

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(22)
gel. VB zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
06.06.2012

Stellungnahme

von

Pro Generika e.V.

zu BT-Drs. 17/9341

**2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und
anderer Vorschriften**

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	S. 3
Zusammenfassung der Stellungnahme	S. 4
1. Änderungsanträge zum SGB V.....	S. 5
§ 129 SGB V – Ausnahmen von der Substituierbarkeit Ausschussdrucksache 17(14)0279 / Änderungsantrag 2 Nr. 4	S. 5
§ 130a Abs. 8 SGB V – Wettbewerbswidrige Rabattverträge Ausschussdrucksache 17(14)0279 / Änderungsantrag 2 Nr. 5.....	S. 5
2. Handlungsbedarf zur Förderung des Biosimilar-Wettbewerbs.....	S. 6
3. AMG-Entwurf	S. 7
Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette	S. 10

Einleitung

Pro Generika engagiert sich für eine Arzneimittelversorgung, die jedem Versicherten in Deutschland nachhaltig den Zugang zu bezahlbaren Arzneimitteltherapien garantiert.

Die **Generikaunternehmen** in Deutschland

- decken rund **70 % des gesamten Arzneimittelbedarfs** der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ab und
- vereinnahmen dafür **lediglich rund ein Fünftel des gesamten Arzneimittelumsatzes** der GKV.

Der **GKV-Herstellerumsatz** der Generikaunternehmen

- **stagniert seit 2009** bei ca. 4,2 Mrd. € und
- wird noch zusätzlich um die gesetzlichen Herstellerabschläge (sogenannter Generikaabschlag in Höhe von 10 %) und die Generika-Rabattverträge **erheblich gemindert**. In 2011 betragen allein die zusätzlichen Abschläge aus den Rabattverträgen nach Auskunft der Krankenkassen bzw. des BMG rund 1,6 Mrd. €.

Die Aufrechterhaltung dieser qualitativ hochwertigen und preisgünstigen Arzneimittelversorgung in Deutschland hängt fundamental davon ab, dass sich der **Generikawettbewerb durch eine rasche und ungehinderte Marktdurchdringung** unmittelbar mit dem Patentablauf eines Arzneimittels frei entfalten kann.

Darüber hinaus sollte bei der Gesetzgebung auch auf eine bürokratiearme Umsetzung europäischer Vorgaben geachtet werden.

Vor diesem Hintergrund nimmt Pro Generika zur BT-Drs. 17/9341, dem 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie den vorliegenden Änderungsanträgen Stellung.

Die Umsetzung der EU-Pharmakovigilanz-Richtlinie und der EU-Fälschungs-Richtlinie in deutsches Recht wird zu einem bedeutenden administrativen Mehraufwand der Generikaunternehmen führen. Gerade für die Generikaunternehmen als Volumenhersteller ist es von größter Bedeutung, dass diese Richtlinien mit besonderem Augenmaß umgesetzt und keine über die Richtlinien hinausgehenden Regularien eingeführt werden, zumal bei den Unternehmen keine Effizienzreserven mehr bestehen - dies gilt umso mehr für den rabattvertragsregulierten Generikamarkt.

Pro Generika und seine Mitgliedsunternehmen bekennen sich ohne Wenn und Aber zur Arzneimittelsicherheit. Dank der sehr hohen Sicherheitsstandards spielen **Arzneimittelfälschungen in den legalen Vertriebswegen in Deutschland praktisch keine Rolle**.

Zusammenfassung der Stellungnahme:

1. Änderungsantrag zum § 130 a Abs. 8 SGB V

Im Jahr 2011 sparte die GKV durch die Verordnung von Generika statt Erstanbieterprodukten 13 Mrd. € ein. Auch bei den bevorstehenden, großen Patentabläufen werden die **Einsparungen** der Kassen umso höher sein, je **schneller und ungehinderter Generika den Markt durchdringen** können.

Allerdings nehmen **Wettbewerbsprobleme im patentfreien Arzneimittelmarkt** seit geraumer Zeit zu. Die Praxis der Erstanbieter (Originalhersteller), ihre **Patentlaufzeiten durch Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel über den Patentablauf hinaus** „künstlich zu verlängern“, **behindert die Marktzugangschancen von Generika und damit den Wettbewerb auf dem patentfreien Arzneimittelmarkt**. Dadurch werden Einsparpotentiale für die GKV verschenkt.

