

Per Telefax: 0228-99-307-5514

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Herrn Prof. Dr. Karl Broich
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ihre Zeichen

Unsere Zeichen
ba/es

Telefon/Telefax
06861/900-1306
06861/900-1303

Datum
22. Juni 2015

Offener Brief Importarzneimittel

Sehr geehrter Herr Prof. Broich,

wir nehmen Bezug auf die Meldung von apotheke adhoc vom 17.06.2015. Sie sollen auf der Kammerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein gesagt haben: „Der Parallelimport ist das Einfallstor für Fälschungen“ und „Es gibt keinen Grund mehr für die Importquote. Die kommt hoffentlich bald weg.“

Wir sind bestürzt, dass Sie sich als Präsident des BfArM anscheinend vor den Karren der Pharmaindustrie haben spannen lassen und mit populistischen Falschaussagen gegen den Parallelimport Stimmung machen.

Gerade der europarechtlich unabdingbare Parallelvertrieb von Markenarzneimitteln hat erst die skandalösen Verhältnisse über den organisierten Diebstahl von Arzneimitteln (vorrangig aus Krankenhäusern und Arzneimitteltransporten der Pharmaindustrie in Italien) ans Licht gebracht. Die zuständigen Stellen - hierzu gehören auch die von den Diebstählen betroffenen Pharmaunternehmen - hätten dies unter Angabe der betroffenen Arzneimittel-Chargen unverzüglich melden und alle Marktteilnehmer rechtzeitig informieren müssen.

Gerade Sie als Präsident des BfArM sollten weiterhin wissen, dass die führenden deutschen Importeure mit Ihrer Behörde, dem PEI sowie den jeweils zuständigen Landesbehörden sowie der italienischen AIFA eng und konstruktiv zusammengearbeitet haben, um die betroffenen Arzneimittel zu identifizieren und aus dem Verkehr zu ziehen.

Die Unternehmen der Parallelimporteure unterliegen der strengen Überwachung nicht zuletzt Ihrer Bundesbehörde. In zahlreichen Audits zur Arzneimittelsicherheit haben die zuständigen Abteilungen Ihrer Behörde unsere Unternehmen inspiziert. Sie haben unsere Pharmakovigilanzabteilungen u.a. hinsichtlich der Wareneingangskontrolle und Fälschungssicherheit kontrolliert und in abschließenden Auditberichten für ordnungsgemäß befunden. Uns ist schleierhaft, was Sie nunmehr bewegt, die Erkenntnisse Ihrer eigenen Behörde nunmehr in Frage stellen.

Ihre Äußerung, der Parallelimport sei "das" Einfalltor für Fälschungen lässt vermuten, dass Sie nicht zutreffend informiert sind. Dies ist auch deshalb bedauerlich, weil wir bereits im Zusammenhang mit Ihrem Amtsantritt im September des letzten Jahres um ein Gespräch mit Ihnen gebeten haben. Darauf haben wir leider keine Reaktion von Ihnen erhalten.

Soweit Sie darüber hinaus gemeint haben, sich zur Importquote äußern zu müssen, ist interessant, dass Einsparung von 240 Mio. € im Jahr mit einem Potenzial von 340 Mio. € nach ihrer Einschätzung kein Grund dafür sind, die Apotheken auch zur Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel zu verpflichten. Diese gesetzgeberische Entscheidung ist in § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V verankert und betrifft einen Bereich, der nicht zu den Aufgaben und in die Zuständigkeit des BfArM gehört. Wir sind deshalb der Auffassung, dass es Ihnen als Präsident des BfArM besser zu Gesicht gestanden hätte, sich mit dieser Meinungsäußerung zurückzuhalten und Neutralität zu wahren, zumal das Thema "Arzneimittelfälschung" mit der Importquote, die darüber hinaus mit dem GKV-Spitzenverband und dem DAV im gesetzlich vorgesehenen Rahmenvertrag geregelt ist, nichts zu tun hat.

Wir wiederholen hiermit unser Angebot, kurzfristig ein klärendes Gespräch mit dem VAD als maßgeblichen Spitzenverband der Anbieter von Importarzneimitteln zu führen, der mehr als 50 % des deutschen Importmarktes repräsentiert. Wir bitten zeitnah um Ihre Terminvorschläge.

Mit freundlichen Grüßen



Thilo Bauroth
Mitglied des Vorstands



Jörg Geller
Mitglied des Vorstands