

## newsletter

### zum Thema **Parallelimporte von Arzneimitteln**

Durch Parallelimporte von Arzneimitteln innerhalb des Binnenmarktes EU können große Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben erzielt werden. Sie sind aber auch mit Risiken für den Verbraucher verbunden, da die offiziellen Vertriebsnetze sowie gesetzliche Vorgaben oft bewusst umgangen werden.

- Definitionen** Bei Arbitrageprozessen werden bestehende Preisgefälle für gleiche Waren in verschiedenen Märkten kommerziell genutzt. Unterschieden werden Reimporte, Parallelimporte und laterale graue Importe. Der Warenfluss bei Reimporten erfolgt aus dem Exportland - wenn hier ein günstigerer Preis angeboten wird - zurück in das Ursprungsland (Herstellungsland). Parallelimporte bezeichnen parallele Warenflüsse vom Ursprungsland in das Exportland, oft unautorisiert und in Konkurrenz zu den Vertriebswegen des Originalherstellers bzw. der offiziellen Handelsfirma. Deutliche Preisunterschiede beruhen beispielsweise auf der Preispolitik des Herstellers oder auf steuerlichen Gegebenheiten. So kann es dann auch zu lateralen Grauimporten zwischen zwei Exportländern kommen.
- Rechtsrahmen** Parallelimporte von Arzneimitteln sind innerhalb der EU zulässig, wenn das betreffende Produkt mit einem anderen Produkt, welches im Einfuhrmitgliedstaat bereits verkehrsfähig ist, identisch oder weit gehend vergleichbar ist. Arzneimittelhersteller produzieren und vermarkten Medikamente international, wobei für jedes Land die erforderliche Zulassung bestehen muss. Wirtschaftlicher Motor der gewerblichen Parallelimporte sind die teilweise erheblichen Preisunterschiede bei Arzneimitteln in Verbindung mit allgemein steigenden Gesundheitskosten und höheren Lebenserwartungen. Als Hochpreisländer gelten Großbritannien, Deutschland, Schweiz, Dänemark und die Niederlande. Griechenland, Spanien, Portugal und Italien zählen dagegen zu den Niedrigpreisländern. Zwei fundamentale Rechtsgrundsätze in der EU erlauben den parallelen Handel von Arzneimitteln sowie anderen Warengruppen: Freier Warenverkehr und Erschöpfung von Patent- und Markenrechten. Gemäß dem internationalen Übereinkommen über handelsbezogene Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS - trade-related aspects of intellectual property rights) ist es jedoch den einzelnen Ländern überlassen, über die Zulassung von Parallelimporten zu entscheiden. In der EU gilt, dass jedes Produkt von einem Mitgliedsland in ein anderes importiert werden darf, sobald es in einem Land innerhalb der EU zugelassen wurde. Somit entstehen vielfach Arbitragemöglichkeiten. Nationale Behörden können Parallelimporte untersagen bzw. einschränken, wenn dies zum Schutz von Gesundheit oder von gewerblichem und kommerziellem Eigentum (Patente, Marken) gerechtfertigt und die Maßnahme verhältnismäßig und notwendig ist. Der Parallelimport aus Drittländern in die EU ist verboten. In den USA existierten bisher durch restriktive Distributionsvereinbarungen kaum Parallelimporte. Die Regierung unter Präsident Obama plant aber nun eine Erlaubnis von Arzneimittelimporten aus entwickelten Ländern. In der Schweiz sind Parallelimporte seit Sommer 2009 zwar erlaubt, jedoch gilt dies explizit nicht für Arzneimittel.

