

# Arzneimittelimporte nach Deutschland

Ergebnis des sozialpharmazeutischen Projekts der Amtsapothekerinnen  
und Amtsapotheker in Zusammenarbeit mit dem Landesinstitut für den  
Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen

Bielefeld 2005

Landesinstitut für den  
Öffentlichen Gesundheitsdienst NRW (lögD)  
Westerfeldstr. 35 – 37  
33611 Bielefeld

verantwortlich:  
Dr. Udo Puteanus  
lögD - Abteilung 3 Arzneimittel  
Von-Stauffenberg-Str. 36  
48151 Münster

**lögD**

## **Vorwort:**

Seit Januar 1998 ist das Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst in Nordrhein-Westfalen in Kraft. In § 20 „Arzneimittelüberwachung und Sozialpharmazie“ heißt es im Absatz 2:

*Die untere Gesundheitsbehörde (Amtsapotheker) soll mit Unterstützung des Landesinstituts für den Öffentlichen Gesundheitsdienst anhand der ihr zur Verfügung stehenden Daten den Arzneimittelkonsum der Bevölkerung beobachten, dokumentieren, analysieren und bewerten. Sie kann dazu Erhebungen durchführen. Auf dieser Grundlage soll sie die Bevölkerung über einen verantwortlichen Arzneimittelkonsum aufklären, informieren und beraten sowie an der Bekämpfung des Drogen- und Arzneimittelmisbrauchs mitwirken.*

Mit dieser Bestimmung ging das Land Nordrhein-Westfalen im Vergleich zu den anderen Bundesländern im Bereich der Arzneimittelüberwachung einen wesentlichen Schritt weiter. Grundgedanke war: Überwachungsmaßnahmen allein reichen nicht aus, Probleme der Arzneimittelsicherheit und vor allem der Arzneimittelanwendungssicherheit zu lösen. Im Zuge einer weiteren Kommunalisierung sollen auch vor Ort Problembereiche identifiziert und im Verbund mit anderen Bereichen der Unteren Gesundheitsbehörden/Gesundheitsämter sowie mit den Anbietern von Gesundheitsleistungen Lösungswege gesucht und besprochen werden.

Die vorliegende Dokumentation enthält einen Bericht über ein Projekt, das den Import von Arzneimitteln nach Deutschland zum Thema hat. In Zusammenarbeit mit großen Teilen der Apothekerschaft in diesen Kreisen und kreisfreien Städten konnten die Importe über Apotheken erfasst und ausgewertet werden.

Mit den Projekten wurde das Thema Importe von Seiten der Arzneimittelüberwachung systematisch untersucht und damit die Grundlage geschaffen, die Bevölkerung über Nutzen und Risiken von Importen aufzuklären. Gleichzeitig kann der Bericht ein Ansporn für Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker sein, noch stärker als bisher ihre jeweiligen Informations- und Beratungsverpflichtungen bei Verordnung oder Abgabe importierter Produkte nachzukommen.

