

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Minister Jens Spahn
Friedrichstraße 108

10117 Berlin

München, den 16.04.2019

Betreff: Einfuhr von Arzneimitteln nach dem Zentralen Zulassungsverfahren,
Interpretationslücken in der Deutschen Gesetzgebung

Sehr geehrter Herr Minister Spahn,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Arzneimittelzulassung in Europa hat sich durch die Zentrale Zulassung erheblich vereinfacht und beschleunigt. Wir begrüßen das. Neue und hochwirksame Arzneimittel stehen deswegen Patienten in Deutschland frühzeitig zur Verfügung.

Durch das AMNOG haben sich allerdings Tatbestände ergeben, die im Arzneimittelgesetz nicht hinreichend geregelt sind und somit Interpretations- und daraus resultierende Versorgungslücken entstehen lassen. Immer wieder ziehen Arzneimittelhersteller nach negativer oder einschränkender Prüfung der entsprechenden Arzneimittel ihre Zulassung zurück bzw. lassen sie ruhen, um weitere Studien erstellen zu können. Für Patienten, die bereits mit diesen Arzneimitteln therapiert werden, ergibt sich daraus eine Versorgungslücke. In einigen Bundesländern dürfen diese Arzneimittel nach Auffassung der Genehmigungsbehörden nicht durch Einzelimporteure nach § 73.3 importiert werden. Entsprechende Fälle liegen uns vor und sind in dem von uns beauftragten und anliegenden Rechtsgutachten benannt worden.

Diese unterschiedliche Rechtsinterpretation führt zu einer uneinheitlichen Situation in den jeweiligen Bundesländern, führt zu Schwierigkeiten für die in Therapie befindlichen Patienten und steigert das Risiko, dass illegale bzw. über den Zwischenhandel beschaffte Arzneimittel nach Deutschland gelangen.

Wir, die Einzelimporteure Internationaler Arzneimittel, haben die UA 11, Herrn Dr. Nickel und Ref. 114 Herrn Dr. Onusseit frühzeitig auf diesen Tatbestand aufmerksam gemacht, dazu am 04.09.2018 ein Gutachten vorgelegt und am 06.09.2018 Ihrem Ministerium zugeleitet. Das Ministerium hat unser Gutachten und eine uns nicht bekannte Stellungnahme ihres Ministeriums der AATB-Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen der ZLG mit Bitte um Beratung zugeleitet. Fast neun Monate später, bis zum heutigen Datum, ist uns kein Ergebnis dieser Beratung mitgeteilt worden.

Die Arzneimittelsicherheit liegt Ihnen, sehr geehrter Herr Spahn, wie die aktuelle Gesetzesvorlage zeigt, sehr am Herzen. Im Sinne einer klaren Regulierung und hoher Arzneimittelsicherheit würden wir Sie bitten, eine gesetzliche Klarstellung zu unterstützen und sicherzustellen, dass Patienten in den entsprechenden Fällen über Einzelimport ihre Therapien fortsetzen können.

Wir wissen, dass sich das „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ derzeit bereits in der parlamentarischen Beratung befindet. Deswegen haben wir uns mit einem gleichlautenden Schreiben auch an die gesundheitspolitischen Obleute und die für Arzneimittel federführenden Abgeordneten der Parlamentsfraktionen gewandt.

Wir würden Sie bitten, im Rahmen der jetzt andauernden Beratungen eine entsprechende Regelung mit zu berücksichtigen und einer entsprechenden gesetzlichen Klarstellung zuzustimmen.

Herr Nikolaus Huss, der unser Hauptstadtbüro in Berlin leitet, steht Ihnen gerne für weitere Informationen zur Verfügung. Seine Kontaktdaten: Nikolaus Huss, VEIA – Verband der Einzelimporteure internationaler Arzneimittel e. V. Hauptstadtbüro, THE PLACE, Charlottenstr. 2, 10969 Berlin Tel: +49 1577/1944 544, n.huss@veia-news.de

Mit freundlichen Grüßen



Sabine Paukert
Die Vorsitzende
VEIA – Verband der Einzelimporteure internationaler Arzneimittel e.V.

Anlage:
Rechtsgutachten

Ein gleichlautendes Schreiben ist auch an folgende Mitglieder des Gesundheitsausschusses gegangen:

Michael Hennrich, MdB CDU/CSU Fraktion
Rudolf Henke, MdB CDU/CSU Fraktion
Sabine Dittmar Obmann, MdB, SPD Fraktion
Martina Stamm-Fibich, MdB, SPD Fraktion
Prof. Dr. Axel Gehrke, MdB, AfD Fraktion
Dr. Achim Kessler, MdB, FDP Fraktion
Silvia Gabelmann, MdB, FDP Fraktion
Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB, Bündnis 90/DIE GRÜNEN Fraktion
Kordula Schulz-Asche, MdB, Bündnis 90/DIE GRÜNEN Fraktion