

Fälschungssicherheit von Arzneimitteln in der Europäischen Union -

eine Analyse der Richtlinie 2011/62/EU

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades
an der juristischen Fakultät der Universität Augsburg

vorgelegt von
Kristin Büttner

2015

Erstgutachter:

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Zweitgutachter:

Prof. Dr. Christoph Vedder

Tag der mündlichen Prüfung:

23. September 2015

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Kristin Büttner

**Fälschungssicherheit von Arzneimitteln
in der Europäischen Union –
eine Analyse der Richtlinie 2011/62/EU**

Shaker Verlag
Aachen 2016

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2015

Copyright Shaker Verlag 2016

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-4453-9

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Ulrich M. Gassner für seine zuverlässige,
unkomplizierte und hervorragende Unterstützung.

Außerdem danke ich meiner Familie, die mich immer bei all meinen Vorhaben tatkräftig
unterstützt und mir alles nur Erdenkliche ermöglicht.

Im Gedenken an meinen Vater.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	XIV
Einleitung	2
A. Die Einführung in das Thema	2
I. Das Fälschungsaufkommen von Arzneimitteln	2
II. Die Bedeutung der Arzneimittel für die Gesellschaft	4
III. Der Begriff der Fälschung eines Arzneimittels	5
1. Der Fälschungsbegriff der Richtlinie 2011/62/EU	5
2. Der Fälschungsbegriff im deutschen Arzneimittelgesetz	5
IV. Die verschiedenen Arten der Arzneimittelfälschungen	6
B. Der Gang der Analyse	10
I. Der Aufbau der Arbeit	10
II. Das Ziel der Arbeit	10
1. Kapitel: Die Entstehungsgeschichte der Richtlinie 2011/62/EU	11
A. Die Initiativen gegen Arzneimittelfälschungen	11
I. Der GPHF - Global Pharma Health Fund e. V.	11
II. Der EU-GMP-Leitfaden, die Gute Herstellungspraxis	12

III. The IMPACT - eine Initiative der WHO	13
B. Die Entstehung der Richtlinie	14
I. Die erste Initiative der Europäischen Kommission	14
II. Die Position des Europäischen Parlaments zu Arzneimittelfälschungen	14
III. Das EU-Pharmapaket	15
1. Der Vorschlag der Europäischen Kommission zum Erlass einer Richtlinie	15
2. Der Inhalt des Vorschlages	15
IV. Die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss	16
V. Die erste Debatte des Europäischen Rates am 30.11.2009	17
VII. Die Stellungnahmen der einzelnen Ausschüsse des Europäischen Parlaments	19
1. Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	19
2. Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie	21
3. Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz	22
VIII. Die Verabschiedung der Richtlinie	23
C. Der Inhalt der Richtlinie 2011/62/EU	24
I. Die Einführung von Definitionen	24
II. Die Gute Herstellungspraxis	25
III. Die Sicherheitsmerkmale	26
1. Die Einführung von Sicherheitsmerkmalen	26
2. Die Studien zur Form der Sicherheitsmerkmalen	27
3. Das Verändern von Sicherheitsmerkmalen	28
IV. Der Umgang mit den Wirkstoffen	28
V. Der Großhandelsvertrieb und die Vermittlung von Arzneimitteln	29
1. Der Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln	29
2. Die Vermittlung von Arzneimitteln	30

VI. Der Internethandel	30
1. Die Bedingungen des Fernabsatzes	30
2. Das gemeinsame Logo	31
3. Die Websites der Mitgliedstaaten und der Union	31
4. Die Sanktionen und die Aufklärungskampagnen	32
VII. Die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Fälschungsbekämpfung	32
1. Die Überwachung durch Inspektionen	32
2. Die Sanktionen der Mitgliedstaaten	34
3. Die Informationspflicht der Mitgliedstaaten	34
VIII. Der Import von Arzneimitteln aus Drittländern	35
IX. Die Umsetzungsfristen	35
2. Kapitel: Die Analyse der Richtlinie 2011/62/EU	37
A. Die Untersuchung der Richtlinie	37
I. Die europaeinheitliche Definition „gefälschtes Arzneimittel“	37
1. Die Bedeutung der Definition	37
2. Die Auswirkungen der einheitlichen Definition	38
II. Die Leitlinien der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis	38
1. Die Gute Herstellungspraxis	39
a. Die Geschichte der Guten Herstellungspraxis	39
b. Der Gegenstand der Guten Herstellungspraxis	39
aa. Der Inhalt der Guten Herstellungspraxis	40
bb. Die Neuerungen durch die Richtlinie	40
(1) Die Bestimmungen für Inspektionen und Kontrollen	41
(2) Die Wirkstoffe als Beginn der Lieferkette	42
(3) Die delegierte Verordnung Nr. 1252/2014 vom 28.05.2014	43
2. Die Gute Vertriebspraxis: Die Leitlinien vom 07.03.2013	43
a. Die Pflichten der Großhändler	44

