

Stellungnahme des BAI zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines 4. Änderungsgesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Als Interessenvertretung der im BAI zusammengeschlossenen Arzneimittelimporteure nimmt der BAI hiermit zum vorliegenden Entwurf eines Vierten Änderungsgesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften Stellung. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die in Ziffern 7a) (zu § 34 AMG) und 13a) (zu § 69 AMG) des Artikels 2 beschriebenen Änderungen, da die Arzneimittelimporteure von den übrigen Änderungen im Wesentlichen nicht betroffen sind oder aber Anmerkungen nicht veranlasst erscheinen.

Die vorgeschlagenen Änderungen werden begrüßt, jedoch möchte der BAI ergänzend auf folgendes hinweisen:

1. Zu Artikel 2 Nr. 7 a des ÄndG

Die Veröffentlichung von genehmigtem Schulungsmaterial durch die Bundesoberbehörden für Arzneimittel, das deren sicheren Anwendung dient, ist überfällig. Es kommt aktuell zu erheblichen Verzögerungen bei der Bearbeitung von Parallelimportzulassungsanträgen, da das BfArM von Parallelimporteuren die eigenständige Vorlage von Schulungsmaterial verlangt, anstatt dem Parallelimporteur das bereits genehmigte Schulungsmaterial des Inhabers der Bezugszulassung zugänglich zu machen und auf dessen Verwendung zu verweisen. Gleiches gilt für die nachträgliche Beauftragung von Schulungsmaterial für bereits zugelassene oder parallelvertriebene Importarzneimittel. Diese Vorgehensweise ist weder sachgerecht noch steht sie mit geltendem EG-Recht in Einklang. Die Verwendung von einheitlichem Schulungsmaterial für ein Arzneimittel ist, gleich ob dieses vom Inhaber der Bezugszulassung oder durch einen Parallelimporteur in Verkehr gebracht wird, schon aus Compliance-Gründen geboten. Es ist nicht sinnvoll, dem Parallelimporteur eine eigenständige Erstellung aufzugeben. Der Inhaber der Bezugszulassung hat kein wirtschaftliches Interesse daran, dem Parallelimporteur von ihm erstelltes Schulungsmaterial zugänglich zu machen, im Gegenteil. Jedoch besteht, wie die

beabsichtigte Ergänzung von § 34 AMG deutlich macht, ein öffentliches Interesse daran, dass das an Fachkreise wie an Patienten gerichtetes Schulungsmaterial für ein Arzneimittel möglichst einheitlich sowie allgemein zugänglich ist. Es ist daher nicht nur zu veröffentlichen, sondern auch dem Parallelimporteur von der Zulassungsbehörde bereits im Zulassungsverfahren offen zu legen und als Bestandteil auch der Parallelimportzulassung heranzuziehen. Allein eine solche Vorgehensweise entspricht zudem den vom EuGH in ständiger Rechtsprechung aufgestellten Grundsätzen, dass es einer nationalen Behörde nicht erlaubt ist, die Erteilung arzneimittelrechtlicher Zulassung von der Vorlage von Unterlagen durch den Parallelimporteur abhängig zu machen, die ihr bereits aufgrund der erteilten Bezugzulassung vorliegen. Im Zuge der beabsichtigten, begrüßenswerten Gesetzesergänzung in § 34 AMG wird daher dringend gebeten, entsprechend gegenüber dem BfArM vorstellig zu werden, um eine derzeit rechtswidrige Zulassungspraxis abzustellen.

2. Zu Artikel 2 Nr. 13a des ÄndG

Auch die Mitglieder des BAI achten durch geeignete Kontrollen streng darauf, dass über die entsprechenden Handelskanäle keine gefälschten Arzneimittel nach Deutschland eingeschleust werden. In letzter Zeit ist es jedoch wiederholt in einigen Ländern einschließlich Deutschland, insbesondere aber in Italien, zu Arzneimitteldiebstählen gekommen. Diese gestohlenen Arzneimittel wurden dort anschließend in die legalen Handelskanäle wieder eingeschleust. Da es sich um unveränderte Originalarzneimittel handelt, können sie mit den üblichen Kontrollmethoden nicht als unrechtmäßige Ware identifiziert werden. Es handelt sich hierbei aber eben nicht um gefälschte Arzneimittel im Sinne des üblichen Verständnisses von „Fälschung“, von deren Inverkehrbringen Gefahren per se für die Verkehrskreise wie Patienten ausgehen, sondern um den Vertrieb von „gehehlter“ Ware, der natürlich ebenso zu unterbinden ist. Hier kommt es entscheidend darauf an, dass solche Diebstähle so früh wie möglich bekannt gemacht werden, um wirksame Maßnahmen gegen das Einschleusen solcher Hehlerware in die legale Handelskette treffen zu können. Entsprechende Arzneimitteldiebstähle werden aber häufig von den betroffenen Arzneimittelherstellern nicht oder nicht zeitnah gemeldet. Würden