# Arzneimittelimporte nach Deutschland

## Inhaltsverzeichnis

<b>Einzelimporte von Apotheken</b>	<b>5</b>
Eine sozialpharmazeutische Untersuchung der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker in Nordrhein-Westfalen	
von <i>Helmut Krüßen (Gesundheitsamt Kreis Steinfurt/Kreis Warendorf), Udo Puteanus (Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen), Ute Stapel (Gesundheitsamt der Stadt Hamm), Hans-Ulrich Thielmann (Kreisgesundheitsamt Mettmann, Stadtdienst Gesundheit Solingen)</i>	
Einleitung	5
Ziele des Projektes	8
Methodik	8
Ergebnisse	9
Diskussion	26
Schlussbetrachtung	28
Abbildungen und Tabellen	
Abb. 1: Ausgaben aller AOK für importierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG pro 1000 Versicherte	6
Abb. 2: Verteilung der Importvorgänge auf Apotheken	10
Tab. 1: Anzahl der Apotheken mit größeren Importmengen im Vergleich beider erfasster Zeiträume	10
Abb. 3: Importierte Packungsmengen in den teilnehmenden Kreisen und kreisfreien Städten	11
Abb. 4: Die häufigsten Importe nach Packungsmengen	12
Abb. 5: Importierte Packungsmengen aus dem Bereich der Schulmedizin	12
Tab. 2: Die häufigsten Importe (aggregiert) nach Packungsmengen	14
Tab. 3: Verordnung mit den häufigsten Mengen pro Verordnung	15
Tab. 4: Lokale Auffälligkeiten	16
Tab. 5: Nicht zugelassene schulmedizinische Arzneimittel	17
Tab. 6: Importierte schulmedizinische Präparate mit Wirkstoffen, die zum Zeitpunkt der Erfassung in keinem deutschen Fertigarzneimittel verfügbar waren (erarbeitet von Prof. Fricke)	18
Abb. 6: Geschlecht und Alter der Kunden bzw. Patienten sowie Kostenträger (bezogen auf die Anzahl der Importe)	24
Abb. 7: Importierte schulmedizinische Arzneimittel und Bachblüten: Geschlechtsspezifische Differenzierung	25
Tab. 7: Häufigste Importe, gelistet nach Kostenträgern	26



# Einzelimporte von Apotheken

Eine sozialpharmazeutische Untersuchung der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker in Nordrhein-Westfalen

von

*Helmut Krüßen (Gesundheitsamt Kreis Steinfurt/Kreis Warendorf), Udo Puteanus (Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen), Ute Stapel (Gesundheitsamt der Stadt Hamm), Hans-Ulrich Thielmann (Kreisgesundheitsamt Mettmann, Stadtdienst Gesundheit Solingen)*

## 1. Einleitung

Arzneimittel sind zur Behandlung von Erkrankungen, zur Linderung von Schmerzzuständen oder zur Vorbeugung gegen Krankheiten wichtige Hilfsmittel des Arztes oder des sich selbst behandelnden Menschen. Im Jahre 2003 wurden 34,11 Mrd. Euro für Arzneimittel ausgegeben, 1,642 Mrd. Arzneimittelpackungen erreichten die Endverbraucher<sup>1</sup>. Demnach entfallen auf jede Bürgerin und jeden Bürger der Bundesrepublik - vom Säugling bis zum Greis – jährlich durchschnittlich ca. 20 Arzneimittelpackungen zu einem Wert von insgesamt ca. 416 Euro. Hinzu kommen 171 Mio. Packungen sog. "Gesundheitsmittel" im Wert von ungefähr 710 Mio. Euro<sup>2</sup>.

In Deutschland sind ca. 50.000 verschiedene Arzneimittel zugelassen oder registriert<sup>3</sup>. Wenn auch davon auszugehen ist, dass durch das verfügbare Angebot der Arzneimittelbedarf der Bevölkerung im Rahmen des derzeit medizinisch Machbaren zu fast 100 Prozent abgedeckt ist, eröffnet das für diesen Bereich geltende Arzneimittelgesetz die Möglichkeit des Importes von ausländischen und in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln innerhalb bestimmter Grenzen<sup>4</sup>. Apotheken sind bspw. berechtigt, im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs Arzneimittel auf Anforderung eines einzelnen Patienten oder eines verschreibenden Arztes einzuführen. Auch Forschungsabteilungen sind zum Import für ihre Zwecke berechtigt. Für die vorliegende Untersuchung interessierten nur die von deutschen Apotheken importierten Arzneimittel und arzneimittelähnlichen Produkte für die Anwendung am Menschen.

Sofern neue Arzneimittel in anderen Ländern bereits früher zugelassen sind, erhalten auch deutsche Ärztinnen und Ärzte wie auch interessierte Patientinnen und Patienten davon Kenntnis<sup>5</sup>. Da Arzneimittelinnovationen unter Umständen für Patientinnen

---

<sup>1</sup> Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH): Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2003. BAH, Bonn, 2004.

