Einzelimportes nach § 73 Abs. 3 AMG, insofern als dass zwischenzeitlich beim Einzelimport zwischen Importen aus der EU bzw. dem EWR und Importen aus Drittstaaten hinsichtlich der Anforderung einer Versorgungslücke unterschieden wurde (siehe [3.1.1.2.3](#)).

§ 73 Abs. 2 Nr. 6 AMG zielt primär auf die Reisefreiheit „bei der Einreise“²⁴⁸ mit Arzneimitteln im „üblichen persönlichen Bedarf“²⁴⁹ ab. „Maßstab für die Menge, die zulässigerweise mitgeführt werden darf, sind die Dauer der Reise und der Gesundheitszustand des Reisenden.“²⁵⁰

§ 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG reguliert den freien Warenverkehr im „üblichen persönlichen Bedarf“²⁵¹ von Arzneimitteln, die in der EU bzw. im EWR „in Verkehr gebracht werden dürfen“²⁵². In seiner sogenannten „Schumacher“-Entscheidung vom 7. März 1989 erkannte der EuGH die Anforderungen an die pharmazeutische Berufsausübung innerhalb der EU bzw. des EWR als harmonisiert an²⁵³ und schloss daraus Folgendes: „Der Kauf [eines] Arzneimittels in einer Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat bietet nämlich eine Garantie, die derjenigen gleichwertig ist, auf die sich die Bundesregierung [...] beruf[t] und die auf dem Verkauf des Arzneimittels durch eine Apotheke in dem Mitgliedstaat beruht, in den das Arzneimittel von einer Privatperson eingeführt wird.“²⁵⁴ Wie bereits in [3.1.1.2.2](#) dargelegt, wurde diese Annahme der Harmonisierung auch auf die ärztliche Berufsausübung

²⁴⁷ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, § 73 Abs. 2 Nr. 6 und 6a.

²⁴⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, § 73 Abs. 2 Nr. 6.

²⁴⁹ Ebd.

²⁵⁰ Rehmann in *Rehmann*, § 73, Rn. 10.

²⁵¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, § 73 Abs. 2 Nr. 6a.

²⁵² Ebd.

²⁵³ EuGH, Urt. v. 7.3.1989, C-215/87 – Schumacher / Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost, EU:C:1989:111, Rn. 20.

²⁵⁴ Ebd.

erweitert²⁵⁵ und entsprechend ist § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG in der aktuellen Fassung auch auf die Einfuhr von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anwendbar. Sofern eine in der EU ausgestellte ärztliche Verordnung vorliegt, können auch verschreibungspflichtige Arzneimittel in diesem Rahmen aus der EU bzw. dem EWR eingeführt werden. Die Verschreibungspflicht gilt entsprechend § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG i.V.m. § 48 AMG für Wirkstoffe, die in Deutschland der Verschreibungspflicht unterliegen. Aufgrund der Muskelaufbaupräparate-Entscheidung²⁵⁶ des BGH (siehe [3.1.1.1.2](#)) ist im Rahmen des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG ein Import nur zulässig, wenn sich das Arzneimittel auch im Herkunftsstaat als Arzneimittel im Verkehr befindet und nicht etwa als Nahrungsergänzungsmittel. Diesbezüglich gibt es beim Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG, bei dem im Zuge der Einfuhr standardmäßig eine Prüfung hinsichtlich sicherheitsrelevanter Hinweise in einer deutschen Apotheke stattfindet, auch eine andere Auslegung (siehe [3.1.1.1.2](#)). Anders als beim Einzelimport ist beim Import nach § 73 Abs. 2 Nr. 6 und 6a AMG keine Versorgungslücke notwendig. Rehmann (2020) weist darauf hin, dass Arzneimittel aus der EU bzw. dem EWR auch an „Privatpersonen [...] versandt werden dürfen.“²⁵⁷ Da der Gesetzgeber aber die „gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“²⁵⁸ ausschließt, ist der Versandhandel unter diesen Bedingungen unzulässig. Auch eine Werbung für diesen Bezugsweg von nicht zugelassenen Arzneimitteln ist ausdrücklich per § 8 HWG unzulässig. Mit den Bestimmungen des § 73 Abs. 2 Nr. 6 und 6a AMG wird der Gesetzgeber also vornehmlich den Harmonisierungs- und Liberalisierungsbestrebungen innerhalb der EU bzw. dem EWR gerecht, dennoch bleibt der restriktive Charakter der Ausnahmenvorschrift durch die Mengenbeschränkung, den Ausschluss der Werbung und der „gewerbs- oder berufsmäßigen Vermittlung“²⁵⁹ erhalten.

Die Bezugsmöglichkeit im Rahmen des Einzelimportes dient dem berechtigten Interesse des behandlungsbedürftigen Patienten, der aufgrund einer Versorgungslücke²⁶⁰ keine

²⁵⁵ Vgl. EuGH, Urt. v. 8.4.1992, C-62/90 – Kommission / Deutschland, EU:C:1992:169, Rn. 18.

²⁵⁶ Bundesgerichtshof, Urt. v. 11.7.2002, I ZR 34/01, abrufbar unter <https://openjur.de/u/63314.html> (Abruf v. 14.5.2021).

²⁵⁷ Rehmann in *Rehmann*, § 73, Rn. 11.

²⁵⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, § 73 Abs. 2 Nr. 6a.

²⁵⁹ Ebd.

²⁶⁰ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3.

andere Therapieoption hat. Sie ist daher weder auf die EU bzw. den EWR noch auf den Arzneimittelstatus im Herkunftsland beschränkt. Der Einzelimport stärkt die Therapiefreiheit des Arztes gegenüber den Beschränkungen der Zulassungspflicht und des Verbringungsverbotes. Zweckbestimmend für § 73 Abs. 3 AMG ist die Befriedigung eines Versorgungsbedarfs mangels in Deutschland zugelassener Alternativen, die unter bestmöglichem Schutz der öffentlichen Gesundheit erreicht werden soll. Dieser Schutz wird unter anderem durch den Bezugsweg über eine deutsche Apotheke bzw. eine Apotheke, die der deutschen Apothekenbetriebsordnung folgt, bewirkt. Im Falle von nach deutschem Recht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und in jedem Fall bei Einzelimporten aus Drittstaaten, muss zusätzlich ein Arzt die Verschreibung ausstellen, anhand derer der Apotheker die Bestellung des Einzelimportes nach den Kriterien des § 73 Abs. 3 AMG prüft. Des Weiteren wird der bestmögliche Schutz der öffentlichen Gesundheit auch dadurch erreicht, dass nur in eingeschränktem Maße von der Ausnahmebestimmung, dem Inverkehrbringen ohne Zulassung, Gebrauch gemacht wird.

3.2 Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten nach § 79 Abs. 5 AMG

Für einen „Versorgungsmangel[.] der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit“²⁶¹, können die Landesbehörden nach § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG erlauben, Arzneimittel zeitlich begrenzt und ohne Zulassung in Deutschland in Verkehr zu bringen. Zuvor muss das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Feststellung einer derartigen Krisensituation im Bundesanzeiger veröffentlichen. Die so ausnahmsweise in Verkehr gebrachten Arzneimittel müssen entweder auch die Voraussetzung der Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat erfüllen oder aber die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt deren Qualität und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Verwendungszweck. Die Bestimmung nach § 79 Abs. 5 AMG ist nicht nur in Pandemiezeiten von Aktualität, auch vor der Corona-Pandemie hat das BMG hin und wieder für einen Versorgungsmangel oder für eine bedrohlich übertragbare Krankheit Handlungsbedarf erkannt, so beispielsweise im Jahr 2015 während der sogenannten Flüchtlingskrise für Ivermectin-haltige Tabletten zur Behandlung der Krätze oder im

²⁶¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 79 Abs. 5 Satz 1.

Jahr 2019 für Oxytocin-Präparate, die als Notfallmedikament bei peripartalen Blutungen im Kreißsaal fehlten.

3.3 Härtefall / compassionate use

Der Vollständigkeit halber wird hier der compassionate use und die deutsche Umsetzung in der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung als Form des Inverkehrbringens nicht zugelassener Arzneimittel in Abgrenzung zum Einzelimport kurz dargestellt. Ins Deutsche übersetzt bedeutet compassionate use in etwa „barmherzige Versorgung“²⁶² – eine Übersetzung, die gut die Motivation hinter dieser Gesetzgebung beschreibt. Denn es geht darum, Patienten, die „an schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Erkrankungen leiden“²⁶³ „aus humanen Erwägungen“²⁶⁴ mit einem (noch) nicht zugelassenen Arzneimittel zu versorgen und die Zulassungspflicht als vorherrschende Norm in einem solchen Fall zurückzustellen. Die per Gesetz vorgeschriebene kostenlose Abgabe²⁶⁵ unterstreicht diese Intention. In den deutschen gesetzlichen Bestimmungen hat sich der Begriff „Härtefall“, der namentlich auch Einzug in die „Arzneimittel-Härtefall-Verordnung“ (AMHV) fand, durchgesetzt.

Im Vergleich zum Härtefall stellt der Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG eine gesetzliche Regelung für das Inverkehrbringen von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln aufgrund einer Versorgungslücke dar. Ursprünglich für die Versorgung eines bestimmten Patienten konstituiert, können mittlerweile auch Versorgungsnotlagen von mehreren Patienten im Krankenhaus über den Einzelimport abgewendet werden. Voraussetzung ist aber stets die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels im Herkunftsstaat. Diese Voraussetzung unterscheidet den Einzelimport von den Regelungen im Härtefallprogramm, welches angewendet werden kann, „wenn ausreichende Hinweise auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorliegen und für dieses eine klinische Prüfung durchgeführt wird oder ein Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der zuständigen Bundesoberbehörde oder einer für die Zulassung zuständigen Behörde eines Mitglied-

²⁶² Prof. Burkhard Sträter, Clinical Research within the EU-Regulatory and Legal Framework 26.10.2019, 13.

²⁶³ Schweim/Behles, Der Compassionate-Use nach der 15. AMG-Novelle, A&R 7 (2011), 27.

²⁶⁴ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33, Art. 83 Abs. 2.

²⁶⁵ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 21 Abs. 2 Nr. 6.

staates gestellt worden ist.“²⁶⁶ Häufig ist der Zweck eines solchen Härtefallprogramms, Patienten zu versorgen, die aufgrund von Ausschlusskriterien nicht an laufenden klinischen Studien teilnehmen können oder die nach Abschluss einer Studie und vor Erteilung der Zulassung die ehemalige Studienmedikation zur Überbrückungstherapie benötigen.²⁶⁷ Beim Härtefall wird wie beim Einzelimport eine Versorgungslücke vorausgesetzt. Allerdings ist diese konkret begrenzt auf Patienten, „die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können.“²⁶⁸ Der Einzelimport hingegen stellt keine Voraussetzung an den Behandlungsfall. Ein weiteres wesentliches Merkmal eines Härtefallprogramms ist die Beschränkung auf eine „Gruppe von Patientinnen oder Patienten“²⁶⁹. Einzelschicksale fallen nicht in den Anwendungsbereich der AMHV²⁷⁰ (siehe [3.4](#)).

Die gesetzliche Regelung des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, als nationale Auslegung des ohnehin unmittelbar wirksamen Art. 83 der VO (EG) Nr. 726/2004 zum compassionate use, wurde im Rahmen der 14. AMG-Novelle in die deutsche Gesetzgebung eingeführt und verschaffte allen Betroffenen und Beteiligten Rechtssicherheit für derartige Behandlungsfälle. Die genauen Verfahrensregeln sind in der AMHV niedergeschrieben, die nach der 15. AMG-Novelle in Kraft trat. Die 15. AMG-Novelle brachte zudem eine Klarstellung, dass in Deutschland nicht nur Arzneimittel im zentralen Zulassungsverfahren, sondern jegliche Arten von Zulassungsanträgen innerhalb der EU bzw. des EWR Gegenstand der Therapie sind.^{271,272}

3.4 § 34 StGB - individueller Heilversuch

Wie in [3.3](#) dargestellt, ist die Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel für eine *Gruppe* von Patienten europaweit durch den unmittelbar geltenden Art. 83 der

²⁶⁶ Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935), 2 Abs. 1 Satz 2.

²⁶⁷ Vgl. *Schweim/Behles*, Der Compassionate-Use nach der 15. AMG-Novelle, A&R 7 (2011), 27.

²⁶⁸ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 21 Abs. 2 Nr. 6.

²⁶⁹ Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935), 2 Abs. 2.

²⁷⁰ Vgl. Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935), 1 Abs. 2.

²⁷¹ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 21 Abs. 2 Nr. 6.

²⁷² Vgl. Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935), 1 Abs. 1 Satz 2.

VO (EG) Nr. 726/2004 zum compassionate use möglich. Anders verhält es sich bei der Behandlung *eines einzelnen* Patienten mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel. In der Literatur wird der Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG als „Grundnorm für den Umgang mit dem individuellen Heilversuch“²⁷³ genannt. Demnach fällt die Regelung des individuellen Heilversuchs nicht in den Anwendungsbereich der europäischen RL 2001/83/EG, sondern es ist den Mitgliedstaaten selbst überlassen, derartige Situationen national zu regulieren. Einige Länder wie z. B. Frankreich mit der „autorisation temporaire d’utilisation (ATU) nominative“²⁷⁴ oder Österreich mit dem Heilversuch²⁷⁵ (siehe [4.2.1](#)) haben entsprechende nationale Regelungen definiert. In Deutschland gibt es neben den Bestimmungen des § 73 Abs. 3 AMG, die allerdings eine Verkehrsfähigkeit des benötigten Arzneimittels im Herkunftsstaat fordern, keine entsprechende Vorschrift im Arzneimittelgesetz. So werden individuelle Heilversuche derzeit über den rechtfertigenden Notstand nach § 34 Strafgesetzbuch (StGB) legitimiert, da das Inverkehrbringen entgegen der Zulassungspflicht ein Straftatbestand²⁷⁶ ist. Im Rahmen dessen wird eine „Abwägung der widerstreitenden Interessen, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihnen drohenden Gefahren“²⁷⁷, angestellt. Wenn „das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt“²⁷⁸, also konkreter, wenn das Wohl eines Patienten in einer nicht anders behandelbaren Notlage, die eine „Gefahr für Leben [und] Leib“²⁷⁹ darstellt, das Gemeinschaftsinteresse an der Wahrung der Zulassungspflicht als Schutznorm überwiegt, widerspricht der Heilversuch, wenn er „ein angemessenes Mittel ist“²⁸⁰, nicht dem gültigen Recht. Die Definition eindeutiger Voraussetzungen für den individuellen Heilversuch impliziert eine Auseinandersetzung mit ethischen Grundsätzen, deren Ergeb-

²⁷³ Fehn/Koyuncu/Meyer, Die strafrechtliche Rechtfertigung individueller Heilversuche und das Verhältnis von § 34 StGB zu § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, PharmR 36 (2014), 91, 95.

²⁷⁴ Code de la santé publique, Article L5121-12-1 Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 26.

²⁷⁵ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 8 Abs. 1 Nr. 2.

²⁷⁶ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 96 Nr. 5.

²⁷⁷ Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. März 2021 (BGBl. I S. 441) geändert worden ist, 34 Satz 1.

²⁷⁸ Ebd.

²⁷⁹ Ebd.

²⁸⁰ Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. März 2021 (BGBl. I S. 441) geändert worden ist, 34 Satz 2.

nis bisher nicht Einzug in die deutsche Gesetzgebung erhalten hat. Die Auseinandersetzung damit kann nicht im Rahmen dieser Masterarbeit stattfinden. Die Umsetzung des individuellen Heilversuches durch den § 34 StGB als eine weitere Auslegung des Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG neben dem § 73 Abs. 3 AMG sollte dennoch in diesem Kontext vorgestellt werden.

