

Zur Diskussion gestellt

## Verheugens Pharmapaket

Von Harald Schweim / Günter Verheugen ist Kommissar für Industrie und Unternehmenspolitik. Im Herbst endet seine Amtszeit. Während er als Erweiterungskommissar unbestrittene Verdienste erworben hat, trifft dies auf seine Funktion als »Industrie-Kommissar« sicher nicht zu. Hier ist er eher durch Meldungen in der »Yellow press« aufgefallen.

Als »letzte große Tat« wollte er im Oktober 2008 seine seit Monaten angekündigten Gesetzesvorschläge zum Arzneimittelmarkt veröffentlichen. Verheugens Initiative sah unter anderem Maßnahmen zur Fälschungsbekämpfung und eine Locke-

pflichtige Medikamente öffentlich zu machen. Dies geht aus einem Änderungsvorschlag der Kommissarin an dem Richtlinienentwurf Verheugens hervor.

Der Branchendienst »Apotheke adhoc« schrieb hierzu: »Ob er mit seinem Projekt durchkommt, ist jedoch fraglich. Neben der Bundesregierung und Verheugens eigener Fraktion der Sozialdemokraten befürchten auch andere EU-Kommissare einen unkontrollierbaren Einfluss der Pharmaindustrie auf die Patienten. Kritiker werfen Verheugen vor, zum Ende seiner Amtszeit Geschenke an die Konzerne zu verteilen. Wenig hilfreich ist es für den Industrie-Kommissar, wenn sich eine große Tageszeitung den Tippfehler »Günter Verheugen« leistet.«

Warum also legt Verheugen das Pharmapaket dennoch vor? Kommissionsvizepräsident Günter Verheugen am 10. Dezember 2008 über seine Motive: »Alles, was wir heute vorschlagen, ist auf die Interessen der europäischen Patienten ausgerichtet. Für die EU-Bürger sollen sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die Menschen sollen optimal über das Arzneimittel- und Therapieangebot informiert werden.« Ein anderes Ziel könnte es laut »Stern« sein, sich abschließend vor seinem Ausscheiden nochmals ins öffentliche Gespräch zu bringen und »Wahlkampf« dafür zu machen, dass Deutschland wieder einen so formidablen Sozialdemokraten in die Kommission entsende, wie es auch Kurt Beck wollte.

In einer Stellungnahme zum Pharmapaket schreibt der Vorstand der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft: »Die pharmazeutischen Hersteller sind keine öffentlichen Informationseinrichtungen, sondern verfolgen als private Unternehmen finanzielle Interessen. Im Spannungsfeld von Wissenschaft und Marketing könnten die Patienten die Verlierer sein.«

Als Beleg verweist die DPhG auf eine US-amerikanische Untersuchung aus 2007 zu der dort erlaubten Direct-to-consumer-Werbung. Das Ergebnis dieser Untersuchung war, dass die von der pharmazeutischen Industrie initiierten Informationskampagnen sich weniger am Bedarf der Patienten als an den wirtschaftlichen Zielen der Unternehmen orientierten.

### Geschenk an die Industrie

Mit dem offiziellen Ziel der Patientensicherheit wollte er ein Umpackverbot für Arzneimittel durchsetzen. Kritiker sahen darin ein »Geschenk« an die Originatoren, da dieses Verbot faktisch das Ende der Parallelimporteure hätte. Verheugen hält dem entgegen, dass er den Parallelhandel nicht verbieten will. Die Händler müssten sich lediglich an die Sicherheitsvorschriften halten. Die Branche könne das Problem lösen, indem sie original verpackte Arzneimittel in eine weitere Verpackung steckt, sagte Verheugen. Dieses »sogenannte »Overboxing« ist ohne Rechtsänderungen – die Verheugen nicht vorschlägt – nicht praktikabel, da die Importeure damit gegen Rechtsvorschriften verstoßen würden.

Wie groß ist denn je nach Sicht das Problem beziehungsweise der Markt? Deutsche Apotheken müssen derzeit nach dem Sozialgesetzbuch 5 Prozent ihres Umsatzes oder Wirtschaftlichkeitsreserven von 10 Prozent mit Re- und Parallelimporten erzielen. Das Einsparvolumen für das deutsche Gesundheitswesen betrug nach Angaben des AOK-Bundesverbandes 2007 etwa 190 Millionen Euro.



