

WIRTSCHAFTSTICKER

FDA-Notfallzulassung für Corona-Influenza-Test

Der Schweizer Pharmakonzern Roche hat von der US-Gesundheitsbehörde FDA die Notfallzulassung für einen kombinierten Test auf SARS-CoV-2 und Influenza-Viren A/B bekommen, mit dem auf den Cobas-Systemen 6800 und 8800 auf die drei Viren gleichzeitig getestet werden kann. Der Test soll demnächst auch in Deutschland verfügbar sein. (Roche, 04.09.2020)

Nestlé übernimmt Aimmune

Der Nestlé-Konzern übernimmt die in San Francisco beheimatete und an der Nasdaq notierte Aimmune Therapeutics. Diese entwickelt und vermarktet Therapien zur Behandlung lebensbedrohlicher Lebensmittelallergien, wobei nach Angaben von Nestlé das Medikament Palforza die erste und einzige von den US-Behörden zugelassene Behandlung gegen Erdnussallergie bei Kindern im Alter von 4 bis 17 Jahren ist. Bislang hielten die Schweizer einen Anteil von rund 25 Prozent an dem Unternehmen. (dpa, 31.08.2020)

Generationenwechsel bei Infectopharm

Beim Heppenheimer Unternehmen Infectopharm, das u. a. auf die Weiterentwicklung von Arzneimitteln für Kinder spezialisiert ist, steht ein Generationenwechsel an der Spitze an. Die Gründerin Monika Zöllner übergibt den Vorsitz der Geschäftsführung an ihren Sohn Philipp Zöllner, der seit 2013 Mitglied der Geschäftsführung und ebenso wie Tochter Dr. Anna Gilster Pharmazeut ist. Gleichzeitig trat zum 1. Juli 2020 Schwiegersohn Michael Gilster in die Geschäftsführung des international tätigen Familienunternehmens ein. (Infectopharm, 02.09.2020)

Wort & Bild baut digitale Kanäle aus

Mit seiner neu gestarteten Agenda Gesundheit will der Wort & Bild Verlag, aus dem u. a. die „Apotheken Umschau“ und weitere Gesundheitsmagazine stammen, seine digitalen Angebote ausbauen. Ziel ist laut Pressemeldung, attraktive, multimediale Angebote zu entwickeln, die konsequent an den Bedürfnissen der Leser und Nutzer ausgerichtet sind. Dabei ist vorgesehen, eine titelübergreifende Redaktion aufzubauen. Der Verlag hat angekündigt, sich im Rahmen dieser Neugestaltung von etwa 15 bis 20 Mitarbeitern zu trennen. (Wort & Bild, 01.09.2020)

Klare Absage an Musk

cha | Als vergangene Woche Tesla-Chef Elon Musk bei seinem Deutschlandbesuch auch bei Curevac vorbeischaute, kochten die Gerüchte hoch, dass der exzentrische Unternehmer die Tübinger Biotechfirma übernehmen wolle. Dem erteilte Curevac-Haupteigentümer Dietmar Hopp nun eine klare Absage. Gegenüber Merkur.de erklärte der SAP-Gründer, dass entsprechende Überlegungen „reine Fantasie“ seien. Curevac sei erst seit drei Wochen an der Börse, „mit bislang großem Erfolg“ und „bestens durchfinanziert“. Zudem gelte nach wie vor sein Versprechen, „dass Curevac eine deutsche Firma ist und bleibt“. Über seine Beteiligungsgesellschaft Dievini hält Hopp rund 49 Prozent der Curevac-Anteile. Bei dem Treffen sei es lediglich um eine seit längerem bestehende Kooperation von Curevac mit der Tesla-Tochter Grohmann gegangen, erklärte Hopp weiter. Das Unternehmen aus Prüm in der Eifel baut im Auftrag von Curevac tragbare Printer, mit denen sich mRNA-Botennukleole herstellen lassen. Diese Mini-fabriken könnten zur dezentralen Herstellung von COVID-19-Impfstoffen eingesetzt werden. |

Neue Tests angekündigt

Antigen-Schnelltest und Gurgel-PCR in den Startlöchern

cha | **Je näher der Winter und damit die Erkältungssaison rückt, desto wichtiger wird es, dass schnelle und unkomplizierte Corona-Tests verfügbar sind, da nur so ein harmloser Schnupfen von einer gefährlichen SARS-CoV-2-Infektion unterschieden werden kann. Zwei neue Tests könnten für Erleichterung sorgen.**

Die Firma Roche will Ende September einen SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest in Deutschland einführen. Bei dem „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test“ handelt es sich laut Pressemeldung um einen schnellen chromatografischen Immunoassay zum qualitativen Nachweis eines spezifischen SARS-CoV-2-Antigens im menschlichen Nasen-Rachen-Raum. Durchgeführt wird der Test von medizinischem Fachpersonal am „Point-of-Care“, verwendet wird dazu ein beim Patienten entnommener Nasen-Rachen-Abstrich. Die Ergebnisse liegen in nur 15 Minuten vor. Der Test hat laut Firmenangaben eine Sensitivität von 96,52 Prozent und eine Spezifität von 99,68 Prozent.