4 Rechtsordnung in Österreich

In der österreichischen Gesetzgebung ist die grundsätzliche Zulassungspflicht des Art. 6 der RL 2001/83/EG in § 7 Abs. 1 des AMG AT umgesetzt. Demnach dürfen „Arzneispezialitäten [...] im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [BASG] zugelassen sind.“²⁸¹ Ausgenommen sind u. a. zentral zugelassene Arzneimittel²⁸² und „Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 [...] erfolgt.“²⁸³ Die österreichischen Regularien verwenden nicht den Begriff des Fertigarzneimittels²⁸⁴, sondern, nach ähnlicher Definition, den Begriff der Arzneispezialität²⁸⁵. Auch in Österreich besteht ein Werbeverbot für nicht zugelassene Arzneispezialitäten, welches in § 50a Abs. 1 Nr. 1 AMG AT angesiedelt ist.

Neben den Bestimmungen des AWEG 2010 sieht das AMG AT weitere Ausnahmegeschriften von der Zulassungspflicht vor. Die beiden folgenden Ausnahmen werden hier behandelt: Der § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT regelt den sogenannten Heilversuch bzw. Named Patient Use in Österreich, also die Möglichkeit einen bestimmten Patienten mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel zu behandeln.²⁸⁶ In § 8a AMG AT sind die Rahmenbedingungen für compassionate use Programme gemäß Art. 83 der VO (EG) Nr. 726/2004 in Österreich abgebildet, in deren Rahmen Patientengruppen mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel behandelt werden können.

²⁸¹ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 7 Abs. 1 Satz 1.

²⁸² Vgl. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1.

²⁸³ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2.

²⁸⁴ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 4 Abs. 1.

²⁸⁵ Vgl. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 1 Abs. 5.

²⁸⁶ Vgl. BASG / AGES, Information zum Heilversuch („Named Patient Use“) in Österreich, abrufbar unter https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/L_I235_Information_zum_Heilversuch_Named_Patient_Use_in_Oesterreich_de.pdf (Abruf v. 17.5.2021).

4.1 AWEG 2010

Das AWEG 2010 stellt ein Regelwerk mit Beschränkungen und Genehmigungsvorbehalten zur Kontrolle der Einfuhr und des Verbringens von nicht zugelassenen Arzneimitteln dar. Es gliedert sich in insgesamt sieben Abschnitte. Dabei liegt hier der Fokus auf dem zweiten Abschnitt, der wesentliche Regelungen über den Import von Arzneiwaren enthält. Die im Geltungsbereich des Gesetzes genannten „Arzneiwaren und Blutprodukte[.]“²⁸⁷ finden ihre genaue Definition in den Begriffsbestimmungen nach § 2 Nr. 1 und 2 AWEG 2010. Diese beruhen wiederum auf bestimmte Warengruppen, die in der VO (Europäische Wirtschaftsgemeinschaft, EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif anhand der per AWEG 2010 definierten Positionsnummern auszumachen sind. Das AWEG 2010 unterscheidet außerdem folgendermaßen zwischen dem Einführen und dem Verbringen: Die „Einfuhr“²⁸⁸ nach Österreich beschreibt den Import aus Drittstaaten, während das „Verbringen“²⁸⁹ nach Österreich den Import aus Vertragsparteien des EWR umfasst.

Abbildung 1 zeigt, dass das AWEG 2010 zwischen verschiedenen Importvarianten im Rahmen der Einfuhr und der Verbringung differenziert. Die importierte Ware kann einerseits aus nichtfertigen Produkten wie z. B. aus Bulkware²⁹⁰, die auch in die Kategorie von Arzneiwaren fällt, oder aus Blutprodukten, als Ausgangsmaterial oder Zwischenstufe, bestehen. Oder aber es handelt sich bei der importierten Ware um Fertigprodukte, also Arzneispezialitäten, einschließlich Blutprodukte. Hinzu kommen besondere Vorgaben für immunologische Arzneispezialitäten und für Tierarzneispezialitäten. Werden Arzneispezialitäten importiert, müssen diese entweder für die klinische Prüfung oder für die patientenbezogene Therapie bestimmt sein. Auf der letztgenannten Bestimmung, also der Einfuhr oder dem Verbringen von Arzneispezialitäten, ausgenommen Blutprodukte, für die

²⁸⁷ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 1 Abs. 1.

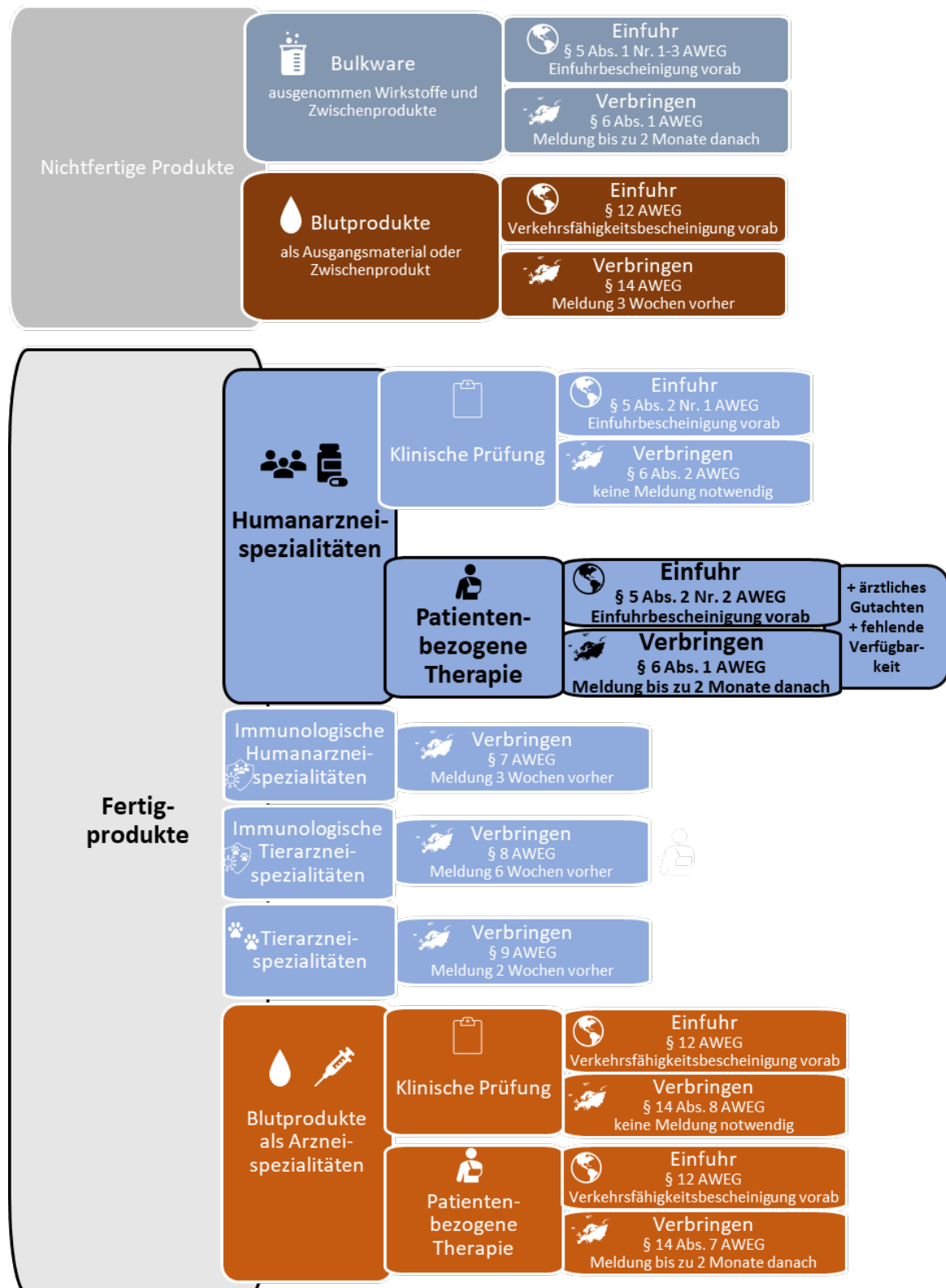
²⁸⁸ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 2 Nr. 4.

²⁸⁹ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 2 Nr. 5.

²⁹⁰ Vgl. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 2 Abs. 3b.

patientenbezogene Therapie, liegt nachfolgend der Fokus in den Ausführungen zum AWEG 2010.

Abbildung 1 Importvarianten nach AWEG 2010



Anmerkung. In Blautönen: betrifft Arzneiwaren. In Rottönen: betrifft Blutprodukte. Schwarz umrandet und schwarze Schrift: im Fokus dieser Masterarbeit. Quelle: Eigene Darstellung.

Die Kontrolle dieser Importbestimmungen ist im Zuständigkeitsbereich des BASG angesiedelt, welches u. a. für „die Ausstellung von Einfuhrbescheinigungen und die Entgegennahme von Meldungen“²⁹¹ verantwortlich ist. Eine Einfuhr eines in Österreich nicht zugelassenen Arzneimittels aus einem Drittstaat ist nur möglich, wenn zuvor eine Einfuhrbescheinigung beim BASG beantragt und erteilt wurde. Beim Verbringen aus einem Mitgliedstaat des EWR ist es ausreichend, dem BASG spätestens zwei Monate nach dem Verbringen eine Meldung über das Verbringen zukommen zu lassen.²⁹² Anträge bzw. Meldungen sind seit dem 4. Juli 2011 in elektronischer Form über ein elektronisches behördliches Portal zu tätigen. Der Kreis der zur Beantragung bzw. zur Meldung Berechtigten erstreckt sich auf „öffentliche Apotheken, [...] Anstaltsapotheken, und [...] Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind.“²⁹³ Die eingeführten bzw. verbrachten Arzneiwaren sind von den berechtigten Unternehmen zu dokumentieren. In den Bestimmungen über die Nachweispflichten und Überprüfungen ist in § 10 Abs. 3 AWEG 2010 eine Liste der notwendigen Aufzeichnungen vorzufinden. Diese dienen u. a. der Kontrolle des rechtmäßigen Importes (vgl. [3.1.1.3.5](#)).

In der Differenzierung zwischen der Einfuhr und dem Verbringen mit allen dargestellten regulatorischen Auswirkungen wird deutlich, dass der österreichische Gesetzgeber den europäischen Grundsatz zur Warenverkehrsfreiheit und der *Acquis Communautaire* berücksichtigt hat. Es besteht die Annahme, dass „Produkte, die in einem anderen EWR-Staat verkehrsfähig sind, die durch die europäischen Vorschriften festgelegten und vereinheitlichten Standards erfüllen“²⁹⁴, sodass ein in Kenntnis setzen des BASG über relevante Informationen im Rahmen einer Verbringungsmeldung als ausreichend erachtet wird. I. d. R. kann die Behörde eine Verbringung nicht unterbinden. Lediglich beim Verbringen immunologischer Human- und Tierarzneispezialitäten sind gesetzliche Untersa-

²⁹¹ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 3 Abs. 2.

²⁹² Vgl. Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 6 Abs. 3.

²⁹³ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 4 Abs. 1.

²⁹⁴ *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 123-124.

gungsmöglichkeiten vorgesehen.^{295,296} Bei der Einfuhr aus Drittstaaten wird der behördlichen Kontrollen bei der Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung eine größere Bedeutung zuteil. Nach Beurteilung von Schmoll (2015) „kann es sich [dabei, Anm. d. Verf.] jedoch allenfalls um eine ‚Grobprüfung‘ handeln, die der ‚Feinprüfung‘ bei der Zulassung von Arzneispezialitäten gegenübersteht.“²⁹⁷ Um den Gesundheitsschutz zu wahren, sieht § 5 Abs. 3 AWEG 2010 vor, dass keine Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren erstellt werden darf, gegen die „aus gesundheitlichen Gründen [...] Bedenken bestehen.“²⁹⁸

4.1.1 Voraussetzungen zum Import für die patientenbezogene Therapie

Das AWEG 2010 definiert in § 5 Abs. 1 und 2 eine Reihe an Zwecken, die einen Import ausländischer, nicht zugelassener Arzneiwaren ermöglichen, wenn für sie eine Einfuhrbescheinigung beantragt bzw. eine Meldung getätigt wird. Hierzu zählen u. a. Arzneiwaren, die „zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, zahnmedizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden.“²⁹⁹ An dieses Szenario knüpft § 5 Abs. 2 AWEG 2010 weitere Bedingungen, wenn es sich bei den importierten Arzneiwaren um Arzneispezialitäten handelt. So dürfen diese Arzneispezialitäten nur eingeführt oder verbraucht werden, wenn sie entweder der „Durchführung von klinischen oder nichtklinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen“³⁰⁰ dienen oder wenn sie „zur ärztlichen [...] Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.“³⁰¹

²⁹⁵ Vgl. Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 7–9.

²⁹⁶ Vgl. *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 130 Fn. 623.

²⁹⁷ *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 131.

²⁹⁸ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 3.

²⁹⁹ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 1 Nr. 3.

³⁰⁰ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 2 Nr. 1.

³⁰¹ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 2 Nr. 2.

Im Rahmen der Einfuhr zum Zwecke der patientenbezogenen Therapie muss dem Antrag auf eine Einfuhrbescheinigung ein „ärztliches [...] Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen durch den Arzt [...], der die Arzneispezialität benötigt“³⁰², vorgelegt werden. Eine Verbringungsmeldung besteht aus der „Bezeichnung und Menge der verbrachten Arzneiwaren, [...] [den] Angaben zur näheren Zweckbestimmung [...] [und] gegebenenfalls ein[em] Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 Z 2 durch den Arzt.“³⁰³ Die Kriterien, die einen Bedarf nach einer zu importierenden Arzneispezialität definieren, und die Bedingung zur Vorlage eines ärztlichen Gutachtens werden in den beiden folgenden Kapiteln näher erläutert.

Hinsichtlich des möglichen Umfangs der Arzneimittelimporte finden sich weder in den Bestimmungen über die Einfuhrbescheinigung nach § 5 AWEG 2010 noch in den Bestimmungen über die Meldung nach § 6 AWEG 2010 Vorgaben. Der Import ist nicht an einen konkreten Behandlungsfall bzw. Patientenbedarf geknüpft. Vielmehr obliegt es allein der Entscheidung des Arztes, der im Rahmen seiner praktischen Berufsausübung individuell ganz unterschiedlich mit dem Bedarf einer erfolgversprechenden, nicht zugelassenen und nicht verfügbaren Arzneimitteltherapie konfrontiert ist. Bei einem häufigen ärztlichen Bedarf einer bestimmten Medikation besitzt das Gutachten zum Teil eine über den individuellen Einzelfall hinausgehende Bedeutung. Konsequenterweise steht der mengenmäßig unbeschränkten Einfuhr bzw. Verbringung die Beantragung bzw. Meldung unter Einbindung der Behörde entgegen. Gleichzeitig sieht das AWEG 2010 u. a. mit der behördenunabhängigen Ausnahme des Kleinimports von Arzneiwaren für den persönlichen Bedarf aus dem EWR nach § 11 Abs. 1 Nr. 7 eine Beschränkung des Importumfangs auf drei Handelspackungen³⁰⁴ vor (siehe [4.1.2.2](#)).

³⁰² Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 4.

³⁰³ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 6 Abs. 4.

³⁰⁴ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 11 Abs. 4 Satz 1.