Der Entwurf von EU-Kommissar Günter Verheugen hat viele Gegner. Foto: dpa

Die Bundesregierung hatte sich in einer Stellungnahme zuletzt deutlich gegen eine Lockerung des europaweiten Verbots ausgesprochen. Der Entwurf von Informationsregeln vor. Arzneimittelhersteller sollten Verbraucher künftig auch über »Produkte, Studien, Krankheitsvorbeugung und Preise« informieren dürfen. Bislang ist Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente nur in den USA und Neuseeland zulässig. Die Bundesregierung hatte sich in einer Stellungnahme zuletzt deutlich gegen eine Lockerung des europaweiten Verbots ausgesprochen.

Pressekonferenzen waren terminiert, ausgewählten Medien hatte Verheugen seine Botschaft bereits in die Feder diktiert. Doch wegen kommissionsinterner Kritik sowie Protesten von Wirtschaftsbeteiligten und Verbraucherschützern entschied die Kommissionsspitze kurzfristig, das Vorhaben zu vertagen. EU-Gesundheitskommissarin Androulla Vassiliou hatte offenbar massive Vorbehalte gegen die Pläne ihres für Industrie und Unternehmen zuständigen Kollegen, der Pharmaindustrie zu erlauben, Informationen über rezept-

### Harald G. Schweim

Professor Dr Harald G. Schweim leitet an der Universität Bonn den Lehrstuhl für »Drug Regulatory Affairs«. Schweim, der zuvor unter anderem Leiter Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte war, ist ein erklärter Gegner des Versandhandels mit Arzneimitteln. In zahlreichen Fachartikeln und auf Veranstaltungen hat er sich immer wieder für ein Verbot dieser Vertriebsform ausgesprochen, um so

den von vielen Experten befürchteten Anstieg von gefälschten Arzneimitteln in Deutschland zu verhindern.

Die Rubrik »Zur Diskussion gestellt« ist ein Forum für Thesen, die den Berufsstand bewegen. Die dort geäußerten Meinungen geben nicht zwangsläufig die Position der Redaktion wieder.



Nach Angaben des »Handelsblatt« hatten im Übrigen 17 der 26 EU-Kommissare Änderungswünsche an Verheugen. Dabei ging es den meisten allerdings vor allem um seine Aktivitäten gegen Arzneimittelfälschungen. Allerdings hat er dabei seine Position wendehalsartig verändert. Im Mai 2007 sagte Verheugen in seiner Rede beim EU-Symposium zu Arzneimittelfälschungen, dass der illegale Internethandel eine der Hauptquellen für Arzneimittelfälschungen in Europa ist: »For developed countries, the WHO estimates that less than 1 percent of the market value of medicines is counterfeited if effective regulatory systems and supervision exist. The risk is higher though when using illegal sources, such as Internet web sites which hide their address. It equally indicates a lower risk of fake medicines reaching the legal supply chain when medicines are sold via licensed wholesalers, pharmacies and established retailers.«

Somit sollte man in seinem Pharmapaket drastische Maßnahmen erwarten, diesen illegalen Internethandel zu unterbinden. Doch weit gefehlt! Der Verheugen-Vorschlag erwähnt den Internethandel mit gefälschten Arzneimitteln mit keinem Wort. Gerade aus obskuren Internetapotheken stammen aber die meisten gefälschten Arzneimittel, die in die EU gelangen. Wer Arzneimittelfälschungen wirksam bekämpfen will, muss vor allem den illegalen weltweit agierenden Internetapotheken das Handwerk legen, schreibt Progenerika in einer Pressemeldung.

Zum Hauptstadtkongress 2008 äußerte Verheugen sich so: Eine Analyse der gegenwärtig üblichen Vertriebsstufen für Arzneimittel habe ergeben, dass diese lang und kompliziert seien. Sie seien wirtschaftlich ineffizient und anfällig für Fälschungen. Den legalen Versandhandel in der EU sieht die Kommission nicht als Ursache der Fälschungen. Hier seien keine Gesetzesänderungen geplant. Solche Forderungen kämen von deutschen Apothekerverbänden, die seit Monaten eine Fälschungskampagne gegen den Versandhandel betrieben.