<sup>2</sup> Ebd. Definition der Arbeitsgruppe Grenzgebiet Arzneimittel im BAH von Gesundheitsmitteln: "Gesundheitsmittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im Körper die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers im Sinne einer Vorsorge, Pflege, Aufrechterhaltung und Förderung der Gesundheit zu beeinflussen, ohne dass diese den Rechtsstatus eines Arzneimittels haben."

<sup>3</sup> BfArM, Mitteilung 13.10.2004.

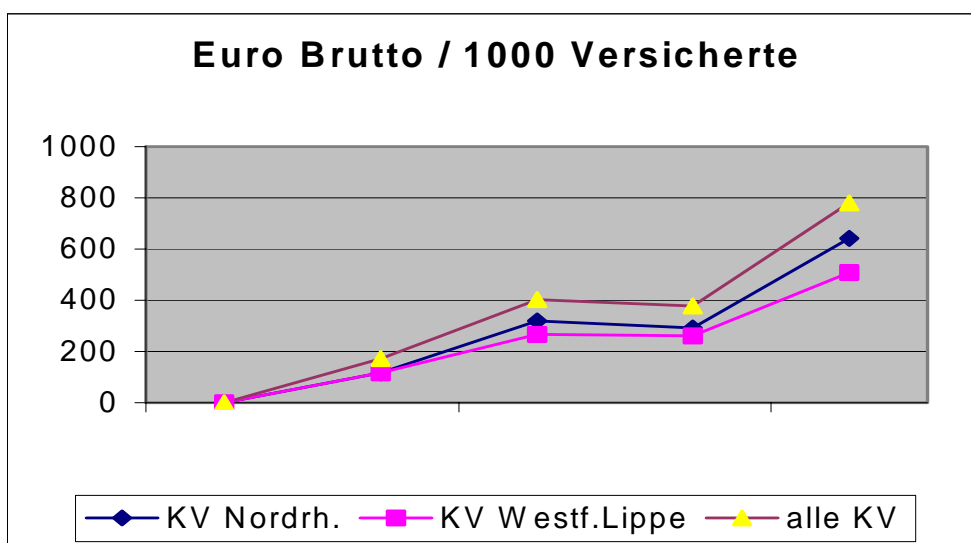
<sup>4</sup> Zu den näheren Regelungen siehe § 73 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3585), zuletzt geändert durch Artikel 1 des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031).

<sup>5</sup> Neueinführungen werden von den pharmazeutischen Herstellern meist in Pressekonferenzen vorgestellt, zu denen auch die internationale Fachpresse wie z.T. auch Publikumsmedien eingeladen sind. Über diese Wege und über das Internet (bspw. Werbung und Chatrooms) werden die Informationen weitergegeben.

und Patienten einen therapeutischen Fortschritt bedeuten können, weil in Deutschland vorhandene Produkte nicht ausreichend wirksam sind oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, entsteht auch hierzulande eine Nachfrage nach (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln. Handelt es sich um verschreibungspflichtige Präparate, muss der Patientin oder dem Patienten eine ärztliche Verordnung ausgestellt werden. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist dies nur notwendig, wenn das Mittel aus Ländern importiert werden soll, die nicht der Europäischen Union angehören bzw. die nicht zu den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gehören<sup>6</sup>. In beiden Fällen ist allerdings der Import über Apotheken notwendig.

Haftungsrechtlich ist zu beachten, dass die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden bei solchen Importen nach §§ 84 bis 94 AMG entfällt. Der Patient bleibt im Falle eines Arzneimittelschadens lediglich eingeschränkt geschützt, da nur die Haftpflicht der Ärztin bzw. des Arztes oder der Apothekerin bzw. des Apothekers und das Produkthaftungsrecht zum Tragen kommt. Diese Haftung bleibt jedoch weit hinter der Arzneimittelhaftung nach AMG zurück, die in den letzten Jahren u.a. durch Erhöhung der Haftungsbeiträge und durch Umkehr der Beweislast zu Lasten der deutschen pharmazeutischen Unternehmer eine wesentliche Vergünstigung für die Verbraucher erfahren hat.