4.1.1.1 Bedarf einer zu importierenden Arzneispezialität

Das primäre Ziel der ärztlichen Therapie ist es, den gewünschten Behandlungserfolg zu erreichen, und somit räumt das AWEG 2010 dem Arzt die Möglichkeit ein, „auch in Österreich nicht zugelassene Arzneispezialitäten einzusetzen, wenn er mit den innerstaatlich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialitäten nicht das Auslangen findet.“³⁰⁵ Das AWEG 2010 erkennt also eine Notwendigkeit zum Import nach § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010 immer dann, wenn ein „Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.“³⁰⁶ Klassischerweise liegt ein Bedarf vor, wenn ein in Österreich zugelassenes Arzneimittel infolge eines Lieferengpasses nicht zur Verfügung steht. Hier kann der § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010 Abhilfe schaffen, indem er den Import der benötigten Arzneispezialität ermöglicht. Ist die benötigte Arzneispezialität in Österreich weder zugelassen noch verfügbar, ist der Anwendungsbereich des § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010 ebenfalls eröffnet. Das Kriterium der Zulassung ist rein formell anhand der österreichischen Zulassungsregularien zu beurteilen. „Eine Arzneispezialität ist verfügbar, wenn sie über die vorgesehenen Lieferwege auf verkehrsübliche Weise besorgt werden kann, mithin lieferbar ist.“³⁰⁷ Beide Kriterien sind immer in Relation zum gewünschten Behandlungserfolg zu betrachten. Auch eine zugelassene und verfügbare Arzneispezialität kann für die Therapie in Frage kommen, aber weniger erfolgsversprechend sein. Somit kann dann anhand eines ärztlichen Gutachtens (siehe [4.1.1.2](#)) ein Import gerechtfertigt werden. Durch das Wort „voraussichtlich“ in der nach § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010 formulierten Bedingung wird der Handlungsspielraum des Arztes erweitert. Analog der ähnlichen Formulierung in § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT (siehe [4.2.1](#)), ist auch hier davon auszugehen, dass „hinsichtlich der ‚voraussichtlichen‘ Alternativlosigkeit [...] auf den ‚Stand der Wissenschaft‘ abgestellt [wird].“³⁰⁸

Diese gesetzliche Bestimmung, die den Bedarf einer zu importierenden Arzneispezialität bestimmt, hat in ihrer Historie eine deutliche Verschärfung und Konkretisierung erfahren.

³⁰⁵ *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 132.

³⁰⁶ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 2 Nr. 2

³⁰⁷ *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 132.

³⁰⁸ *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 135.

Das Außenhandelsgesetz von 1968, das als Vorläufer des AWEG gilt, ermöglichte bei „blo-
ße[r] Abwesenheit gesundheitlicher Bedenken [...] [den] uneingeschränkten und bedarfs-
unabhängig[en]“³⁰⁹ Import von Arzneimitteln. Das AWEG 1970 führte die Notwendigkeit
des medizinischen Bedarfs ein. Nach dessen Definition lag ein Bedarf vor, wenn die „Arz-
neiwaren [...] zur ärztlichen Behandlung dringend benötigt werden [und] wenn der Be-
handlungserfolg mit einem im Inland erhältlichen Arzneimittel voraussichtlich nicht erzielt
werden kann.“³¹⁰ Mit der Fassung des AWEG 2010 wurde das im Inland erhältliche Arz-
neimittel konkretisiert zu „einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezi-
alität“.³¹¹

4.1.1.2 Ärztliches Gutachten

Das ärztliche Gutachten, das sowohl bei der Beantragung einer Einfuhrbescheinigung als
auch mit dem Einreichen der Verbringungsmeldung vorzulegen ist, bescheinigt, dass die
Voraussetzungen nach § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010 vorliegen.³¹² Die ausdrückliche Forde-
rung nach diesem Gutachten im AWEG 2010 lässt erkennen, dass eine ärztliche Ver-
schreibung allein nicht ausreichend ist, den Import zu rechtfertigen. „Dieses Gutachten
muss eine fachliche Begründung enthalten.“³¹³ Im Rahmen dessen wird also eine fach-
kundige Person „eine Bewertung des Nutzens der Arzneyspezialität für die in Aussicht ge-
nommene Behandlung“³¹⁴ durchführen, welche die fehlende Bewertung der innerstaat-
lich nicht zugelassenen Arzneyspezialität in gewisser Weise zu kompensieren vermag. Es
ist generell ohne Nennung des Patienten zu erstellen.

4.1.2 Ausnahmebestimmungen des § 11 AWEG 2010

Die umfangreiche Auflistung an Ausnahmebestimmungen in § 11 AWEG 2010 gibt klare
Grenzen für den Anwendungsbereich des AWEG 2010 vor. Sowohl zentral zugelassene
Arzneimittel (siehe [4.1.2.1](#)) als auch Arzneimittel, die im Rahmen eines Heilversuchs nach

³⁰⁹ *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 131.

³¹⁰ Bundesgesetz vom 17. Juni 1970 über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz), BGBl. Nr. 179/1970, 2 Abs. 3d.

³¹¹ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 2 Nr. 2.

³¹² Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 4.

³¹³ BASG, Arzneiwareneinfuhr, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/arzneiwareneinfuhr> (Abruf v. 17.5.2021).

³¹⁴ *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 132.

§ 8 Abs. 1 Nr.2 AMG AT oder eines compassionate use Programms nach § 8a AMG AT eingeführt werden, sind von den Bestimmungen des AWEG 2010 ausgenommen. Daneben dienen die Ausnahmefälle, analog den deutschen Bestimmungen in § 73 Abs. 2 AMG, zusammenfassend „den Erfordernissen des grenzüberschreitenden Reiseverkehrs und des internationalen Wissenschaftsaustauschs sowie den Aufgaben von [...] Behörden bei der Gesundheitsvorsorge.“³¹⁵

4.1.2.1 Import zentral zugelassener Arzneimittel

Arzneimittel, die gemäß der VO (EG) Nr. 726/2004 zentral zugelassen sind, dürfen ohne separate inländische Zulassung des BASG in Österreich in den Verkehr gebracht werden.³¹⁶ Damit sieht das AMG AT für zentral zugelassene Arzneimittel eine Ausnahmebestimmung von der nationalen Zulassungspflicht vor, die in gleicher Reihe mit Arzneispezialitäten steht, die nach dem AWEG 2010 importiert werden. Auch schließt das AWEG 2010 zentral zugelassene Arzneimittel ausdrücklich vom Anwendungsbereich der §§ 3 bis 10 AWEG 2010 aus.³¹⁷ Da die zentrale Zulassung allerdings immer impliziert, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage „in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen [sind], in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird“³¹⁸ (siehe [3.1.2](#)), wäre ein zentral zugelassenes Arzneimittel in fremdsprachiger Kennzeichnung und mit fremdsprachiger Packungsbeilage gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG AT nicht verkehrsfähig in Österreich. So erklären auch die Frequently Asked Questions (FAQs) zum AWEG des BASG³¹⁹, dass die österreichische Kennzeichnung Voraussetzung für den Verzicht einer Meldung gemäß § 6 AWEG sei. Sei diese nicht erfüllt, unterlägen zentral

³¹⁵ Sander, § 73, 18, 51. Lfg. Stand Dezember 2014.

³¹⁶ Vgl. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1.

³¹⁷ Vgl. Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 11 Abs. 1 Nr. 1.

³¹⁸ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 63 Abs. 1 und Abs. 2.

³¹⁹ BASG, FAQ Arzneiwareneinfuhr, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/faq-arzneiwareneinfuhr#c18658> (Abruf v. 17.5.2021).

zugelassene Arzneimittel beim Import nach Österreich den Meldeverpflichtungen nach § 6 AWEG 2010.³²⁰

4.1.2.2 Kleinimport von Arzneispezialitäten für den persönlichen Bedarf aus einem EWR-Staat

Im Kontext der diversen nationalen Importmöglichkeiten nicht zugelassener Arzneimittel ist besonders der Kleinimport von Arzneispezialitäten für den persönlichen Bedarf aus einem EWR-Staat nach § 11 Abs. 1 Nr. 7 AWEG 2010 i.V.m. mit § 11 Abs. 3-5 AWEG 2010 hervorzuheben. Diese Bezugsmöglichkeit besteht unabhängig von einer vorliegenden Versorgungslücke. Demnach sind inländische öffentliche Apotheken berechtigt, Human-Arzneispezialitäten im Umfang „einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge“³²¹, d. h. bis zu drei Handelspackungen pro Patient³²², aus einem EWR-Staat zu beziehen und in Verkehr zu bringen. § 11 Abs. 4 Nr. 1 AWEG 2010 lässt es außerdem zu, dass eine öffentliche Apotheke Bestellungen bündelt, d. h. eine größere Anzahl an Handelspackungen bezieht, wenn beim Verbringen feststeht, dass die Arzneispezialitäten an bestimmte Personen für deren Gebrauch weitergegeben werden und im Resultat eine Person maximal drei Handelspackungen erhält. Für das Verbringen in diesem Rahmen kann von einer Meldung bei der Behörde abgesehen werden. Allerdings ist für Arzneispezialitäten, die im Ursprungsland verschreibungspflichtig sind, auch bei Bezug im Kleinimport ein ärztliches Rezept vorzulegen.³²³ Zusätzlich unterliegen diese Importe in der Apotheke der Dokumentationspflicht nach § 11 Abs. 5 AWEG 2010. Die aufgezeichneten Angaben dienen der Nachverfolgbarkeit und müssen bei behördlicher Überprüfung bereitgehalten werden (vgl. [3.1.1.3.5](#)). Nach Einschätzung von Schmoll (2015) „stellt [die Ausnahme] gewissermaßen einen Kompromiss dar.“³²⁴ Trotz

³²⁰ Vgl. BASG, FAQ Arzneiwareneinfuhr, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/faq-arzneiwareneinfuhr#c18658> (Abruf v. 17.5.2021).

³²¹ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 11 Abs. 1 Nr. 7.

³²² Vgl. Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 11 Abs. 4 Satz 1.

³²³ Vgl. Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 11 Abs. 3.

³²⁴ Schmoll, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 125.

des Grundsatzes der Warenverkehrsfreiheit im EWR obliege es den einzelnen Mitgliedstaaten, über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu entscheiden, und so werde beim Import größerer Mengen nicht zugelassener Arzneiwaren die Bundesbehörde durch das Meldeverfahren eingebunden. Im Gegenzug sei der Kleinimport für den individuellen Bedarf unter vereinfachten Bedingungen im Rahmen des Bezugs über eine öffentliche Apotheke möglich.³²⁵

4.1.3 Versandhandel

In Österreich gilt ein generelles Fernabsatzverbot³²⁶. Davon ausgenommen sind nicht verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten mit österreichischer Zulassung, die über eine in Österreich oder im EWR ansässige Apotheke im Versandhandel abgegeben werden.³²⁷ Das AWEg 2010 wurde um einen eigenen Paragraphen ergänzt, der den Fernabsatz von Arzneiwaren und Blutprodukten für nicht nach § 4 Abs. 1 AWEg 2010 berechnigte Empfänger generell untersagt. Allein der Versandhandel von nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten mit österreichischer Zulassung „in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR von einer dort zum Versand befugten Apotheke“³²⁸ ist rechtmäßig. Hiermit reagierte der Gesetzgeber auf ein EuGH-Urteil³²⁹, welches den Versandhandel mit rezeptfreien Arzneimitteln innerhalb des EWR für rechtmäßig erklärt.

4.2 AMG AT

Das österreichische Arzneimittelgesetz selbst hält eine Reihe an zum Teil speziellen Ausnahmevorschriften von der Zulassungspflicht vor. Der Fokus dieser Arbeit liegt auf den beiden Folgenden.

³²⁵ Vgl. *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 125.

³²⁶ Vgl. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 59 Abs. 9.

³²⁷ Vgl. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 59 Abs. 10.

³²⁸ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEg 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 17 Abs. 3.

³²⁹ EuGH, Urt. v. 11.12.2003, C-322/01 – Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664.

4.2.1 § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT - Heilversuch

Der sogenannte Heilversuch ermöglicht es einem „zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechnigte[n] Arzt [...]“³³⁰, eine in Österreich nicht zugelassene Arzneispezialität, die „zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird“³³¹, in Kooperation mit einer Apotheke zu beziehen, wenn „dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.“³³²

Im Vergleich zum § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010, geht aus der hier dargestellten Bestimmung - auch aus der Präzisierung, dass die Arzneispezialität „dringend“ benötigt wird - hervor, dass es sich um einen akuten Notfall handelt. Da Gefahr, nämlich eine „Lebensbedrohung oder schwere[...] gesundheitliche[...] Schädigung“³³³ in Verzug ist, soll alles an die Deckung des dringenden Bedarfes gesetzt werden. Mögliche Verzögerungen durch zuvor zu beantragende Einfuhrbescheinigungen oder zu tätige Verbringungsanmeldungen sind zu vermeiden. Daher ist das AWEG 2010 nicht anwendbar und „das BASG ist nicht zu involvieren, allerdings kann die Plausibilität der Erfüllung der Voraussetzungen für den Heilversuch im Nachgang überprüft werden.“³³⁴ Es ist ferner erforderlich, dass der behandelnde Arzt, in dessen alleinige Verantwortung der Heilversuch fällt, den dargestellten dringenden Bedarf bescheinigt (vgl. auch [4.1.1.2](#)). Das AMG AT definiert die Anforderungen an die ärztliche Bescheinigung nicht weiter, als dass sie das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzung für den Heilversuch bestätigt. Nach Einschätzung von Schmoll (2015) wird der Arzt „anhand einschlägiger wissenschaftlicher Erkenntnisse [...] nachzuweisen [haben], weshalb die angestrebte Behandlung mit zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialitäten wahrscheinlich nicht zielführend ist. Er wird dabei gleichfalls anhand entsprechender wissenschaftlicher Erkenntnisse darzulegen haben, auf Basis welcher Daten er im konkreten Fall den Behandlungserfolg mit der nicht zugelassenen Arzneispezialität zu er-

³³⁰ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 8 Abs. 1 Nr. 2.

³³¹ Ebd.

³³² Ebd.

³³³ Ebd.

³³⁴ BASG, FAQ Arzneiwareneinfuhr, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/faq-arzneiwareneinfuhr#c18658> (Abruf v. 17.5.2021).

reichen erwartet.“³³⁵ Diese Bescheinigung über das Vorliegen der Bedingungen für einen Heilversuch ist auch notwendig und vorzulegen, um eine schnelle Zollabfertigung bei eingeführten Arzneispezialität zu ermöglichen.

Der konkret vorliegende Notfall impliziert, dass der Patient „zum Zeitpunkt der Bestellung bereits namentlich bekannt[.]“³³⁶ ist. Daher ist im internationalen Sprachgebrauch die Bezeichnung Named Patient Use gebräuchlich, die deutlich macht, dass es sich um *einen* bestimmten Patienten handelt. Sobald es sich um einen vorhersehbaren, planbaren Bedarf handelt und sobald die akute Gefahr abgewehrt wurde, greifen die Bestimmungen des § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010 zur Einfuhr bzw. Verbringung.³³⁷ Denn es ist eine weitere Voraussetzung für den Heilversuch, dass der gewünschte Behandlungserfolg „mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann“³³⁸ - eine Bedingung, die sich sehr ähnlich in § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010 wiederfindet (siehe [4.1.1.1](#)).

4.2.2 § 8a AMG AT - compassionate use

Auf Art. 83 der VO (EG) Nr. 726/2004 beruhend ist auch in das AMG AT eine entsprechende Umsetzung des compassionate use, also eine Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels aus Mitgefühl für schwerstkranke Patienten, ins nationale Recht erfolgt. Seit 2009 ist es im Rahmen eines compassionate use Programms nach § 8a AMG AT rechtmäßig, eine nicht zugelassene Arzneispezialität „für eine definierte Gruppe von Patienten [..], die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist und die mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht zufriedenstellend behandelt werden können“³³⁹, in den Verkehr zu bringen. Das Inverkehrbringen im compassionate use Programm muss durch das BASG per Bescheid genehmigt werden. Die Bestimmungen des AWEG 2010 sind nicht anwend-

³³⁵ Schmoll, Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, 2015, S. 136.

³³⁶ BASG, FAQ Arzneiwareneinfuhr, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/faq-arzneiwareneinfuhr#c18658> (Abruf v. 17.5.2021).

