

DE

003703/EU XXIV.GP
Eingelangt am 17/12/08

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 10.12.2008
SEK(2008) 2675

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zum

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von
Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht
sind, in die legale Lieferkette**

Zusammenfassung der Folgenabschätzung

{KOM(2008) 668 endgültig}
{SEK(2008) 2674}

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Zusammenfassung der Folgenabschätzung zu einem Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette

In der EU kommt es zu einem besorgniserregenden Anstieg der Zahl illegaler Arzneimittel, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Herstellung oder ihre Herkunft irreführend gekennzeichnet sind. Diese (gemeinhin als „**Arzneimittelfälschungen**“ bezeichneten) Arzneimittel können minderwertige oder falsche, überhaupt keine oder falsch dosierte Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffe, enthalten. Sie stellen für die Patienten und die Industrie in Europa eine erhebliche Bedrohung dar.

Überdies hat sich die Risikolage verändert. Immer häufiger tauchen innovative und lebensrettende Arzneimittel auf, die irreführend gekennzeichnet sind. Damit größere Mengen davon abgesetzt werden, werden diese Produkte in die legale Lieferkette eingeschleust und gelangen so zu den Patienten. Im Jahr 2007 wurden auf diese Weise etliche Tausend Packungen lebensrettender Arzneimittel mit irreführender Kennzeichnung an Patienten in der EU abgegeben.

Zwar lässt sich nicht sagen, wie viele derartige Fälle es derzeit gibt oder noch geben wird, es zeichnet sich aber deutlich ab, dass das hohe Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in der EU bedroht ist. Dieser Trend kann sich zudem verheerend auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Industrie und die Politik auswirken, was durchaus mit der Lebens- und Futtermittelkrise der 1990er-Jahre vergleichbar wäre.

Dass irreführend gekennzeichnete Arzneimittel in der legalen Lieferkette unentdeckt bleiben, hat viele Gründe, die sich aber auf nur vier Aspekte zurückführen lassen:

- Irreführend gekennzeichnete Arzneimittel sind nicht in jedem Fall leicht von den Originalarzneimitteln zu unterscheiden.
- Die Lieferkette ist inzwischen äußerst komplex und immer nur „so stark wie ihr schwächstes Glied“.
- Aus rechtlicher Sicht ist es unklar, welche Regelungen für Arzneimittel gelten, die in die EU verbracht werden, obwohl sie dort angeblich nicht in den Handel kommen sollen.
- Schon bei den Arzneimittelwirkstoffen, die in das Herstellungsverfahren gelangen, kann es sich nicht um den Originalwirkstoff, sondern um einen irreführend gekennzeichneten Wirkstoff handeln.

All diese Aspekte stehen insbesondere mit dem EU-Arzneimittelrecht in Zusammenhang, das zum einen das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel und zum anderen ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der EU gewährleistet. Da mit diesen Rechtsvorschriften erschöpfende Vorschriften festgelegt werden, ist es den Mitgliedstaaten nicht gestattet,

zusätzliche Vorschriften zu erlassen. Zudem kann das Ziel, Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette zu bekämpfen (ohne dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel zu behindern) von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Maße erreicht und daher besser auf Gemeinschaftsebene verwirklicht werden.

Vor diesem Hintergrund wird in der Folgenabschätzung auf verschiedene politische Optionen eingegangen, die für konkrete Zielsetzungen zur Bekämpfung der zugrundeliegenden Ursachen stehen. Mit vielen dieser politischen Optionen werden wichtige Vorschriften verschärft, um die Durchsetzung zu verbessern. Durchsetzungsmaßnahmen haben eine enorme Bedeutung, da es sich bei Fälschung naturgemäß um eine ungesetzliche Tätigkeit handelt.

In der Folgenabschätzung werden folgende politische Optionen unterstützt:

- Schaffung einer Rechtsgrundlage dafür, dass die Kommission spezielle Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Arzneimittel verpflichtend vorschreiben kann.
- Ausweitung bestimmter für Großhändler geltender Vorschriften auf andere Wirtschaftsteilnehmer in der Vertriebskette, die an Transaktionen beteiligt sind (z. B. indem sie Arzneimittel versteigern), ohne mit den Arzneimitteln tatsächlich zu tun zu haben.
- Verpflichtende Betriebsprüfungen bei liefernden Großhändlern und einheitliche Vorschriften für amtliche Inspektionen. Außerdem sollten vorschriftsgemäß arbeitende Großhändler in einer europäischen Datenbank erfasst werden, damit transparenter wird, welche Händler vertrauenswürdig sind.
- Präzisierung der Vorschriften für die „Einfuhr zwecks Ausfuhr“, d. h. klare Vorschriften über die Anforderungen an Arzneimittel, die in die Gemeinschaft verbracht werden, dort aber angeblich nicht auf den Markt kommen.
- Strengere Anforderungen an die Einfuhr von Arzneimittelwirkstoffen, wenn feststeht, dass durch den Rechtsrahmen in dem betreffenden Drittland bei den in die EU ausgeführten Produkten kein vergleichbarer Schutz der menschlichen Gesundheit sichergestellt wird.
- Betriebsprüfungen und behördliche Meldung von Wirtschaftsakteuren, die in der EU mit Arzneimittelwirkstoffen zu tun haben.