entsprechende Diebstähle EU-weit zukünftig unter Angabe der betroffenen Chargen und Herkunftsländer umgehend gemeldet, könnte der Handel mit diesen Arzneimitteln verfolgt und unterbunden werden. Eine entsprechende, sich aus dem AMG unmittelbar ergebende Meldeverpflichtung existiert derzeit auch in Deutschland nicht. Insoweit wird angeregt, sowohl im deutschen AMG eine entsprechende klare Norm zu schaffen, als auch auf gemeinschaftsrechtlicher Ebene vorstellig zu werden, um den von einem Diebstahl betroffenen pharmazeutischen Unternehmen die Anzeige eines entsprechenden Diebstahles unter Angabe betroffener Chargen und Herkunftsländer gegenüber den zuständigen Überwachungsbehörden aufzugeben, die ihrerseits darüber zeitnah EU-weit informieren sollten.

Die bisherige Praxis der Behörden, gestohlene Arzneimittel pauschal als Fälschungen zu behandeln, ist nicht sachgerecht. Sie erweckt zum einen den falschen Eindruck, als ob in der Europäischen Union vermehrt gefälschte Arzneimittel in Verkehr seien, und führt damit zu einer nicht sachdienlichen Verunsicherung der Verkehrskreise wie Patienten undermöglicht zum anderen so auch nicht, die entsprechenden Kanäle, über die gestohlene Arzneimittel in den Handel geschleust werden können, rasch zu verstopfen. Dies kann nur durch eine zeitnahe und umfassende Veröffentlichung entsprechender Diebstähle bewerkstelligt werden, mit der das weitere Vordringen solcher Arzneimittel in den Handelskanälen bereits vorbeugend unterbunden werden kann und alle Beteiligten in der Handelskette zudem bösgläubig macht und dem Risiko strafrechtlicher Verfolgung aussetzt.

Die klarstellende Ergänzung von § 69 Abs. 1 Nr. 2 a wird begrüßt. Gefälschte Arzneimittel sind nicht verkehrsfähig und ihr Handel ist zu unterbinden. Dies ergab sich nach Auffassung des BAI allerdings schon aus den bisherigen Regelungen in § 69, denn gefälschte Arzneimittel stammen – so -nicht vom Zulassungsinhaber und sind deshalb von der ihm erteilten Zulassung nicht gedeckt. Die Ergänzung in § 69 AMG stellt dies im Regelungskontext klar. Allerdings sollte in diesem Zusammenhang die Definition des Fälschungsbegriffes in § 40 Abs. 40 bezüglich des Unterfalles der Nr. 3 AMG auch unter Berücksichtigung der gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben dahingehend präzisiert werden,

dass jede Fälschungshandlung als Tatbestandsmerkmal eine Herkunftstäuschung beinhalten muss. Die bisherige Fassung macht dies in Ziffer 3 entgegen den Intentionen des Gesetzgebers nicht hinreichend deutlich.

§ 4 Abs. 40 AMG wurde durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. I S. 2192) mit Geltung ab dem 26.10.2012 eingeführt. Die Gesetzesmaterialien führen zur Begründung der Gesetzesänderung Folgendes aus:

„In Absatz 40 wird die bisher in § 8 Absatz 1 Nummer 1a enthaltene Legaldefinition für gefälschte Arzneimittel überführt ... (Bundestag Drucksache 17/9341, S. 48). Es handelt sich im Wesentlichen um Folgeänderungen der Überführung der Definition für gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe von § 8 nach § 4 Absatz 40 (neu) und 41 (neu)“ (Bundesrat Drucksache 91/12, S. 77).

Festzuhalten ist insoweit, dass ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 4 Abs. 40 AMG, die Norm inhaltlich im Grundsatz dem bisherigen § 8 Abs. 1a AMG entsprechen sollte.

§ 8 Abs. 1a AMG a.F. lautete wie folgt:

„(1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die ...