³³⁷ Vgl. BASG, Arzneiwareneinfuhr, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/arzneiwareneinfuhr> (Abruf v. 17.5.2021).

³³⁸ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 8 Abs. 1 Nr. 2.

³³⁹ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 8a Abs. 1 Satz 2.

bar. Die Voraussetzungen für ein compassionate use Programm entsprechen den in [3.3](#) bereits dargestellten. Allerdings kommen in Österreich ausschließlich Arzneispezialitäten, deren Zulassung im zentralen Verfahren nach VO (EG) Nr. 726/2004 angestrebt wird, für die Therapie nach § 8a AMG AT in Frage. Arzneispezialitäten aus anderen Verfahrensarten fallen nicht in den Anwendungsbereich des § 8a AMG AT. Diese können im Wege des Heilversuchs nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT zur Verfügung gestellt werden. Die Beschränkung auf Arzneispezialitäten, die dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen, ist kongruent mit dem Vorsatz, „den legitimen Erwartungen der Patienten und der immer schnelleren Entwicklung von Wissenschaft und Therapien“³⁴⁰ nachzukommen.

³⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33, Erw 33.

5 Diskussion

In „besonderen Bedarfsfällen“³⁴¹ gestattet der Art. 5 der RL 2001/83/EG den einzelnen EU-Mitgliedstaaten, Arzneimittel vom Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG und damit auch von der Zulassungspflicht auszunehmen. In Kapitel 3 wurden die formell gesetzliche Auslegung und auch die damit verbundenen praktischen Herausforderungen dieser europarechtlichen Grundlage in Deutschland primär in Form des Einzelimportes nach § 73 Abs. 3 AMG detailliert dargestellt. Demgegenüber wurden in Kapitel 4 die verschiedenen Regelungen zum Import nicht zugelassener Arzneimittel nach dem AWEG 2010 und AMG AT in Österreich erläutert. Nachfolgend werden diese Ergebnisse in einer vergleichenden Übersicht kurz zusammengefasst. Die Tabelle 2 stellt die jeweiligen nationalen Regelungen zum Import nicht zugelassener Arzneimittel in Deutschland und Österreich in Form einer Auswahl der relevanten Charakteristika für die Regulierung gegenüber. Anschließend folgt eine Diskussion darüber, inwiefern sich die nationalen Regelungen an die europarechtliche Grundlage anlehnen oder inwiefern sie von dieser abweichen. Dies erlaubt auch eine Bewertung der Zweckdienlichkeit einzelner Bestimmungen, aus der sich zum Teil auch Regelungsbedarf und Empfehlungen für Gesetzesreformen ergeben.

Tabelle 2 Gegenüberstellung gesetzlicher Regelungen und ausgewählter Kriterien beim Import nicht zugelassener Arzneimittel in Deutschland und Österreich

	Deutschland	Österreich
präventive Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit	Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG: Verbot des Inverkehrbringens oder Anwendens bedenklicher Arzneimittel (§ 5 AMG auf Einzelimporte anwendbar) Bezugsweg Apotheke Mitteilungspflicht des Apothekers zu besonderen Hinweisen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit (§ 18 ApBetrO) Rezeptpflicht nach § 48 AMG und Rezeptpflicht bei Import aus Drittstaaten	Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren, gegen die aus gesundheitlichen Gründen Bedenken bestehen, wird nicht erteilt (§ 5 Abs. 3 AWEG 2010) Kreis der Antrags- und Meldeberechtigten (§ 4 Abs. 1 AWEG 2010) ärztliches Gutachten nach § 5 Abs. 4 AWEG 2010

³⁴¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

	Deutschland	Österreich
Melde-, Genehmigungs- und Dokumentationsverpflichtungen	Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG: bedarf keiner behördlichen Meldung oder Genehmigung, Erfordernis der Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat, Dokumentationspflicht gemäß § 18 ApBetrO Ausnahmeermächtigung nach § 79 Abs. 5 AMG: Feststellung des BMG erforderlich	Einfuhr nach § 5 AWEG 2010: behördliche Einfuhrbescheinigung vorab notwendig, nachweisbaren Bedarf und ärztliches Gutachten vorweisen, Dokumentationspflicht gemäß § 10 AWEG 2010 Verbringen nach § 6 AWEG 2010: Verbringungsmeldung an die Behörde spätestens zwei Monate nach Verbringung, nachweisbaren Bedarf und ärztliches Gutachten vorweisen, Dokumentationspflicht gemäß § 10 AWEG 2010 Kleinimport nach § 11 Abs. 1 Nr. 7 AWEG 2010 i.V.m. § 11 Abs. 5 AWEG 2010: Aufzeichnung über den Bezug in der Apotheke, ohne behördliche Meldung Heilversuch nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT: bedarf keiner behördliche Meldung oder Genehmigung, in alleiniger Verantwortung des Arztes, ärztliche Bescheinigung notwendig (akuter Notfall)
gesetzliche Mengenbeschränkung	Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG: 1. Variante: Bestellung einzelner Personen in geringer Menge (§ 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG) 2. Variante: vorübergehende Bevorratung in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten eines Krankenhauses (§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG)	Einfuhr/Verbringen nach § 5 und § 6 AMG AT: keine Angaben zum Umfang, keine Beschränkungen, nachweisbaren Bedarf und ärztliches Gutachten vorweisen Kleinimport nach § 11 Abs. 1 Nr. 7 AWEG 2010 i.V.m. § 11 Abs. 4 AWEG 2010: max. drei Handelspackungen/Patient Heilversuch nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT: individueller Bedarf des Patienten, ärztlich festgelegt

	Deutschland	Österreich
Import aus Drittstaaten	Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG: Einbindung eines Arztes durch Verschreibungspflicht nach § 73 Abs. 3 Satz 2 AMG	Einfuhrbescheinigung nach § 5 AWEG 2010 , Grobprüfung des BASG vor Einfuhr (ärztliches Gutachten als Standardvoraussetzung für Einfuhr und Verbringungen von Arzneyspezialitäten zur patientenbezogenen Therapie)
Import von zentral zugelassenen Arzneimitteln	Gesetzeslücke: Anwendbarkeit des § 73 Abs. 3 AMG fraglich, da Ausnahme vom Verbringungsverbot eine fehlende Zulassung voraussetzt § 73 Abs. 1 AMG nicht anwendbar, da i.d.R. fehlende deutsche Kennzeichnung und Packungsbeilage und somit nicht verkehrsfähig	Gesetzeslücke: zentrale Zulassung als gültige Ausnahme von der nationalen Zulassungspflicht (§ 7 Abs. 1 Satz Nr. 1 AMG AT), allerdings nicht verkehrsfähig, da fehlende österreichische Kennzeichnung und Packungsbeilage Regelung in FAQs des BASG: nicht österreichisch gekennzeichnete, zentral zugelassene Importe sind nach § 6 AWEG 2010 zu importieren
Bezug von Arzneimitteln in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge im Rahmen des freien Warenverkehrs aus dem EWR	§ 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG: keine Versorgungslücke notwendig, Bezugsweg über Apotheke in der EU bzw. im EWR, Verschreibungspflicht, wenn Wirkstoff in DE verschreibungspflichtig (§ 73 Abs. 4 Satz 2 AMG), Menge = üblicher persönlicher Bedarf	§ 11 Abs. 1 Nr. 7 AWEG 2010 i.V.m. § 11 Abs. 3- 5 AWEG 2010: keine Versorgungslücke notwendig, Bezug über inländische öffentliche Apotheke, Verschreibungspflicht, wenn im Ausland verschreibungspflichtig (§ 11 Abs. 3 AWEG 2010), Menge auf max. drei Handelspackungen/Patient beschränkt

	Deutschland	Österreich
Individueller Heilversuch	Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG: anwendbar, aber Voraussetzung der Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat → keine Entsprechung im AMG rechtfertigender Notstand § 34 StGB: übergeordnete Norm, keine explizit arzneimittelrechtliche Ausrichtung, aber anwendbar	Heilversuch nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT akuter Notfall – dringender Bedarf
Compassionate Use – bestimmte Patienten-gruppe	§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG und AMHV: für Arzneimittel aller Zulassungsanträge innerhalb der EU	§ 8a AMG AT: ausschließlich für zentral zuzulassende Arzneimittel

5.1 Interpretation, Bewertung und Empfehlungen – deutsche Rechtsordnung

Wie bereits mehrfach zitiert, sieht der Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG vor, dass Mitgliedstaaten

„in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen [können], die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.“³⁴²

In Deutschland findet dieser Sonderfall seine nahe Entsprechung in § 73 Abs. 3 AMG. Diese im AMG innerhalb des § 73 zum Verbringungsverbot angesiedelte Ausnahmenvorschrift ist allein aufgrund dieser Position im AMG als Sonderfall oder auch Randphänomen zu

³⁴² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

sehen. Die einzelnen Bestimmungen des § 73 Abs. 3 AMG, die in ihrer Kürze und dem daraus resultierenden breiten Interpretationsspielraum vorgestellt wurden, zeigen viele Parallelen zu der europarechtlichen Grundlage. Auch beim Einzelimport soll es einzelnen Personen auf deren Anforderung ermöglicht werden, nicht zugelassene Arzneimittel in geringer Menge über die Apotheke zu beziehen. In den deutschen Bestimmungen wird dem Apotheker eine besondere Verantwortung zuteil. Er ist für die Bestellung des Einzelimportes zuständig, d. h. er prüft auch, ob sämtliche Voraussetzungen für den rechtmäßigen Einzelimport erfüllt sind. Über die Dokumentation des durchgeführten Einzelimportes erbringt er den Nachweis darüber. Insbesondere in Bezug auf das Vorliegen der sogenannten Versorgungslücke kann der Apotheker allein dieser Verantwortung jedoch nicht gerecht werden und er ist immer auf den Austausch mit dem verordnenden Arzt hinsichtlich der therapeutischen Notwendigkeit des Importes angewiesen. Es ist in Deutschland allerdings per Gesetz nicht vorgesehen, dass der Arzt das Vorliegen einer Versorgungslücke schriftlich bestätigt. Für die Rechtssicherheit der Beteiligten an der Durchführung eines Einzelimportes wäre es vorteilhaft, wenn der Arzt, der ohnehin für die Therapie mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel haftet, analog den österreichischen Regelungen nach § 5 Abs. 4 AWEG 2010 i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 2 AWEG 2010, die Notwendigkeit des Importes aufgrund mangelnder Alternativen bestätigt. Die deutsche Voraussetzung einer Versorgungslücke kann als Umsetzung des europarechtlich vorgesehenen besonderen Bedarfsfalls angesehen werden. Nach deutschem Recht ist hier keine Bewertung des Ausmaßes dieses besonderen Bedarfsfalles vorgesehen, für die zwangsläufig die Beurteilung eines Mediziners notwendig wäre. In Österreich ist diese Bewertung in Form der ärztlichen Bescheinigung beim Heilversuch nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT notwendig. Der § 73 Abs. 3 AMG sieht lediglich einen Mangel an einer verfügbaren Medikation vor. Dem Apotheker kommt außerdem eine große Bedeutung zu, da er im Rahmen der Abgabe dazu verpflichtet ist, „aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise“³⁴³ zu dem Einzelimport mitzuteilen. Diese Informationspflicht bei der Arzneimittelabgabe scheint zwar eine genuine Aufgabe des Apothekers zu sein, jedoch impliziert sie bei einem nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimittel, dass der Apotheker

³⁴³ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, 18 Abs. 1 Satz 2.

ausreichend Recherchemöglichkeiten besitzt, um sich ein Bild über die Arzneimittelsicherheit eines *ausländischen* Arzneimittels zu machen. Diese Expertise ist einem Apotheker i. d. R. nicht zuzumuten und es ist wiederum eine ursprüngliche Aufgabe der Zulassungsbehörden, Informationen über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels auszuwerten. Bei der Bewertung sicherheitsrelevanter Informationen eines ausländischen Arzneimittels unterstützt den Apotheker allerdings eine weitere Voraussetzung des § 73 Abs. 3 AMG, die Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat. In indirekter Weise kann der Apotheker also doch einen Bezug auf eine behördliche Beurteilung der Arzneimittelsicherheit nehmen, denn das Arzneimittel wäre im Herkunftsstaat nicht verkehrsfähig, würden aus Sicht der *ausländischen* Aufsichtsbehörden gravierende sicherheitsrelevante Bedenken gegen das Arzneimittel bestehen. Es wird vorausgesetzt, dass ausländische Behörden die Verkehrsfähigkeit eines Produktes im Herkunftsstaat prüfen bzw. einschränken würden, wenn Bedenken bestünden. Dies ist aber nicht gleichzusetzen mit einer Nutzen-Risiko-Bewertung im Rahmen der Arzneimittelzulassung und es ist auch nicht zwangsläufig gleichzusetzen mit den umfangreichen post market Aktivitäten im europäischen Pharmakovigilanz-System. Die Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat ist lediglich als ein Indikator für die Arzneimittelsicherheit zu sehen, der auf die Annahme fußt, dass eine ausländische Einschätzung der Verkehrsfähigkeit eines Produktes stattgefunden hat.

In der Bewertung der Arzneimittelsicherheit drittstaatlicher Produkte spielt in Deutschland wiederum der Arzt eine große Rolle. Durch die generelle Verschreibungspflicht für Einzelimporte aus Drittstaaten ist es im Wesentlichen der Arzt, der als zusätzliche Instanz dafür Sorge zu tragen hat, dass Arzneimittel, die nicht nach europäischen Zulassungsstandards zugelassen wurden, für den individuellen Therapiefall sicher sind. Zwar erscheint es sinnvoll, höhere Anforderungen an den Einzelimport von Arzneimitteln aus Drittstaaten zu stellen, allerdings kann ein Arzt ebenso wenig wie ein Apotheker eine Nutzen-Risiko-Bewertung nach europäischen Zulassungsstandards – an der es ja gerade bei drittstaatlichen Importen mangelt – durchführen. Das österreichische AWEG 2010 bindet in diesen Fällen die österreichische Zulassungsbehörde ein, die eine Einfuhrbescheinigung nach einer Prüfung des Importes ausstellt (siehe [5.2](#)). In Deutschland, wo vorwiegend der Einzelfallcharakter der Bestimmung dominiert, ist es nachvollziehbar, dass auf eine gesetzliche Vorabprüfung von Einzelimporten aus Drittstaaten durch die Behörde verzichtet wird.

Dennoch ist es nicht hilfreich, dass der Arzt insbesondere bei diesen drittstaatlichen Importen eingebunden wird. Vielmehr sollte der Arzt stets in „besonderen Bedarfsfällen“³⁴⁴ die Verantwortung für die Therapie mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel übernehmen. So sieht es auch Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG vor, der sogar nicht nur die Anwendung des Arzneimittels in der Verantwortung des „Angehörigen der Gesundheitsberufe“³⁴⁵ sieht, sondern der auch vorschreibt, dass das Arzneimittel „nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt“³⁴⁶ wird. Insbesondere letztere Formulierung hat auch in der Rechtsprechung für Diskussionen gesorgt, da diese Beschreibung wie eine Rezeptur anmutet. Apothekenindividuelle Herstellungen („sog. formula magistralis“³⁴⁷) sind allerdings nicht Gegenstand der RL 2001/83/EG. Sie werden separat im Art. 3 Nr. 1 der RL 2001/83/EG vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen. Insofern ist diese Formulierung treffenderweise von dem Generalanwalt Jääskinen (2011) als „etwas rätselhaft“³⁴⁸ bezeichnet worden. Der EuGH greift diese Formulierung in seiner deutschen Auslegung des Art. 5 Abs. 1 der RL 32001/83/EG nicht auf.³⁴⁹ Da sich der Rahmen der RL 2001/83/EG und damit auch die Ausnahme nach Art. 5 Abs. 1 allerdings nur auf industriell bzw. gewerblich hergestellte Fertigarzneimittel erstreckt, kann diese Formulierung nur als Forderung nach einem vorliegenden individuellen Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient bzw. Beratungsverhältnis zwischen Apotheker und Patient bei der Anwendung eines nicht zugelassenen *Fertigarzneimittels* interpretiert werden. Während aber in Deutschland die Einbindung des Apothekers, der auch Angehöriger eines Gesundheitsberufes ist, bei der Durchführung und auch bei der Bewertung eines Einzelimportes gesetzlich verankert ist, ist die Mitwirkung des Arztes im Rahmen eines Einzelimportes nur durch die Verschreibungspflicht, entweder nach nationalen Bewertungsmaßstäben oder bei Importen aus Drittländern, generell vorgeschrieben. Es können also auch nicht zugelassene over the counter (OTC)-Arzneimittel aus der EU bzw. dem EWR ohne jegliche Einbindung eines Arztes importiert werden. Obwohl dies

³⁴⁴ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

³⁴⁵ Ebd.

