

# Problematik des Einzelimports nach § 73, 3 Arzneimittelgesetz

Bericht von einer ADKA-Veranstaltung in Frankfurt am 11. September 1996

Peter Köhl, Rüsselsheim

**Darf ein Apotheker in Deutschland bereits zugelassene Arzneimittel als Einzelimport nach § 73, Abs. 3 Arzneimittelgesetz beziehen, um die Kosten zu senken? Die Sicht der pharmazeutischen Industrie und die rechtlichen Grundlagen dieser Problematik wurden in zwei Vorträgen bei einer vom ADKA-Landesverband Hessen initiierten Veranstaltung dargestellt, die in eine lebhafte Diskussion mündete.**

## Standpunkt der pharmazeutischen Industrie

Dr. Peter Lanius, Direktor Marketing/Vertrieb der Firma Pharmacia im Bereich Onkologie, schilderte die Importproblematik vom Standpunkt der pharmazeutischen Industrie. Die Stellungnahme bezieht sich auf den Einzelimport nach § 73, nicht jedoch auf den Parallelimport, eine vom Gesetzgeber gewünschte und durch die zuständige Bundesbehörde geregelte Einfuhr von Fertigarzneimitteln.

Der ökonomische Anreiz für das Engagement der Importeure liegt in den unterschiedlichen Preisen identischer Arzneimittel in verschiedenen Ländern. Diese Preisdifferenz resultiert aus unterschiedlichen Preisentwicklungen, Preisdiktaten einzelner Staaten, beispielsweise Italien oder Frankreich, gegenüber marktwirtschaftlicher Preisgestaltung in Deutschland und auch aus Änderungen der Wechselkurse. Der Einzelimporteure bezieht die Ware direkt im Ausland zu günstigen Konditionen und kann sie ohne weitere Auflagen an eine Apotheke weitergeben.

Probleme sieht Lanius in der Unsicherheit über die Herkunft dieser Arzneimittel. Während beispielsweise bei der Firma Pharmacia der Vertriebsweg im Ausland produzierter Arzneimittel klar geregelt ist, können einzelimportierte Präparate aus unterschiedlichen Quellen stammen. Im Rahmen der Arzneimittelsicherheit sollte für den Apotheker die Herkunft der Ware nachvollziehbar sein, da nur bei fachgerechter Lagerung und optimalen Transportbedingungen die Qualität empfindlicher Arzneimittel garantiert werden kann.

Auch Rückrufaktionen von beanstandeten Chargen werden durch die Hersteller nur länderspezifisch durchgeführt, einzelimportierte Arzneimittel somit nicht erfasst.

Dagegen bietet der Originalhersteller neben der optimalen Arzneimittelsicherheit zusätzliche Serviceleistungen im Bereich der Arzneimittelinformation und übernimmt die volle Produkthaftung. Diese Gesichtspunkte sollten zusätzlich zum Arzneimittelpreis in die Kaufentscheidung mit einfließen.

## Rechtliche Grundlagen

Burkhard Sträter, Anwalt und Fachjurist für Arzneimittelfragen und früherer Leiter der Rechtsabteilung des ehemaligen Bundesgesundheitsamts, referierte über die rechtlichen Grundlagen des Parallelimports und der Einfuhr von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG.

### Parallelimport

Im Ausland hergestellte Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, können im Rahmen des sogenannten Parallelimports auch von Unternehmen, die nicht im Besitz der Zulassung sind, eingeführt werden. Dieser Import unterliegt einer Genehmigungspflicht durch die zuständige Bundesbehörde. Der Genehmigung geht eine Identitätskontrolle durch die Behörde voraus, deren Inhalt sich an den § 29 Abs. 3 AMG anlehnt. Zwischen zugelassenem Originalpräparat und dem zu importierenden Arzneimittel darf keine therapeutisch relevante Abweichung in Zusammen-

setzung, Darreichungsform, Anwendungsgebieten und Herstellungsverfahren feststellbar sein. Die Arzneimittelproduktion im Herkunftsland muß nach den anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Qualitätssicherung erfolgen. Zusätzlich muß der Importeur Auflagen zur Verpackung, Kennzeichnung und Packungsbeilage erfüllen. Diese Verfahrensweise soll den hohen Standard der Arzneimittelsicherheit in Deutschland auch im Rahmen des Parallelimports gewährleisten. Der Importeur wird im Stufenplanverfahren erfaßt und trägt die volle Produkthaftung.

### Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG

Im § 73 Abs. 1 AMG wird vom Gesetzgeber grundsätzlich gefordert, daß alle zulassungspflichtigen Arzneimittel, die in den Geltungsbereich des Gesetzes eingeführt werden, zum Verkehr zugelassen sein müssen (Verbringungsverbot). Der § 73 sieht aber auch Ausnahmen dieses Verbots vor, so im Absatz 2 verschiedene Einzelfälle, beispielsweise den persönlichen Bedarf bei der Einreise. Die für den Import ausländischer Fertigarzneimittel wesentliche Ausnahme regelt Absatz 3: Apotheken dürfen Arzneimittel mit verschreibungspflichtigen Inhaltsstoffen, die im Herkunftsland zugelassen sind, auf besondere Bestellung in geringen Mengen auf ärztliche Verschreibung beziehen. Beim Import von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 muß sowohl die Apothekenbetriebsordnung (§ 18, Einfuhr von Arzneimitteln) als auch die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln nach § 5 AMG berücksichtigt werden.

Die Intention des § 73 Abs. 3 liegt darin, eine mögliche Bedarfslicke zu schließen, indem der Einzelimport eines in Deutschland nicht oder noch nicht zugelassenen Arzneimittels rechtlich ermöglicht wird.

Inzwischen werden aber auch Präparate, die in Deutschland wirkstoff- und

namensgleich bereits zugelassen sind, unter Berufung auf den § 73 Abs. 3 von Unternehmern, die nicht im Besitz der Zulassung sind, importiert. Die Rechtmäßigkeit der Einfuhr solcher Arzneimittel wird zur Zeit noch unterschiedlich beurteilt.

Das Oberlandesgericht Frankfurt/Main bestätigt die Einfuhr ausländischer Arzneimittel, die einem in Deutschland bereits zugelassenen Präparat entsprechen, im Wege des Einzelimports nach § 73 Abs. 3 AMG in die Bundesrepublik (Az. 6W 65/95 vom 18. Juli 1995). Das Arzneimittel muß im Herkunftsland rechtmäßig im Verkehr sein, und der Apotheker muß sich exakt über das Arzneimittel informieren, damit grundlegende Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit erfüllt sind. Für Schäden bei der Anwendung des Arzneimittels kann der Apotheker haftbar gemacht werden.

Zu einer anderen Interpretation des § 73 AMG gelangt das Landgericht Hamburg (Az. 415 O 109/96 vom 22. August 1996), dessen Argumentation sich Sträter anschließt. Das Gericht legt den § 73 Abs. 3 nicht wortwörtlich aus, sondern systematisch im Gesamtzusammenhang des AMG. Demnach bedarf diese Ausnahmeregelung einer einge-

schränkten Auslegung, daß sie die Einfuhr nur dann gestattet, wenn ein Bedarf besteht. Somit schließt das Gericht den Import eines in Deutschland bereits zugelassenen Arzneimittels durch einen nicht im Besitz der Zulassung befindlichen Unternehmer nach § 73 Abs. 3 aus. Diese Auslegung geht auch konform mit der EU-Richtlinie 65/65/EWG, die ebenfalls nur in besonderen Bedarfsfällen den Einzelimport von Arzneimitteln gestattet. Einen großen Stellenwert nimmt in der Argumentation auch die Arzneimittelsicherheit ein, deren hoher Standard in Deutschland aus der Pflicht zur Zulassung nach § 21 AMG resultiert. Eine Aufweichung dieses Verfahrens durch großzügige Ausnahmeregelungen beim Einzelimport würde dies untergraben.

Bei der jetzigen Rechtslage kann ein Apotheker unter Berufung auf das Urteil des Oberlandesgerichts Frankfurt in Deutschland bereits zugelassene Arzneimittel als Einzelimport nach § 73 Abs. 3 beziehen, muß allerdings Qualität und Unbedenklichkeit der Präparate exakt prüfen. Grundlage hierfür kann die für Parallelimporte etablierte Identitätskontrolle sein (s.o.), um ein vergleichbares Maß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, für die bei einzel-

importierten Arzneimitteln der Apotheker verantwortlich ist. Für Schäden bei der Anwendung einzelimportierter Arzneimittel kann der Apotheker haftbar gemacht werden.

Auch der Einzelimport bereits zugelassener Arzneimittel muß gemäß § 18 Apothekenbetriebsordnung dokumentiert werden. Da die Einfuhr erst auf eine ärztliche Verschreibung hin veranlaßt werden kann, ist eine Lagerhaltung im Prinzip nicht möglich. Eine Vorratshaltung kann für lebensrettende Arzneimittel gestattet werden, die in Deutschland nicht zugelassen sind.

Sträter geht davon aus, daß die Rechtsunsicherheit entweder durch den Gesetzgeber selbst oder ein endgültiges Urteil des Bundesgerichtshofs beseitigt wird. Aufgrund der potentiellen Gefährdung der Arzneimittelsicherheit bezeichnet er die „faktische Versorgung im Regelbetrieb ohne Zulassung nach § 73 Abs. 3“ als falsches Instrument zur Kostendämpfung und sieht lediglich die Nutzung des behördlich kontrollierten Parallelimports als Möglichkeit zu Preisenkungsmaßnahmen.

*Antrag der Verfasserin.*

Dr. Peter Köhl, Apotheke Städt. Krankenhaus Rüsselsheim, August-Bebel-Straße 59, 65428 Rüsselsheim