



Sachstand

Fragen zu Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln

Fragen zu Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 – 021/22
Abschluss der Arbeit: 28.03.2022
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Herstellung, Zulassung und Preisregulierung von Arzneimitteln	4
3.	Reglementierung des Apothekenbetriebs	7
4.	Übernahme der Arzneimittelkosten	8

1. Einleitung

Der vorliegenden Arbeit liegen vier Einzelfragen zugrunde, welche die Herstellung, Preisbildung und den Vertrieb von Arzneimitteln betreffen. Die diesbezüglich für Deutschland geltende Rechtslage sowie die einschlägigen Rechtsgrundlagen können auf Grund der Vielzahl der Regelungen nur überblicksartig dargestellt werden.

2. Herstellung, Zulassung und Preisregulierung von Arzneimitteln

Die in Deutschland geltenden Vorschriften zur **Herstellung** von Arzneimitteln finden sich in den §§ 13 ff. **Arzneimittelgesetz** (AMG)¹. Das Herstellen von Arzneimitteln setzt eine Herstellererlaubnis voraus. Damit Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr gebracht werden dürfen, benötigen sie ferner eine arzneimittelrechtliche Zulassung. Für die **Zulassung** stehen vier unterschiedliche Zulassungsverfahren zur Verfügung. Eine ausschließlich in Deutschland geltende Zulassung kann im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens erfolgen. Das nationale Zulassungsverfahren richtet sich nach §§ 21 ff. AMG. Andererseits kann die Zulassung im Wege des zentralisierten Zulassungsverfahrens erteilt werden. Das zentralisierte Verfahren ist ein europäisches Zulassungsverfahren, das auf Basis von nur einem Zulassungsantrag die Zulassung in allen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) ermöglicht. Die rechtliche Grundlage für das zentralisierte Verfahren ist die Verordnung (EG) 726/2004². Im Übrigen besteht die Möglichkeit, die Zulassung im Wege des dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zu erlangen. Beide Verfahren erfolgen auf Grundlage der Richtlinie 2001/83/EG³. In dem jeweiligen Zulassungsverfahren wird geprüft, ob das neue Arzneimittel die notwendige Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität aufweist.⁴ Alle in der Europäischen Union hergestellten oder in die Europäische Union eingeführten Humanarzneimittel, einschließlich der zur Ausfuhr bestimmten Arzneimittel, müssen zudem in Übereinstimmung mit den

1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/ (auch auf Englisch verfügbar).

2 Verordnung Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136), abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20130605&from=NL>.

3 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311), abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF>.

4 Ausführlich zur arzneimittelrechtlichen Zulassung: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Nationales Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel, WD 9 – 3000 – 041/21, Sachstand vom 25. Mai 2021, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/855500/d04dc665f34ac5b1de03ebff5260dac0/WD-9-041-21-pdf-data.pdf>; Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Zur Entwicklung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln, WD 9 – 3000 – 083/19, Ausarbeitung vom 29. November 2019, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/675690/a5c5502310dbf0d861334d28d859bac5/WD-9-083-19-pdf-data.pdf>.

Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden, die in der Richtlinie 2003/94/EG⁵ festgeschrieben sind. Umgesetzt wurde diese Richtlinie in Deutschland insbesondere durch die **Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung** (AMWHV)⁶.

Gemäß § 54 AMG kann der Staat für Einrichtungen, die am Arzneimittelverkehr beteiligt sind, **Betriebsverordnungen** erlassen. In diesen Betriebsverordnungen können Regelungen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, Bereitstellung, Bevorratung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln getroffen werden. Auf Grundlage des § 54 AMG gilt beispielsweise für den Großhandel die **Arzneimittelhandelsverordnung** (AM-HandelsV)⁷.

Für rezeptfreie Arzneimittel und Generika herrscht in Deutschland eine freie **Preisbildung**. Die Preisbildung von verschreibungspflichtigen und patentgeschützten Medikamenten ist hingegen rechtlich reguliert. Die Regulierung erfolgt auf Grundlage des 2011 in Kraft getretenen **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes** (AMNOG)⁸. Das AMNOG wurde erlassen, um die steigenden Arzneimittelausgaben der Krankenkassen einzudämmen.⁹ Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsleistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) betrug im Jahr 2019 rund 17 Prozent.¹⁰ Vor Inkrafttreten des AMNOG konnten Arzneimittelhersteller ihre Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Wesentlichen selber bestimmen. Dies gilt mit Wirkung des AMNOG weiterhin während der ersten zwölf Monate nach Markteintritt eines Arzneimittels. Ab dem 13. Monat können Arzneimittelhersteller ihre Preise nicht mehr nach eigenem Ermessen festlegen. Die Preise werden auf Basis einer sogenannten Zusatznutzenbewertung bestimmt. Im