Der Änderungsantrag zielt auf eine gesetzliche Regelung, wonach **sämtliche wettbewerbswidrige Rabattverträge unwirksam** werden sollen. Pro Generika setzt sich dafür ein, dies entsprechend auch in der Gesetzesbegründung klarzustellen.

2. AMG-Novelle und Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette

Soweit der **AMG-Entwurf** über Vorgaben der Richtlinien hinausgeht und damit den regulatorischen Aufwand erhöht, sollten Regelungen unter Abwägung aller zielführenden Belange der Arzneimittelsicherheit immer zu Gunsten der Vermeidung unnötigen Verwaltungsaufwandes getroffen werden.

Diese AMG-Novelle leitet die ersten gesetzgeberischen Schritte zur Umsetzung der Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie in Bezug auf Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette ein. Es muss betont werden, dass das von der Fälschungsrichtlinie vorgesehene Markierungs- und Serialisierungssystem **ausschließlich auf die legale Vertriebskette** abzielt. Sämtliche verfügbare Evidenz zeigt aber: **Arzneimittelfälschungen** sind ein Problem der **illegalen bzw. kriminellen Vertriebskanäle**. Es besteht breiter Konsens unter Experten und wird durch Analysen des Bundeskriminalamts belegt, dass Fälschungen in der legalen Vertriebskette so gut wie nicht vorkommen. Die Umsetzung dieser Richtlinie in den zu erwartenden Delegierten Rechtsakten der EU sollte sich daher auf die in der legalen Vertriebskette **tatsächlich fälschungsgefährdeten Arzneimittel** konzentrieren, wobei das **Fälschungsrisiko erheblich vom Preis des Arzneimittels abhängt**.

Zu Punkt 1 – Änderungsanträge zum SGB V: § 129, § 130 a Abs. 8 - Ausschusssdrucksache 17 (14) 0279

§ 129 SGB V – Ausnahmen von der Substituierbarkeit Ausschusssdrucksache 17(14)0279 Änderungsantrag 2 Nr. 4

Pro Generika begrüßt, dass der Gesetzgeber die Möglichkeit schaffen will, bestimmte Patientengruppen/Indikationsgebiete/Wirkstoffe von der Aut-Idem-Pflicht ausnehmen zu können.

§ 130a Abs. 8 SGB V – Wettbewerbswidrige Rabattverträge Ausschusssdrucksache 17(14)0279 Änderungsantrag 2 Nr. 5

Durch den Änderungsantrag soll dem Wettbewerbsrecht im Bereich der Rabattverträge Geltung verschafft werden. Daher umfasst der **vorgeschlagene Gesetzestext generell alle Verträge**, die **nicht den Vorgaben des Wettbewerbsrechts** entsprechen.

Demgegenüber erwähnt die **Gesetzesbegründung allein „Altverträge“** – gemeint sind damit offenbar die sogenannten Portfolioverträge. Diese sind jedoch lediglich eine **Teilmenge bestehender wettbewerbswidriger Rabattverträge**. Wettbewerbswidrig sind u.a. auch Rabattverträge, die von Erstanbietern kurz vor Patentablauf geschlossen werden, aber weit über den Patentablauf hinaus gelten. Ab dem **Markteintritt eines ersten Generikums** besteht jedoch eine **Wettbewerbsituation**, in der Rabattverträge generell auszuschreiben sind.

Hintergrund: Erstanbieter-Rabattverträge werden regelhaft unmittelbar vor Patentablauf für nahezu jeden Wirkstoff geschlossen, der aus dem Patent läuft. Sie sind jedoch ebenso regelhaft über den Patentablauf hinaus wirksam und decken pro Wirkstoff bis zu 2/3 des gesamten GKV-Marktes ab. Zahlreiche empirische Marktanalysen zeigen, dass sich der Generikawettbewerb aber nur auf Kassenmärkten rasch und frei entfaltet, wo es keinen Erstanbietervertrag über Patentablauf hinaus gibt.

