

§4b AMG als bewusst richtlinienwidrig konzipierte Ausweitung der nationalen Genehmigungsmöglichkeiten für Arzneimittel für neuartige Therapien –

Zugleich eine Antwort auf Müller, MedR 2011, 698*

Kerstin Wolfgang Bock

§4b AMG fungiert als bewusst richtlinienwidrig konzipierte Ausweitung der nationalen Genehmigungsmöglichkeiten für die Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien durch das Paul-Ehrlich-Institut. Entgegen Müller, MedR 2011, 698 besteht keine Möglichkeit einer richtlinienkonformen Auslegung.

Der Gesetzgeber ist zu einer Korrektur aufgerufen.

I. Einführung

Seit dem 31. 12. 2008¹ unterfallen Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) grundsätzlich dem unionsrechtlichen Regelungsregime der ATMP-VO² und dürfen nur mit einer zentralen Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur in den Verkehr gebracht werden³.

Allerdings nimmt Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG⁴ mittelbar⁵ eine besondere Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien von diesem Regelungsregime aus und verpflichtet die Mitgliedstaaten, einen nationalen Regelungsrahmen für sie vorzusehen. §4b AMG⁶ dient der Umsetzung des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG⁷. §4b Abs. 1 AMG bestimmt, dass das AMG auf Arzneimittel für neuartige Therapien i. S. des §4b Abs. 1 S. 1 AMG keine direkte Anwendung findet, sondern nur in eingeschränktem Umfang entsprechend anwendbar ist. Zu diesem speziellen Regelungsregime des §4b AMG i. V. mit AMG entspr. gehört gem. §4b Abs. 3 S. 1, Abs. 1 S. 2 AMG i. V. mit §77 Abs. 1, Abs. 2 AMG entspr. ein eigenes nationales Genehmigungsverfahren durch das Paul-Ehrlich-Institut (dazu unten, sub II.).

Eine Auslegung der von Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG vorgegebenen Merkmale „nicht routinemäßig hergestellt“ und „Krankenhaus“ gegenübergestellt einer Auslegung der korrespondierenden Merkmale des §4b Abs. 1, Abs. 2 AMG „nicht routinemäßig hergestellt“ und „spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung“ zeigt, dass §4b AMG im Hinblick auf diese beiden Merkmale richtlinienwidrig ist. Müller erkennt, dass §4b AMG mit den Vorgaben des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG nicht in Einklang steht, sieht allerdings die Möglichkeit einer richtlinienkonformen Auslegung. Tatsächlich entspricht ihre Vorgehensweise einer unzulässigen richtlinienkonformen Umdeutung, denn die Voraussetzungen für eine richtlinienkonforme Auslegung liegen nicht vor (dazu unten, sub III.).

§4b AMG erweitert in richtlinienwidriger Weise die Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien, die vom Regelungsregime der ATMP-VO und damit von dem Erfordernis einer zentralen Zulassung ausgenommen sind. Derart fungiert er als bewusst konzipierte Ausweitung der Möglichkeiten des Paul-Ehrlich-Instituts, solchen Arzneimitteln für neuartige Therapien den nationalen Marktzutritt zu verschaffen, für die keine zentrale Zulassung erlangt werden könnte. Er ist de lege ferenda zu korrigieren (dazu unten, sub IV.).

II. §4b AMG als Umsetzung des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG

Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG nimmt „Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden“ vom Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG und damit auch vom Anwendungsbereich der ATMP-VO aus und statuiert die Pflicht der Mitgliedstaaten, für diese Gruppe eine Erlaubnispflichtigkeit der Herstellung vorzusehen und sicherzustellen, dass die einzelstaatlichen Rückverfolgbarkeits-, Pharmakovigilanz- und Qualitätsanforderungen denen entsprechen, die auf Unionsebene für zentral zulassungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien gelten.

Abweichend vom Wortlaut des Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG definiert §4b Abs. 1 S. 1 AMG die bezeichnete Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien als

„Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,
2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und

* Eine vertiefte Darstellung zu §4b AMG enthält die Dissertation der Verfasserin, Der Rechtsrahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien auf unionaler und nationaler Ebene mit Fokus auf Therapien mit autologen adulten Stammzellen, 2012.