-
- 5 Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. L 262/22), abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0094&from=LV>.
 - 6 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), zuletzt geändert durch Art. 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/BJNR252310006.html>.
 - 7 Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch Art. 2c des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397), abrufbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/amgrhdl-betr/BJNR023700987.html>.
 - 8 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG) vom 22. Dezember 2010, BGBl. I S. 2262, abrufbar unter https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl110s2262.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl110s2262.pdf%27%5D1647448170250.
 - 9 Zur Gesetzesbegründung siehe den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 15 ff. vom 6. Juli 2010, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/17/024/1702413.pdf>. Zu den Arzneimittelausgaben siehe Bundesministerium für Gesundheit, Daten des Gesundheitswesens 2020, S. 133, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Daten_des_Gesundheitswesens_2020.pdf.
 - 10 Bundesministerium für Gesundheit, Daten des Gesundheitswesens 2020, S. 133, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Daten_des_Gesundheitswesens_2020.pdf.

Rahmen dieser Nutzenbewertung wird ermittelt, welchen Zusatznutzen das Arzneimittel gegenüber vorhandenen Arzneimitteln aufweist. Die Nutzenbewertung erfolgt gemäß § 35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)¹¹ durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der ermittelte Zusatznutzen bietet die Grundlage für die anschließend gemäß § 130b SGB V stattfindenden Preisverhandlungen zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV). Beide Parteien einigen sich auf einen Erstattungsbetrag, der den Wert des Arzneimittels widerspiegeln soll. Der Erstattungsbetrag ist der Preis, den die Krankenkassen für das Arzneimittel an den Hersteller zahlen. Der Erstattungsbetrag ist gemäß § 78 Abs. 3a AMG zugleich der Preis, zu dem der Hersteller das Medikament an Dritte (Apotheken, Großhandel) abgibt (Abgabepreis). Arzneimittel ohne belegbaren Zusatznutzen werden in eine Gruppe mit vergleichbaren Arzneimitteln eingeordnet, für die ein vom GKV-SV bestimmter Festbetrag gilt. Das gesamte Verfahren von der Zusatznutzenbewertung bis zur anschließenden Preisverhandlung wird AMNOG-Prozess genannt und dauert regulär zwölf Monate.¹²

Neben dem AMNOG regelt die **Arzneimittelpreisverordnung** (AMPreisV)¹³ die Preisbildung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. In ihr ist insbesondere die Höhe der Zuschläge reglementiert, welche die Apotheken und der Großhandel auf ihre Abgabepreise der Hersteller erheben.¹⁴ Auf den Apothekenverkaufspreis fallen zudem 19 Prozent Mehrwertsteuer an. Der Apothekenverkaufspreis setzt sich letztlich zusammen aus dem Abgabepreis der Hersteller, den Zuschlägen nach der AMPreisV sowie der Mehrwertsteuer.¹⁵

-
- 11 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung, Art.1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Art. 14 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html.
 - 12 Zum detaillierten Ablauf des AMNOG-Verfahrens siehe die Grafik der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), abrufbar über <https://www.vfa.de/de/englische-inhalte/animation-amnog-early-benefit-assessment.html>; ausführlich dazu auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 3. Das AMNOG-Verfahren: mehr als nur Kostenkontrolle, abrufbar unter <https://www.iqwig.de/presse/im-fokus/neue-arzneimittel-zulassung-nutzenbewertung-erstattung/3-das-amnog-verfahren-mehr-als-nur-kostenkontrolle/>; siehe ferner Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Zum Verhältnis von Arzneimittelverordnungsregulierung und AMNOG-Verfahren, WD 9 - 3000 - 054/16, Sachstand vom 26. Oktober 2016, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/483586/0a92e6601f712371ace61565405688ae/WD-9-054-16-pdf-data.pdf>.
 - 13 Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Art. 6 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>.
 - 14 Dazu Bundesministerium für Gesundheit, Wie Arzneimittelpreise entstehen und wie man sie senken kann, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise.html>.
 - 15 Für eine Beispielrechnung siehe ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Beispielrechnung: Fertigarzneimittel und Rezepturen, abrufbar unter <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/preise-und-honorare/beispielrechnung/>.