Drohender Marktausschluss für Generika

Würden nur Portfolioverträge für unwirksam erklärt, würde der Gesetzgeber faktisch eine **„gesetzliche Laufzeitverlängerung patentfreier Altoriginal-Arzneimittel“** herbeiführen. Denn § 129 SGB V schreibt vor, dass der Apotheker bei Vorhandensein wirkstoffgleicher Arzneimittel **immer ein Arzneimittel** abzugeben hat, für **das ein Rabattvertrag vorliegt**. Hat aber nur der Erstanbieter nach dem Patentablauf einen Rabattvertrag (nämlich den, den er vor Patentablauf geschlossen hatte), weil Portfoliorabattverträge über denselben Wirkstoff dann unwirksam sind, darf der Apotheker entsprechend **ausschließlich das patentfreie Altoriginal-Arzneimittel** des Erstanbieters abgeben.

Bis zu einer kassenseitigen Ausschreibung könnten **Generika selbst dann nicht abgegeben werden, wenn sie für null Euro angeboten würden**. Die Abgabe eines Generikums in der **Apotheke würde vom Regelfall zum Ausnahmefall**, der nur eintreten würde, wenn der Arzt explizit und ohne Substitutionsmöglichkeit ein bestimmtes Generikum verordnet hätte.

Generikaunternehmen hätten keine Chance, am Wettbewerb teilzunehmen. Die aufgrund der Erstanbieterverträge aktuell ohnehin sehr schwierige **Marktzugangssituation für Generika würden im Ergebnis noch weiter eingeschränkt** und der Preiswettbewerb in dieser Zeit

durch eine solche gesetzliche Regelung quasi ausgeschlossen. Die gesundheitspolitische Maxime, nach der nach Patentablauf intensiver Preiswettbewerb zu Gunsten der GKV einsetzen soll, würde in ihr Gegenteil verkehrt.

Daher setzt sich Pro Generika mit Nachdruck dafür ein, auch in der Gesetzesbegründung klarzustellen, dass ab dem vorgesehenen Zeitpunkt **alle wettbewerbswidrigen Rabattverträge** unwirksam werden.

Zu Punkt 2: Handlungsbedarf zur Förderung des Biosimilar-Wettbewerbs

Im Übrigen begrüßt Pro Generika, dass die Bedeutung von **Biosimilars** für die zukünftige Versorgung der Patienten mit diesen hochwirksamen und effektiven Arzneimitteltherapien Eingang in die politische Diskussion gefunden hat. Denn:

- Biopharmazeutika machen bereits heute **5 Mrd. Euro** des **GKV-Arzneittelumsatzes** von 30 Mrd. Euro (2011) aus
- dabei verursachen **2,5 % der Verordnungen 25 % der gesamten GKV-Arzneittelaugaben**
- der biosimilarfähige Markt in der GKV betrug 2011 rund 200 Mio. Euro
- **Biosimilars** hatten daran lediglich einen Anteil von **60 Mio. Euro**
- ab 2013 stehen umsatzstarke Patentabläufe bei Biopharmazeutika an (u. a. Insuline, Interferone bei Multipler Sklerose, monoklonale Antikörper in der Rheumatologie, Onkologie oder bei Autoimmunerkrankungen)
- der dann erst mögliche Markteintritt von Biosimilars löst **Preiswettbewerb** aus und führt zu Einsparungen bei der GKV
- durch Biosimilars können bis 2020 **11,7 Milliarden Euro eingespart** werden.

Die Entwicklung von Biosimilars ist allerdings, vor allem wegen der umfangreichen klinischen Prüfungen, um ein Vielfaches aufwendiger als die Entwicklung von Generika. Die Entwicklung dauert 8-12 Jahre und kostet bis zu 250 Mio. US-Dollar. Folglich gibt es derzeit nur einige wenige Biosimilar-Hersteller und nur 14 zugelassene Biosimilars EU-weit. Um das unternehmerische Wagnis dieser hochkomplexen Entwicklung und aufwendigen Herstellung einzugehen, brauchen die Hersteller faire und verlässliche Wettbewerbschancen nach Ablauf der Patente.