- 1) Die ATMP-VO trat am 30. 12. 2007 in Kraft und gilt seit dem 30. 12. 2008, vgl. Art. 30 ATMP-VO.
- 2) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 13. 11. 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324/121.
Die Abkürzung „ATMP-VO“ ist zurückzuführen auf den englischen Begriff „Advanced Therapy Medical Products“.
- 3) Gem. Art. 6 Abs. 1 RL 2001/83/EG (ABl. L 311/67), Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 i. V. mit Nr. 1a des Anhangs der VO (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 136/1) ist das zentrale Zulassungsverfahren obligatorisch. Die ATMP-VO enthält ergänzende Bestimmungen für das zentrale Zulassungsverfahren, vgl. Artt. 8ff. ATMP-VO.
- 4) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311/67.
- 5) Der Anwendungsbereich der ATMP-VO bewegt sich innerhalb des Anwendungsbereichs der RL 2001/83/EG, vgl. Erwägungsgrund (6) S. 1 und 2 sowie Art. 1 ATMP-VO. Ausnahmen vom Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG sind somit zugleich Ausnahmen vom Anwendungsbereich der ATMP-VO.
- 6) Arzneimittelgesetz i. d. F. der Bekanntmachung v. 12. 12. 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Art. 13 des Gesetzes v. 22. 12. 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist.
- 7) Koyuncu, in: Deutsch/Lippert (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl. 2011, §4b, Rdnrn. 6–9; BT-Dr. 16/12256, S. 43; BR-Dr. 171/09, S. 68.

3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden“.

Ohne eine entsprechende Vorgabe des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG nennt § 4b Abs. 2 AMG in einer nicht abschließenden Aufzählung zwei Beispiele einer „nicht routinemäßigen Herstellung“ i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG.

In eingeschränktem Umfang ordnet § 4b Abs. 1 AMG die entsprechende Geltung des AMG für Arzneimittel für neuartige Therapien i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 AMG an. § 4b Abs. 3 S. 1 AMG sieht eine Pflicht zur Genehmigung durch das Paul-Ehrlich-Institut vor.

III. Richtlinienwidrigkeit des § 4b AMG

Abweichungen von den Vorgaben des Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG zeigt § 4b Abs. 1 AMG bei dem Merkmal „nicht routinemäßig hergestellt“ i. S. des § 4b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 AMG und dem Merkmal „spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung“ i. S. des § 4b Abs. 1 Nr. 3 AMG. Diese Inkongruenzen führen zur Richtlinienwidrigkeit des § 4b AMG.

1. Nicht routinemäßige Herstellung i. S. des § 4b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 AMG

a) Auslegung des Merkmals „nicht routinemäßig hergestellt“ i. S. des Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG

Auf Unionsrechtsebene sind bei der Frage nach einer „nicht routinemäßigen Herstellung“ Umfang und Frequenz der Herstellung bezogen auf einen bestimmten Zeitraum zu bewerten. Eine Herstellung, die bezogen auf einen bestimmten Zeitraum mit geringer Häufigkeit erfolgt, fällt als „nicht routinemäßig“ unter die Ausnahme des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG und damit nicht in den Regelungsbereich von RL 2001/83/EG und ATMP-VO.⁸

b) Auslegung des Merkmals „nicht routinemäßig hergestellt“ i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 Nr. 2, Abs. 2 AMG

aa) Gem. § 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG werden insbesondere

„Arzneimittel, die in geringem Umfang hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind“, „nicht routinemäßig hergestellt“.

Die Merkmale des § 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG müssen kumulativ vorliegen.

Nach den Gesetzesmaterialien soll eine Herstellung „in geringem Umfang“ vorliegen, „wenn eine Herstellung für eine kleine Patientenzahl in einer geringen Menge erfolgt, wobei auch nur eine geringe Häufigkeit gegeben sein darf“.⁹ Hier wird also auf Umfang und Frequenz der Herstellung Bezug genommen.

