



## **Die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels für eine Anwendung, die nicht von seiner Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ist, durch ein nationales Krankenversicherungssystem verstößt nicht gegen das Unionsrecht**

*Dieses Arzneimittel muss jedoch weiterhin mit dem Arzneimittelrecht der Union in Einklang stehen*

Die Gesellschaft Roche Italia (Roche) besitzt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (Verkehrsgenehmigung) von Avastin, einem biotechnologischen Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs. Allerdings wird Avastin häufig zur Behandlung einer Augenkrankheit, nämlich der altersbedingten Makuladegeneration (AMD), verschrieben, auch wenn seine Verkehrsgenehmigung diese Krankheit nicht erfasst. Für diese ophthalmologische Anwendung muss Avastin seiner Originalflasche entnommen und in Spritzen zur einmaligen intravitrealen Verwendung (Injektionen in das Auge) aufgeteilt werden.

Im Jahr 2014 nahm die Agenzia italiana del farmaco (italienische Arzneimittelagentur, AIFA) Avastin zur Behandlung der AMD in die Liste der Arzneimittel auf, deren Kosten durch den Servizio Sanitario Nazionale (Nationaler Gesundheitsdienst, Italien, SSN) erstattet werden können, sofern bestimmte Voraussetzungen eingehalten werden. So muss die Umverpackung von Avastin durch zugelassene Apotheken erfolgen. Außerdem müssen die Patienten, denen die Krankenhäuser dieses umgepackte Arzneimittel verabreichen, angemessene Informationen u. a. über die Existenz therapeutischer Alternativen erhalten.

Zu diesen therapeutischen Alternativen zählt das speziell für die Behandlung der AMD zugelassene Lucentis. Dieses von der Gesellschaft Novartis Farma (Novartis) vermarktete Arzneimittel wird vom SSN erstattet, hat jedoch einen erheblich höheren Preis als Avastin<sup>1</sup>.

Novartis war der Auffassung, dass die Entscheidungen der AIFA die Anwendung von Avastin<sup>2</sup> unter Voraussetzungen begünstigten, die nicht dem Inhalt seiner Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechen, und focht die Entscheidungen vor den italienischen Gerichten an. In diesem Zusammenhang möchte der Consiglio di Stato (Staatsrat, Italien) vom Gerichtshof wissen, ob die nationalen Vorschriften, die die Voraussetzungen für die Anwendung von Avastin außerhalb seiner Verkehrsgenehmigung festlegen, die Zuständigkeit der AIFA für die Pharmakovigilanz in dieser Hinsicht und die – aus wirtschaftlichen Gründen vorgesehene – Kostenübernahme für das umgepackte Avastin durch den SSN mit dem Unionsrecht<sup>3</sup> vereinbar sind.

<sup>1</sup> Das für seine ophthalmologische Anwendung umgepackte Avastin kostet den SSN 82 Euro, Lucentis 902 Euro je Dosis.

<sup>2</sup> Im Jahr 2014 verhängte die Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Italienische Wettbewerbs- und Marktordnungsbehörde) Strafen wegen Absprachen zwischen den Arzneimittelkonzernen Roche und Novartis, die darauf abzielten, die Zahl der ophthalmologischen Anwendungen des Arzneimittels Avastin zu verringern und die von Lucentis zu erhöhen. Der Gerichtshof hat in seinem Urteil vom 23. Januar 2018 in der Rechtssache [C-179/16](#), Hoffmann-La Roche, festgestellt, dass diese Absprache eine „bezweckte“ Wettbewerbsbeschränkung darstellen könnte (vgl. Pressemitteilung [Nr. 6/18](#)).