³⁴⁶ Ebd.

³⁴⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 3 Nr. 1.

³⁴⁸ Schlussanträge des Generalanwalts *Niilo Jääskinen* v. 29.9.2011 zu C-185/10, Kommission / Polen, EU:C:2011:622, Rn. 29.

³⁴⁹ Vgl. EuGH, Urt. v. 8.11.2007, C-143/06 – Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656.

von den Vorgaben des Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG, der die ärztliche Therapie für erforderlich hält, abweicht, ist dieser Ansatz unter Abwägung der Risiken, die bei einer OTC-Therapie mit einem Arzneimittel, welches nach europäischen Maßstäben in den Verkehr gebracht wird und unter der Aufsicht eines deutschen Apothekers abgegeben wird, zu vertreten. Dennoch würde eine schriftliche Bescheinigung eines Arztes über die Notwendigkeit eines Importes im Fall von verschreibungspflichtigen Einzelimporten zu juristischer Erleichterung und Klarheit in der Praxis führen.

Nicht zuletzt muss erwähnt werden, dass auch in Deutschland mittlerweile von der ausdrücklichen Einzelfallregelung beim Import nicht zugelassener Arzneimittel abgewichen wurde. Da der Gesetzgeber die Notwendigkeit, „in besonderen Bedarfsfällen“³⁵⁰ flexibel auf einen erhöhten therapeutischen Bedarf nicht zugelassener Arzneimittel reagieren zu können, erkannt hat, wurde die Importmöglichkeit um die mögliche vorübergehende Bevorratung „in angemessenem Umfang [...] zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten eines Krankenhauses“³⁵¹ ergänzt. Damit wurde die Auslegung der europarechtlichen Grundlage im Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG deutlich erweitert. Es handelt sich nicht mehr um *einen* bestimmten Ausnahmefall, sondern möglicherweise erstreckt sich der besondere Bedarfsfall, z. B. infolge von längerfristigen Lieferengpässen von versorgungsrelevanten Wirkstoffen, auf die komplette Bevölkerung. Derartige Situationen sind in Zeiten von langen Lieferketten bedingt durch die Globalisierung und Monopolisierung im Bereich der Wirkstoffhersteller und in Zeiten von Krankenkassen-Tendern, die die Monopolisierung im Bereich der verfügbaren Fertigarzneimittel verschärfen, um nur einige der möglichen Trigger zu nennen, Realität. Umso wichtiger ist es, dass der Gesetzgeber eine Möglichkeit geschaffen hat, auf solche weitgreifenden Versorgungslücken flexibel reagieren zu können. Auch Einzelimporte, die unter den Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG zur Bevorratung einer Krankenhausapotheke importiert werden, sind „unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person“³⁵² abzugeben, ein Rezept muss in jedem individuellen Behandlungsfall im Nachgang des be-

³⁵⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

³⁵¹ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 73 Abs. 3 Satz 1.

³⁵² Ebd.

vorratenden Importprozederes vorliegen. Dennoch erscheint, insbesondere beim Import aus Drittstaaten, angesichts der größeren Mengen bei der erlaubten (angemessenen) Bevorratung, eine behördliche Einbindung analog zum österreichischen System, beispielsweise in Form einer Genehmigung nach zuvor erfolgter Prüfung des zu importierenden Arzneimittels, aus Sicht der Arzneimittelsicherheit als sinnvoll. In Deutschland kann das BMG einen „Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit“³⁵³ feststellen und damit die Voraussetzung für eine Ausnahmeermächtigung nach § 79 Abs. 5 AMG schaffen (siehe [3.2](#)). Unter diesen Umständen kann auch eine Prüfung der Qualität der importierten, nicht zugelassenen Arzneimittel und eine Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen. Es ist allerdings erforderlich, dass das BMG zuvor auf eine derartige Ausnahmesituation aufmerksam wird und Handlungsbedarf erkennt. Von dieser Bestimmung wird nur in Einzelfällen und bei besonderer Bedrohlichkeit der Erkrankung Gebrauch gemacht. Eine behördliche Prüfung beim Import aus Drittstaaten in größerem Umfang ist in Deutschland nicht generell vorgesehen.

5.2 Interpretation, Bewertung und Empfehlungen – österreichische Rechtsordnung

In Österreich findet sich in der Gesetzgebung ein weitaus differenzierterer Ansatz, auf „besondere[...] Bedarfsfälle[...]“³⁵⁴ mit einer nicht zugelassenen Arzneimitteltherapie reagieren zu können. Hervorzuheben ist das eigens für den Import von Arzneiwaren und Blutprodukten, unter die auch nicht zugelassene Arzneyspezialitäten fallen, geschaffene AWEG 2010. Hierbei handelt es sich um ein umfassendes Regelwerk, welches den Import nicht zugelassener Arzneimittel als standardisierte Ausnahme von der Zulassungspflicht umfangreich reguliert. Beispielsweise ist für das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel ein eigenes behördliches elektronisches Meldeportal geschaffen worden. Auch die Tatsache, dass GDP-zertifizierte Unternehmen per Gesetz am Import beteiligt sind, genauer antrags- und meldeberechtigt sind, zeigt, dass im Rahmen des AWEG 2010 nicht nur der Einzelfall reguliert wird. Damit weichen die österreichischen Regelungen im

³⁵³ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 79 Abs. 5 Satz 5.

³⁵⁴ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

AWEG 2010 zur Einfuhr und zum Verbringen weit von der europarechtlichen Grundlage ab. Obwohl sich die Beschränkung auf Einzelfälle in den Regelungen nach § 5 und § 6 AWEG 2010 nicht ausdrücklich wiederfindet, setzen die Bestimmungen dennoch ein vorliegendes Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient voraus. Das Gesetz sieht ausdrücklich vor, dass der Arzt die Notwendigkeit des Importes in Form eines Gutachtens bestätigt. Wörtlich muss er bestätigen, dass die Arzneispezialitäten „zur ärztlichen [...] Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.“³⁵⁵ Damit entscheidet der Arzt auch über den Umfang des Importes, der für die Therapie erforderlich ist. Eine Beurteilung, wie schwerwiegend der besondere Bedarfsfall ist, muss der Arzt in diesem Fall nicht vornehmen. Er begutachtet nur das Vorliegen einer Versorgungslücke und bestätigt diese für die Durchführung einer erfolgreichen Meldung oder Antragstellung für eine Einfuhrbescheinigung.

Der nicht nur auf Einzelfälle beschränkte Import nicht zugelassener Arzneimittel wird in der österreichischen Gesetzgebung außerdem mit einer stärkeren behördlichen Einbindung kompensiert. Deutlich wird der Einfluss der österreichischen Zulassungsbehörde bei der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel. Die Einfuhr nach § 5 AWEG 2010 setzt eine von der Behörde erstellte Einfuhrbescheinigung nach Antragstellung durch den Importeur voraus. Im Rahmen dessen liegt es in der Kompetenz der österreichischen Behörde, eine Prüfung der drittstaatlichen Arzneimittel vorzunehmen. Beim Verbringen ist nur noch eine Verbringungsmeldung bei der Behörde erforderlich, die auch bis zu zwei Monate nach dem Import erfolgen kann und die der Behörde wenig Untersagungsmöglichkeiten einräumt. Diese unterschiedliche Nuancierung der behördlichen Einflussnahmemöglichkeiten liegt vermutlich darin begründet, dass Arzneimittel innerhalb der EU auf der Grundlage weitestgehend harmonisierter Anforderungen zugelassen werden, sodass beim Verbringen dieser Arzneimittel nach Österreich vielmehr eine Kenntnisnahme im Sinne der besseren Nachverfolgbarkeit als ausreichend erachtet wird. Generell ist in Fällen, in denen die Einfuhr oder das Verbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels zum Schließen einer Versorgungslücke, nicht aber zur Versorgung eines dringenden Notfalles

³⁵⁵ Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 5 Abs. 2 Nr. 2.

benötigt wird, die Einbindung einer Zulassungsbehörde zur Überprüfung eines Arzneimittels nach europäischen bzw. nationalen Maßstäben sinnvoll, um die Arzneimitteltherapiesicherheit und so den allgemeinen Gesundheitsschutz zu wahren. Einerseits ist es wichtig, dass Ärzte prospektiv und flexibel, z. B. mit angemessener Vorratshaltung, auf Versorgungslücken in der Therapie reagieren können. Andererseits ist insbesondere beim Import in größeren Mengen und bei weitreichenden Versorgungslücken der Gesundheitsschutz der Bevölkerung bei der Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel nicht zu vernachlässigen. Diesen beiden Gesichtspunkten wird durch die behördliche Einbindung beim Import, der über den Einzelfall hinaus geht, in Österreich in angemessener Form Rechnung getragen. Der Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/83/EG sieht zwar wörtlich keine behördliche Einbindung innerhalb des Ausnahmetatbestandes vor, allerdings legt er die Umsetzung in die Verantwortung der Mitgliedstaaten und definiert nur einige Grundvoraussetzungen wie z. B. die ärztliche Therapie. So kann die österreichische Vorgehensweise, das BASG beim Import nicht zugelassener Arzneimittel hinzuzuziehen, als konform mit der europarechtlichen Grundlage angesehen werden, zumal es sich hierbei um eine restriktive Maßnahme im Sinne des Gesundheitsschutzes handelt.

5.3 Der individuelle Heilversuch – Regelungsbedarf in Deutschland

Die eigentliche österreichische Entsprechung des Art. 5 Abs 1 der RL 2001/83/EG repräsentiert jedoch der Heilversuch gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG AT. Der im AMG AT angesiedelte Ausnahmetatbestand von der Zulassungspflicht dient explizit der dringenden „Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung“³⁵⁶ und darf auch nur für diese akuten Notfälle Anwendung finden. Das Ausmaß der „besonderen Bedarfsfälle[...]“³⁵⁷ ist hier sehr groß einzuordnen. Es ermöglicht aber wiederum im Ermessen des Arztes in individuellen Fällen von der Zulassungspflicht, ohne jegliche Einbindung der Behörde oder anderweitige Beschränkungen, abzuweichen. Der Heilversuch erfolgt in alleiniger Verantwortung des Arztes entsprechend der Forderung des Art. 5 Abs. 1 der

³⁵⁶ Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist, 8 Abs. 1 Nr. 2.

³⁵⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

RL 2001/83/EG, dass die Anwendung des nicht zugelassenen Arzneimittels „unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung“³⁵⁸ erfolgt.

In seltenen, aber leider realen Situationen bedarf es in der ärztlichen Praxis genau dieser bedingungslosen Ausnahmeregelung, um vor allem schnell und unbürokratisch einem schwer kranken Patienten eine Therapie zu ermöglichen, die nach ärztlicher Beurteilung notwendig ist und lebensrettend sein könnte. Die Furcht vor einer missbräuchlichen Verwendung der Regelung liefert ethisches Diskussionspotential, das im Rahmen dieser Arbeit nicht abgehandelt werden kann. Meiner Ansicht nach ist mit der ärztlichen Bescheinigung über die Notwendigkeit dieser Therapie dem allgemeinen Gesundheitsschutz Genüge getan. Im Allgemeinen beruht jede ärztliche Therapie auf dem Vertrauen in den Eid des Hippokrates.

Insofern sind Patienten in Deutschland, die sich in so einer lebensbedrohlichen Situation befinden bzw. die schwer erkrankt sind und denen eine Therapie mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel aus dem Ausland Heilung versprechen könnte, schlechter gestellt als beispielsweise Patienten in Österreich. Eine entsprechende Regelung wie die des österreichischen Heilversuches ist im AMG nicht zu finden. Ein Arzt, der seinen Patienten mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel therapieren möchte, kann auf die Bestimmungen des § 73 Abs. 3 AMG zurückgreifen. Allerdings beinhalten diese spezielle Bedingungen wie vor allem die Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat, die die Therapiefreiheit des Arztes in einem individuellen Notfall erheblich und unzumutbar einschränken. Oberstes Ziel sollte die Abwendung des akuten Notfalls sein und dessen Erreichen sollte nicht durch bürokratische Hürden behindert werden. Es ist nicht angemessen, dass nach derzeitiger Rechtslage in diesen Fällen der § 34 StGB Verwendung findet, der für die Beteiligten aufgrund von § 13 Abs. 5 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) immer die unangenehme Notwendigkeit erfordert, den Notstand und das Inverkehrbringen entgegen der Zulassungspflicht³⁵⁹ strafrechtlich vor der Staatsanwaltschaft zu rechtfertigen. Derartige juristische Hindernisse in Form der drohenden

³⁵⁸ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 5 Abs. 1.

³⁵⁹ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, 96 Nr. 5.

Gefahr, wegen einer Straftat nach § 96 Nr. 5 AMG angeklagt zu werden, sollten nicht davor abschrecken, in akuten Notfällen eine lebensrettende Therapie zu ermöglichen.

Problematisch ist zudem die Definition des Begriffs der „Gruppe“ in Abgrenzung zum „individuellen Behandlungsfall“. Diese Unterscheidung ist jedoch notwendig, sobald mehr als ein Patient für einen individuellen Heilversuch mit einem bestimmten Arzneimittel in Frage kommt. Für Gruppen von Patienten kann der Heilversuch mit nicht zugelassenen Arzneimitteltherapien in Deutschland wie auch in Österreich durch compassionate use Programme gesetzlich geregelt werden. Es muss aber geklärt werden, wie mit mehreren individuellen Heilversuchen umzugehen ist, die separat voneinander ärztlich erwogen werden. Die Literatur geht davon aus, dass insbesondere die von einem Arzneimittelhersteller aufgestellten Einschluss- und Ausschlusskriterien die für eine Gruppe erforderliche Homogenität und Bestimmtheit der Patienten ausmachen³⁶⁰, sodass mehrere individuelle Heilversuche, die separat voneinander ärztlich erwogen werden, in der Regel nicht im Rahmen eines compassionate use Programms behandelt werden. In der Konsequenz greifen die Vorschriften zum compassionate use Programm nur dann, wenn bereits eines besteht oder aber wenn eine konkrete Planung dessen möglich ist. Letzterer Aspekt birgt allerdings immer einen gewissen Interpretationsspielraum.

5.4 Gemeinsame europäische Strategien und ePI

Losgelöst von der Betrachtung und Beurteilung der bestehenden nationalen Regelungen, die es einem Patienten ermöglichen, bei Bedarf mit einem Arzneimittel therapiert zu werden, welches nicht ein nationales oder zentrales Zulassungsverfahren durchlaufen hat, sind als übergeordnetes Mittel zum Zweck harmonisierte Zulassungsanforderungen und eine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen für Arzneimittel innerhalb der EU-Mitgliedstaaten erstrebenswert. Ambitionen nach EU-weit einheitlichen Bewertungsstandards bestehen seit vielen Jahren und im Zuge ihrer Umsetzung wurde die umfangreiche EU-Gesetzgebung für Humanarzneimittel geschaffen.³⁶¹ Paradebeispiel für ein konsequent harmonisiertes und gemeinschaftlich anerkanntes Zulassungsverfahren innerhalb

³⁶⁰ Vgl. *Fehn/Koyuncu/Meyer*, Die strafrechtliche Rechtfertigung individueller Heilversuche und das Verhältnis von § 34 StGB zu § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, PharmR 36 (2014), 91, 97.

