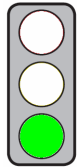


KERNPUNKTE

Ziel der Richtlinie: Die Richtlinie soll den Schutz vor gefälschten Arzneimitteln verbessern.

Betroffene: Hersteller und Großhändler von Arzneimitteln, Importeure von Arzneimitteln und Wirkstoffen.



Pro: (1) Die Anbringung von Sicherheitsmerkmalen auf Arzneimittelverpackungen schützt die legale Lieferkette – also den Vertrieb von Arzneimitteln vom Produzenten zum Kunden durch zugelassene Hersteller, Großhändler und Apotheker – vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel.
(2) Der Parallelimport von Arzneimitteln bleibt grundsätzlich erlaubt.

Contra: –

INHALT

Titel

Vorschlag KOM(2008) 668 vom 10. Dezember 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks **Verhinderung** des Eindringens **von Arzneimitteln, die** in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft **gefälscht sind**, in die legale Lieferkette

Kurzdarstellung

Die Artikelangaben verweisen auf den zu ändernden „Arzneimittel-Kodex“ (Richtlinie 2001/83/EG).

► Ziel der Richtlinie und verpflichtete Personen

- Mit der Richtlinie soll Gefahren begegnet werden, die sich aus dem „besorgniserregenden Anstieg“ der Zahl gefälschter Arzneimittel in der EU ergeben. Als Fälschungen kommen in Betracht:
 - „minderwertige oder gefälschte, überhaupt keine oder falsch dosierte Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffe“ (Begründungserwägung Nr. 2) oder
 - falsche „Angaben zu Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft der Arzneimittel“ (neuer Art. 52b).
- Die Richtlinie verpflichtet hauptsächlich die Inhaber einer „Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln“ (Art. 40 Abs.1). Über eine solche Erlaubnis muss verfügen, „wer Arzneimittel vollständig oder teilweise herstellt oder sich mit ihrer Abfüllung, Abpackung und Aufmachung befasst“ (Art. 40 Abs. 2). Den zweiten Teil der Definition erfüllen oft auch Großhändler und Importeure; Apotheker sind ausgenommen (Art. 3).
- Die Richtlinie gilt für die legale Lieferkette, also den Vertrieb vom Produzenten bis zum Apotheker durch zugelassene Händler. Der illegale Vertrieb von Arzneimitteln durch nicht zum Handel zugelassene Personen, wie er insbesondere im Internet vorkommt, wird nicht von ihr erfasst.

► Sicherheitsmerkmale an Arzneimittelverpackungen

- Die Inhaber einer Herstellererlaubnis müssen an allen Verpackungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die sie in der EU in Verkehr bringen, „Sicherheitsmerkmale“ anbringen (neuer Art. 51 Abs. 1 lit. c).
- Die Sicherheitsmerkmale sollen über die Identität, Echtheit und Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel Aufschluss geben und zudem die Erkennung ermöglichen, ob Veränderungen an der äußeren Verpackung vorgenommen wurden (neuer Art. 54 lit. o; neuer Art. 54a Abs. 1).
- Die Kommission wird sowohl Anforderungen an die genaue Beschaffenheit der Sicherheitsmerkmale festlegen als auch Vorschriften zu ihrer Anbringung, Entfernung und Ersetzung erlassen. Voraussetzung ist, dass ein Ausschuss nationaler Experten zustimmt und weder das Europäische Parlament noch der Rat widersprechen („Regelungsverfahren mit Kontrolle“). (neuer Art. 54a Abs. 4)
- Sicherheitsmerkmale dürfen nur vom Inhaber einer Herstellererlaubnis ausgetauscht werden. Dies betrifft insbesondere Großhändler, die Arzneimittel, die für den Export in andere EU-Mitgliedstaaten bestimmt sind, umverpacken, um sie unter Hinzufügung neuer Beipackzettel wieder in das Herkunftsland einzuführen („Parallelimport“). Der Austausch eines Sicherheitsmerkmals unterliegt folgenden Bedingungen:
 - Der Inhaber der Herstellererlaubnis muss sich zuvor von der Echtheit des Arzneimittels überzeugen.
 - Nach Entfernung des Sicherheitsmerkmals muss er dieses durch ein „gleichwertiges“ Merkmal ersetzen.
 - Der Austausch muss von der zuständigen Behörde überwacht werden (neuer Art. 54a Abs. 2).