1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel, gefälschte Wirkstoffe)“

Im Zusammenhang mit § 8 Abs. 1a AMG a.F. wurde eine falsche Kennzeichnung hinsichtlich der Identität des Arzneimittels dann angenommen, wenn ein nicht vom Zulassungsinhaber hergestelltes, sondern ein imitiertes Arzneimittel vorlag (Nickel in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 1. Auflage 2012, § 8 Rn. 15). Eine gesundheitliche Gefährdung war für eine Wirkstoff- oder Arzneimittelfälschung nicht erforderlich; die Legaldefinition erfasste vielmehr auch gefälschte Arzneimittel oder

Wirkstoffe, die qualitativ genauso gut wie das Originalprodukt hergestellt waren (Nickel in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 1. Auflage 2012, § 8 Rn. 15). Dies greift auch die beabsichtigte klarstellende Regelung in § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 a insoweit zutreffend auf.

Eine falsche Kennzeichnung hinsichtlich der Herkunft wurde nach § 8 a.F. angenommen, wenn das Arzneimittel tatsächlich nicht vom Zulassungsinhaber stammte, also vor allem unter Verwendung von Originalware in gefälschte Sekundär- und/oder Primärverpackung umverpackt wurde (Tillmanns, Arzneimittelfälschungen – regulatorische Rahmenbedingungen und Haftungsfragen, PharmR 2009, 66, 67 unter Verweis auf den Fälschungsbegriff der WHO und des internationalen Pharmaverbandes EFPIA).

Die Anwendungsfälle, die von § 8 Abs. 1a AMG a.F. erfasst wurden, sind damit Arzneimittel, die nicht (Identität) bzw. nicht so (Herkunft) vom Zulassungsinhaber hergestellt worden sind. Als Arzneimittelfälschungen im Sinne des § 8 Abs. 1a AMG a.F. wurden daher angesehen: hergestellte gefälschte Arzneimittel ohne jeglichen Wirkstoff; hergestellte gefälschte Arzneimittel mit der falschen Dosierung des identischen Wirkstoffs; beschaffte Original-Bulkware (oder Tabletten bzw. Kapseln) mit gefälschtem Blister, gefälschter Umverpackung und gefälschter Packungsbeilage; beschaffte Original-Fertigarzneimittelware in gefälschter Verpackung mit gefälschter Packungsbeilage; Entnahme der Packungsbeilage aus einer Original-Fertigarzneimittel-Ware und Ersetzung durch eine gefälschte Packungsbeilage; Entnahme der Packungsbeilage aus einer Original-Fertigarzneimittel-Ware und Ersetzung durch eine gefälschte Umverpackung (Nickel in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 1. Auflage 2012, § 8 Rn. 16).

Dieses Verständnis, das allerdings in der nachfolgend verabschiedeten Fassung des § 4 Abs. 40 Nr. 3 nicht hinreichend klar zum Ausdruck kommt, folgt den entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben. Mit Art. 1 lit. c) der Richtlinie 2011/62/EU (vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette) wurde auf europäischer Ebene in Art. 1 Abs. 33 der

Richtlinie 2001/83/EG eine Definition für „gefälschtes Arzneimittel“ eingeführt, die wie folgt lautet:

„Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;

b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder

c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.“

§ 4 Abs. 40 AMG dient nach den Gesetzesmaterialien ebenso der Berücksichtigung dieser europarechtlichen Vorgaben (Bundestag Drucksache 17/9341, S. 48). Die deutsche Umsetzung in § 4 Abs. 40 AMG übernimmt dabei die Vorgaben der Richtlinie nicht wortlautgetreu, führt aber ebenfalls eine Kategorie des gefälschten Arzneimittels in § 4 Abs. 40 Nr. 3 AMG ein, die bei falschen Angaben über den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg vorliegt. Der Wortlaut greift dabei allerdings die von der Richtlinie vorausgesetzte Herkunftstäuschung nicht auf.

Es wird daher angeregt, § 40 Abs. 40 Nr. 3 klarstellend entsprechend den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben wie folgt zu fassen:

„Nr. 3 die in Aufzeichnungen und Dokumenten zu genutzten Vertriebswegen beschriebene Herkunft“

Diese Formulierung greift den gemeinschaftsrechtlichen Text präziser auf und deckt sich mit den Vorgaben zur lückenlosen Dokumentation des Vertriebsweges. Zugleich wird damit auch ein Gleichklang mit dem allgemeinen internationalen Verständnis der Arzneimittelfälschung hergestellt. Sowohl nach der WHO als auch nach der IMPACT Taskforce sind gefälschte Arzneimittel solche, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind. Die hiermit angeregte weitere Klarstellung dient der Rechtssicherheit.

Saaldorf-Surheim, den 11.01.201

Bundesverband der Arzneimittelimporteure

A. Mohringer

Vorstandsvorsitzender