Die „Abweichungen im Verfahren, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind“, beziehen sich nach dem Wortlaut des § 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG auf das Verfahren selbst, nicht auf den Gegenstand des Verfahrens. Maßgeblich ist eine Abweichung in den Verfahrensschritten. Dass diese Abweichungen „auf Grundlage einer routinemäßigen Herstellung“ vorgenommen werden sollen, ist für den Erkenntnisgewinn insofern von geringem Wert, als der Verweis auf eine „routinemäßige Herstellung“ nicht zu konkretisieren vermag, was eine „nicht routinemäßige Herstellung“ ist.

§ 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG setzt somit die Auslegung des Merkmals voraus, zu dessen Auslegung er eigentlich dienen soll.

bb) „Nicht routinemäßig hergestellt“ werden gem. § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG auch Arzneimittel,

„die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen“.

Die Frage, in welchem Rahmen eine umfassende Beurteilung stattfindet, d. h. anhand welchen Maßstabs zu entscheiden ist, ob die notwendigen Erkenntnisse vorliegen oder nicht, überlässt die Norm der Auslegung. Bei dieser können die Gesetzesmaterialien nicht weiterhelfen. Sie enthalten zu § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG keine Ausführungen – dies wohl mangels rechtlich vertretbarer Erläuterungsmöglichkeiten.

Zunächst erschließt sich nicht, warum für die Beurteilbarkeit auf die Herstellung in ausreichender Anzahl abgestellt wird. Eine hohe Stückzahl eines stets auf die gleiche Weise hergestellten Produkts vermittelt keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn über das Produkt selbst.

Fernliegend ist, dass eine umfassende Beurteilung auf der Grundlage diverser individueller Heilversuche erreicht werden könnte. Denn Heilversuche werden nicht primär mit der Intention durchgeführt, Erkenntnisse über das eingesetzte Arzneimittel zu gewinnen¹⁰.

Nach der Konzeption des AMG findet die Beurteilung eines Arzneimittels insbesondere im Rahmen des nationalen¹¹ oder des zentralen Zulassungsverfahrens¹² statt¹³. Eingebettet in diese Konzeption kann § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG damit nur so auszulegen sein, dass er dann eingreift, wenn ein Arzneimittel für neuartige Therapien die Voraussetzungen für eine zentrale Zulassung (noch) nicht erfüllt.

c) Richtlinienwidrigkeit des § 4b AMG aufgrund des Merkmals „nicht routinemäßig hergestellt“ i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 Nr. 2, Abs. 2 AMG

aa) Auf Unionsrechtsebene fällt eine Herstellung, die bezogen auf einen bestimmten Zeitraum mit geringer Häufigkeit erfolgt, als „nicht routinemäßig“ unter die Ausnahme des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG und damit nicht in den Regelungsbereich von RL 2001/83/EG und ATMP-VO. Dies gilt auch dann, wenn keine patientenspezifischen Abweichungen im Verfahren vorgenommen wurden und zudem bereits ausreichende Erkenntnisse zur umfassenden Beurteilung der Arzneimittel für neuartige Therapien vorhanden sind.

8) Eine ausführliche Herleitung dieses Auslegungsergebnisses enthält die Dissertation von Bock, Der Rechtsrahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien auf unionaler und nationaler Ebene mit Fokus auf Therapien mit autologen adulten Stammzellen, 2012, S. 133 ff.

9) BT-Dr. 16/12256, S. 43; BR-Dr. 171/09, S. 69.

10) Laufs, in: Laufs/Kern (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 61, Rdnr. 8. Einen Überblick über den Fachdiskurs zur Definition des Heilversuchs gibt Bender, MedR 2005, 511, 512 ff.

11) Aus § 28 Abs. 3 S. 1 AMG ergibt sich, dass für eine „umfassende Beurteilung“ eines Arzneimittels analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen durchgeführt werden müssen. Gegenstand der Beurteilung sind dann die Wirkstoffe des Arzneimittels (§§ 22 Abs. 3a, 25 Abs. 2 Nr. 5a AMG), Qualität, Unbedenklichkeit und Sicherheit (§ 25 Abs. 5a AMG), Auswirkungen auf die Umwelt (§ 28 Abs. 1 AMG) sowie Nutzen und Risiko (§ 29 Abs. 1a S. 1 AMG).

12) Gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 sind „jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels [...] die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10, 10a, 10b oder 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen“.