► Herstellung und Import von Arzneimittelwirkstoffen

- In der EU ansässige Hersteller und Importeure von Arzneimittelwirkstoffen müssen ihren Sitz der zuständigen Behörde melden (neuer Art. 52a).
- Herstellung und Vertrieb von Arzneimittelwirkstoffen in der EU müssen „der Guten Herstellungspraxis“ und „der guten Vertriebspraxis“ entsprechen (neuer Art. 46b Abs. 1). Was darunter zu verstehen ist, wird die Kommission in „Grundsätzen und Leitlinien“ im Regelungsverfahren mit Kontrolle festlegen (geänderter Art. 47 Abs. 3).

- Der Import von Wirkstoffen aus Drittstaaten darf nur zugelassen werden, wenn
 - bei ihrer Herstellung Standards angewendet wurden, die mit den „Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis“ „vergleichbar“ sind (neuer Art. 46b Abs. 2 lit. a) und
 - der Hersteller eine Bestätigung seines Heimatstaates darüber vorweist, dass das Werk, in dem die Stoffe hergestellt werden, Standards entspricht, die denen der EU vergleichbar sind und die Einhaltung der Standards kontrolliert und durchgesetzt wird (neuer Art. 46b Abs. 2 lit. b).
 Auf die Bestätigung des Heimatstaates kann verzichtet werden, wenn er in einer Liste der Kommission geführt wird (neuer Art. 46b Abs. 3). Die Aufnahme in die Liste erfolgt auf Antrag und nur dann, wenn der Drittstaat die Einhaltung der EU-Standards gewährleistet (neuer Art. 111b).
 - Arzneimittel, die nicht in der EU, sondern in Drittstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen, dürfen nicht in die EU eingeführt werden, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Angaben zu Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft der Arzneimittel gefälscht sind (neuer Art. 52b).
- **Prüf- und Meldepflichten**
- Die Inhaber einer Herstellererlaubnis müssen, wenn sie Wirkstoffe von anderen Herstellern beziehen, entweder selbst oder durch eine von ihrem Mitgliedstaat akkreditierte Stelle überprüfen, ob diese Hersteller (bei Ansässigkeit in der EU) die „Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis“ bzw. (bei Ansässigkeit in Drittstaaten) „vergleichbare“ Standards einhalten (geänderter Art. 46 lit. f).
 - Die Inhaber einer Herstellererlaubnis müssen die zuständige Behörde unterrichten, wenn sie von Arzneimitteln Kenntnis erhalten, die gefälscht sind oder gefälscht sein könnten (neuer Art. 46 lit. g).
- **Haftung für Schäden aus gefälschten Arzneimitteln**
- Die Inhaber einer Herstellererlaubnis haften im Rahmen der Produkthaftungsrichtlinie (85/374/EWG) für jeden Schaden, der dadurch entsteht, dass von ihnen in Verkehr gebrachte „Arzneimittel in Bezug auf ihre Eigenschaften gefälscht“ sind (neuer Art. 54a Abs. 3). Dies betrifft insbesondere Schäden, die deshalb entstehen, weil die Angaben über die Art und Dosierung der Wirkstoffe, deren Anwendungsbereich und Nebenwirkungen nicht korrekt sind.
- **Überwachung durch die Mitgliedstaaten**
- Die zuständigen Behörden müssen bei Importeuren und Großhändlern Kontrollen durchführen, um zu gewährleisten, dass auch von diesen die „Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis“ bzw. „der guten Vertriebspraxis“ eingehalten werden (geänderter Art. 111 Abs. 3).
 - Die Kommission legt Leitlinien für die Durchführung dieser Inspektionen fest (neuer Art. 111a; Art. 84).
 - Die Ergebnisse der Überprüfungen müssen an die Kommission gemeldet und von ihr in einer öffentlich zugänglichen Datenbank („EudraGMP“) gespeichert werden (geänderter Art. 111 Abs. 7).