Nicht ganz so schnell geht es mit dem vom Wiener Start-Up tFRWD

entwickelten DIY-Gurgel Covid-19 Test-Kit. Anstelle eines Abstrichs wird hier mit einer Lösung gegurgelt. Das so gewonnene Material wird anschließend in zertifizierten Labors mittels PCR-Verfahren, das derzeit als Goldstandard gilt, getestet. Laut Pressemeldung wird das Ergebnis innerhalb von 24 Stunden garantiert. In Österreich wird dazu das Testkit entweder von UPS abgeholt oder selbst zur Post gebracht. Falls dies vor 12 Uhr passiert, ist das Material in der Regel am nächsten Vormittag im Labor und wird gleich ausgewertet, erklärt Veit-Ander Aichbichler, Mitbegründer/Geschäftsführer von tFRWD, gegenüber der AZ. Verkauft wird das Kit für 129 Euro bei den Bipa-Drogeriemärkten sowie in rund 100 Apotheken. Die Markteinführung in Deutschland wird derzeit vorbereitet. Es liefen, so Aichbichler, Gespräche mit einer großen deutschen Drogeriemarktkette. Als Partner habe man „die größten Laboranbieter Deutschlands“ gewinnen können. Der Vertrieb über Apotheken ist ebenfalls geplant; rechtlich gebe es, so Aichbichler, keine Probleme, da der Test kein Medizinprodukt sei. |

SpiFa: 150 Euro sind zu wenig

cha | Nachdem ab Mai zahlreiche Praxen von Ärzten und Psychotherapeuten zum Teil wochenlang von der Datenautobahn abgeschnitten waren und empfindliche Störungen der Praxisabläufe auftraten, hieß es zunächst seitens der Gematik, dass die Betroffenen von den IT-Dienstleistern keine Rechnungen bekommen sollten. Nachdem dieses Verfahren offenbar nicht funktionierte, beschloss die Gematik Ende August, die Kosten zur Behebung der IT-Störung bis maximal 150 Euro pro Konnektor zu übernehmen. Nun übt der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e. V. (SpiFa) Kritik an der Begrenzung auf 150 Euro. Der SpiFa habe frühzeitig darauf hingewiesen, „dass allein die Gematik als Verursacher der TI-Störung für die den Vertragsärzten dadurch entstandenen Kosten aufkommen muss“, heißt es in der Pressemeldung. Seinen Mitgliedsverbänden rät der SpiFa daher, sie sollten ihre eigene Mitgliedschaft auffordern, alle entstandenen Aufwendungen geltend zu machen und bis spätestens 18. September 2020 die Aufforderung zur Erstattung der Kosten an die Gematik zu schicken. |

Post von der AOK Hessen

Apotheker: Verfahrensvereinbarung sorgfältig prüfen

az | **Ende vergangenen Jahres wollten diverse Krankenkassen Apotheker dazu bewegen, auf die Einrede der Verjährung bei der Umsatzsteuer zu verzichten, teilweise kam es sogar zu Klagen. Hintergrund ist, dass die Kassen sich angeblich zu viel bezahlte Umsatzsteuer zurückholen wollen. Die AOK Hessen ist nun wieder aktiv geworden. Steuerberater Niko Hümmer warnt davor, die von der Kasse vorgelegte Vereinbarung zu unterschreiben.**