³⁶¹ Vgl. *Comm/dg/unit*, EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use - Public Health - European Commission, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en (Abruf v. 18.5.2021).

der EU ist die zentrale Zulassung nach der VO (EG) Nr. 726/2004. Dieses Zulassungsverfahren steht aktuell jedoch nicht allen Arzneimitteln offen, sondern beschränkt sich mit dem sogenannten mandatory scope³⁶² und dem optional scope³⁶³ vornehmlich auf innovative Arzneimittel. Das bestehende System der nationalstaatlich ausgesprochenen Zulassungen koexistiert nach wie vor. Aber auch innerhalb der nationalen Zulassungen sind durch das Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung, das Mutual Recognition Procedure (MRP), und das Dezentrale Zulassungsverfahren bzw. Decentralised Procedure (DCP), große Schritte in Richtung harmonisierter Bewertungsverfahren erzielt worden. Dennoch werden schlussendlich einzelne nationale Zulassungen ausgesprochen, die in anderen EU-Mitgliedstaaten nicht anerkannt sind, auch wenn es sich dabei um Mitgliedstaaten innerhalb desselben MRP oder DCP handelt. Die vollständige Auseinandersetzung mit dem Für und Wider dieser beiden Systeme kann nicht im Rahmen dieser Arbeit erfolgen. Die Koexistenz der RL 2001/83/EG und der VO (EG) Nr. 726/2004 hat sich in den letzten Jahren auch als stabil und funktionsfähig erwiesen. Die Möglichkeit, Zulassungen nur in einem oder einigen EU-Mitgliedstaaten zu erwirken und aufrechtzuerhalten, ist insbesondere für kleine Pharmafirmen z. B. aus finanziellen bzw. Kapazitätsgründen vorteilhaft und z. T. auch notwendige Voraussetzung für jegliche Zulassungs- und Vermarktungsambitionen, sodass derzeit auch noch die nationalen Zulassungen integraler Bestandteil der europäischen Gesundheitsversorgung sind.

Auch ist aber im grenzüberschreitenden Arzneimittelmarkt das Prinzip der Warenverkehrsfreiheit trotz umfangreicher EU-Gesetzgebung nicht allgemeingültig und nationale Restriktionen sind weiterhin vorherrschend. In Einzelfällen, für den üblichen persönlichen Bedarf, gestatten es sowohl das AMG³⁶⁴ als auch das AWEG 2010³⁶⁵, Privatpersonen national nicht zugelassene Arzneimittel aus anderen EU- bzw. EWR-Mitgliedstaaten über eine

³⁶² Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33, Annex I.

³⁶³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33, Art. 3 Abs. 2 und 3.

³⁶⁴ Vgl. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, § 73 Abs. 2 Nr. 6a.

³⁶⁵ Vgl. Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist, 11 Abs. 1 Nr. 7.

Apotheke zu beziehen ohne weitere Bedingungen, wie beispielsweise die einer vorliegenden Versorgungslücke, berücksichtigen zu müssen. Diese Sonderregelungen wurden extra geschaffen, um dem Ziel der Warenverkehrsfreiheit entsprechen zu können. Sinnvoller wäre es, das Fundament der EU-Gesetzgebung³⁶⁶ zu nutzen und so längerfristig eine vollständige Harmonisierung EU-weiter Bewertungsmaßstäbe und daraus folgend harmonisierte und gemeinschaftlich anerkannte Zulassungen zu erreichen. Die Warenverkehrsfreiheit in der EU und dem EWR wäre dann nur konkludent.

Derzeit sehen wir in der deutschen und österreichischen Gesetzgebung, dass der Aspekt des Importes zentral zugelassener Arzneimittel noch nicht berücksichtigt wurde. Die hier vollzogene Harmonisierung der Zulassungsanforderung scheitert beim Import an der Amtssprache der Packungsbeilage und der Kennzeichnung, mit der die zentral zugelassenen Arzneimittelimporte in den Verkehr gebracht werden. Da das Erfordernis, dass die Packungsbeilage und die Kennzeichnung „in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen [sind], in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird“³⁶⁷, im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit beachtet und unterstützt werden muss, können fremdsprachliche, zentral zugelassene Arzneimittel nicht regelhaft in den Verkehr gebracht werden. Daher müssen für den Import dieser Arzneimittel aus heutiger Sicht noch Ausnahmeregelungen greifen, die das Inverkehrbringen im Bedarfsfall ermöglichen. Dass diesem Bedarfsfall begegnet werden muss - also ein Import, auf welcher Bestimmung auch immer basierend, ermöglicht werden muss - steht außer Frage. Denn oft stehen hinter den Lieferdefekten zentral zugelassener Arzneimittel schwer kranke Patienten, die z. B. auf eine Therapie mit einem innovativen Arzneimittel eingestellt wurden und denen die Fortsetzung dieser Therapie möglicherweise eine Heilung verspricht. In Deutschland ist die entsprechend anwendbare Ausnahmevorschrift der Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG, in Österreich findet, so auch in den FAQs des BASG empfohlen, der § 6 AWEG 2010 Anwendung.

Dennoch ist es nicht akzeptabel, dass für ein *zentral zugelassenes* Arzneimittel eine Ausnahmebestimmung für das EU-weite Inverkehrbringen angewendet werden muss. Daher

³⁶⁶ Vgl. *Comm/dg/unit*, EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use - Public Health - European Commission, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en (Abruf v. 18.5.2021).

³⁶⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128, Art. 63 Abs. 1 und Abs. 2.

gilt es, das Ziel von EU-weit gültigen Zulassungen trotz bestehender Sprachbarrieren weiter zu verfolgen, indem z. B. digitale Infrastrukturen genutzt werden. Für zentral zugelassene Arzneimittel liegen mit der Zulassung bereits Produktinformationstexte in allen 24 Amtssprachen der EU vor, die frei zugänglich auf der Website der EMA eingesehen werden können. Würde sich ein entsprechender Hinweis auf dem Umkarton eines zentral zugelassenen Arzneimittels befinden, wäre es dem Arzt oder Apotheker und auch dem Patienten zuzumuten, für ein fremdsprachiges Arzneimittel die Gebrauchsinformation in gewünschter Sprache zu beschaffen. Ein Quick Response (QR)-Code stellt beispielsweise eine mittlerweile bekannte und anwenderfreundliche Form der Zugänglichkeit für derartige digitale Informationen dar. Der zugehörige Hinweistext auf dem Umkarton könnte in Englisch folgendermaßen lauten: „Latest approved product information on this medicinal product in all EU official languages is available by scanning the QR code on the outer carton with a smartphone/device.“³⁶⁸ Alternativ könnte die Information auch über den Data Matrix Code, der sich zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie (RL 2011/62/EU) ohnehin auf den meisten Packungen befindet, zugänglich gemacht werden. Dessen Nutzung würde einer Verwirrung vorbeugen, die durch verschiedene Barcodes ausgelöst werden könnte. Die Apotheke könnte das Ausdrucken der Gebrauchsinformation in der gewünschten Amtssprache für den Patienten oder den Arzt übernehmen. Es existieren bereits auf europäischer Ebene Vorschläge und Maßnahmen zur Umsetzung dieser Ideen³⁶⁹, die neben dem Ziel der schnellen Verfügbarkeit aktueller Produktinformationen auch das Ziel nennen, multilinguale Produktinformationen³⁷⁰ bereitzustellen. Beide Ziele lassen sich gut mit der sogenannten electronic product information (ePI) vereinen. Die EMA hat im November 2018 ein Dokument veröffentlicht, welches sich mit den Prinzipien

³⁶⁸ In Anlehnung an CMDh, CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product, CMDh/313/2014, Rev.8, p. 3, abrufbar unter https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev8_12_2018_clean_Mobile_scanning_and_other_technologies.pdf (Abruf v. 18.5.2021).

³⁶⁹ Vgl. *European Medicines Agency*, Electronic product information for human medicines in the EU: key principles, EMA/503860/2019, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf (Abruf v. 18.5.2021).

³⁷⁰ *European Medicines Agency*, Electronic product information for human medicines in the EU: key principles, EMA/503860/2019, p. 16, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf (Abruf v. 18.5.2021).

von „mobilem Scannen und anderen Technologien in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsinformation von zentral zugelassenen Arzneimitteln“³⁷¹ beschäftigt. Dieses Dokument verweist aber auch darauf, dass derartige Technologien die gedruckten Informationen nicht ersetzen könne.³⁷² Es bedarf der rechtlichen Anerkennung dieser digitalen Technologien zum Bereitstellen von digitalen und auch fremdsprachigen Packungsbeilagen und Kennzeichnungen. Art. 58 der RL 2001/83/EG liefert hier allerdings die entsprechende europarechtliche Rechtfertigungsgrundlage³⁷³, die sich auch in der nationalen Gesetzgebung im deutschen § 11 Abs. 6 AMG und im österreichischen § 3 Abs. 3 der Gebrauchsinformationsverordnung wiederfindet. Es heißt dort, die Packungsbeilage könne entfallen, wenn die Informationen stattdessen auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung stehe. Sträter (2020) hat hierzu einen sehr praxisorientierten Vorschlag für eine Ergänzung des deutschen § 11 Abs. 6 AMG gemacht, der lautet:

„Satz 1 gilt entsprechend, wenn die Verpflichtungen nach Abs. 1 dadurch erfüllt werden, dass auf der äußeren Umhüllung oder dem Behältnis oder auf einer entsprechenden Beilage ein geeigneter digital lesbarer Code angegeben wird, mit dem die Gebrauchsinformation in digitaler Form lesbar gemacht wird (digitale Packungsbeilage). Die Patienten erhalten das Recht, von Apotheken bei Abgabe des Arzneimittels einen Ausdruck der aktuellen Version der Packungsbeilage anzufordern. Das BMG wird ermächtigt, durch Verordnung die Anforderungen an die Erstellung und Verwendung der digitalen Packungsbeilage zu regeln.“³⁷⁴

Nach vollzogener Umsetzung für zentral zugelassene Arzneimittel müssten diese nicht weiter unter nationalen Ausnahmeregelungen importiert werden, da sie die Zulassungspflicht erfüllen und auch dank digitaler Technologien in entsprechender Amtssprache in den Verkehr gebracht werden können.

³⁷¹ Vgl. *European Medicines Agency*, Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products, EMA/493897/2015 Rev. 1, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/mobile-scanning-other-technologies-labelling-package-leaflet-centrally-authorised-medicinal-products_en.pdf (Abruf v. 18.5.2021).

³⁷² Vgl. *European Medicines Agency*, Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products, EMA/493897/2015 Rev. 1, p. 1, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/mobile-scanning-other-technologies-labelling-package-leaflet-centrally-authorised-medicinal-products_en.pdf (Abruf v. 18.5.2021).

³⁷³ Vgl. *Sträter*, Pharmakovigilanz-Label-Change II – Konsequenzen für die Chargenfreigabe - digitale Packungsbeilagen als Alternative?, *Streiflichter, Pharm. Ind.* 82 2020, 1089, 1091.

³⁷⁴ *Sträter*, Pharmakovigilanz-Label-Change II – Konsequenzen für die Chargenfreigabe - digitale Packungsbeilagen als Alternative?, *Streiflichter, Pharm. Ind.* 82 2020, 1089, 1092.

Selbstverständlich sollte sich diese Idee nicht nur auf zentral zugelassene Arzneimittel beschränken. Auch für Arzneimittel, die innerhalb eines MRP oder DCP zugelassen wurden, wäre es erstrebenswert, fremdsprachliche Übersetzungen, beispielsweise wenigstens die englischen Produktinformationstexte aus dem jeweiligen Verfahren, digital, direkt und niedrigschwellig z. B. mittels eines QR-Codes auf der Packung zugänglich zu machen. So würde man auch für derzeit ausnahmsweise importierte Arzneimittel eine bestmögliche Arzneimittelinformation in Form von englischen oder beispielweise deutschen Produktinformationstexten erreichen. Dieser Gedanke wurde in Deutschland in der Praxis schon genutzt für Grippeimpfstoffe aus Frankreich, welche unter der Regelung des § 2 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) in den Verkehr gebracht wurden. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informierte über die Fachpresse, dass auf der Webseite des PEI oder über das „Scannen des PZN [Pharmazentralnummer]-Barcodes mithilfe der App ‚Gebrauchsinformation 4.0‘ die aktuelle deutschsprachige Gebrauchsinformation“³⁷⁵ abrufbar ist. Ein weiterer Ansatz, der in der Praxis schon verwendet wird, ist das multilingual packaging³⁷⁶, bei dem für verschiedene nationale Zulassungen desselben Arzneimittels *eine* Kennzeichnung und/oder *eine* Gebrauchsinformation mit mehreren Amtssprachen verwendet wird. Da die Anzahl der möglichen Sprachen, die auf einer Packung und in einer Packungsbeilage abgebildet werden können, naturgemäß beschränkt ist, wird sich dieser Ansatz allerdings für paneuropäische Zwecke nicht weiterverfolgen lassen.

³⁷⁵ Müller, Vaxigrip Tetra kommt aus Frankreich, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/11/03/vaxigrip-tetra-kommt-aus-frankreich> (Abruf v. 18.5.2021).

³⁷⁶ Vgl. CMDh, CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, CMDh/413/2019/Rev.2, abrufbar unter https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_413_2019_Rev2_2020_06_cleanx_CMDh_BPG_on_multilingual_packaging.pdf (Abruf v. 18.5.2021).

6 Schlussfolgerungen und Ausblick

Es sollte erforscht werden, welche Regelungen in den nationalen Rechtsordnungen in Deutschland und Österreich das Ziel unterstützen, unter Gewährleistung des bestmöglichen öffentlichen Gesundheitsschutzes angemessen und flexibel auf besondere Bedarfsfälle in Form einer Therapie mit nicht zugelassenen Arzneimitteln reagieren zu können. Art. 5 der RL 2001/83/EG bildet die Basis für diese Rechtsvergleichung.

Zusammenfassend sieht die deutsche Rechtsordnung mit den Bestimmungen des Einzelimportes nach § 73 Abs. 3 AMG angemessene Schutzmechanismen vor, die einer systematischen Umgehung der Zulassungspflicht entgegenwirken. Durch die Einbindung des Apothekers in den Prozess der Prüfung und Abgabe des Einzelimportes und durch die Mengenbeschränkung wird einem unkontrollierten Inverkehrbringen vorgebeugt. Der Arzt ist allerdings nur durch die Rezeptpflicht in bestimmten, aber überwiegenden Konstellationen eingebunden. Eine generelle ärztliche Bescheinigung über den Bedarf eines Einzelimportes würde sowohl die Arzneimittelsicherheit erhöhen als auch die praktische Durchführung des Einzelimportes vereinfachen, denn letztlich liegen die Entscheidungen über die Notwendigkeit der Therapie und auch über den Umfang der Bestellung im Ermessen des Arztes. Die deutschen Bestimmungen ermöglichen ein ausreichend flexibles Vorgehen beim Einzelimport, da keinerlei behördliche Einbindung vorgesehen ist. Im Falle des Importes größerer Mengen im Rahmen der erlaubten Krankenhausbevorratung ist ebenfalls keine behördliche Genehmigung vorgesehen. Diese Regelung ist zwar erforderlich, um innerhalb eines Krankenhauses flexibel auf eine Versorgungslücke reagieren zu können, allerdings birgt sie ein Risiko für den öffentlichen Gesundheitsschutz, wenn größere Mengen nicht zugelassener Arzneimittel, ggf. auch aus Drittstaaten, importiert werden. Hierbei besteht jedoch in Einzelfällen die Option der behördlichen Einflussnahme zur Stärkung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen des § 79 Abs. 5 AMG. Eine Gesetzeslücke besteht in Deutschland allerdings für individuelle Heilversuche, die eine schnelle Versorgung eines schwerkranken Patienten in einer akuten Notlage ermöglichen. Es fehlt an einer entsprechenden Regelung, sodass in derartigen Notfällen auf strafgesetzbliche Vorschriften zurückgegriffen werden muss - eine Situation, die nicht förderlich für das Wohl eines schwerkranken Patienten ist.

