

Parallelimport im Fokus

Ein Parallelimport liegt vor, wenn ein Arzneimittel, das in einem anderen EU-Staat zugelassen ist, gekauft und ins Inland importiert wird. Dieses Arzneimittel ist ident zu dem im Inland zugelassenen Produkt, sowohl die Art und Menge des Wirkstoffes als auch Verwendungszweck und Darreichungsform unterscheiden sich nicht. Tatsächlich handelt es sich meist um Präparate ein und desselben Herstellers, welche für verschiedene europäische Länder produziert werden.

Nicht jedes Arzneimittel steht als Parallelimport zur Verfügung. Jene, die es tun, wurden vom BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) registriert und zugelassen und erhalten ihre eigene Pharmazentralnummer (PZN). Nachfolgend können sie wie üblich über den Großhandel bezogen werden.

Trotz dieser eindeutigen Regelungen zeigen sich bei genauerem Hinsehen im Apothekenalltag immer noch erhebliche Unsicherheiten in Bezug auf Parallelimporte. Wir haben deshalb mit dem Experten, Rechtsanwalt Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, zum rechtlichen Rahmen, der Abgabe und

Der Begriff Parallelimport ist für viele Apothekenbesitzer und Apothekenangestellte in Österreich nach wie vor ein heißes Eisen, das sich niemand so recht anzufassen traut. Dabei existiert diese Form des gewerblichen Imports von Arzneimitteln aus dem Ausland schon seit mehreren Jahren und wird europaweit unter anderem durch die EAEP (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies) geregelt.

INTERVIEW: MAG. PHARM. CHRISTOPHER WAXENEGGER



RA Mag. iur. Jakob Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer

Verschreibung von parallelimportierten Arzneimitteln gesprochen, um für mehr Sicherheit im Umgang mit diesen zu sorgen.

ÖAZ Herr RA Mag. Hütthaler-Brandauer, was sind parallelimportierte Arzneimittel genau?

MAG. JAKOB HÜTTHALER-BRANDAUER: Bei einem parallelimportierten Arzneimittel handelt es sich um ein originales Arzneimittel, welches eine Zulassung in einem anderen Land besitzt. Das ist ein wesentlicher Unterschied zu einem Generikum. Im Gegensatz zu diesem ist ein parallelimportiertes Arzneimittel ident mit dem Original, nur eben woanders zugelassen. Parallelimporte können in

ort

Österreich, nach Registrierung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), in Verkehr gebracht werden. Sie erhalten eine eigene PZN mit einem vorangestellten „P“ für Parallelimport. Die Produkte unterscheiden sich jedoch weder im Markennamen noch in der Zusammensetzung vom Original, lediglich die Gebrauchsanweisung und Verpackung werden auf Deutsch übersetzt.

ÖAZ Was bedeutet das für die Verschreibung eines parallelimportierten Arzneimittels? Darf eine Abgabe erfolgen, ohne dass dezidiert „Parallelimport“ am Rezept vermerkt ist?

HÜTTHALER-BRANDAUER: In § 3 Rezeptpflichtgesetz stehen die Voraussetzungen, was ein Rezept zu enthalten hat. Dort wird unter anderem gefordert, dass der Name des verordneten Arzneimittels genannt werden muss. Der Name umfasst meines Erachtens nicht die Zulassungsnummer. Da es sich bei einem Parallelimport um das idente Produkt handelt, darf – solange der Name des Medikaments am Rezept steht – ebenso der Parallelimport abgegeben werden.

ÖAZ Wenn auf dem Rezept das Original verordnet und der Parallelimport expediert wird, darf trotzdem das Original verrechnet werden?

HÜTTHALER-BRANDAUER: Selbstverständlich nicht. Das Produkt, welches hergegeben wird, muss auch verrechnet werden.

Doch welche Konsequenzen ergeben sich nun hieraus für das Gesundheitssystem, die Apotheken und nicht zuletzt den Kunden, welcher das parallelimportierte

Arzneimittel schlussendlich erhält? Wiederholt werden von Kritikern Versorgungsengpässe und Lieferschwierigkeiten im Zusammenhang mit Parallelimporten ins Feld geführt. Dazu bezieht Kornelia Nemeth, Geschäftsführerin von Orifarm Österreich, einem der europaweit erfolgreichsten Parallelimportunternehmen, Stellung.

ÖAZ Frau Nemeth, ist der Parallelimport von Arzneimitteln die Ursache von Versorgungsengpässen oder ist das Gegenteil der Fall?

KORNELIA NEMETH: Der in der Dachorganisation VAI (Verband der österreichischen Arzneimittelimporteure) organisierte Arzneimittel-Parallelhandel hat sich freiwillig verpflichtet, keine Produkte, die auf der so genannten Shortage-Liste der AGES geführt werden, zu exportieren (<https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen>). Wohl aber importieren wir in vielen Fällen diese Arzneimittel. Daher können die VAI-Arzneimittel-Parallelhändler sagen, dass sie ENTLASTEND auf die Verknappung einzelner Arzneimittel wirken.

ÖAZ Woran erkennt man parallelimportierte Arzneimittel?

NEMETH: Die Packungen sind mittlerweile bei vielen Parallelhändlern nur durch den Hinweis „Umgepackt durch“ oder „Umgepackt in“ für Laien zu erkennen. Fachleute können auch anhand der PZN erkennen, ob es sich um ein Arzneimittel für den österreichischen Markt oder um ein Original, welches für ein anderes Land produziert wurde, handelt.

ÖAZ Wo liegt der Vorteil parallelimportierter Arzneimittel für die Apothekelfür den Kunden?

NEMETH: Grundsätzlich ist zu sagen, dass parallelimportierte Arzneimittel dem österreichischen Gesundheitssystem Vorteile bringen, Parallelimport als zusätzliche Bezugsquelle stärkt die Patientenversorgung und bietet direkte aber auch indirekte Einsparungen für das System. Weitere Unterschiede ergeben



Kornelia Nemeth, Geschäftsführerin von Orifarm Österreich

sich beispielsweise individuell für die einzelne Apotheke hinsichtlich der Bezugskonditionen: Viele Hochpreiser werden heutzutage direkt vom Hersteller geliefert und erfordern einen nicht unbedeutlichen zusätzlichen Arbeitsaufwand beim Apotheker. Der Parallelimport hingegen bietet die Bestellmöglichkeit beim pharmazeutischen Vollgroßhandel statt bei individuellen Logistikdienstleistern, Zahlungsvereinbarungen, die von der Apotheke mit dem Vollgroßhandel ausverhandelt wurden, oder Belieferungen auch am Freitag und Samstag durch den Vollgroßhandel.

ÖAZ Wo sehen Sie die Aufgabe des VAI?

NEMETH: Im VAI, dem Verband der österreichischen Arzneimittelimporteure, haben sich drei Unternehmen (Abacus Medicine, Eurim Pharm und Orifarm) zusammengeschlossen, um eine gemeinsame Informationsplattform zu schaffen. Der VAI klärt auf und informiert rund um den Parallelhandel mit Arzneimitteln in Österreich und Europa durch kompakte und korrekte Informationen.

ÖAZ Wir danken für das Gespräch!

A