Aktuell geht die AOK Hessen wieder auf Apothekeninhaber zu mit der Absicht, Verfahrensvereinbarungen herbeizuführen, um weitere Klageverfahren bzw. die ansonsten erforderliche Erweiterung bisheriger Verfahren zu vermeiden. Die Vereinbarung sieht vor, dass der Apothekeninhaber zur Vermeidung von Rechtsstreitigkeiten auf die Einrede der Verjährung auf mögliche Ansprüche auf Rückzahlung der Umsatzsteuer auf den gesetzlichen Herstellerrabatt zugunsten der AOK Hessen ab dem Jahr 2015 verzichtet. Ferner soll sich der Apothekeninhaber verpflichten, die jeweils relevanten Steuerbescheide, wo dies rechtlich noch möglich ist, zur Abwicklung etwaiger Rück-

forderungen, nicht bestandskräftig oder rechtskräftig werden zu lassen. Gerade für Inhaber, die von der AOK noch nicht verklagt wurden, bedeute die Vereinbarung eine echte Schlechterstellung, warnt Hümmer. Sie könnten sich insbesondere für das Jahr 2015 bereits auf die Einrede der Verjährung berufen und verzichteten mit Abgabe der Erklärung „rückwirkend“ auf diese vorteilhafte Position. Für Apothekeninhaber, gegen die bereits für das Jahr 2015 ein Klageverfahren anhängig ist, bedeute die Vereinbarung allein für die AOK Hessen eine erhebliche Arbeitserleichterung und Aufwandsvermeidung, da sonst die bestehenden Klagen erweitert oder weitere Klagen anhängig gemacht werden müssten. Da die Apothekeninhaber ein erhebliches finanzielles Risiko eingehen, dass sie am Ende auf der zurückzuzahlenden Umsatzsteuer sitzen bleiben, sollte sehr gut geprüft werden, ob die Vereinbarung unterzeichnet werden kann. In der Vielzahl der Fälle ist dies Hümmer zufolge sicherlich zu verneinen – insbesondere, wenn bisher für 2015 keine Klage erhoben wurde. Den vollständigen Beitrag finden Sie, wenn Sie auf DAZ.online den Webcode J9RM7 eingeben. |

ApothekenRechtTag online | Forum Arzneimittel&Recht

Apothekenrecht in der Pandemie und danach: Was sollte in die Nach-Corona-Zeit „gerettet“ werden (und was nicht)?

Ob Honorierung des Botendienstes, Austausch nicht verfügbarer Arzneimittel, auf dem, Packungsgrößen, Wirkstoffgleichheit, Ausnahmen im Betäubungsmittelrecht – die „Corona-Krise“ eröffnet ungeahnte Möglichkeiten, von Vorschriften des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, des Sozialgesetzbuchs (SGB V), des Betäubungsmittelgesetzes und anderer Rechtsvorschriften abzuweichen, soweit dies zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren erforderlich ist. Die vom Bundesministerium für Gesundheit erlassene SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung und andere Eil-Verordnungen machen es möglich. Von einem Tag auf den anderen wurden vom Verordnungsgeber Sachverhalte und Rechtsfragen neu bewertet und geregelt, über die zuvor monate-, ja jahrelang ergebnislos gerungen worden war. Und so stellt sich jetzt die Frage: Welche der Pandemie-bedingten Ausnahmeregelungen sollten auch in die Nach-Corona-Zeit „gerettet“ werden und welche nicht?

Die Referentin, Ina Hofferberth, ist Geschäftsführerin des Landesapothekerverbands Baden-Württemberg und tagtäglich mit (Rechts-)Fragen aus der Apothekenpraxis beschäftigt.

Donnerstag, 24. September 2020, 16.30 Uhr, im Rahmen der Interpharm online.



Impfen in der Apotheke: Rechtliche Aspekte einer neuen Dienstleistung

Um die Impfquote durch einen niedrigschwelligeren Zugang über öffentliche Apotheken zu erhöhen, eröffnet § 132 j des Sozialgesetzbuchs (SGB V), Fünftes Buch (V) Krankenkassen und Landesapothekerverbänden (oder Gruppen von Apotheken) nunmehr die Möglichkeit, regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken zu vereinbaren. Damit begeben sich alle Beteiligten rechtlich auf neues Terrain: Welche rechtliche „Demarkationslinie“ trennt Ärzte und Apotheker beim Impfen? Übt, wer impft, Heilkunde aus? Liegt dem Impfen in der Apotheke ein zivilrechtlicher Behandlungsvertrag (§§ 630a bis h BGB) zugrunde? Und: Wo darf überhaupt geimpft werden? Und welche haftungsrechtlichen Risiken bestehen für Apotheken bei der Ausübung ihrer neuen Dienstleistung?

Der Referent, Apotheker und Medizinrechtsexperte Dr. Dennis A. Effertz, gibt in seinem Vortrag einen umfassenden Überblick zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der neuen Dienstleistung in der Apotheke.

Donnerstag, 24. September 2020, 15.30 Uhr, im Rahmen der Interpharm online.

Weitere Informationen und die übrigen Themen des ApothekenRechtTag online finden Sie unter interpharm.de