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. 2012, L 299, S. 1) geänderten Fassung und Verordnung (EG) 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

In seinem heutigen Urteil weist der Gerichtshof darauf hin, dass **die Zuständigkeit für die Organisation und die Verwaltung des Gesundheitswesens sowie für die Festsetzung der Arzneimittelpreise und deren Einbeziehung in den Anwendungsbereich der nationalen Krankenversicherungssysteme bei den Mitgliedstaaten liegt.**

**Bei der Ausübung dieser Zuständigkeiten müssen die Mitgliedstaaten das Unionsrecht beachten.**

Der Gerichtshof stellt fest, dass Avastin auch nach seiner Umverpackung gemäß den Vorschriften der italienischen Behörden in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 fällt, die darauf abzielt, dass „[d]as gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die [Union] bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit ... einer Kontrolle [unterliegt]“.

Der Gerichtshof stellt ferner fest, dass das Unionsrecht weder die Verschreibung eines Arzneimittels außerhalb seiner Verkehrsgenehmigung noch die Umverpackung des Arzneimittels zu diesem Zweck verbietet, beides aber von der Einhaltung bestimmter Voraussetzungen abhängig macht. Hierzu gehört die in der Richtlinie vorgesehene Verpflichtung zum Besitz einer Verkehrsgenehmigung und einer Herstellungserlaubnis.

Der Gerichtshof ist allerdings der Auffassung, dass die Umverpackung von Avastin für eine nicht von seiner Verkehrsgenehmigung gedeckte Anwendung keine neue Verkehrsgenehmigung erfordert, sofern dieser Vorgang i) nicht zu einer Veränderung des Arzneimittels führt, ii) durch einen Arzt mittels eines individuellen Rezepts verschrieben wird und iii) von zugelassenen Apotheken für die Verabreichung in Krankenhäusern vorgenommen wird (Umstände, die von den nationalen Gerichten zu prüfen sind).

Der Gerichtshof führt aus, dass auch keine neue Herstellungserlaubnis erforderlich ist, wenn Avastin auf der Grundlage eines individuellen Rezepts durch eine ordnungsgemäß hierzu ermächtigte Apotheke für seine Verabreichung in Krankenhäusern umgepackt wird (Umstände, die von den nationalen Gerichten zu prüfen sind).

Der Gerichtshof gelangt zu dem Schluss, dass **die Richtlinie einer nationalen Regelung, die die Voraussetzungen festlegt, unter denen Avastin für die Zwecke seiner Anwendung zur Behandlung von nicht von seiner Verkehrsgenehmigung erfassten ophtalmologischen Indikationen umverpackt werden kann, nicht entgegensteht.**

Der Gerichtshof weist schließlich darauf hin, dass **sich das von der Verordnung Nr. 26/2004 vorgesehene Pharmakovigilanzsystem auch auf jede nicht von der Verkehrsgenehmigung gedeckte Anwendung eines Arzneimittels erstreckt.** In Bezug auf ein biotechnologisches, also dem zentralisierten Verfahren unterliegendes Arzneimittel<sup>4</sup>, wird die Pharmakovigilanz durch die zuständigen nationalen Behörden (wie die AIFA) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die deren Koordinierung sicherstellt, durchgeführt. Daher **steht die Verordnung einer nationalen Maßnahme, die die AIFA dazu ermächtigt, Arzneimittel wie Avastin, für deren Anwendung außerhalb ihrer Verkehrsgenehmigung der SSN die Kosten übernimmt, zu überwachen** und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Patientensicherheit zu ergreifen, nicht entgegen.

---

**HINWEIS:** Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

---

einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1) in der durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. 2012, L 316, S. 38) geänderten Fassung.

<sup>4</sup> Die Verordnung Nr. 726/2004 führt ein (auf Unionsebene) zentralisiertes Verfahren für die Genehmigung bestimmter Arzneimittel, darunter solche, die aus bestimmten biotechnologischen Verfahren hervorgehen, sowie ein Pharmakovigilanzsystem auf Unionsebene für die im Wege des zentralisierten Verfahrens genehmigten Arzneimittel ein.

---

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255

Filmaufnahmen von der Verkündung des Urteils sind verfügbar über  
„[Europe by Satellite](#)“ ☐ ☎ (+32) 2 2964106