Änderung zum Status quo

- Nach derzeitigem EU-Recht müssen Arzneimittel nicht mit Sicherheitsmerkmalen versehen werden.
- Bisher hat die Kommission nur „Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis“ für Arzneimittel verbindlich festgelegt (Richtlinie 2003/94/EG). Verbindliche „Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis“ gibt es bisher ebenso wenig wie Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen bei Importeuren und Großhändlern.

Subsidiaritätsbegründung

Nach Ansicht der Kommission werden mit der Richtlinie 2001/83/EG erschöpfende Vorschriften für den Handel mit Arzneimitteln festgelegt. Den Mitgliedstaaten sei es daher nicht gestattet, zusätzliche Vorschriften zu erlassen. Mithin könne das Ziel, gefälschte Arzneimittel zu bekämpfen, ohne dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel zu behindern, von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Maße erreicht und daher besser auf Gemeinschaftsebene verwirklicht werden.

Politischer Kontext

Der Richtlinienvorschlag ist Teil des am 10. Dezember 2008 von der Kommission vorgelegten „Pharmapakets“. Dieses umfasst außerdem einen Verordnungsvorschlag über die Überwachung der Sicherheit von Humanarzneimitteln („Pharmakovigilanz“) [KOM(2008) 664 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004], eine Mitteilung über die Zukunft der Arzneimittelindustrie [KOM(2008) 666] sowie einen Richtlinienvorschlag über die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel [KOM(2008) 663 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG]. (vgl. dazu [CEP-Kurzanalyse](#))

Einzelne Abgeordnete des Europäischen Parlaments haben bereits die Forderung erhoben, auch die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit einem Sicherheitsmerkmal zu versehen.

Stand der Gesetzgebung

10.12.08 Annahme durch Kommission

Offen Annahme durch Europäisches Parlament und Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

Politische Einflussmöglichkeiten

Federführende Generaldirektion:	GD Unternehmen und Industrie
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatter Adamos Adamou (KVEL/NGL-Fraktion, CY); Industrie, Forschung und Energie; Binnenmarkt und Verbraucherschutz
Ausschüsse des Deutschen Bundestags:	Gesundheit (federführend); Wirtschaft und Technologie
Entscheidungsmodus im Rat:	Qualifizierte Mehrheit (Annahme durch Mehrheit der Mitgliedstaaten und mit 255 von 345 Stimmen; Deutschland: 29 Stimmen)

Formalien

Kompetenznorm:	Art. 95 EGV (Binnenmarkt)
Art der Gesetzgebungskompetenz:	Konkurrierende Gesetzgebungskompetenz
Verfahrensart:	Art. 251 EGV (Mitentscheidungsverfahren)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Ordnungspolitische Beurteilung

Die marktwirtschaftliche Ordnung erodiert, wenn sich die Akteure nicht auf die Echtheit der gehandelten Ware verlassen können. Die Verhinderung von Fälschungen ist daher für Käufer wie Verkäufer unverzichtbar. Dies gilt um so mehr, wenn Fälschungen, wie bei Medikamenten, zu erheblichen Gefahren für Leben und Gesundheit führen können. **Hoheitliches Handeln zur Verhinderung von Fälschungen ist** daher ordnungspolitisch grundsätzlich **sachgerecht**.

Tatsächlich steigt die Zahl gefälschter Arzneimittel in der EU stark. 2007 wurden 2045 Arzneimittelimporte wegen Patent- und Markenrechtsverletzungen beschlagnahmt, 2006 nur 497. Auch Drittstaaten registrieren einen starken Anstieg illegaler Arzneimittelimporte: Die schweizerische Aufsichtsbehörde Swissmedic meldet 669 festgestellte Verstöße im Jahr 2008 und schätzt die Gesamtzahl der illegalen Arzneimittelimporte auf 50.000 pro Jahr. Auch wenn diese Zahl laufende Patentrechtsstreitigkeiten beinhaltet – EU und Schweiz bezichtigen sich gegenseitig, Urheber von 30-40% der jeweils aufgedeckten illegalen Arzneimittelimporte zu sein – wird das Problem als solches nicht angezweifelt. Die Berichte der Aufsichtsbehörden verzeichnen ferner, dass Arzneimittel mit gefälschten oder zu gering dosierten Wirkstoffen in einer – wenn auch noch geringen – Zahl von Fällen bereits zu Schädigungen von Patienten in der EU geführt haben [SEK(2008) 2674, S. 12].