13) Vgl. § 21 Abs. 1 S. 1 AMG, der für das Inverkehrbringen alternativ eine nationale oder eine zentrale Zulassung verlangt.

Als Umsetzung des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG sollte § 4b AMG diese Fallkonstellation einer „nicht routinemäßigen Herstellung“ erfassen.

Unter § 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG oder § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG fällt sie jedoch nicht.

Auch kann kein entsprechender ungeschriebener Fall¹⁴ einer „nicht routinemäßigen Herstellung“ angenommen werden. Denn im Umkehrschluss aus § 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG ergibt sich, dass eine mit geringer Häufigkeit erfolgende Herstellung, bei der keine patientenspezifischen Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, als routinemäßig anzusehen ist¹⁵. Trotz des in der Stellungnahme der BIO Deutschland zum Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT-Dr. 16/12256) erfolgten Hinweises auf diesen Umkehrschluss hat sich der Gesetzgeber – somit wohl bewusst – für die enge Fassung des § 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG entschieden¹⁶.

§ 4b AMG erfasst somit nicht den Fall einer mit geringer Häufigkeit erfolgenden Herstellung, bei der keine patientenspezifischen Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden und die bereits ausreichende Kenntnisse für eine umfassende Beurteilung geliefert hat. Insoweit ist er richtlinienwidrig.

bb) Die Richtlinienwidrigkeit ergibt sich auch aus der Tatsache, dass mit § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG ein systematisch nicht haltbares Kriterium eingeführt wurde, das den von Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG vorgesehenen Anwendungsbereich der Ausnahme unzulässig erweitert.

Für Arzneimittel für neuartige Therapien gibt es das unionsrechtliche Regelungsregime der ATMP-VO und – über Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG – das Regelungsregime des § 4b AMG i. V. mit AMG entspr.¹⁷. Nach der Konzeption sowohl der ATMP-VO, der VO(EG) Nr. 726/2004 und der RL 2001/83/EG als auch der des AMG entscheidet die Zuordnung zu einem der Regelungsregime über die Art des Zulassungsverfahrens mit seinen entsprechenden Anforderungen. So gibt es die zentrale Zulassung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen gem. § 4b Abs. 3 S. 1, 2 AMG i. V. mit § 21a Abs. 2 bis 8 AMG entspr. Dass eine zentrale Zulassung nach derzeitigem Erkenntnisstand nicht erreicht werden könnte, kann nicht die Anwendbarkeit des Regelungsregimes des § 4b AMG i. V. mit AMG entspr. begründen. Denn zur Bestimmung des Regelungsregimes würde andernfalls etwas „vorgeprüft“, was logisch erst nach Bestimmung des Regelungsregimes geprüft werden kann. Damit würde „das Pferd von hinten aufgezäumt“.

Entgegen dieser Systematik und entgegen den Vorgaben des Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG bejaht § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG unabhängig von der Voraussetzung einer Herstellung, die bezogen auf einen bestimmten Zeitraum mit geringer Häufigkeit erfolgt, eine „nicht routinemäßige Herstellung“ bereits dann, wenn eine zentrale Zulassung nicht erreicht werden könnte. Insoweit ist § 4b AMG richtlinienwidrig.

Müller sieht diese Problematik und führt zu § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG aus: „Mit Blick auf den effet utile der ATMP-VO darf § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG jedoch nicht als Aufangregelung dahin verstanden werden, dass eine nationale Genehmigung nach § 4b Abs. 3 AMG eine Umgehung der zentralisierten Zulassung ermöglicht, weil die EMA [Europäische Arzneimittel-Agentur] eine Europäische Genehmigung zum Inverkehrbringen wegen fehlenden Nachweises bzw. mangelnder Aussagekraft der bislang vorliegenden Produktdaten ablehnen würde“¹⁸.