Arzneimittel	<p>Oft erfolgt der Verkauf der im Ursprungsland legal produzierten Ware sowohl bei Parallel- als auch bei Reimporten durch unautorisierte Dritte außerhalb der offiziellen Vertriebsnetze der Hersteller oder Lizenzinhaber unter bewusster Umgehung administrativer und gesetzlicher Vorgaben. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf solchen Wegen kann erhebliche Risiken für Verbraucher bergen, da so nicht immer die Bedingungen erfüllt werden, die sich aus der Verpflichtung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergeben. In der EU wurde für 2006 das Marktvolumen für Arzneimittelparallelimporte auf ca. 8 Mrd. US\$ geschätzt (Reuters Business Insight). Die Marktanteile betragen in Deutschland 7,7%, in Dänemark 15,2% und in Großbritannien 14,7% (www.efpia.org).</p>
Chancen und Risiken	<p>Arzneimittelparallelimporte werden sehr kontrovers diskutiert. Einem möglichen Nutzen, z.B. ein potenzieller Mehrwert für das Gesundheitswesen, Sparpotenzial für Konsumenten oder lückenlose Marktversorgung, stehen mögliche negative Auswirkungen, insbesondere Gesundheitsrisiken für Verbraucher gegenüber. In drei publizierten Studien wurde versucht, das Sparpotenzial zu berechnen, welches für einige EU-Länder jährlich bei 100 bis 600 Mio. € liegen kann (York-Studie 2003, London School of Economics 2004, Odense-Studie 2006). Insgesamt aber profitieren die Parallelhändler mit ca. 700 Mio. € Gewinn - hauptsächlich erzielt durch Preisaufschläge zwischen 44 und 60%. Das größte Risiko jedoch stellt die Arzneimittelsicherheit dar, die v. a. durch die regen Transport- und Umpackaktivitäten in der Lieferkette der Produkte und die damit verbundene fehleranfällige Infrastruktur beeinträchtigt wird. Jede Art von Manipulation birgt Sicherheitsrisiken z.B. für Verunreinigungen, Vertauschungen, Fälschungen oder falsche Etikettierungen. Der Parallelimporteur darf zwar den Originalzustand der Ware nicht verändern, denn die völlige bzw. weitgehende Übereinstimmung des parallel importierten Arzneimittels mit dem „Referenzprodukt“ muss jederzeit überprüfbar sein, er darf aber - nach geltenden EU-Vorschriften - Form und Art der Verpackung verändern (Umpacken), eine andere Marke auf der Verpackung anbringen (Neubeschriftung) oder neu konfektionieren. Geschätzte 140 Mio. Arzneimittelverpackungen werden in der EU pro Jahr so modifiziert und wechseln auf dem Weg vom Hersteller zum Endverbraucher mehrfach den Besitzer (EFPIA 2008).</p> <p>Auch die EU-Kommission weist zum Parallelhandel von Arzneimitteln auf Aspekte der Medikamentensicherheit hin v. a. im Zusammenhang mit Fehleranfälligkeiten beim Vertriebsweg, unklarer Neubeschriftung, Etikettierung und falschen Beipackzetteln, Mängel bei der Durchsetzung von Rechtsvorschriften, der geringeren Wirksamkeit von Produktrückrufen, sowie Versorgungsrisiken. Der europäische Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen (EFPIA) untersuchte Problemfälle parallel importierter Medikamente der Jahre 2002 bis 2005. Insbesondere die Auswirkungen auf Produktqualität, Gesundheit der Verbraucher, Versorgungsengpässe und Wirksamkeit von Produktrückrufen sowie Fehler bei der Neuverpackung (falsche Dosierungen, fehlende Gebrauchsanweisungen, Verfalldaten; Öffnung von ursprünglich versiegelten Verpackungen, falsche Warnhinweise, irreführende Informationen, fehlende Nebenwirkungshinweise; fehlende Kindersicherungen, unkorrekte Deklaration der Wirkungssubstanz) bargen mögliche Risiken für ernsthafte Gesundheitsschäden bei den Endverbrauchern. Auch Fälschungen bei den parallel importierten bzw. mutmaßlich parallel importierten Medikamenten fielen in den letzten Jahren zunehmend auf (<a href="http://ec.europa.eu">http://ec.europa.eu</a>).</p> <p>Letztendlich beschränkt eine mangelnde Kontrolle der Herkunftsquelle (z.B. unregulierter Internethandel) in Verbindung mit mangelnder Kontrolle durch fachliche ärztliche und pharmazeutische Beratung die Qualitätsanforderungen.</p>