Weil sehr hohe Profitmargen locken und behördliche Kontrollen selten sind, finden gefälschte Arzneimittel ihren Weg auch in die legale Vertriebskette. Einzelne Fälle von Arzneimittelhändlern mit Sitz in der EU, die gefälschte Arzneimittel bezogen, sind bereits bekannt geworden. **Sicherheitsmerkmale**, wie sie die Kommission vorschlägt, **können dem Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette einen Riegel vorschieben** und sind daher zu begrüßen. Derzeit lässt sich eine Original-Arzneimittelverpackung anhand der aufgedruckten Seriennummer des Herstellers lediglich einer Charge von 5.000 oder 50.000 Einzelpackungen zuweisen. Zudem lassen sich Originalverpackungen mit geringem Aufwand nachahmen. Um diese Schwachstelle der legalen Lieferkette zu beseitigen, wird über technisch anspruchsvolle Sicherheitsmerkmale in Form von Hologrammen oder besonderen Kodierungen („2-D-Barcodes“) nachgedacht. Sie würden jede Verpackung individualisieren und damit ein hohes Maß an Fälschungssicherheit bieten, könnten **aber auch den bislang zulässigen Parallelimport von Arzneimitteln innerhalb der EU erschweren**.

Parallelimporteure nutzen die von den Pharmaherstellern gesetzten unterschiedlichen Preise im EU-Binnenmarkt. Indem sie Arzneimittel kaufen, die für „Niedrigpreisländer“ bestimmt sind, diese umverpacken und in „Hochpreisländern“ in Verkehr bringen, können sie die Produkte dort billiger anbieten. So schmälert der Parallelimport den Umsatz der Hersteller und verlängert damit den Zeitraum, den diese benötigen, damit sich Investitionen in Forschung und Entwicklung amortisieren. Auf der anderen Seite führen Parallelimporte zu Kosteneinsparungen in den Gesundheitssystemen der „Hochpreisländer“. Die Kommission schätzt diese mit 100 bis 600 Millionen Euro allerdings nicht als sehr hoch ein [SEC(2008) 2675, S. 4]. Von der konkreten Ausgestaltung der Pflicht zur Anbringung gleichwertiger Sicherheitsmerkmale beim Umverpacken wird abhängen, ob die Parallelimporte so teuer werden, dass sie sich nicht mehr lohnen.

Der weit überwiegende Anteil gefälschter Arzneimittel wird derzeit über nicht zugelassene Händler, insbesondere über das Internet, vertrieben. Patienten, die Arzneimittel über Internetapotheken beziehen, können häufig nicht erkennen, ob es sich dabei um zugelassene Apotheken oder um nicht zugelassene Händler handelt, die lediglich den Anschein erwecken, eine zugelassene Apotheke zu betreiben. Die vorgeschlagene Richtlinie enthält allerdings keine Vorschläge, um Patienten vor einem irrtümlichen Kauf von Arzneimitteln bei nicht zugelassenen Händlern, also außerhalb der legalen Lieferkette, zu schützen. **Es sollte daher erwogen werden, den Internethandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf hoheitlich kontrollierte Plattformen für akkreditierte Händler zu beschränken**.

Folgen für Effizienz und individuelle Wahlmöglichkeiten

Die neuen Sicherheitsmerkmale erhöhen die Kosten für Arzneimittel, allerdings auch deren Sicherheit. Sofern die Ausgestaltung der Sicherheitsmerkmale Parallelimporteure nicht zu einem Ausscheiden aus dem Markt drängt, können Händler, Apotheken und Patienten weiterhin wählen, ob sie Arzneimittel über den direkten Vertriebsweg oder über Parallelimporte beziehen möchten.