Die Bewertung dieser politischen Optionen erfolgte unter Zugrundelegung des Basisszenarios des „Nicht-Tätigwerdens“. Davon ausgehend wurden verschiedene Szenarios für die künftige Entwicklung bei Arzneimittelfälschungen bis zum Jahr 2020 durchgespielt. Bei diesen Szenarios (und den damit verbundenen Kosten) handelt es sich naturgemäß um reine Schätzungen unter bestmöglicher Heranziehung des vorliegenden (nur begrenzten) Datenmaterials, die allerdings erkennen lassen, dass die direkten und indirekten Kosten für die Gesellschaft, die bis 2020 entstehen würden, wenn die Kommission nicht tätig wird, je nach Szenario zwischen 9,5 Mrd. EUR und 116 Mrd. EUR liegen.

Diese Kosten des Nicht-Tätigwerdens sind den Kosten der jeweiligen politischen Optionen gegenüberzustellen. Bis 2020 ist von folgenden Kosten auszugehen:

- Für die Hersteller und Einführer von Arzneimitteln: Zwischen 6,8 Mrd. EUR und 11 Mrd. EUR je nach Sicherheitstechnik. Den Apotheken entstehen zudem, je nach Vorgehensweise, Kosten von rund 157 Mio. EUR.
- Für den Arzneimittelgroßhandel: etwa 280 Mio. EUR.
- Für Großhändler, die nur als Ausführer tätig sind: etwa 403 Mio. EUR.
- Für andere an der Vertriebskette beteiligte Händler: etwa 5 Mio. EUR.
- Für Hersteller von Arzneimittelwirkstoffen: etwa 320 Mio. EUR. Der Großteil davon wäre von Herstellern in Drittländern zu tragen.

Schließlich wurde in der Folgenabschätzung auch die politische Option erörtert, das Manipulieren (d. h. Entfernen, Verändern oder Überetikettieren) der Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung durch Akteure zu verbieten, die zwischen dem Originalhersteller und dem letzten Akteur der Vertriebskette (in der Regel der Apotheker) oder dem Endverbraucher (Arzt/Patient) angesiedelt sind.

Nach einer Manipulation der Sicherheitsmerkmale ist es schwierig bzw. unmöglich, irreführend gekennzeichnete Arzneimittel ausfindig zu machen, so dass das Risiko steigt, dass solche Arzneimittel über die legale Lieferkette zum Patienten gelangen.

Dieses Risiko besteht nicht nur in der Theorie: In der Vergangenheit gab es Fälle, in denen Arzneimittelfälschungen nach der Umverpackung unentdeckt blieben und über die legale Lieferkette zum Patienten gelangten.

Im Folgenabschätzungsbericht wird bewertet, welche sozioökonomischen Folgen zu erwarten sind, wenn Manipulationen an Sicherheitsmerkmalen, die an Arzneimitteln angebracht sind, grundsätzlich untersagt würden, und es zeigte sich, dass hauptsächlich der Parallelhandel mit Arzneimitteln von diesen Folgen betroffen wäre. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Parallelhändler aufgrund ihres Geschäftsmodells die Arzneimittel umverpacken müssen, um die Vorschriften des Bestimmungslandes insbesondere in Bezug auf die Sprache zu erfüllen.

Die Folgenabschätzung hat ergeben, dass als Primäreffekt bei einem Rückgang des Parallelhandels mit Umsatzeinbußen (von ca. 3,2 Mrd. EUR bis 4,5 Mrd. EUR) und einem Abbau von Arbeitsplätzen (in der EU rund 9 000) bei diesen Unternehmen zu rechnen ist. Überdies führt kommt es durch einen rückläufigen Parallelhandel zu einem Wegfall des Preiswettbewerbs (zwischen Originalhändler und Parallelhändler), was für das Gesundheitswesen und/oder die Sozialversicherungsträger in Hochpreisländern (DK, VK, SV, NL, DE) wohl geringere Kosteneinsparungen mit sich bringt. Eine genaue Bezifferung dieser Kosteneinsparungen ist höchst umstritten. Studien zufolge handelt es sich in der EU um eine Größenordnung von 100 Mio. EUR bis 600 Mio. EUR pro Jahr.

In der Folgenabschätzung werden auch die Sekundäreffekte dieser politischen Option betrachtet. Es ist davon auszugehen, dass das Einkommen und die Arbeitsplätze, die bislang durch Parallelhändler entstanden sind, sich auf Großhändler und die forschungsbasierte Industrie verlagern werden. Was letztere angeht, so können diese Gewinne in Forschung und Entwicklung reinvestiert werden und damit zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Branche beitragen. Im Hinblick auf das Einsparungspotenzial für das öffentliche Gesundheitswesen und die Sozialversicherungsträger wird in der Folgenabschätzung anhand unterschiedlicher Annahmen beurteilt, in welcher Größenordnung sich diese Einsparungen

bewegen würden und ob sie sich auch durch eine nationale Regulierung von Preisgestaltung und Kostenerstattung in den Hochpreisländern erzielen ließen.

Im Einklang mit den Leitlinien der Kommission enthält die Folgenabschätzung kein endgültiges Urteil zur politischen Option. Darin werden vielmehr die Argumente und die voraussichtlichen Folgen dieser politischen Option ausgeführt, um der Kommission eine politische Entscheidungsgrundlage für den Vorschlag an die Hand zu geben, den sie dem Mitgesetzgeber vorlegt.