Auf Ebene der Selbstverwaltung sind derzeit **Verordnungs-Mindestquoten lediglich für einen einzigen Biosimilar-Wirkstoff** (Epoetin) vereinbart worden, was sich positiv auf die Verordnungsanteile ausgewirkt hat. Für die anderen biosimilarfähigen Wirkstoffe wurden allerdings wiederholt keine Vereinbarungen über Verordnungs-Mindestquoten erzielt. Entsprechend gering sind auch die Verordnungsanteile dieser Biosimilars – hohe Einsparpotentiale gehen damit für die GKV verloren.

Pro Generika befürwortet daher sehr, wenn der Gesetzgeber als ersten Schritt zur Schaffung fairer Rahmenbedingungen

- eine Verpflichtung der Selbstverwaltung zur Vereinbarung von **Verordnungs-Mindestquoten für alle Biosimilar-Wirkstoffe** gesetzlich verankert und
- eine **Festbetragsgruppenbildung** erst erfolgt, wenn ein robuster Biosimilarmarkt entstanden ist (Verordnungsanteil Biosimilars von mehr als 50 %)

Beide Vorschläge führen zu Einsparungen für die GKV und sind damit im Sinne aller Beteiligten.

Zu Punkt 3a) – AMG-Entwurf

Zu Nr. 8.:

§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 sowie S. 2 neu – Änderung der Packungsbeilage

Zukünftig soll die Packungsbeilage sowohl einen Standardtext enthalten, welcher Patienten ausdrücklich auffordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden, als auch bei bestimmten überwachungsbedürftigen Arzneimitteln ein schwarzes Symbol und eine standardisierte Erläuterung.

Diese Anpassungen der Packungsbeilage sind anzeigepflichtig. Bei bis zu 3000 Zulassungen bei generischen Unternehmen verursacht die Anzeige erheblichen Aufwand und Kosten. Da es sich um eine Anpassung an gesetzliche Vorgaben unter Verwendung der veröffentlichten Standardtexte handelt, bedarf es hingegen kaum bis keinen behördlichen Prüfaufwand.

Es sollte für diesen Verwaltungsaufwand ein vereinfachtes gebührenfreies Meldeverfahren installiert werden unter Nutzung der bereits vorhandenen Informations-Infrastrukturen.

Zu Nr. 21. und an dieser Stelle auch zu Nr. 40. iVm Nr. 44:

§ 26 Abs. 1 S. 1 neu und

§ 48 Absatz 2 Satz 2, neuer Hs. iVm § 53 Abs.2 neu - Sachverständigenausschüsse

Pro Generika hält die bisherige Besetzung der Sachverständigenausschüsse einschließlich Stimmrechts der Vertreter der pharmazeutischen Industrie für ausgewogen und sinnvoll. Wenigstens aber sollte der Besetzungsvorschlag des Bundesrates aufgegriffen werden.

Die Sachverständigen aus den Industrieverbänden tragen nicht nur maßgeblich zu den Informationen in Bezug auf die Marktdaten in Deutschland und anderen Märkten bei, sondern sie befördern auch eine transparente, breit gefächerte Diskussion. In 3 Jahrzehnten der bisherigen Praxis haben sich keine negativen Auswirkungen auf die Patientensicherheit ergeben, zumal die Voten der Ausschüsse nur empfehlenden Charakter haben, das BMG aber die Entscheidung trifft.

Zu einer vorgeschlagenen Erweiterung der §§ 22 Abs. 3, 24d AMG – Erweiterung des Unterlagenschutzes

Im Vorfeld der Bundestagsbefassung hatte der vfa den Vorschlag in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht, die §§ 22 Abs. 3, 24d AMG zu ergänzen, um damit eine vermeintliche Schutzlücke beim Unterlagenschutz zu schließen. Begründet wurde dies mit europarechtlichen Vorgaben.

Die Regelungen zum Verwertungsschutz im europäischen Arzneimittelrecht sind das Ergebnis einer Interessenabwägung der divergierenden Interessen von Zweit Antragstellern einerseits und forschenden Unternehmen andererseits. Die vorgeschlagene Regelung würde zu Gunsten der forschenden Unternehmen über die europarechtlichen Vorgaben weit hinausgehen, da diese bereits in der bisherigen Regelung vollständig abgedeckt sind. § 42 AMG sieht vor, dass die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ebenso unberührt bleiben wie die §§ 24a und 24b.