Folgen für Wachstum und Beschäftigung

Die unmittelbaren Kosten der neuen Sicherheitsmerkmale sind für Wachstum und Beschäftigung zu vernachlässigen. Sollte der Parallelimport allerdings de facto zum Erliegen kommen, würden einerseits die dadurch bedingten höheren Kosten im Gesundheitssystem geringfügig negativ auf das gesamtwirtschaftliche Wachstum wirken, andererseits würden Investitionen in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln attraktiver.

Folgen für die Standortqualität Europas

Die vorgeschlagene Verordnung ist standortneutral, da die Sicherheitsanforderungen unabhängig vom Ort der Arzneimittelproduktion gelten.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Da mit den vorgeschlagenen Maßnahmen verhindert werden soll, dass unterschiedliche einzelstaatliche Maßnahmen das Funktionieren des Binnenmarktes behindern, ist Art. 95 EGV als Kompetenznorm einschlägig. Dies gilt nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes auch dann, wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen „maßgeblich“ dem Gesundheitsschutz dienen, sofern nur die Voraussetzungen von Art. 95 EGV erfüllt sind (EuGH, Rs. C-380/03, Deutschland ./ . Parlament und Rat – Tabakwerbung, Rn. 40).

Subsidiarität

Unproblematisch.

Verhältnismäßigkeit

Die zusätzlichen Pflichten stellen für die Hersteller und Großhändler eine Belastung dar. Diese Belastung ist aber gerechtfertigt, weil ein verbesserter Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln geeignet und erforderlich ist, um Leib und Leben der Bürger zu schützen. Obwohl gefälschte Arzneimittel bislang nur selten in die legale Lieferkette eindringen und es erst wenige Fälle von Schädigungen von Patienten durch gefälschte Arzneimittel gab, deutet die steigende Zahl an Fälschungen doch auf ein Problem von wachsender Bedeutung hin. Überdies reduziert ein Mehr an Sicherheit in der legalen Lieferkette für Arzneimittel auch das Haftungsrisiko der Hersteller.

Vereinbarkeit mit EU-Recht

Die Aufrechterhaltung des Parallelhandels mit Arzneimitteln steht im Einklang mit einer fest etablierten Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (Leitentscheidung: EuGH, Rs. C-104/75, de Peijper). Der EuGH stützt die Zulässigkeit von Parallelimporten auf die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EGV).

Die vorgesehene Pflicht zur Verwendung gleichwertiger Sicherheitsmerkmale beim Umverpacken könnte je nach Ausgestaltung dazu führen, dass die Markenrechte des Produzenten verletzt werden müssten. Die Kommission sollte bei der Festlegung der Einzelheiten zu den Sicherheitsmerkmalen gewährleisten, dass dieser Fall nicht eintritt.

Vereinbarkeit mit deutschem Recht

Das deutsche Arzneimittelrecht – insbesondere das Arzneimittelgesetz (AMG) und die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGrHdlBetrV) – wird anzupassen sein. Das Produkthaftungsgesetz müsste, wegen der Haftungsregeln im Arzneimittelgesetz (§ 84 AMG), nicht geändert werden.

Alternatives Vorgehen

Die vorgeschlagenen Maßnahmen verbessern zwar die Sicherheit der legalen Lieferkette, verringern die Gefahren aus dem Bezug von Arzneimitteln über nicht zugelassene Händler aber nicht. Da gefälschte Arzneimittel hauptsächlich über das Internet vertrieben werden, sollte daher ergänzend eine Beschränkung des Internethandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf gemeinsame Plattformen akkreditierter Händler erwogen werden.

Mögliche zukünftige Folgemaßnahmen der EU

Nicht ersichtlich.

Zusammenfassung der Bewertung

Die vorgeschlagene Richtlinie wird dem Ziel, die legale Lieferkette besser vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel zu schützen, gerecht. Außerdem ist zu begrüßen, dass der Parallelimport von Arzneimitteln weiterhin erlaubt bleibt. Es wird allerdings von der konkreten Ausgestaltung der Sicherheitsmerkmale abhängen, ob und in welchem Umfang es zu steigenden Kosten beim Umverpacken von Arzneimitteln kommt, die den Parallelhandel erschweren oder gar zum Erliegen bringen.