

/ Brexit mit oder ohne Deal: Folgen für Pharmaunternehmen

Noerr

30.11.2018

Brexit | Gesundheitswesen | Regulierung & Governmental Affairs | Einkauf, Logistik & Vertrieb | Private Equity | Compliance & Interne Untersuchungen | Banking & Finance

Der Zeitpunkt des Brexits rückt immer näher und die Auswirkungen sind bereits jetzt für Pharmaunternehmen spürbar. Nicht zuletzt ist am 14. November 2018 durch eine Änderung der Verordnung (EG) 726/2004 der Sitz der **European Medicines Agency** von London nach Amsterdam verlegt worden (Verordnung (EU) 2018/1718).

Am Sonntag, dem 25. November 2018, haben die verbleibenden Mitgliedsstaaten der EU („EU 27“) mit der britischen Regierung eine Einigung zum Austritt Großbritanniens aus der EU getroffen. Über diese Einigung wird das britische Unterhaus am 11. Dezember 2018 entscheiden. Neuverhandlungen wurden durch die EU 27 ausgeschlossen.

Damit wird am 11. Dezember 2018 eine Vorentscheidung fallen, ob wir einem Brexit mit oder ohne „Deal“ entgegen steuern. Diese Frage ist insbesondere für Pharmaunternehmen interessant, da die Auswirkungen auf ihr unternehmerisches Handeln jeweils gravierend sind:

Szenario: “No-Deal“-Brexit

Bei einem “No-Deal“-Brexit, auch „harter Brexit“ bezeichnet, würde es keinen Übergangszeitraum geben, der den Unternehmen Zeit gewähren würde, sich auf die veränderten Verhältnisse und insbesondere auf die im Hinblick auf Großbritannien neuen rechtlichen Rahmenbedingungen einzustellen. Darüber hinaus wäre mangels einer Austrittsvereinbarung mindestens mit folgenden Auswirkungen zu rechnen:

- ▶ Der Informationsaustausch zwischen den verantwortlichen britischen Behörden bzw. der Behörden der EU 27 wäre nicht geregelt, sodass insbesondere im Hinblick auf laufende bzw. abgeschlossene Zulassungsverfahren nicht auf bereits eingereichte Unterlagen Bezug genommen werden könnte.
- ▶ Zudem wäre für den Vertrieb von Arzneimitteln in dem Gebiet der EU 27 zwingend, dass der Zulassungsinhaber einen Sitz in einem Mitgliedsstaat der EU 27 hat. Sollte der Zulassungsinhaber seinen Sitz (noch) in Großbritannien haben und nach dem Brexit Arzneimittel weiterhin innerhalb der EU 27 vertreiben wollen, müsste das Unternehmen seinen Sitz entweder in die EU 27 verlagern oder die Zulassung auf einen pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der EU 27 übertragen (was auch innerhalb des eigenen Konzerns möglich wäre). Entsprechendes gilt auch für Unternehmen, die zwar bisher keinen Sitz in der EU hatten, den Vertrieb des Arzneimittels innerhalb der EU aber dadurch ermöglichten, dass sie einen Europa-Repräsentanten mit Sitz in Großbritannien benannt hatten.
- ▶ (Europäische) Arzneimittelzulassungen wären darüber hinaus nicht ohne Weiteres im Vereinigten Königreich anerkannt. Zwar sieht der am 26. Juni 2018 in Kraft getretene „European Union (Withdrawal) Act“ für Großbritannien vor, dass die EU-Vorschriften in der UK auch nach dem Brexit zunächst fortbestehen. Da es sich nach dem Brexit aber nur noch um rein nationales (britisches) Recht handelt, sind spätere Änderungen und damit auch Abweichungen zum EU-Recht möglich und wahrscheinlich.
- ▶ Dies gilt es auch im Hinblick auf klinische Studien zu berücksichtigen, wenn diese in Großbritannien durchgeführt werden sollen. Für die sich anschließende (europäische) Arzneimittelzulassung sind gewisse EU-Standards einzuhalten, denen die britischen Standards zukünftig nicht mehr zwingend entsprechen müssen.

Unternehmen müssten somit bereits mit Wirkung zum 29. März 2019 für den Vertrieb von Arzneimitteln und gegebenenfalls auch für die Entwicklung von Arzneimitteln duale Gesellschaftsstrukturen aufbauen, was erheblichen monetären und

personellen und ressourcenbedingten Mehraufwand bedeuten kann. Die behördliche Auslastung wird ebenfalls stark zunehmen, weshalb auch gesellschaftliche Umstrukturierungsmaßnahmen zunehmend mehr Zeit in Anspruch nehmen werden. Es empfiehlt sich daher, frühzeitig entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Szenario: „Deal“-Brexit

Genehmigt das britische Unterhaus die Austrittsvereinbarung, die Theresa May mit den EU 27 vereinbart hat, wären die Folgen für Pharmaunternehmen etwas abgemildert:

- ▶ Die Austrittsvereinbarung, die am 30. März 2019 in Kraft treten soll, sieht beispielsweise eine sogenannte „transition period“ bis zum 31. Dezember 2020 vor. Innerhalb dieses Zeitraums soll das Unionsrecht für und innerhalb des Vereinigten Königreichs anwendbar bleiben. Damit bliebe den Unternehmen zumindest etwas Zeit, um sich auf absehbare Folgen einzustellen.
- ▶ Besonders hervorzuheben ist außerdem Art. 41 Ziff. 1a) der Austrittsvereinbarung:

Die Vorschrift würde sicherstellen, dass alle vor dem 31. Dezember 2020 im Gebiet der EU 27 und Großbritannien in Verkehr gebrachten Produkte (einschließlich Arzneimittel(packungen)) anschließend weiterhin im selben Gebiet zirkulieren dürfen.

- ▶ Weiterhin ermöglicht die Austrittsvereinbarung im Art. 45 Ziff. 1 die Bezugnahme durch ein Mitgliedstaat der EU 27 bzw. durch die European Medicines Agency auf Zulassungsdokumente, die sich bei britischen Behörden befinden. Dadurch würde sichergestellt, dass auch nach dem Ablauf des Übergangszeitraums generische Produkte in einem vereinfachten Verfahren gemäß Art. 10 bzw. 10a der Richtlinie 2001/83/EC zugelassen werden können.
- ▶ Schließlich wären die zuständigen britischen Behörden für den Fall, dass insbesondere Zulassungsverfahren vor Ablauf des Übergangszeitraums noch nicht abgeschlossen sind, gemäß Art. 44 der Austrittsvereinbarung verpflichtet, die Unterlagen an die jeweils zuständige Behörde des nunmehr zuständigen Mitgliedsstaats der EU 27 herauszugeben. Hierdurch bliebe es dem Antragssteller voraussichtlich erspart, Antragsunterlagen noch einmal komplett neu einzureichen und das Antrags- bzw. Zulassungsverfahren noch einmal von vorn beginnen zu müssen.

Unbeschadet dieser Feststellungen verbleibt jedoch ein Risiko, dass die Umsetzung der Austrittsvereinbarung in nationales britisches Recht nicht oder nur lückenhaft erfolgt. Gemäß Art. 4 Ziff. 2 der Austrittsvereinbarung ist das Vereinigte Königreich zwar zu den entsprechenden Maßnahmen und insbesondere dazu verpflichtet, die Ausführbarkeit der Bestimmungen sicher zu stellen. Hieraus erwächst jedoch für das einzelne betroffene Unternehmen im Zweifel kein eigener Anspruch.

Fazit/Ausblick

Die gute Nachricht für Patienten ist: Ein Versorgungsengpass in Deutschland wird von der Bundesregierung weder im Falle eines Deals noch eines „No Deals“ erwartet (siehe die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage von Abgeordneten der FDP-Fraktion, BT-Drucks 19/5161).

Das ändert aber nichts daran, dass sich die Unternehmen auf den Brexit gründlich vorbereiten müssen und im Zweifel vom „Worst Case“ ausgehen sollten. Dies betrifft insbesondere die Auswirkungen des Brexits auf pharmazeutische Zulassungen. Auch vertriebsrechtlich werden sich Pharmaunternehmen zum Teil neu aufstellen und organisieren müssen einschließlich gesellschaftsrechtlicher Umstrukturierungsmaßnahmen. Schließlich wird sich jedes Pharmaunternehmen bei der Entwicklung neuer Arzneimittel auch die Frage stellen müssen, ob es in Großbritannien noch klinische Studien durchführen lässt.

Wir verstehen diesen Bericht als Auftakt einer Serie und werden Sie in den kommenden Monaten über Maßnahmen zur Umsetzung des Brexits insbesondere auch im Pharmabereich informieren.

Weiterführende Links:

Draft agreement on the withdrawal of the UK from the EU

Im Fokus: Brexit:

Verfolgen Sie die aktuellen Entwicklungen und News in unserem [News-Channel zum Brexit](#) .

Haben Sie fragen? Kontaktieren Sie gern: [Susann Jahn](#) ; [Evelyn Schulz](#)

Practice Groups: [Gesundheitswesen \(Pharma, Medizintechnik\)](#) ; [Regulierung & Governmental Affairs](#)

Contact Person



Evelyn Schulz

Mitglied der Practice Group Digital Business
Leiterin Gesundheitswesen
Rechtsanwältin

T +49 351 8166041



Susann Jahn, LL.M.

Mitglied der Practice Group Digital Business
Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen
Rechtsanwältin

T +49 351 8166041

www.noerr.com facebook.com/NoerrLaw facebook.com/NoerrKarriere de.linkedin.com/company/noerr
twitter.com/Noerr_Law xing.com/pages/noerr-partnerschaftsgesellschaft-mbb