3. Reglementierung des Apothekenbetriebs

Der Betrieb von Apotheken ist in Deutschland reglementiert. Rechtliche Grundlagen sind insbesondere das **Apothekengesetz** (ApoG)¹⁶ und die **Apothekenbetriebsordnung** (ApBetrO)¹⁷. Der Betrieb einer Apotheke bedarf gemäß § 1 Abs. 2 ApoG der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Voraussetzung für die Erteilung der Erlaubnis ist insbesondere, dass der Betreiber gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG die deutsche Approbation als Apotheker besitzt.¹⁸ Gemäß § 1 Abs. 2 ApoG darf jeder Apotheker neben seiner Hauptapotheke bis zu drei Filialapotheken betreiben. Die konkreten Anforderungen an die Räumlichkeiten, Ausstattung und den Betrieb im Praxisalltag sind in der ApBetrO geregelt.

Das ApoG enthält ferner Vorschriften, die das Verhältnis zwischen Apothekenbetreibern und Arzneimittelherstellern sowie Angehörigen eines Heilberufes regeln. § 10 ApoG bestimmt beispielsweise, dass der Apothekenbetreiber sich nicht verpflichten darf, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder anderweitig die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler zu beschränken. Gemäß § 11 ApoG dürfen Apothekenbetreiber und deren Personal mit Angehörigen eines Heilberufes keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben. Apotheker sind demgegenüber grundsätzlich verpflichtet, bevorzugt rabattbegünstigte Arzneimittel abzugeben und ein vom Arzt verordnetes Arzneimittel gegen das Präparat eines Herstellers auszutauschen, mit dem die Krankenkasse des Patienten einen Rabattvertrag hat.

Die Werbung von Arzneimitteln wird in Deutschland durch das **Heilmittelwerbegesetz** (HWG)¹⁹ reguliert. Danach ist es grundsätzlich unzulässig, als Angehöriger eines Heilberufes Zuwendungen oder sonstige Werbegaben anzunehmen. Dieses Verbot zielt darauf ab, eine sachwidrige Beeinflussung der Entscheidungsfreiheit von Personen zu verhindern, die Arzneimittel verschreiben, empfehlen oder anwenden. Wer als Angehöriger eines Heilberufes eine Gegenleistung dafür

16 Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Art. 8 Abs. 4 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html>.

17 Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Art. 10 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html.

18 Siehe dazu die Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Art. 9 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307), abrufbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/appo/BJNR014890989.html> sowie die Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Art.8 Absatz 3a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), abrufbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/bapo/BJNR006010968.html>.

19 Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Art. 6 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerb/BJNR006049965.html>.

fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er beim Bezug oder der Verordnung von Arzneimitteln einen anderen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugt, begeht zudem eine Straftat nach § 299a **Strafgesetzbuch** (StGB)²⁰. Gleiches gilt gemäß § 299b StGB für die Person, welche die Gegenleistung verspricht.

4. Übernahme der Arzneimittelkosten

Die Arzneimittelkosten verschreibungspflichtiger Medikamente trägt grundsätzlich die GKV. Versicherte müssen gemäß § 31 SGB V jedoch eine Zuzahlung leisten. Die Höhe der Zuzahlung bestimmt § 61 SGB V. Danach zahlen Versicherte für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Packung zehn Prozent des Verkaufspreises dazu, höchstens zehn Euro und mindestens fünf Euro. Die Zuzahlung beträgt jedoch nie mehr als die tatsächlichen Kosten des Arzneimittels. Kinder unter 18 Jahren sind von der Zuzahlung befreit. Medikamente, die vom Hersteller zu einem Preis angeboten werden, der mindestens 30 Prozent unter dem jeweiligen Festbetrag liegt, können von der Zuzahlung befreit werden.²¹ Übersteigt der Verkaufspreis des Arzneimittels hingegen den Festbetrag, zahlt die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem Verkaufspreis der Versicherte selbst. Zuzahlungen sind nur bis zu einer der sogenannten Belastungsgrenze zu leisten. Diese liegt bei zwei Prozent des jährlichen Bruttoeinkommens. Wenn der Versicherte die Belastungsgrenze in einem Kalenderjahr erreicht hat, ist er bis zum Ende des Jahres von Zuzahlungen befreit. Rezeptfreie Arzneimittel werden in der Regel nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. In der privaten Krankenversicherung richtet sich die Erstattung der Arzneimittelkosten nach den jeweiligen tariflichen Bestimmungen.

* * *

20 Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/BJNR001270871.html>.

21 Ausführlich dazu Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Zu den Zuzahlungen bei Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Gesetzliche Grundlagen und Zahlen, WD 9 - 3000 - 019/18, Sachstand vom 23. März 2018, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/reource/blob/554402/de12b5a70912bcffb554e884fd20e12e/WD-9-019-18-pdf-data.pdf>; siehe auch Bundesministerium für Gesundheit, Zuzahlung und Erstattung von Arzneimitteln, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arzneimittel.html>.