

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Arzneimittelrückruf für Generika und Parallelimporte

Alarm-Signal oder administrative Routine?

In den letzten Wochen haben zwei Rückrufe zu ganz unterschiedlichen Arzneimittelgruppen Furore gemacht.

Rückruf von Generika

Aufgrund von Inspektionen der französischen Zulassungsbehörde wurde die Validität insbesondere von Bio-äquivalenz-Studien einer indischen Clinical Research Organisation – CRO – infrage gestellt. Es bestand der Verdacht, dass die Studien nicht in vivo, sondern „in papyro und digital“ durchgeführt wurden. Das BfArM hat die Konsequenz gezogen und wegen Zweifeln am Nachweis der Bio-äquivalenz für 80 Arzneimittelzulassungen von 16 pharmazeutischen Unternehmen das Ruhen der Zulassung angeordnet. Die Liste der betroffenen Produkte wird täglich aktualisiert. Auch ohne Anordnung des Sofortvollzugs haben die Maßnahmen gleich Wirkung gezeigt. Die Apotheker haben schon auf Mitteilung des Ruhens der Zulassungen die Arzneimittel aus dem Markt zurückgezogen und an die betroffenen Unternehmen zurückgeschickt. Der Einwand, dass die Entscheidungen aufgrund von Rechtsbehelfen noch nicht sofort vollziehbar seien, hat sie nicht beeindruckt, da sie sich als Apotheker und Ärzte mit Blick auf § 5 AMG in der Verantwortung sahen. Besonders hart hat es die Unternehmen getroffen, die mit Krankenkassen Rabattverträge geschlossen haben und nunmehr die zugesicherte Lieferfähigkeit nicht einhalten können.

Man kann diesen Vorgang als Routine einstufen mit Hinweis darauf, dass es vergleichbare Probleme vor Jahren schon einmal mit einer schweizerischen CRO gegeben hat. Man kann jedoch auch darauf aufmerksam machen, dass die Tendenz, Forschung und Produktion nach Indien und China zu verlagern, durchaus erhebliche Ausmaße angenommen hat. 80 % der Wirkstoffe von Arzneimitteln werden inzwischen in diesen Ländern hergestellt. Das Outsourcen von klinischer Forschung und sogar der Pharmakovigilanz auf Auftragsforscher in diesen Ländern nimmt zu. Die vermeintliche Kostenersparnis will sich nicht einstellen, wenn man den dadurch verursachten Schaden bei mangelnder Qualität beachtet. Der Vorfall gibt daher durchaus Anlass zur Rekalkulation.

Rückruf von Parallelimporten

Eine völlig andere Produktgruppe ist von den Rückrufen von parallelimportierten Arzneimitteln betroffen. Vor allem gentechnologisch hergestellte Arzneimittel, nicht selten monoklonale Antikörper, wurden in großem Umfang auf Veranlassung des Paul-Ehrlich-Instituts zurückgerufen. Betroffen waren über 200 000 Arzneimittelpackungen.

■ Was war geschehen?

Die Beschaffung dieser Arzneimittel muss sich auf Länder konzentrieren, in denen diese Präparate deutlich günstiger veräußert werden. Es ist Unternehmen hoch anzurechnen,

■ AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

wenn sie hochwertige Arzneimittel auch in solchen Ländern anbieten, die aufgrund ihrer ökonomischen Kraft nicht in der Lage sind, Preise wie in Deutschland oder anderen hoch entwickelten westeuropäischen Ländern zu zahlen. Zu erwähnen sind hier insbesondere Bulgarien, Rumänien und Griechenland. Die Preisbildungssysteme führen zu erheblichen Preisunterschieden. Dies ist der Nährboden, auf dem Parallelimport wächst. Bei Griechenland hatte sich eine besonders absurde Situation dadurch ergeben, dass die griechischen Versorgungssysteme und Apotheken sowie Krankenhäuser häufig die Arzneimittellieferungen erst nach Jahren bezahlt haben. Die Parallelimporte kehrten jedoch schon binnen weniger Wochen nach Deutschland zurück. Dies hat zu Versorgungsengpässen in Griechenland geführt, die die griechische Regierung veranlasst haben, den Reexport aus Griechenland zu untersagen, um die Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Diese Anordnung ist Gegenstand einer Überprüfung durch die Europäische Kommission.