Jedoch verkennt sie, dass § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG mangels anderer Auslegungsmöglichkeiten nicht anders verstanden werden kann. Ihr Hinweis, dass „hinreichende Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit [...] i. S. des öffentlichen Gesundheitsschutzes nach § 4b Abs. 3 AMG i. V. mit § 21a Abs. 2 S. 1 Nrn. 1–8 AMG analog stets mit dem Antrag einzureichen [sind]“¹⁹, vermag das Problem,

dass § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG dem Regelungsregime des § 4b AMG i. V. mit AMG entspr. einen ausufernden Anwendungsbereich zukommen lässt, nicht zu lösen. Denn der Hinweis greift erst, wenn über die Frage der Anwendbarkeit des Regelungsregimes des § 4b AMG i. V. mit AMG entspr. bereits positiv entschieden wurde. Eine richtlinienkonforme Auslegung ermöglicht dieser Hinweis nicht.

2. Spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 AMG

Anders als Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG fordert § 4b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 AMG nicht die Verwendung in einem „Krankenhaus“, sondern die Anwendung in einer „spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung“.

a) Auslegung des Merkmals „Krankenhaus“ i. S. des Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG

Dem Merkmal „Krankenhaus“ i. S. der RL 2001/83/EG ist ein enges Begriffsverständnis zugrunde zu legen, das Arztpraxen und sonstige ärztliche Einrichtungen ausschließt²⁰.

b) Auslegung des Merkmals „spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung“ i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 AMG

Dem Merkmal „Einrichtung der Krankenversorgung“ kommt hingegen ein weiteres Begriffsverständnis zu²¹. Nach der Legaldefinition des § 14 Abs. 2 S. 3 TFG²² handelt es sich um ein „Krankenhaus [oder eine] andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt“. Mit dieser Formulierung umschrieben sind staatliche und kommunale Krankenhäuser, private Kliniken, Arztpraxen und Medizinische Versorgungszentren²³. Da das TFG das „Arzneimittel-Ergänzungsgesetz“²⁴ darstellt, ist davon auszugehen, dass die Begriffsbestimmungen in AMG und TFG einheitlich gebraucht werden²⁵. Spezialisiert ist die Einrichtung der Kran-

14) Wie sich aus der Formulierung „insbesondere“ ergibt, enthält § 4b Abs. 2 AMG keine abschließende Aufzählung von Fällen einer nicht routinemäßigen Herstellung. Weitere ungeschriebene Fallkonstellationen sind denkbar.

15) Koyuncu, in: *Deutsch/Lippert* (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl. 2011, § 4b, Rdnr. 20.

16) Vgl. die Stellungnahme der BIO Deutschland v. 16. 3. 2009, S. 4, online abrufbar unter http://www.biodeutschland.org/tl_files/content/positionsapiere/20DStellungnahmezumAMGfuerdenAfg_06_Mai_2009.pdf (zuletzt abgerufen am 24. 6. 2012); Koyuncu, in: *Deutsch/Lippert* (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl. 2011, § 4b, Rdnr. 20.

17) Als Konsequenz der Richtlinienwidrigkeit des § 4b AMG ergibt sich ein weiteres Regelungsregime, das Regelungsregime des AMG ohne Sonderregelungen. Seine Darstellung würde den Rahmen dieses Aufsatzes sprengen.

18) Müller, MedR 2011, 698, 700.

19) Müller, MedR 2011, 698, 700.

20) So auch Müller, MedR 2011, 698, 701 f.

Eine ausführliche Herleitung dieses Auslegungsergebnisses enthält die Dissertation von Bock, Der Rechtsrahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien auf unionaler und nationaler Ebene mit Fokus auf Therapien mit autologen adulten Stammzellen, 2012, S. 139 f.

21) So auch Müller, MedR 2011, 698, 701.

22) Transfusionsgesetz i. d. F. der Bekanntmachung v. 28. 8. 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Art. 12 des Gesetzes v. 17. 7. 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist.

23) Koyuncu, in: *Deutsch/Lippert* (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl. 2011, § 4b, Rdnr. 13; BT-Dr. 16/12256, S. 43; BR-Dr. 171/09, S. 68 f.

24) Bäslér/Bein/Bender, in: *Pühler/Middel/Hübner* (Hrsg.), Praxisleitfaden Gewebegesetz – Grundlagen, Anforderungen, Kommentierungen, 2009, S. 125; Lippert, in: *Lippert/Flegel*, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, 2002, § 29, Rdnr. 2.

