

03.02.03**Empfehlungen**
der AusschüsseEU - G - Wizu **Punkt** der 785. Sitzung des Bundesrates am 14. Februar 2003

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

KOM(2002) 592 endg.; Ratsdok. 14113/02

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU),

der Gesundheitsausschuss (G) und

der Wirtschaftsausschuss (Wi)

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

EU
Wi

1. Der Bundesrat begrüßt, dass die Kommission auf der Grundlage ihrer Mitteilung "Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung" vom September 2000 mit dem Aktionsprogramm "Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung für den Zeitraum 2001 - 2006" vom Februar 2001 wichtige Maßnahmen zur Bekämpfung der genannten übertragbaren Krankheiten in den Entwicklungsländern ergriffen hat.

...

- EU
G
Wi
2. Der Bundesrat stimmt dabei mit der Einschätzung der Kommission überein, dass es zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung unabdingbar ist, den ärmsten Ländern bestimmte grundlegende Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen zur Verfügung zu stellen.
- EU
G
Wi
3. Der Bundesrat unterstützt auch die Auffassung der Kommission, dass dabei sichergestellt werden muss, dass die zu besonders niedrigen Preisen in Entwicklungsländer gelieferten Arzneimittel nicht in die EU oder in Drittstaaten reimportiert oder umgelenkt werden.
- EU
Wi
4. Denn solche Umlenkungen würden die wirtschaftliche Situation der Arzneimittelhersteller in den Industrieländern - Grundlage für ein erfolgreiches gestaffeltes Preissystem für Arzneimittel in Entwicklungsländern - gefährden.
- EU
G
Wi
5. Der Vorschlag, Reimporte solcher Arzneimittel durch eine entsprechende Verordnung zu verhindern, ist deshalb ein begrüßenswerter Ansatz.
- EU
G
Wi
6. Wenn der Verordnungsvorschlag allerdings seinem eigentlichen Ziel gerecht werden soll, zum einen den ärmsten Ländern in größerem Umfang substanzielle Preisnachlässe zu gewähren und dadurch deren Versorgungssituation nachhaltig zu verbessern und zum anderen den Missbrauch dieser EU-subventionierten Ware für diese Länder durch Weiterverkauf in andere Drittstaaten [oder Reimporte in die EU] zu verhindern, ist nach Auffassung des Bundesrates eine Nachbesserung der Vorlage zwingend notwendig.
7. [EU
Wi]
- EU
G
8. Nachbesserungsbedarf besteht auch in Bezug auf die Arzneimittelsicherheitsprobleme, die durch unkontrollierte, ohne Wissen und Zustimmung der Hersteller durchgeführte Reimporte entstehen können. In der Praxis ist oft nur schwer zu ermitteln, welchen Weg die zurücktransportierte Ware genommen hat, welchen äußeren Einflüssen sie dabei ausgesetzt war und welchen Inhalt reimportierte Packungen nach möglichen Umpackaktionen überhaupt enthalten. Durch diese Unwägbarkeiten können massive Sicherheitsprobleme entstehen.

- EU
G
Wi
9. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen in den Gremien der EU für eine Nachbesserung in folgenden Punkten einzutreten:
- EU
G
10. Die vorgesehene Beschränkung des Schutzes auf Lieferungen, die zu bestimmten Mindestkonditionen durchgeführt werden, würde eine differenzierte Preisgestaltung eher hemmen, statt sie zu fördern. Die Beschränkung sollte daher zu Gunsten einer flexibleren Regelung entfallen.
- EU
Wi
11. Die beabsichtigte Kennzeichnung der für die Verwendung in den Entwicklungsländern vorgesehenen Arzneimittel durch ein Logo auf der Umverpackung ist als alleinige Kennzeichnung völlig ungeeignet, um das Einschleusen dieser Arzneimittel in die EU oder den Weiterverkauf in andere Länder zu verhindern.
- EU
Wi
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 13)
12. Notwendig sind vorbeugende Maßnahmen, die gleichzeitig der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit dienen: die eindeutige Kennzeichnung des Arzneimittels selbst - etwa durch Einfärbung von Tabletten oder durch spezifische Markierungen, die Kennzeichnung der Primärpackmittel - etwa durch Blisterstreifen - und die Verbesserung der Fälschungssicherheit von Umverpackungen - etwa durch Hologramme.
- G
13. Zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit bezüglich Fälschungen müssen geeignete technische Maßnahmen (z. B. Hologramme auf Umverpackungen, Kennzeichnung der Primärpackmittel wie Blisterstreifen etc.) eigenverantwortlich vom pharmazeutischen Unternehmer ergriffen oder gesetzlich vorgeschrieben werden, um das Umpacken und Einschleusen von Arzneimitteln, die in den Geltungsbereich der Verordnung fallen (HIV/Aids, Malaria, Tuberkulose und verwandte opportunistische Krankheiten), in das Zollgebiet der Gemeinschaft oder anderer Drittstaaten zu verhindern oder zumindest zu erschweren.
- EU
Wi
14. Die in der Praxis entstehenden massiven Sicherheitsprobleme, die durch unkontrollierte, ohne Wissen und Zustimmung der Hersteller durchgeführte Reimporte auftreten, bedürfen dringend einer Lösung. Ziel einer Kennzeichnungs-