Pro Generika lehnt eine solche Erweiterung des Unterlagenschutzes ab.

Zu Nr. 22. c):

§ 28 Abs. 3a und b Nr. 1 – Beauftragungen bei und nach der Zulassung

Soweit die Richtlinie auch die zuständigen Behörden zu gewissen Verfahrensschritten verpflichtet, wird diese Verpflichtung im AMG nicht umgesetzt.

1.

Die in Art. 104a Abs. 2, 2. UA resp. Art. 22a Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Begründungspflicht für die Behörde für eine solche Beauftragung wurde bedauerlicherweise in den Entwurf nicht übernommen.

2.

Auch das in der Richtlinie in Art. 104a Abs. 3 und Abs. 4 resp. in Art. 22a Abs. 2 und 3 vorgesehene Stellungnahmeverfahren sieht der Entwurf nicht vor. Weder die allgemeinen Anhörungsrechte noch das Widerspruchsverfahren, das nicht im Vorfeld einer Entscheidung, sondern erst danach stattfindet, können das europarechtlich ausformulierte Stellungnahmeverfahren ersetzen. Damit ist dem pharmazeutischen Unternehmer eine Möglichkeit zur Stellungnahme zu einer ihm von der Behörde auferlegten Verpflichtung genommen.

Diese europäischen Vorgaben sollten im AMG ergänzt werden.

Zu Nr. 27 b) und c):

§ 34 Abs. 1a und Abs. 1b neu – Informationspflichten und -befugnisse der Behörde

Die Informationspflichten bzw. -befugnisse der Behörden sollen mit dieser Änderung erweitert werden. Es sollte aber gemäß Art. 21 Abs. 3 Rl. 2011/83/EG klargestellt werden, dass sich die erweiterten Informationspflichten in Abs. 1a nur auf zugelassene Arzneimittel beziehen.

Der Schutz der „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie personenbezogene Daten“ muss – entgegen dem bisherigen Wortlaut des Entwurfs - für alle von der Behörde veröffentlichten Informationen und auch für die Auskunftsbefugnisse der Behörde nach § 34 Abs. 1b gelten. Warum einige Informationen von der Anwendung dieses Vorbehalts ausgeschlossen sein sollen, ist nicht nachvollziehbar.

Insofern ist Abs. 1a S. 2 insgesamt auf die Nummern 1 bis 5 zu beziehen.

Zu Nr. 42 b):

§ 52b Abs. 5 neu – Eingriffsbefugnisse der Behörden beim Bereitstellungsauftrag

Art. 81 Rl. 2001/83/EG, der dem Bereitstellungsauftrag in § 52b jetzige Fassung zugrunde liegt, trägt der besonderen Natur und Wichtigkeit der Produkte des pharmazeutischen Herstellers Rechnung, indem er einen grundlegenden Bereitstellungsauftrag postuliert. Dies ist bereits eine Ausnahmeregelung, die sich nur durch die Bedeutung des spezifischen Produktes – Arzneimittel – rechtfertigen lässt.

Demgegenüber weitet § 52b AMG-E nun die Eingriffsbefugnisse der Landesbehörden zum Bereitstellungsauftrag für Arzneimittel noch einmal erheblich und weit über die europarechtlichen Vorgaben hinaus aus. Die behördlichen Befugnisse werden lediglich eingegrenzt durch die unbestimmten Rechtsbegriffe „unmittelbar drohende Gefahr“ und „erheblichen Versorgungsmangel“.

Ein potentieller Anwendungsfall für einen Eingriff wäre etwa gegeben, wenn durch vom pharmazeutischen Unternehmer nicht zu verantwortende Umstände Knappheiten im Herstellungsverfahren auftreten. Diese können u. a. darauf beruhen, dass im Rahmen der - nicht

nur in allen anderen Industriezweigen, sondern auch in der pharmazeutischen Industrie gängigen - globalen Verflechtung Zulieferer ausfallen. Inwieweit ein solcher Zustand außerhalb „einer - auch theoretischen - Einwirkungsmöglichkeit der Beteiligten“ liegt, wäre dann in das alleinige Ermessen der Behörde gestellt (und findet sich als Eingriffsbeschränkung auch nur in der Begründung und nicht im Gesetzestext).