Die österreichische Rechtsordnung, in ihrer differenzierten Form im AMG AT und AWEG 2010, wird der eingangs definierten Funktion, sowohl den öffentlichen Gesundheitsschutz zu wahren als auch auf individuelle Bedarfsfälle angemessen und flexibel reagieren zu können, umfänglich gerecht. Einer möglichen Gefährdung des öffentlichen Gesundheitsschutzes durch den mengenmäßig wenig beschränkten Import nicht zugelassener Arzneimittel wird durch die Einbindung der österreichischen Behörde vorgebeugt. Des Weiteren wird die Entscheidung über die Rechtmäßigkeit und den Umfang des Importes durch das erforderliche ärztliche Gutachten komplett in die Verantwortung des Arztes gelegt, was Klarheit beim Importprozedere schafft und die erforderliche Flexibilität in der Therapie ermöglicht. Schließlich sieht das AMG AT ein klar definiertes und lebensretendes Vorgehen in ärztlicher Verantwortung für individuelle Heilversuche vor.

Die Ergebnisse haben außerdem gezeigt, dass momentan aufgrund der noch relativ jungen³⁷⁷ VO (EG) Nr. 726/2004 Reformbedarf an der existierenden Rechtsordnung besteht. Zentral zugelassene Arzneimittel kollidieren derzeit mit den bestehenden vorgestellten Ausnahmebestimmungen insofern, als dass sie zwar national zugelassen sind, aber durch nicht erfüllte Anforderungen an die Amtssprache dennoch nicht verkehrsfähig sind. Dieses Problem lässt sich zukünftig durch Nutzung von digitalen Infrastrukturen lösen. „Die ePI-Initiative [...] sollte als eine Möglichkeit betrachtet werden, die Vermarktung von (neu zugelassenen) Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten und die Umverteilung von verfügbaren Arzneimitteln in solche Mitgliedstaaten zu erleichtern, in denen ein Mangel herrscht oder in denen Arzneimittel nicht auf dem Markt sind.“³⁷⁸ Damit stellt die Initiative einen Baustein in der „EU medicines agencies network strategy to 2025“ dar³⁷⁹, die unter anderem das Ziel verfolgt, Patienten innerhalb der EU gleichermaßen Zugang zu Arzneimitteln zu verschaffen.

Abschließend sei betont, dass sich die Gedanken und Vorschläge zur Harmonisierung der Zulassungen und zur Digitalisierung in der vorstehenden Diskussion ausschließlich auf die

³⁷⁷ Vgl. *European Commission*, 50 years EU Pharmaceutical regulation milestones, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/50_years_of_eu_milestones/timeline.htm (Abruf v. 10.5.2021).

³⁷⁸ *Ginnow/Sickmüller*, Elektronische Produktinformationen – Eine Chance für die Arzneimittelsicherheit und Versorgungssicherheit, *Pharm. Ind.* 83 2021, 173, 183.

³⁷⁹ Vgl. *European Medicines Agency & Heads of Medicines Agencies*, European medicines agencies network strategy to 2025, EMA/85501/2020, p. 7, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf (Abruf v. 18.5.2021).

EU beschränken. Demnach würden auch bei erreichter vollständiger Harmonisierung der Zulassungen innerhalb der EU nach wie vor Ausnahmebestimmungen für Importe nicht zugelassener Arzneimittel, z. B. aus Drittstaaten, notwendig und von großer Bedeutung sein. Zur Regulierung des Inverkehrbringens dieser nicht zugelassenen Arzneimittel müssten weiterhin die bestehenden Ausnahmeregelungen unter Berücksichtigung der vorgebrachten Verbesserungsvorschläge herangezogen werden. Obwohl seit über 30 Jahren auch weltweite Harmonisierungsbestrebungen in der Arzneimittelzulassung existieren, die sich eindrucksvoll in den Guidelines der International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) widerspiegeln, ist realistischlicherweise eine weltweit anerkannte zentrale Zulassung nicht in Sicht.

7 Zusammenfassung

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unterliegen Arzneimittel, die innerhalb der EU in den Verkehr gebracht werden, der Zulassungspflicht, die auf europäischer Ebene im Art. 6 der RL 2001/83/EG geregelt ist. Es ist den einzelnen Mitgliedstaaten allerdings auf Grundlage des Art. 5 der RL 2001/83/EG gestattet, Arzneimittel in besonderen Bedarfsfällen von der grundsätzlichen Zulassungspflicht auszunehmen. In dieser Masterarbeit wurden mithilfe einer Rechtsvergleichung die deutschen und österreichischen Ausnahmebestimmungen für das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel in besonderen Bedarfsfällen analysiert, um herauszufinden, welche nationalen Bestimmungen am besten geeignet sind, um angemessen und flexibel auf besondere Bedarfsfälle in Form einer Therapie mit nicht zugelassenen Arzneimitteln reagieren zu können und dabei den öffentlichen Gesundheitsschutz zu wahren.

Die deutsche Ausnahmeregelung des § 73 Abs. 3 AMG sieht in ihrer kompakten Form geeignete Schutzmechanismen wie die exklusive Apothekenabgabe, die Mengenbeschränkung und die Voraussetzungen zur Verkehrsfähigkeit im Herkunftsstaat und zur Versorgungslücke vor, die einer systematischen Umgehung der Zulassungspflicht entgegenwirken. Gleichzeitig ermöglichen die Krankenhausbevorratung und der Verzicht auf eine behördliche Einbindung beim Einzelimport ein flexibles Handeln. Jedoch könnte durch eine stärkere gesetzliche Einbindung des Arztes in der Beurteilung des besonderen Bedarfsfalls die Arzneimittelsicherheit erhöht und auch die praktische Durchführung des Einzelimportes vereinfacht werden. Auch individuelle ärztliche Heilversuche, die eine schnelle und bedingungslose Versorgung eines schwerkranken Patienten in einer akuten Notlage ermöglichen sollen, finden in der deutschen Gesetzgebung, abgesehen vom rechtfertigenden Notstand nach § 34 StGB mit den damit verbundenen juristischen Unannehmlichkeiten, keine rechtliche Grundlage.

In Österreich finden sich Regelungen zum Inverkehrbringen von in Österreich nicht zugelassenen Arzneimitteln sowohl im AMG AT als auch im A Weg 2010 in umfänglicher Form. Ein ärztliches Gutachten, das den Bedarf und auch die Versorgungslücke des Arzneimittels bestätigt, ist beim Import eines in Österreich nicht zugelassenen Arzneimittels für die patientenbezogene Therapie eine Grundvoraussetzung. Eine Mengenbeschränkung über

den Import sieht das AWEG 2010 nicht vor, allerdings wird die österreichische Behörde standardmäßig über das Verbringen nicht zugelassener Arzneimittel in Form einer Meldung informiert. Bei der Einfuhr aus Drittstaaten ist zuvor eine behördliche Einfuhrbescheinigung einzuholen, sodass in beiden Fällen angemessene Schutzmechanismen in der österreichischen Rechtsordnung greifen. Zudem findet sich im AMG AT eine Regelung, die individuelle Heilversuche gesetzlich legitimiert.

Darüber hinaus wurde in dieser Arbeit dargestellt, dass weder die deutschen noch die österreichischen Ausnahmegesetzgebungen von der Zulassungspflicht den Import von zentral zugelassenen Arzneimitteln berücksichtigen. Diese sind zwar EU-weit zugelassen, jedoch müssen sie auch in der Amtssprache des jeweiligen Mitgliedstaates in den Verkehr gebracht werden, was bei Importen i. d. R. nicht der Fall ist. Digitale Infrastrukturen wie z. B. ein QR-Code auf der äußeren Umhüllung, der einen Link zu den Produktinformationstexten in der erforderlichen Amtssprache zur Verfügung stellt, könnten zukünftig Abhilfe schaffen und wenigstens zentral zugelassene Arzneimittel EU-weit ohne Ausnahmegesetzgebungen verkehrsfähig machen.

8 Literaturverzeichnis

- Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist.
- Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist.
- Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935).
- BASG / AGES, Information zum Heilversuch („Named Patient Use“) in Österreich gültig ab 16.06.2015, abrufbar unter https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/L_1235_Information_zum_Heilversuch_Named_Patient_Use_in_Oesterreich_de.pdf (zugegriffen am 17.5.2021).
- BfArM, Lieferengpässe – Lieferengpässe für Humanarzneimittel, abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/functions/Filtersuche_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0 (zugegriffen am 15.5.2021).
- BASG, Arzneiwareneinfuhr – Voraussetzungen für Einfuhr oder Verbringung, letzte Änderung: 11.05.2018, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/arzneiwareneinfuhr> (zugegriffen am 17.5.2021).
- BASG, FAQ Arzneiwareneinfuhr, letzte Änderung: 29.07.2020, abrufbar unter <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/faq-arzneiwareneinfuhr#c18658> (zugegriffen am 17.5.2021).
- Bundesgerichtshof, Urteil vom 10.06.1998 – 5 StR 72/98, abrufbar unter <https://research.wolterskluwer-online.de/document/fe6e5efc-a7b2-409f-a8ff-8a3595a38633> (zugegriffen am 15.5.2021).
- Bundesgerichtshof, Urteil vom 11.07.2002 – I ZR 34/01, abrufbar unter <https://openjur.de/u/63314.html> (zugegriffen am 14.5.2021).
- Bundesgerichtshof, Beschluss vom 7. Oktober 2009 – I ZR 126/08, abrufbar unter <https://openjur.de/u/71675.html> (zugegriffen am 14.05.2021).
- Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEg 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 163/2015 geändert worden ist.
- Bundesgesetz vom 17. Juni 1970 über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz), BGBl. Nr. 179/1970.
- Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983, das zuletzt durch BGBl. I Nr. 23/2020 geändert worden ist.

- *Bundesgesundheitsministerium*, Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – Glossar, Bundesgesundheitsministerium, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html> (zugegriffen am 16.5.2021).
- *BfArM*, Rote-Hand-Brief zu Cytotec® (Misoprostol), 16.03.2020 – Risiken im Zusammenhang mit einer Anwendung zur Geburtseinleitung außerhalb der Zulassung („off-label-use“), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 16.03.2020, abrufbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-cytotec.pdf;jsessionid=B919C20944AE74D63958E75EF0E06FEB.1_cid344?_blob=publicationFile&v=5 (zugegriffen am 15.5.2021).
- Bundessozialgericht, Urteil vom 17.3.2005 – B 3 KR 2/05 R, abrufbar unter <https://lexetius.com/2005,1144> (zugegriffen am 16.05.2021).
- Bundessozialgericht, 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, abrufbar unter <https://openjur.de/u/169042.html> (zugegriffen am 15.05.2021).
- Bundessozialgericht, Urt. vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R, Keine Kostenübernahme eines nicht zugelassenen Arzneimittels in der Bundesrepublik Deutschland trotz Zulassung in anderem Mitgliedstaat, PharmR 27 (2005), 211–218.
- *CMDh*, CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, CMDh/413/2019/Rev.2, CMDh/413/2019/Rev.2 June 2020, abrufbar unter https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_413_2019_Rev2_2020_06_cleanx_CMDh_BPG_on_multilingual_packaging.pdf (zugegriffen am 18.5.2021).
- *CMDh*, CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product, CMDh/313/2014, Rev.8, abrufbar unter https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev8_12_2018_clean_Mobile_scanning_and_other_technologies.pdf (zugegriffen am 18.5.2021).
- Code de la santé publique, Article L5121-12-1 Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 26, abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721223/ (zugegriffen am 01.06.2021).
- *Comm/dg/unit*, EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use - Public Health - European Commission 2021, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en (zugegriffen am 18.5.2021).
- Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 30 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) geändert worden ist.
- Deutscher Bundestag-Drucksache 18/10208 (07.11.2016), Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG).
- *Dieners, Peter/Reese, Ulrich* Handbuch des Pharmarechts, 1. Aufl. München 2010 (zitiert als: *Be- arbeiter in Dieners/Reese, §, Rn.*).

- *Effertz, Dennis A.* Kein Hexenwerk – Arzneimittel importieren - Zulässigkeit, Erstattungsfähigkeit und Genehmigungspflicht, DAZ.online 2019, abrufbar unter <https://newsletter.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-4-2019/kein-hexenwerk> (zugegriffen am 16.5.2021).
- EuGH, 7. März 1989 – C-215/87, EU:C:1989:111.
- EuGH, 8. April 1992 – C-62/90, EU:C:1992:169.
- EuGH, 10. November 1994 – C-320/93, EU:C:1994:379.
- EuGH, 11. Dezember 2003 – C-322/01, EU:C:2003:664.
- EuGH, 8. November 2007 – C-143/06, EU:C:2007:656.
- EuGH, 29. März 2012 – C-185/10, EU:C:2012:181.
- *European Commission*, 50 years EU Pharmaceutical regulation milestones 16.12.2014, abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/50_years_of_eu_milestones/timeline.htm (zugegriffen am 10.5.2021).
- *European Medicines Agency*, Electronic product information for human medicines in the EU: key principles, EMA/503860/2019 – EMA/503860/2019, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf (zugegriffen am 18.5.2021).
- *European Medicines Agency*, Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products, EMA/493897/2015 Rev. 1 – General principles of acceptability and rules of procedure, EMA/493897/2015 Rev. 1 26 November 2018, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/mobile-scanning-other-technologies-labelling-package-leaflet-centrally-authorised-medicinal-products_en.pdf (zugegriffen am 18.5.2021).
- *European Medicines Agency & Heads of Medicines Agencies*, European medicines agencies network strategy to 2025, EMA/85501/2020, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf (zugegriffen am 18.5.2021).
- *Fehn, Karsten/Koyuncu, Adem/Meyer, Catia* Die strafrechtliche Rechtfertigung individueller Heilversuche und das Verhältnis von § 34 StGB zu § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, PharmR 36 (2014), 91–97.
- Finanzgericht Kassel, Urteil vom 17.01.2011 – 7 K 2459/09, abrufbar unter <https://openjur.de/u/306750.html> (zugegriffen am 13.5.2021).
- *Ginnow, Britta/Sickmüller, Barbara* Elektronische Produktinformationen – Eine Chance für die Arzneimittelsicherheit und Versorgungssicherheit, Pharm. Ind. 83 2021, 173–184.
- *GKV-Spitzenverband (Hrsg.)*, Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V, 04.11.2016, abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Rahmenvereinbarung_130b_Abs9_SGB_V_2016.pdf (zugegriffen am 16.5.2021).
- *Harney, Anke* Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use, PharmR 32 (2010), 18–23.

- Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist.
- *Kieser, Timo* Rechtsprobleme beim Einzelimport von Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 AMG, A&R 1 (2005), 147–154.
- Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ABl. C 326, 26.10.2012, S. 47–390.
- *Kügel, J. Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans-Peter (Hrsg.)* Arzneimittelgesetz – Kommentar, 2. Aufl. München 2016 (zitiert als: Bearbeiter in *Kügel/Müller/Hofmann*, §, Rn.).
- *MDS-Vorstand*, Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. Arzneimittelgesetz, abrufbar unter https://www.mdk-wl.de/fileadmin/MDK-Westfalen-Lippe/Downloads/BGA_ImportAM_2007.pdf (zugegriffen am 14.5.2021).
- *Müller, Celine* Vaxigrip Tetra kommt aus Frankreich, DAZ.online 2020, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/11/03/vaxigrip-tetra-kommt-aus-frankreich> (zugegriffen am 18.5.2021).
- *Pfannkuche, M./Glaeske, G.* Einzelimport von Arzneimitteln 2006, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2006/daz-45-2006/uid-16767> (zugegriffen am 15.5.2021).
- Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421) geändert worden ist.
- *Prof. Burkhard Sträter*, Vorlesung: Clinical Research within the EU-Regulatory and Legal Framework, Bonn 26.10.2019.
- *Rehmann, Wolfgang/Tietjen, Daniel* Gutachten zur Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, 4. September 2018, TaylorWessing 4. September 2018 (Anhang 1).
- *Rehmann, Wolfgang (Hrsg.)* Arzneimittelgesetz (AMG), 5. Aufl. München 2020 (zitiert als: Bearbeiter in *Rehmann*, §, Rn.).
- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67–128.
- *Rusch, Arnold F.* Methoden und Ziele der Rechtsvergleichung, Jusletter 13. Februar 2006.
- *Sander, Axel (Hrsg.)* Arzneimittelrecht – Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz Stuttgart 1977 (zitiert als: *Sander*, §, S., Lfg., Stand).
- Schlussanträge des Generalanwalts Niilo Jääskinen v. 29.9.2011 zu C-185/10, Kommission / Polen, EU:C:2011:622.
- *Schmoll, Julia* Zulassung im Arzneimittelrecht – Entwicklung, Gegenstand, Verfahren, Reichweite, Wien 2015.

- *Schweim, Harald G./Behles, Christian* Der Compassionate-Use nach der 15. AMG-Novelle, A&R 7 (2011), 27–31.
- Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. März 2021 (BGBl. I S. 441) geändert worden ist.
- *Sträter, Burkhard* Pharmakovigilanz-Label-Change II – Konsequenzen für die Chargenfreigabe - digitale Packungsbeilagen als Alternative?, Streiflichter, Pharm. Ind. 82 2020, 1089–1092.
- *Tillmanns, Christian* Die Änderung des § 73 Abs. 3 AMG durch die 15. AMG-Novelle: Ein Fall für den EuGH?, PharmR 31 (2009), 616–620.
- *Tillmanns, Christian* Neuregelung des Einzelimports – Verunsicherung bei Apothekern 2010, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2010/daz-10-2010/neuregelung-des-einzelimports> (zugegriffen am 15.5.2021).
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33.
- Verwaltungsgericht Köln, Beschluss vom 19.02.2015 – 7 L 2088/14, abrufbar unter <https://openjur.de/u/764182.html> (zugegriffen am 16.05.2021).
- *Wartensleben, Herbert* Vereinbarkeit von Wirtschaftlichkeit und innovativer Therapie?, A&R 1 (2005), 5–7.
- *Willhöft, Cord* Regulatorische Anforderungen an die Einzeleinfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG, A&R 8 (2012), 162–166.

Anhang

Anhang 1: *Gutachten zur Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz von Dr. Wolfgang A. Rehmann und Dr. Daniel Tietjen*

GUTACHTEN

zur

**Apothekeneinfuhr von zentral zugelassenen Arzneimitteln
gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz**

von Dr. Wolfgang A. Rehmann und Dr. Daniel Tietjen

TaylorWessing

Wir wurden um Prüfung gebeten, ob es nach dem deutschen Recht zulässig ist, zentral zugelassene Arzneimittel gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Deutschland zu verbringen, wenn der Hersteller aufgrund der Nutzenbewertung durch den G-BA entscheidet, dieses Präparat vorläufig oder endgültig nicht auf den deutschen Markt zu bringen. In diesem Falle kann hierzulande eine Versorgungslücke entstehen. Letzteres ist nach den vorliegenden Informationen bei den folgenden, zentral zugelassenen Arzneimitteln der Fall:

- Wirkstoff: Aliskiren/ Amlodipin; Marke: Rasilamlo; Pharmazeutischer Unternehmer: Novartis Pharma GmbH; Opt-Out : 11. Juni 2013
- Wirkstoff: Vortioxetin; Marke: Brintellix; Pharmazeutischer Unternehmer: Lundbeck GmbH; Opt-Out: 15. August 2016
- Wirkstoff: Canagliflozin; Marke: Invokana; Pharmazeutischer Unternehmer: Janssen-Cilag GmbH; Opt-Out: 15. Dezember 2014
- Wirkstoff: Canagliflozin/ Metformin; Marke: Vokanamet; Pharmazeutischer Unternehmer: Janssen-Cilag GmbH; Opt-Out: 15. April 2015
- Wirkstoff: Collagenase Clostridium histolyticum; Marke: Xiapex; Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Pharma GmbH; Opt-Out: 11. Juni 2013
- Wirkstoff: Empagliflozin/Metformin; Marke: Synjardy; Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Opt-Out: 15. Dezember 2016
- Wirkstoff: Gaxilose; Marke: LacTest; Pharmazeutischer Unternehmer: VENTER PHARMA S.L.; Opt-Out: 15. Februar 2016
- Wirkstoff: Linagliptin; Marke: Trajenta; Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG; Opt-Out: 13. März 2014
- Wirkstoff: Lomitapid; Marke: Lojuxta; Pharmazeutischer Unternehmer: Aegerion Pharmaceuticals GmbH; Opt-Out: 1. Februar 2016
- Wirkstoff: Lurasidon; Marke: Latuda; Pharmazeutischer Unternehmer: Takeda GmbH; Opt-Out: 1. September 2015
- Wirkstoff: Ospemifen; Marke: Senshio; Pharmazeutischer Unternehmer: Shionogi GmbH; Opt-Out: 1. Januar 2017
- Wirkstoff: Retigabin; Marke: Trobalt; Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG; Opt-Out: 1. August.2014
- Wirkstoff: Tafluprost/ Timolol; Marke: Taptiqom; Pharmazeutischer Unternehmer: Santen GmbH; Opt-Out: 1. September 2015

Bei einer Reihe der oben angeführten Präparate, so u.a. beim Arzneimittel Brintellix, ist der Grund dafür, ein zentral zugelassenes Arzneimittel vom deutschen Markt zu nehmen, ein negatives Ergebnis der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA. Die Arzneimittelhersteller befürchten in

diesem Fall eine zu niedrige Erstattung der gesetzlichen Krankenversicherung und verzichten daher innerhalb von vier Wochen nach der G-BA-Entscheidung zumindest vorläufig auf den Vertrieb (vgl. § 4 Abs. 7 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB). Immer wieder beruht ein negatives Ergebnis der frühen Nutzenbewertung auch auf unterschiedlichen Bewertungsverfahren, das durch Vorlage weiterer Daten behoben werden kann. So ist es bei dem Arzneimittel Tagrisso des Herstellers AstraZeneca gelungen, den G-BA unter Verweis auf neue Studiendaten von einem Zusatznutzen zu überzeugen. Seit dem 1. November 2017 ist das Präparat wieder auf dem deutschen Markt erhältlich, nachdem der Vertrieb im November 2016 mit sofortiger Wirkung eingestellt worden war.

Stellt ein Arzneimittelhersteller den Vertrieb eines zentral zugelassenen Arzneimittels in Deutschland gemäß § 4 Abs. 7 Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB innerhalb von vier Wochen nach dem G-BA-Beschluss ein, so muss die Versorgung der Patienten in Deutschland anderweitig sichergestellt werden, zumal es in der Regel medizinisch geboten sein dürfte, dasselbe Arzneimittel weiter zu verabreichen. Gerade bei schweren Erkrankungen wie Krebs und dem infolge der Behandlung oftmals geschwächten Immunsystem kann die Therapie sicher nicht umgestellt werden, ohne dass negative Auswirkungen zu befürchten wären.

1. Zentral zugelassene Arzneimittel

Bis zum Jahr 1995 konnten Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union nur national zugelassen werden. Mit der europäischen Verordnung Nr. 2309/93 wurde auf europäischer Ebene ein zentralisiertes Verfahren der Zulassung von Arzneimitteln eingeführt, das zunächst allerdings nur bei wenigen Arzneimitteln Anwendung fand. Dies änderte sich mit der am 20. Mai 2004 in Kraft getretenen europäischen Verordnung Nr. 726/2004, durch die eine obligatorische Anwendbarkeit des zentralisierten Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für eine Reihe von Arzneimitteln angeordnet wurde. Bei anderen Arzneimitteln besteht für den Hersteller fakultativ die Möglichkeit, eine Zulassung im zentralisierten Verfahren bei der EMA zu beantragen. Insoweit verbleibt allerdings auch die Möglichkeit, eine nationale Arzneimittelzulassung zu beantragen oder für den Fall, dass ein Inverkehrbringen in mehreren Mitgliedstaaten der EU beabsichtigt ist, ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder ein dezentralisiertes Verfahren durchzuführen.

Die Anzahl der zentral zugelassenen Arzneimittel steigt von Jahr zu Jahr und sie verdrängen zunehmend die nationalen Arzneimittelzulassungen.

2. Apothekeneinfuhr gemäß § 73 Abs. 3 AMG

§ 73 Abs. 1 AMG verbietet die Einfuhr von im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht zugelassenen Arzneimitteln. Die Bestimmung enthält in den Absätzen 2 und 3 umfangreiche Ausnahmeregelungen. Die aktuelle Regelung des § 73 Abs. 3 AMG zur Apothekeneinfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland beruht trotz verschiedener Anpassungen maßgeblich auf der Fassung des Arzneimittelgesetzes von 1976. Sie findet keine Entsprechung in der europäischen Richtlinie Nr. 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex), sondern ist deutsches Sonderrecht. Mangels Harmonisierung ist sie grundsätzlich auch unionrechtskonform und nur an den allgemeinen Bestimmungen zur Warenverkehrsfreiheit (Art. 34, 36 AEUV) zu messen (vgl. EuGH v. 8. November 2007, Rs. C-143/06 – Ludwigs-Apotheke). Aktuell lautet § 73 Abs. 3 AMG wie folgt:

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,

2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und

3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen

oder wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des

Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen. Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Bei der Regelung des § 73 Abs. 3 AMG handelt es sich mithin um eine Ausnahmegesetzvorschrift, von der unter den dort aufgeführten Voraussetzungen Gebrauch gemacht werden kann, wenn das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG greift. Welche arzneimittelrechtlichen Zulassungen zu einem Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Deutschland berechtigen, ergibt sich aus § 21 Abs. 1 AMG. Darunter fallen auch im zentralen Zulassungserfahren erteilte Zulassungen, da sie aufgrund ihrer unionsweiten Geltung auch zum Inverkehrbringen des Arzneimittels im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes berechtigen, so dass auf die Ausnahmegesetzvorschrift in § 73 Abs. 3 in der Regel schon deshalb nicht zurückgegriffen werden muss, weil der Verbotstatbestand des § 73 Abs. 1 AMG nicht greift; etwas anderes gilt aber dann, wenn die zentral zugelassenen Arzneimittel nicht in deutscher Amtssprache gekennzeichnet und nicht mit einer entsprechenden Packungsbeilage versehen sind. Die dazu vorliegende Rechtsprechung vertritt hierzu die Auffassung, dass in einem solchen Fall das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG greife (vgl. VG Köln v. 19. Februar 2015, Az. 7 L 2088/14, Rn. 35). Damit ist der Anwendungsbereich des § 73 Abs. 3 AMG eröffnet, zumindest aber seine entsprechende Anwendung geboten, da es mit dem Unionsrecht (insbesondere mit der Warenverkehrsfreiheit) kaum vereinbar wäre, zentral zugelassenen Arzneimitteln in ausländischer Kennzeichnung den Marktzutritt über § 73 Abs. 3 AMG zu verwehren, wenn unter gleichen Umständen Arzneimittel, die nur auf nationaler Ebene in anderen EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind, oder sogar nicht in der EU zugelassene Arzneimittel Marktzutritt über die Ausnahmebestimmung des § 73 Abs. 3 AMG erhalten können.

Die Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG müssen dabei in jedem Fall gegeben sein, nämlich:

- a) Nach dem Wortlaut kann die Regelung des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG nur dann angewandt werden, wenn eine Versorgungslücke in Deutschland besteht (vgl. Nr. 3). Dieses Erfordernis wird zwar unter Hinweis auf das Unionsrecht für Arzneimittel aus anderen EU-Mitgliedstaaten in Frage gestellt (vgl. Kügel in: Kü-

gel/Müller/Hoffmann, AMG, 2. Auflage, 2016, § 73, Rn. 66), der deutsche Gesetzgeber hat mit dem Arzneimittelgesetz-Änderungsgesetz von 2009 jedoch klargestellt, dass das Erfordernis einer Versorgungslücke in Deutschland unabhängig davon gegeben sein soll, ob das Arzneimittel aus einem EWR-Vertragsstaat oder einem Drittstaat importiert wird.

Die Frage, ob eine Versorgungslücke im Sinne des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG anzunehmen ist, muss patientenindividuell beurteilt werden. Die Arzneimiteleinfuhr kann zum Beispiel bei bestimmten Arzneimittelunverträglichkeiten des Patienten zulässig sein oder eben dann, wenn ein Arzneimittel vom deutschen Markt genommen wird und die weitere Versorgung des Patienten mit genau diesem Präparat sichergestellt werden muss, um eine Gefährdung des Therapieerfolgs zu vermeiden. Eine Versorgungslücke im Sinne des § 73 Abs. 3 Alt. AMG ist mithin anzunehmen, wenn ein deutscher Patient auf eine Therapie mit einem bestimmten, zentral zugelassenen Arzneimittel angewiesen ist, dieses in Deutschland aber nicht oder nicht mehr vertrieben wird und daher aus einem anderen EU-Mitgliedstaat, in dem ein Vertrieb noch stattfindet, importiert werden muss.

- b) Des Weiteren setzt § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG voraus, dass die Arzneimittel von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden (vgl. Nr. 1). Diese Voraussetzung kann auch beim Import von zentral zugelassenen Arzneimitteln aus einem anderen EU-Mitgliedstaat ohne weiteres eingehalten werden.
- c) Auch die weitere Voraussetzung des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG, wonach die Arzneimittel in dem Herkunftsland rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sein müssen (vgl. Nr. 2), ist bei dem Import zentral zugelassener Arzneimittel aus einem EU-Mitgliedstaat gegeben. Dort sind sie aufgrund der zentralen, unionsweit geltenden Arzneimittelzulassung rechtmäßig in Verkehr.

Fazit: Nach alledem bleibt zu konstatieren, dass es bei Versorgungslücken zulässig sein dürfte, zentral zugelassene Arzneimittel in analoger Anwendung des § 73 Abs. 3 Alt. 1 AMG aus einem anderen EU-Mitgliedstaat nach Deutschland zu verbringen, wenn das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 S. 1 AMG greift. Im Interesse der vielfach schwer erkrankten Patienten muss es unter Berücksichtigung des in § 73 Abs. 3 AMG enthaltenen Rechtsgedankens zulässig sein, in Deutschland bestehende Versorgungslücken durch Apothekenbestellungen von zentral zugelassenen Arzneimitteln aus einem anderen EU-Mitgliedstaat zu schließen. Dies gilt insbesondere

dann, wenn sich die Arzneimittelhersteller aus monetären Gründen veranlasst sehen, ein zentral zugelassenes Arzneimittel nach einer negativen Entscheidung des G-BA vom deutschen Markt zu nehmen.

München, 4. September 2018

Dr. Wolfgang A. Rehmann
Rechtsanwalt

Dr. Daniel Tietjen
Rechtsanwalt

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich an Eides statt, die Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel verwendet zu haben.

Ibbenbüren, 03.06.2021

Unterschrift der Studierenden