

## **Stellungnahme des VEIA, Verband der Einzelimporteure internationaler Arzneimittel e.V. zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

*München-Berlin, den 12.8.2016*

### **Der Verband der Einzelimporteure internationaler Arzneimittel (VEIA) nimmt wie folgt Stellung:**

1. Wir begrüßen die Möglichkeit einer begrenzten Vorratsbestellung von Importarzneimitteln für Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken, um im Bedarfsfall eine Akutversorgung der dort behandelten Patientinnen und Patienten sicherzustellen.
2. Wir regen an, den § 73.3 AMG präziser zu formulieren, um künftig Verzögerungen bei der Beschaffung therapeutisch notwendiger Arzneimittel, überflüssigen Verwaltungsaufwand und unterschiedliche Rechtsauslegungen zwischen den Bundesländern zu vermeiden.

Wir regen an, den folgenden Satz § 73.3, Satz 3 des AMG

„für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen“

durch folgende Formulierung zu ersetzen:

„für sie hinsichtlich des Wirkstoffs, der **Wirkstärke, der Darreichungsform und den Hilfsstoffen identische** Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen“

### **Begründung:**

Bei einer ganzen Reihe von Arzneimitteln (siehe anhängende Beispiel Liste) sind Einzelimporte notwendig, da die in Deutschland vertriebenen Produkte insbesondere hinsichtlich der Darreichungsform und der Hilfsstoffe nicht anwendbar sind bzw. mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden sind.

In der Praxis muss der Importeur oder die Apotheke dann mit der zuständigen Überwachungsbehörde Kontakt aufnehmen und die Zulässigkeit des Imports für jeden Einzelfall bescheinigen lassen. Die Behörden ihrerseits bestehen darauf, die therapeutische Notwendigkeit gesondert zu vermerken.

Diese Praxis führt zu Verunsicherung, Verzögerungen und einem erhöhten Verwaltungsaufwand, ohne dass damit ein Nutzen für die Gesundheitsversorgung erkennbar ist.

Ein Missbrauch über die von uns angeregte Veränderung ist schon deswegen nicht zu erwarten, weil für jeden § 73.3-Einzelimport eine therapeutische Begründung durch den verordnenden Arzt notwendig ist.

Der VEIA hat eine Umfrage unter seinen Mitgliedern vorgenommen und konnte bei einer ganzen Reihe von Präparaten eine entsprechende Interpretationsgrauzone feststellen.

Wir regen an, im Rahmen der aktuellen Novellierung die entsprechende Gesetzesformulierung eindeutig und rechtssicher zu machen.

Zusätzliche Kosten:

Kostenreduktion durch Wegfall spezieller Genehmigung für die Einfuhr entsprechender Präparate, die im Regelfall ohnehin genehmigt werden. Eine Zunahme an Importen aufgrund der entsprechenden Formulierung ist nicht zu erwarten.

## Anlage

Rechtsunsicherheit betroffene Produkte (nicht abschließend):

Präparat	Wirkstoff	Indikation	Unklarer Regulierungfall
Fluoresceine Oxybupro 0,4%	Fluorescein natrium, Oxybuprocain HCl	Ophthalmologie Diagnostikum (Augeninnendru ck)	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Aldomet	Methyldopa	Antihypertoniku m	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Alphagan P		Augentropfen	Wird in Deutschland nicht ohne Konservierungsmittel vertrieben. Für Allergiker notwendig
Alphagan P	Brimonidine	Senkung des Augeninnendru cks /Augentropfen	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe/Konservierungsmittel)
Artane	Trihexyphenidyl	Parkinson	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Motorik Verschlechterung bei deutschen Mitteln)
Asentra	Sertraline	Psychopharmak on	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Bacteriostatic 0,9% SodiumChlorid e	aqua ad inj., NaCl	Infusion	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe/Konservierungsmittel)
Beloc	Metoprolol	Antihypertoniku m	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (u.a. keine gute Pulssenkung, Hilfsstoffe)
Benzetacil	Benzylpenicillin	Antibiotikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Lidocain, Ware aus dem Ausland ist auf Wasserbasis)
Bepanthen 500mg 2ml 6 Ampullen	Dexpanthenol		in Deutschland keine Präparate zur Injektion zugelassen
Calcium arsenicum LM VI/ Sepia LM 37x RAY LM 18		Homöopathiku m	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (in D nur als Dilution mit Alkohol erhältlich, in Österreich alkoholfrei verfügbar)
Cardura	Doxazosin	Antihypertoniku m	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (multiple körperliche Beschwerden bei den Präparaten)
Cedax	Ceftibuten	Antibiotikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Cilest	Ethinylestradiol / Norgestimum	Anti Babypille	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Convulex	Valproic acid	Antiepileptikum	Patient mit deutschem Präparat schlecht einstellbar
Depakine Chronosphere Retardgranulat (diverse Stärken)	Valproinsäure		In Deutschland kein Retard Granulat zugelassen
Dolol	Tramadol	Analgetikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate

Effortil 10mg 1ml 5 Ampullen	Etilefrin HCL		In Deutschland nur zur oralen Anwendung zugelassen
Entocort	Budesonide	Colitis ulcerosa	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (erhöhter Applikationsdruck der dten Präparate wird nicht vertragen -im Ausland Klysmen erhältlich -> topisch: wirkt sich bei distalen Befall der Patientin günstiger aus)
Epanutin	Phenytoin	Antiepileptikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate
Eplilim chrono	Valproic acid	Antiepileptikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Estraderm	Estradiol	Hormonersatzbehandlung (menopausale Beschwerden)	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate
Fluctine	Fluoxetine	Psychopharmakon	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Fucidin 250mg 10 Tabletten	Fusidinsäure		In Deutschland nicht zur oralen Gabe zugelassen
Glycopyrrolate 1mg 100 Tabletten	Glycopyrrolate		In Deutschland nicht in fester Form zur oralen Gabe zugelassen
Hydrocortison Galepharm	Hydrocortison	Substitutionstherapie (Cortison)	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe: Präparate in D enthalten alle Talkum, Patientin verträgt kein Talkum)
Kalium retard slow K	Kaliumchlorid	Substitutionstherapie bei kardialen Problemen (Kalium)	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate
Lentocillin	Benzathine benzylpenicillin	Antibiotikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate
Levothyroxine	Levothyroxine	Schilddrüsen Therapeutikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (starke Nebenwirkungen bei den deutschen Präparaten)
Losarcomp	Hydrochlorothiazide , Losartan	Antihypertonikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Medrol	Methylprednisolone	Substitutionstherapie (Cortison)	Bessere Verträglichkeit der Auslandsware (geringere Ödem Neigung)
Mexalen	Paracetamol	Analgetikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Nabucox	Nabumetone	Analgetikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate , bzw. das verträgliche dte Präparat hatte Lieferprobleme
Naproxen			
Naproxen 250mg/5ml 1x100ml Saft	Naproxen		In Deutschland nicht in flüssiger Formulierung zur oralen Gabe zugelassen
Neo Mercazole	Carbimazol	Schilddrüsen Therapeutikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe: Konservierungsmittel)
Nimotop 4 % 25ml Tropfen	Nimodipin		In Deutschland nicht in flüssiger Formulierung zur oralen Gabe zugelassen

Pendysin	Benzylpenicillin-Benzathin	Antibiotikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (schwere Nebenwirkungen)
Penidural	Benzylpenicillin-Benzathin	Antibiotikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe: Lidocain)
Pilocarpin EDOs	Pilocarpin	Senkung des Augeninnendrucks/Augentropfen	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe: Konservierungsmittel)
Premarin	Estrogen	Hormonersatzbehandlung (menopausale Beschwerden)	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate
Proxen			Einfuhr
Resolor	Prucalopride	Laxans	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate
Stablon	Tianeptin	Psychopharmakon	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate
Tirosint	Levothyroxine sodium		Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe)
Tolvon	Mianserin	Psychopharmakon	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Generika)
Travatan			
Travatan	Travoprost	Senkung des Augeninnendrucks/Augentropfen	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Allergie)
vaccin rabique	Tollwutvirus Stamm Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M (inaktiv), 2,5 I.E./0,5ml	Vaccine (Tollwut)	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Hilfsstoffe: Saccharose - Patient leidet unter hereditärer Fruktose und Saccharose Intoleranz)
Vannair	Budesonide, Formoterol	Bronchospasmolytikum , Steroid	Nur dieses Präparat hat eine spürbare Wirkung (-> Myastenia gravis)
Ventolin	Salbutamol	Bronchospasmolytikum	Unverträglichkeit der in D verfügbaren Präparate (Geschmack wird nicht vertragen)
Warafin			Einfuhr von 5 mg Dosierung anstatt der in Deutschland vertriebenen 15 mg Dosierung