b.	Die Vermittler als Teil der Lieferkette _____	45
III.	Die Bekämpfung des illegalen Absatzes von Arzneimitteln über das Internet _____	45
1.	Die Zuständigkeit zur Regelung des Versandhandels _____	46
a.	Das EuGH-Urteil vom 11.12.2003 „Deutscher Apothekerverband“ _____	46
b.	Das EuGH-Urteil vom 19.05.2009 „Apothekerkammer des Saarlandes u.a.“ _____	48
c.	Die Bedeutung der Zuständigkeitsverteilung für den Regelungsgehalt der Richtlinie _____	48
2.	Das gemeinsame Logo innerhalb der Europäischen Union _____	48
a.	Der Ursprung und der Nutzen eines gemeinsamen Logos _____	49
b.	Die Gestaltung des gemeinsamen Logos _____	49
aa.	Das Konzept der Europäischen Kommission _____	50
bb.	Die Äußerungen der Stakeholder _____	52
(1)	Die Kritik an den Vorschlägen der Europäischen Kommission der PGEU 53	
α.	Die Verwechslungs- und Verwirrungsfahr _____	53
β.	Die fehlende Unterscheidung zwischen Apotheken und allgemeinem Einzelhandel _____	54
γ.	Die markenrechtlichen Probleme _____	55
(2)	Der Logovorschlag der PGEU _____	57
cc.	Die endgültige Version des gemeinsamen Logos _____	58
c.	Die Fälschungssicherheit des Logos _____	59
d.	Die Verlinkung des gemeinsamen Logos _____	60
3.	Die Sanktionen für Arzneimittelfälschungen _____	61
IV.	Die Sicherheitsmerkmale _____	61
1.	Der Beweggrund für die Einführung von Sicherheitsmerkmalen _____	61
2.	Das Ziel der Sicherheitsmerkmale _____	62
3.	Die Ausstattung der Sicherheitsmerkmale _____	62
a.	Das Konzeptpapier der Europäischen Kommission _____	62
aa.	Die Sicherheitsmerkmale in Form von Barcodes _____	63
bb.	Die Sicherheitsmerkmale in Form von 2D-Barcodes _____	64
cc.	Die Sicherheitsmerkmale in Form der Radio Frequency Identification _____	64

b.	Die Pilotprojekte _____	65
aa.	Das European Stakeholder Model _____	65
bb.	Das SecurPharm-Projekt _____	66
cc.	Die Verbindung beider Projekte _____	67
c.	Die Hinweise der Europäischen Kommission vom 28.04.2014 _____	68
4.	Die Kosten der Sicherheitsmerkmale _____	69
5.	Die Tragepflicht der Sicherheitsmerkmale _____	70
a.	Die Differenzierung zwischen freiverkäuflichen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln _____	70
aa.	Die Sinnhaftigkeit dieser Differenzierung _____	70
bb.	Die schwarze und weiße Liste _____	71
(1)	Die fünf Kriterien der schwarzen Liste _____	72
(2)	Die fünf Kriterien der weißen Liste _____	73
b.	Die Folgeprobleme einer solchen Differenzierung _____	73
aa.	Die Divergenz der Verschreibungspflichten innerhalb der Europäischen Union _____	73
(1)	Die Kompetenzen zur Festlegung von Verschreibungspflichten _____	73
(2)	Die Folgen der Divergenz der Verschreibungspflichten _____	75
α.	Die Erschwerung von unionsinternem Im- und Export _____	75
β.	Die Auswirkungen auf die Fälschungssicherheit _____	76
bb.	Die Verschiebung des Fälschungsmarktes auf verschreibungsfreie Arzneimittel _____	76
c.	Der Lösungsansatz durch die schwarze und die weiße Liste _____	77
aa.	Die Stellungnahme der Europäischen Kommission _____	77
bb.	Die schwarze und weiße Liste als Ausnahme _____	78
d.	Der Lösungsansatz durch die schwarze und weiße Liste als Regelfall _____	78
e.	Der Lösungsansatz durch andere Differenzierungskriterien _____	78
aa.	Die Differenzierung anhand von Arzneimittelgruppen _____	79
bb.	Die Differenzierung anhand des ATC-Codes _____	80
f.	Der Lösungsansatz durch Umverteilung der Kompetenzen _____	81
g.	Die Generika als Ausschlusskriterium der Sicherheitsmerkmalpflicht _____	81