Das gleiche gilt, wenn die Beseitigung eines Produktionsproblems zwar möglich ist, aber nur unter erheblichem und unverhältnismäßigem Einsatz von Mitteln.

Eine entsprechende nahezu grenzenlose wirtschaftliche Verantwortung der pharmazeutischen Industrie und der einzelnen in Anspruch genommenen pharmazeutischen Unternehmer für jedwede Versorgungsengpässe ist nicht verhältnismäßig. Insoweit müssten nach unserer Auffassung wenigstens die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

1.

Die postulierte schuldunabhängige Haftung kann zu einer fast unbeschränkten Einstandspflicht führen. Diese Einstandspflicht sollte verschuldensabhängig sein, wenigstens aber noch einmal eingeschränkt werden.

2.

Bei den Maßnahmen der Behörde handelt es sich um einen enteignungsgleichen Eingriff, da dem in Anspruch genommenen Unternehmer ordnungsrechtlich ein Sonderopfer für die Allgemeinheit abverlangt wird. *Es ist daher ein Schadensersatzanspruch resp. eine Entschädigungsregelung für den betroffenen Unternehmer zu verankern.*

3.

Da der Behörde im Rahmen des Vollstreckungsrechts ohnehin Sanktionen zur Verfügung stehen, sollte *die Bußgeldbewehrung in § 97 Abs. 22 AMG-E entfallen.*

Zu Nr. 44: § 53 – Sachverständigenausschuss Verschreibungspflicht

s. Kommentierung zu Nr. 22 § 28.

Zu Nr. 57.:

§ 72a Abs. 1 S. 1 Nr. 1 neu gefasst - Importzertifikate

Der sachliche Anwendungsbereich des § 72a Abs. 1 AMG umfasst sowohl Arzneimittel als auch Wirkstoffe. Durch die Integration der Regelungen des Art. 46b Abs. 2a Rl. 2001/83/EG zum Wirkstoffimport in die Norm, ohne hier zwischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zu differenzieren, gelten diese - auf Wirkstoffe bezogenen - Vorgaben der Richtlinie dann auch für Arzneimittel.

Eine Notwendigkeit für die Verschärfung der Einfuhrregelungen für Arzneimittel ergibt sich jedoch weder aus der Richtlinie noch ist sie angesichts der bereits bestehenden Regelungen in § 72a Abs. 1 S. 1 Nr. 1 erforderlich noch gesetzgeberisch gewollt, wie sich aus der Entwurfsbegründung ergibt: „Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 trägt den geänderten Voraussetzungen für den Wirkstoffimport Rechnung, die in Artikel 46b Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind.“

Die Begrenzung des sachlichen Anwendungsbereichs der Neuerungen auf Wirkstoffe sollte in Übereinstimmung mit den europarechtlichen Grundlagen in § 72a Abs.1 S. 1 AMG n.F. klar zum Ausdruck kommen.

Zu Punkt 3 b) –

Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette

§ 10 Abs. 1c AMG-E neu passt die Kennzeichnungsvorschriften für Arzneimittelpackungen im Hinblick auf die Umsetzung der EU-Fälschungs-Richtlinie in Delegierten Rechtsakten (erwartet für 2014, Einführung des Systems 3 Jahre später) an die zukünftige Situation an.

36 Monate nach Inkrafttreten dieser Delegierten Rechtsakte müssen bestimmte rezeptpflichtige Arzneimittel sowohl mit einer serialisierbaren einzelnen Nummer auf jeder Packung gekennzeichnet sein als auch eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der Packung tragen.

Mittels der **serialisierbaren Nummer** und dem dahinter zu installierenden **Datenabgleichssystem** lässt sich beim Check-Out der Packungen in der Apotheke erkennen, ob die vorliegende Packung von einem pharmazeutischen Unternehmer in die Vertriebskette eingespeist wurde (Verifizierung).