Recherchen des Paul-Ehrlich-Instituts haben ergeben, dass deutsche Parallelimporteure auch bei italienischen Großhändlern eingekauft haben, die die Präparate auf unlautere Weise erworben haben. Die Spezialeinheiten der italienischen Staatsanwaltschaft für die Ermittlung von Aktivitäten der Mafia sind derzeit dabei, das Geschehen zu ermitteln. Die Informationen werden nur schrittweise herausgegeben. Es hat sich gezeigt, dass durch organisierte Krimi-

nalität hochwertige Arzneimittel in italienischen Krankenhäusern entwendet wurden. Darüber hinaus wurden Arzneimitteltransporte überfallen. Auf Umwegen über Großhändler in Bulgarien, Rumänien und Zypern wurden die Präparate in die legale Vertriebskette geschleust und sind so zu deutschen Parallelimporteuren gelangt. Zurzeit spricht alles dafür, dass die deutschen Parallelimporteure Opfer und nicht Täter waren. An der Beurteilung der Sicherheit der Präparate ändert dies nichts. Arzneimittel, die die legale Vertriebskette verlassen haben, sind nach der Definition des deutschen und europäischen Rechts als gefälschte Arzneimittel einzustufen – dies gilt selbst dann, wenn die Mafia glaubhaft versichert, dass sie nach dem Raub der Präparate die Grundsätze der guten Distributionspraxis und insbesondere die Kühlketten eingehalten hat! Besonders schwerwiegend sind jedoch Einzelfälle zu bewerten, in denen die Ampullen, nicht selten Durchstechflaschen von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln, nach Gebrauch mit NaCl wiedergefüllt, verschlossen und als Arzneimittel auf diesem Wege in den Verkehr zurückgelangt sind. Neben Diebstahl und Raub sind hier fahrlässige Körperverletzung bis Tötung als Vorwürfe im Raum, also Taten, die in ihrer Bedeutung kaum unterschätzt werden können und entschiedene Sanktionen verlangen. Es ist den Staatsanwaltschaften in Italien und den anderen betroffenen Ländern zu wünschen, dass sie die Verantwortlichen auch tatsächlich überführen.

■ Was bedeutet dies für die Parallelimportpolitik in der Bundesrepublik Deutschland?

§ 5 des Bundesapotheken-Rahmenvertrages schreibt gestützt auf § 129 Abs. 1 SGB V eine fixe Parallelimportquote vor, die Apotheken gemessen am Gesamtumsatz mit den jeweiligen Krankenkassen erzielen müssen. Dabei werden nach § 12 Abs. 1 Nr. 2 SGB V nur solche Parallelimporte berücksichtigt, die eine Preisdifferenz von minus 15 % oder mindestens 15,00 Euro aufweisen. Angesichts der aktuellen Entwicklung scheint es die Mühe wert zu überprüfen, ob diese Regelungen weiter Bestand haben können. Der Zwang zum Parallelimport in Deutschland schafft Nachfragedruck in den Ländern, die auf die Arzneimittel im Rahmen ihrer Versorgung dringend angewiesen sind. Sie haben bereits Mühe, die dort niedrigeren Preise zu zahlen. Der Parallelimport gefährdet die Versorgung in ost- und südeuropäischen Ländern. Dieser Effekt wird verstärkt durch den erhöhten Nachfragedruck in Deutschland. Im Übrigen ist zu überprüfen, wie viel Ersparnis dadurch für die gesetzlichen Krankenkassen geschaffen wird. Es ist zu vermuten, dass der größte Teil der Preisdifferenz beim Parallelimporteur bleibt und nicht in den Kassen der GKV ankommt.

Die Parallelimportregeln des SGB V gehören daher auf den Prüfstand, aus ökonomischen Gründen und zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.