6.	Die Reimporte von Arzneimitteln und deren Auswirkungen auf die Sicherheitsmerkmale	83
7.	Die Parallelimporte von Arzneimitteln	84
V.	Der Import von Arzneimitteln durch Drittländer	84
B.	Die Europarechtskonformität der Richtlinie	86
I.	Die Warenverkehrsfreiheit als Prüfungsmaßstab	86
II.	Die Warenverkehrsfreiheit	86
1.	Die Eröffnung des Anwendungsbereichs von Art. 34 AEUV	87
2.	Die Sicherheitsmerkmale als Maßnahme gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen	87
a.	Die Definition der Maßnahmen gleicher Wirkung - die Dassonville-Formel	88
b.	Die Einschränkung der Dassonville-Formel - die Keck-Formel	89
aa.	Die Keck-Formel übertragen auf die Sicherheitsmerkmale	89
bb.	Die mittelbare Diskriminierung	90
3.	Die Rechtfertigung der Maßnahme gleicher Wirkung	91
a.	Die geschriebenen Rechtfertigungsgründe aus Art. 36 AEUV	92
aa.	Die Maßnahme gleicher Wirkung aus Gründen des Fälschungsschutzes	92
bb.	Die Verhältnismäßigkeit der Maßnahme gleicher Wirkung	92
(1)	Der Fälschungsschutz als legitimes Ziel	93
(2)	Die Geeignetheit von Sicherheitsmerkmalen zur Gewährleistung des Fälschungsschutzes	93
(3)	Die Erforderlichkeit der beschränkungsursächlichen Eigenschaft der Sicherheitsmerkmale	94
b.	Die ungeschriebenen Rechtfertigungsgründe - die Cassis de Dijon Rechtsprechung	95
III.	Die Grundrechtecharta der Europäischen Union	96
1.	Art. 8 der Grundrechtecharta - der Schutz personenbezogener Daten	96
a.	Die Grundrechtsverletzung aus Sicht der Unternehmen	96
aa.	Die Eröffnung des Schutzbereichs	96
(1)	Der persönliche Schutzbereich juristischer Personen	96

(2) Der sachliche Schutzbereich - die Problematik der personenbezogenen Daten _____	98
b. Die Grundrechtsverletzung aus Sicht der Patienten _____	98
aa. Die Eröffnung des Schutzbereichs - die Freigabe von Patientendaten _____	98
2. Art. 16 der Grundrechtecharta - die unternehmerische Freiheit _____	100
a. Die Eröffnung des Schutzbereichs _____	100
aa. Der persönliche Schutzbereich _____	100
bb. Der sachliche Schutzbereich - die unternehmerische Tätigkeit _____	100
(1) Der Unternehmensbegriff _____	100
(2) Die speziellen Ausprägungen der unternehmerischen Freiheit _____	101
b. Der Eingriff in den Schutzbereich _____	101
aa. Der Eingriff durch das Track-and-Trace-System _____	102
bb. Der Eingriff durch die Beschränkung von Im- und Export _____	103
c. Rechtfertigung _____	104
aa. Der Gesetzesvorbehalt aus Art. 16, Art. 52 Abs. 1 GRCh _____	104
bb. Die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs _____	104
IV. Markenrechtliche Konflikte _____	105
1. Die Vereinbarkeit der Richtlinien 89/622/EWG und 2001/37/EG mit dem Gemeinschaftsrecht _____	106
a. Die Warnhinweise als Maßnahme _____	106
b. Die Verhältnismäßigkeit aufzudruckender Warnhinweise _____	106
2. Die Vergleichbarkeit der Etikettierung von Tabakwaren und Arzneimitteln _____	108
a. Der Maßnahmenempfänger _____	108
b. Das Schutzziel der Maßnahmen _____	108
c. Die Eingriffsintensität der Maßnahmen _____	108
Schluss _____	110
A. Abschließende Bewertung _____	110
B. Änderungsvorschläge _____	112

C. Fazit	113
Literaturverzeichnis	114
Materialienverzeichnis	116