25) Der Legaldefinition des TFG bedienen sich auch Ziegele/Dahl/Müller, BGesBl. 2011, 857, 863.

kenversorgung, wenn „neben der notwendigen Fachqualifikation ein produktspezifisches Fachwissen“²⁶ vorhanden ist.

c) Richtlinienwidrigkeit des § 4b AMG aufgrund des Merkmals „spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung“ i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 AMG

Mit dem Merkmal „spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung“ geht § 4b AMG somit einerseits über den Anwendungsbereich des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG hinaus, indem er neben Krankenhäusern auch bei Arztpraxen und KMU²⁷ einschlägig sein kann. Andererseits bleibt er hinter dem Anwendungsbereich des Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG zurück, indem er nur spezialisierte Krankenhäuser erfasst. Insofern ist § 4b AMG richtlinienwidrig.

Müller verlangt daher „zur zutreffenden Richtlinienumsetzung und Wahrung der Rechtssicherheit [...] das Merkmal ‚medizinische Einrichtung‘ i. S. des § 4b AMG mittels unionsrechtskonformer Auslegung im Lichte des Sinns und Zwecks der ATMP-VO auf den Sinngehalt ‚Krankenhaus‘ zu reduzieren“²⁸.

Dem ist entschieden entgegenzutreten. Eine richtlinienkonforme Auslegung ist nicht möglich.

Der Begriff der „richtlinienkonformen Auslegung“ als Unterfall der unionsrechtskonformen Auslegung ist insofern irreführend, als die richtlinienkonforme Auslegung die Inhaltsermittlung an sich nicht berührt, sondern an diese anschließt. Andernfalls würde die richtlinienkonforme Auslegung methodisch unzulässig zur Inhaltsermittlung herangezogen und es würde den Richtlinien de facto eine unmittelbare Geltung im nationalen Recht zukommen²⁹.

Die richtlinienkonforme Auslegung kann also erst dann zum Zuge kommen, wenn es mehrere vertretbare Auslegungsergebnisse gibt, von denen mindestens eines richtlinienkonform ist³⁰.

Dies ist hier nicht der Fall. Ein Auslegungsergebnis, das das Erfordernis der „Spezialisierung“ für unbeachtlich befindet, kann aufgrund des eindeutigen Wortlauts des § 4b Abs. 1 S. 1 AMG sowie aufgrund der Gesetzesmaterialien, die explizite Ausführungen zu der Bedeutung einer Spezialisierung enthalten³¹, nicht erzielt werden. Ebensowenig ist mit Blick auf die einheitliche Begriffsverwendung von AMG und TFG eine restriktive Auslegung des Begriffs „Einrichtung der Krankenversorgung“ als „Krankenhaus“ möglich. Ein Verzicht auf das Erfordernis der „Spezialisierung“ und die Interpretation des Begriffs „Einrichtung der Krankenversorgung“ als „Krankenhaus“ wäre damit eine methodisch unzulässige „richtlinienkonforme Umdeutung“ und darf somit nicht erfolgen.

IV. § 4b AMG als bewusst richtlinienwidrig konzipierte Ausweitung der nationalen Genehmigungsmöglichkeiten des Paul-Ehrlich-Instituts

Im Hinblick auf die Richtlinienwidrigkeit des § 4b AMG drängt sich die Vermutung auf, dass § 4b AMG allein aus praktischen Erwägungen unter bewusster Vernachlässigung systematischer Bezüge Gesetz geworden ist. In der Behördenpraxis wird § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG mit der skizzierten systematisch verfehlten Auslegungsmöglichkeit gehandhabt. Er räumt dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesoberbehörde gem. § 4b Abs. 3 S. 1, Abs. 1 S. 2 AMG i. V. mit § 77 Abs. 1, Abs. 2 AMG entspr. so die starke Stellung ein, auch solchen Unternehmen eine Genehmigung zu verschaffen, die bei einer nahtlosen Umsetzung des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG durch § 4b AMG das Merkmal einer „nicht routinemäßigen Herstellung“ nicht erfüllen würden und demnach das zentrale Zulassungsverfahren durchlaufen müssten, das weitaus strengere Anforderungen stellt als das Genehmigungsverfahren gem. § 4b Abs. 3 S. 1, 2 AMG i. V. mit § 21a Abs. 2 bis 8 AMG entspr.