regelung sollte sein, einerseits den berechtigten Anforderungen an Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz Rechnung zu tragen und andererseits die notwendige Eigeninitiative der Pharma- und Verpackungsindustrie zur Entwicklung und Anwendung von geeigneten technischen Maßnahmen zur Verbesserung der Kennzeichnung von Arzneimitteln zu stärken.

- EU
Wi
15. Das vorgeschlagene Preisgestaltungssystem lässt keine Möglichkeiten zu, bei der Lieferung von Arzneimitteln in Entwicklungsländer die Preise den jeweiligen Gegebenheiten anzupassen. Notwendig ist ein differenziertes Preisgestaltungssystem, mit dem die Arzneimittelhersteller in die Lage versetzt werden, den unterschiedlichen Bedingungen hinsichtlich Versorgungsbedarf und Lieferbedingungen in den einzelnen Entwicklungsländern Rechnung tragen zu können; denn nur eine sinnvolle Preisgestaltungsregelung wird zur Bereitschaft der pharmazeutischen Industrie, zur Verbesserung der medizinischen Versorgung in den Entwicklungsländern zukünftig vermehrt substanzielle Preisermäßigungen zu gewähren, maßgeblich beitragen. In diesem Zusammenhang weist der Bundesrat darauf hin, dass die beabsichtigte Verpflichtung zur Offenlegung der Produktionskosten nicht geeignet erscheint, die Bereitschaft der Arzneimittelhersteller zur Beteiligung an dem Vorhaben zu fördern; im Übrigen beinhaltet diese Regelung auch erhebliche datenschutzrechtliche Probleme.
- EU
G
Wi
16. Der Aufwand, der erforderlich ist, um den vorgesehenen Schutz in Anspruch nehmen zu können, wirkt sich kontraproduktiv auf die Bereitschaft aus, besonders günstige Preise für grundlegende Arzneimittel zu gewähren. Das vorgesehene Genehmigungsverfahren sollte daher zu Gunsten eines weniger aufwändigen Verfahrens, z. B. einer Anzeige, entfallen. Sofern auf eine Genehmigung nicht verzichtet werden kann, sollte das Verfahren zumindest stark vereinfacht werden.
- EU
G
17. Über Inhalt und Qualität von Arzneimittelpackungen, die ohne Wissen und Zustimmung des Herstellers aus Entwicklungsländern nach Europa zurücktransportiert werden, können keine verlässlichen Aussagen gemacht werden. Daher sollte eine Beteiligung der Zollbehörden und der Zulassungsbehörden vorgesehen werden.

EU
Wi

18. Auch die beabsichtigten Regelungen über die weitere Behandlung von beschlagnahmten Arzneimitteln bedürfen einer Korrektur. Es ist zum einen nicht vertretbar, noch verwendungsfähige Arzneimittel grundsätzlich zu vernichten; dies gilt insbesondere für Arzneimittel im Hochpreissegment. Zum anderen kann die Entscheidung, welchem Verwendungszweck die beschlagnahmten Arzneimittel nach einer Freigabe zugeführt werden, nicht allein dem Importeur überlassen bleiben. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass diese Entscheidung der zuständigen Verwaltungsbehörde vorbehalten bleiben sollte. Dabei erscheint eine Beteiligung des Herstellers sinnvoll.

Im Übrigen ist sich der Bundesrat bewusst, dass auch die anstelle der Vernichtung vorgesehene Alternative - Überlassung für humanitäre Zwecke - in der Regel nicht problemlos zu verwirklichen sein wird. Denn die Überlassung von zurückgehaltenen Arzneimitteln für humanitäre Zwecke setzt zunächst eine eingehende Überprüfung dieser Arzneimittel voraus, da sicherzustellen ist, dass es sich dabei noch um Original-Arzneimittel ohne Qualitätsverlust handelt.