In der öffentlichen Debatte über Arzneimittelfälschungen werden verschiedene Aspekte immer wieder vermengt. Unterschieden werden muss aber zwischen

- Fälschungen in der **legalen** Vertriebskette (von pharmazeutischem Hersteller über Zwischenstufen an die Apotheke)
- Fälschungen in den **illegalen** Vertriebswegen (illegale Internetanbieter, „Privatimporte“ von Auslandsreisen, geschlossene Anbieterzirkel, bspw. in Bodybuilderkreisen) und
- Versuchen, **gefälschte Wirkstoffe** nach Deutschland zu verkaufen, die für die Verarbeitung durch pharmazeutische Unternehmer bestimmt sind.

Es ist festzuhalten, dass die EU-Fälschungsrichtlinie mit der Installierung eines Verifizierungssystems **ausschließlich und nur auf die legale Vertriebskette** abzielt. Das System berührt gerade **nicht** die illegalen Vertriebswege, wie die illegalen und kriminellen Internet-Händler oder die privaten Erwerbungen im Ausland. Diese Kanäle aber sind die eigentlich Gefährdenden.

Situation in Deutschland:

- 2011 wurden rund 761 Mio. Packungen rezeptpflichtiger Arzneimittel über die Apotheken abgegeben
- einschließlich OTC-Produkte und Krankenhausapotheken (gerechnet auf durchschnittliche Packungsgröße) wurden 2011 **insgesamt 1,63 Milliarden Packungen** abgegeben
- nach Auskünften des BKA (Stand Dezember 2011) wurden **in den letzten vier Jahren lediglich sechs Fälle von Fälschungen in der legalen Vertriebskette** aufgefunden
- dabei waren **ausschließlich hochpreisige Produkte** ab einem dreistelligen Euro-Bereich (mind. 350,00 Euro) betroffen, dabei **keine Totalfälschung, sondern Produkte mit den originalen Wirkstoffen**, aber falschen Verpackungen, Beipackzetteln etc.
- bislang kein einziger Fälschungsfall in der legalen Vertriebskette im zweistelligen Euro-Bereich bekannt
- preiswertestes rezeptpflichtiges Arzneimittel in Deutschland kostet derzeit 4 Cent Herstellerabgabepreis pro Packung
- bei der Direktbelieferung von pharmazeutischem Unternehmer an die Apotheke kann naturgemäß kein gefälschtes Arzneimittel eingeschmuggelt werden

Das Verifizierungssystem der Fälschungsrichtlinie wird erhebliche Kosten verursachen. Die EU-Kommission schätzt die Kosten europaweit auf

- **1 bis 9 Mrd. Euro Installationskosten** und
- **200 bis 500 Mio. Euro Unterhaltungskosten** jährlich.

Diese Kosten sind von den pharmazeutischen Unternehmen aufzubringen und werden mittelbar die GKV belasten.

Da Arzneimittelfälschungen kein Problem der legalen Vertriebskette ist, setzt sich Pro Generika ein für:

- Fokussierung auf wirklich fälschungsgefährdete Arzneimittel
- Arzneimittel mit einem Herstellerabgabepreis unter 100 Euro (rund 95 %) müssen nur in denjenigen Fällen Sicherheitsmerkmale tragen, in denen tatsächlich ein Fälschungsrisiko besteht (Festschreibung in den Delegierten Rechtsakten)
- vermehrte Verbraucher-Aufklärung über die Gefahren durch gefälschte Arzneimittel in der illegalen Vertriebskette (Internet, Direktimport aus dem Ausland)
- ein effizientes und kostengünstiges Verifizierungssystem

In den Delegierten Rechtsakten werden sowohl die Ausgestaltung des Verifizierungssystems festgelegt als auch die Liste derjenigen rezeptpflichtigen Arzneimittel, die wegen fehlenden Fälschungsrisikos keine Sicherheitsmerkmale tragen müssen (sog. „White List“).

Auf die geschilderten Zusammenhänge sollte wenigstens in der Gesetzesbegründung hingewiesen werden, aber vor allem bei der weiteren Mitarbeit Deutschlands an den Delegierten Rechtsakten.

Berlin, den 06.06.2012