Hinweise  
für das  
Underwriting

Parallelimporte von Arzneimitteln sind in der EU üblich und akzeptiert. Produkte, die auf bewährten, behördlich überwachten Vertriebswegen zum Patienten gelangen, sind als äquivalent sicher anzusehen wie das Originalprodukt. Parallelimporte jedoch bergen erhebliche Sicherheitsrisiken, da investitionsintensive logistische Anforderungen - oft bewusst - umgangen werden können. Für die Originalhersteller ergeben sich daraus Haftungsrisiken und Fragen zur Arzneimittelsicherheit. Umgepackte Produkte können z. B. bei Rückrufaktionen nicht mehr oder nur sehr unzulänglich zurückverfolgt werden und daher wird die Haftung hierfür schwierig zu klären sein. Parallelimporteure führen zudem keine Produktbeobachtungen (surveillance) durch und können daher auf neue Erkenntnisse im Vergleich zum Originalhersteller nur unzureichend reagieren. Eine zusätzliche Risikoerhöhung ist dadurch gegeben, dass Fälschungen in die Lieferketten eingeschleust werden können. Expertenschätzungen zufolge ist derzeit jedes zehnte in Deutschland verkaufte Arzneimittel gefälscht. Daher empfiehlt sich, vor einer Deckungszusage die Vertriebsmethoden und das Risikomanagement eines Herstellers, Einzelhändlers oder Apothekers gezielt zu hinterfragen und ein sorgfältiges Risiko Assessment zu veranlassen.

Im Falle einer Klage (z. B. Qualitätsmangel, unerwünschte Nebenwirkungen, fehlende/falsche Information) wird der Betroffene sich vornehmlich immer an den Originalhersteller/Markeninhaber wenden. In den meisten Fällen werden bei Personenschäden jedoch alle Beteiligten in der Vertriebskette benannt werden. Hier kann dann auch die Betriebshaftpflicht der Händler, Zwischenhändler oder Apotheker (bei OTC Produkten auch Drogeriemärkte, Lebensmittelhändler) betroffen sein. Angesichts des komplexen globalen Netzwerkes von Großhändlern und Apotheken ist dies ein nicht unbedeutender Faktor, da Deckungssummen schnell ausgeschöpft sein können. Eine Prüfung der Haftungsketten und -summen sowie eventueller Freistellungsvereinbarungen ist zu empfehlen.

Parallelimporte können auch zu patent- und markenrechtlichen Auseinandersetzungen (Lizenzgebühren, Wettbewerbsverstoß) führen. Da die Ware nun günstiger angeboten werden kann, wird die Preispolitik der Hersteller berührt; diese werden in der Regel versuchen, patent-, urheber- oder markenrechtliche Bestimmungen geltend zu machen, um den Parallelimport zu unterbinden. Insgesamt haben sich in den letzten Jahren mit der Internationalisierung von Produktions- und Vertriebsketten die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an pharmazeutische Hersteller deutlich erhöht. Demgegenüber vermindern Parallelimporte und der Problembereich der Arzneimittelfälschungen die Kontrolle des Herstellers über die Lieferkette und erhöhen damit die Sicherheitsrisiken. Den Hersteller kann u. U. das volle Haftungsrisiko treffen, wenn der Verursacher (z. B. Parallelimporteur) im Ausland sitzt und sich dem Rechtssystem des Herstellerlands entzieht. Darüber hinaus sehen sich teilweise auch Überwachungsbehörden mit einer Dimension des internationalen Arzneimittelhandels konfrontiert, die in der Praxis eine behördliche adäquate Qualitätskontrolle mangels Ressourcen kaum mehr durchführbar macht.

Kontakt

AssTech GmbH  
Postfach 1211  
85766 Unterföhring bei München  
Telefon + 49 89 3844-1585  
Telefax + 49 89 3844-1586  
info@asstech.com  
www.asstech.com