Einige interessante Erkenntnisse, die Verheugen in diesem Jahr gewonnen hat. Ob Frau Schmidt da als »Informationshelfer« beteiligt war, um ihr Baby Versandhandel nicht zu gefährden? Die Analyse, die angeblich die »Fälschungsanfälligkeit« der jetzigen Vertriebskette belegt, scheint außer Herr Verheugen niemand zu kennen. Alle Untersuchungen sagen das Gegenteil, stellte Rechtsanwältin Andrea Schmitz vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller bei einem Symposium an der Universität Bonn im Oktober 2007 fest.



Günter Verheugen will den europäischen Markt vor Arzneimittelfälschern schützen, doch für den entscheidenden Schritt, das Verbot der Versandhandels, will er nicht werben. Foto: DHL

Der liberale Europaabgeordnete Jorgo Chatzimarkakis verweist auf eine Studie des Bundeskriminalamtes, wonach 80 Prozent aller gefälschten Medikamente über das Internet vertrieben würden. Statt beim Parallelhandel anzusetzen, fordert er schärfere Kontrollen durch Zoll und Aufsichtsbehörden.

Aus Sorge vor der Zunahme gefälschter und mitunter lebensgefährlicher Arzneimittel will Verheugen als »problemlösende Maßnahme« auf allen Arzneiverpackungen ein in Apotheken lesbares Sicherheitszeichen vorschreiben, das die ständige Rückverfolgbarkeit einer Packung zwischen Hersteller und Patient ermöglichen soll. Ferner will Verheugen mit einem fälschungssicheren Siegel verhindern, dass die Schachtel auf dem Weg vom Hersteller zum Patienten geöffnet werden kann. Die von Verheugen geforderte Versiegelung von Arzneimittelpackungen hält der Verband der Parallelimporteure für wenig geeignet. Solche Siegel lassen sich grundsätzlich kopieren.

Die Patienten könnten sich dadurch sogar in einem falschen Sicherheitsgefühl wiegen, mahnt Alexander Natz vom Brüsseler Büro des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Auch fürchtete er, dass die Verpflichtung, Arzneimittelverpackungen mit speziellen Sicherheitsmerkmalen auszustatten, zu unverhältnismäßig hohen finanziellen Belastungen für die von ihm vertretenen Unternehmen führen werde. Für eine effektive Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen sind nach Natz verstärkte grenzüberschrei-

tende Zollkontrollen notwendig. »Das Fälschen von Medikamenten müsste außerdem wesentlich härter bestraft werden, vergleichbar Drogendelikten.«

Der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) hingegen begrüßt Verheugens Pläne. Diese seien »in der Tat geeignet, uns auch vor künftigen Gefahren noch besser zu schützen«, sagt Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des VFA.

Verheugens Vorschlag muss nun noch von den zuständigen Ministern der Mitgliedstaaten und dem EU-Parlament gebilligt werden. Sollten diese im ersten Halbjahr 2009 zustimmen, könnte die Neuregelung spätestens 2011 in Kraft treten.

## Fazit

Das Pharmapaket klammert den wichtigen Bereich des Internethandels völlig aus, kneift bei notwendigen Entscheidungen, löst kein Problem wirklich und hat keine Chance, so verabschiedet zu werden, alleine aus zeitlichen Gründen.

Der CDU-Europapolitiker Peter Liese meint dazu: »So einfach, wie sich Verheugen und die Pharmaindustrie das vorstellen, wird es nicht gehen.« Liese könnte Recht behalten. Es wäre zumindest nicht die erste Bauchlandung der Kommission bei dem Versuch, der Pharmaindustrie entgegenzukommen. Vor einigen Jahren hatte die Behörde schon einmal einen Anlauf unternommen, das strikte Informationsverbot aufzuheben. Der Gesetzesvorschlag war allerdings handwerklich so schlecht gemacht, dass er beim Europaparlament mit Pauken und Trompeten durchfiel. /