

Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht:
Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von Produkten für die Haut

Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von dermatologischen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln

Dr. jur. Cord Willhöft
Fieldfisher (Germany) LLP, München

Mit Urteil vom 26. Oktober 2016 (Rs. C-276/15) hat der EuGH auf das Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofes mit Beschluss vom 16. April 2015 (I ZR 130/13) entschieden, dass die nationalen Vorschriften in Deutschland für das Inverkehrbringen und die Bewerbung von Defekturarzneimitteln (formula officinalis) nicht gegen die europäischen Maßgaben aus der RL 2001/83/EG verstoßen. Dies liegt nach Ansicht des EuGH vorrangig darin begründet, dass Defekturarzneimittel nicht gewerblich zubereitet werden oder bei ihrer Herstellung auch kein industrielles Zubereitungsverfahren zum Einsatz kommt, mithin bereits der Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG nicht eröffnet ist. Ferner stünden die nationalen Regelungen in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG i.V.m. § 6 Abs. 1 S. 2 ApBetrO zur Herstellung und Inverkehrbringen von Defekturarzneimitteln ohnehin im Einklang mit der Ausnahmeregelung des Artikels 3 Nr. 2 RL 2001/83/EG.

Vor dem Hintergrund des bedeutenden Stellenwertes von Defekturarzneimitteln bei der Sicherstellung der ausreichenden Versorgung der Öffentlichkeit mit Arzneimitteln ist das Urteil des EuGH zu begrüßen. Bei der Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Öffentlichkeit mit Arzneimitteln leisten in Apotheken hergestellte Präparate einen essentiellen, nicht anders zu erfüllenden Beitrag zusätzlich zu industriell hergestellten und zugelassenen Fertigarzneimitteln in Deutschland. Insbesondere in der ambulanten Versorgung von Patienten mit Hauterkrankungen werden durch Defekturarzneimittel wichtige therapeutische Lücken geschlossen. Eine statistische Erhebung des Deutschen Arzneiprüfungsinstitutes belegt, dass im Jahr 2014 bundesweit allein für gesetzlich Versicherte mehr als 12 Millionen Rezepturarzneimittel hergestellt wurden.