Gleiche Vermutung gilt für die Beweggründe für die Einführung des Merkmals „spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung“. Über dieses Merkmal kann das Paul-Ehrlich-Institut solchen KMU, die nicht unter den Begriff des Krankenhauses fallen und bei denen die Datenlage für den Erhalt einer zentralen Zulassung noch nicht ausreicht, den Marktzutritt ermöglichen³².

Zusammen mit der Regelung des § 4b Abs. 4 S. 2 AMG i. V. mit § 21 Abs. 4 AMG entspr., nach der das Paul-Ehrlich-Institut unabhängig von einem Zulassungsantrag auch auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflichtigkeit eines Arzneimittels für neuartige Therapien i. S. des § 4b Abs. 1 S. 1 AMG entscheidet, hat das Paul-Ehrlich-Institut weitreichende Möglichkeiten, den nationalen Markt für Arzneimittel für neuartige Therapien zu regulieren.

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Zulassungsbeschränkungen und enge Zulassungsvoraussetzungen den Patienten nicht nur vor Arzneimitteln schützen, deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht hinreichend gewährleistet sind, sondern dass sie dem Patienten auch den Zugang zu neuen Arzneimitteln verwehren, die bessere oder schnellere Heilungsmöglichkeiten versprechen³³, mag es in tatsächlicher Hinsicht gute Gründe dafür gegeben haben, mit § 4b AMG die nationalen Genehmigungsmöglichkeiten für Arzneimittel für neuartige Therapien über die Vorgaben des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG hinaus auszuweiten und so ein Schlupfloch zu schaffen, durch das weitaus mehr Unternehmen unter den Schirm des § 4b AMG schlüpfen können, als von Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG vorgesehen. Gleichermaßen mag es gute Gründe dafür geben, den § 4b AMG in der Behördenpraxis als solches Schlupfloch zu nutzen.

In rechtlicher Hinsicht erscheint es jedoch bedenklich, dass nationale Gesetzgebung und Behördenpraxis bewusst keine exakte Umsetzung des Unionsrechts vornehmen, um eigene Handlungsspielräume zu vergrößern.

Denn wenngleich die Richtlinie 2001/83/EG den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung die Wahl der Form und der Mittel überlässt, so ist sie doch hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, vgl. Art. 288 Abs. 3 S. 1 AEUV (ex-Art. 249 Abs. 3 EGV). § 4b Abs. 1 S. 1, Abs. 2 AMG hätte danach zwingend eine strenge Nachbildung des Art. 3 Nr. 7 S. 1 RL 2001/83/EG darstellen müssen.

V. Fazit

Als richtlinienwidrige Umsetzung des Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG dient § 4b AMG einer Machterweiterung des Paul-Ehrlich-Instituts insofern, als es für jedes Unternehmen im Einzelfall entscheiden kann, ob es ihm den Zugang zum Genehmigungsverfahren gem. § 4b Abs. 3 S. 1, 2 AMG i. V. mit § 21a Abs. 2 bis 8 AMG entspr. gewährt. Es kann somit den Kreis der Unternehmen, die eine solche Genehmigung beantragen können, beliebig erweitern oder beschränken.

Rechtlich ist ein derartiger Alleingang des nationalen Gesetzgebers nicht zu legitimieren. Es zeigt sich gesetzgeberischer Handlungsbedarf.

26) Koyuncu, in: *Deutsch/Lippert* (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl. 2011, § 4b, Rdnr. 14; BT-Dr. 16/12256, S. 43; BR-Dr. 171/09, S. 69.

27) Kleine und mittlere Unternehmen i. S. des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG (ABl. L 124/36).

28) Müller, MedR 2011, 698, 702.

29) Höpfner/Rüthers, AcP Bd. 209, 1, 22; Höpfner, Systemkonforme Auslegung, 2008, S. 273.

30) Höpfner/Rüthers, AcP Bd. 209, 1, 22.

31) BT-Dr. 16/12256, S. 43; BR-Dr. 171/09, S. 69.

32) Dazu Buljovic, BGesBl. 2011, 831, 837.

33) Anker, in: *Deutsch/Lippert* (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Aufl. 2011, § 21, Rdnr. 3.