Abbildung 1: Ausgaben aller AOK für importierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG pro 1000 Versicherte. Eine Erfassung erfolgte erst seit 1999.



Nach den Statistiken der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wurden im Jahr 2003 Arzneimittel zu Lasten der GKV auf der Grundlage des § 73 Abs. 3 im Wert von ca. 56 Mio. Euro importiert. Pro 1000 Versicherte ließen sich 3,2 Verordnungen registrieren. In Nordrhein-Westfalen lag die Anzahl der Verordnungen je 1000 Versicherte bei ca. 2,6 etwas niedriger<sup>7</sup>. Da die entsprechenden Daten erst seit 2001 erhoben werden, können noch keine langfristigen Aussagen gemacht werden. Von Sei-

<sup>6</sup> § 73 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittelgesetz.

<sup>7</sup> Diese GKV-Daten entstammen der Arzneimittel-Schnellinformation der GKV (GamSi), s. [www.gamsi.de](http://www.gamsi.de).

ten der AOK werden die Daten bereits seit 1999 erhoben. Hier zeigt sich eine Steigerung der Umsatzzahlen pro 1000 Versicherte (Abb. 1)<sup>8</sup>.

Was sich hinter diesen Zahlen an Produkten verbirgt, ist bislang noch nicht näher untersucht oder veröffentlicht worden. Auffällig sind aber die Steigerungsraten, die es weiter zu beobachten gilt.

Das Problem des Importes von Arzneimitteln ist aber noch vielschichtiger. So ist z.B. nur wenig darüber bekannt, in welchem Ausmaß von den Möglichkeiten Gebrauch gemacht wird, Arzneimittel per Versand zu beziehen. Schon vor der Einführung der offiziellen Versanderlaubnis über Apotheken im Januar 2004 wurden Arzneimittel aus dem Ausland per Postweg bezogen. Seitdem über das Internet Arzneimittel praktisch unbeschränkt angeboten werden, haben Verbraucherinnen und Verbraucher im Prinzip umfassende Möglichkeiten, Arzneimittel aus dem Ausland zu importieren<sup>9</sup>. Nach einer Umfrage aus dem Jahre 2003 hatten bereits 9,9 Prozent der Bevölkerung Erfahrungen mit dieser Bezugsquelle<sup>10</sup>.

Auch der Kauf von Medikamenten bei einem Auslandsaufenthalt im Rahmen von Urlaubs- oder Geschäftsreisen ist nicht erst ein Phänomen der letzten Jahre. Motiviert durch niedrigere Preise, Anonymität und oftmals auch großzügige Handhabung der Verschreibungspflicht in einigen Ländern werden Mengen nach Deutschland mitgenommen, die den persönlichen Reisebedarf teilweise deutlich übersteigen. Neben Schmerzmitteln und Kontrazeptiva werden mit steigender Popularität auch sog. Life-Style-Präparate wie z.B. Viagra<sup>®</sup>, Propecia<sup>®</sup>, Reductil<sup>®</sup> importiert. Leider liegen über diese Bezugswege und -mengen keine Erkenntnisse vor.

Ein weiteres Problem ist der Import arzneimittelähnlicher Produkte. Nahrungsergänzungsmittel oder auch Produkte anderer Art (z.B. Kosmetika, Medizinprodukte) werden in Deutschland unter bestimmten Bedingungen als Arzneimittel eingestuft. Ihr Import ist in dem Augenblick illegal, wenn ein gewerbsmäßiger Handel mit den Produkten betrieben wird, denn in solchen Fällen muss zunächst eine Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorliegen<sup>11</sup>. Besonders problematisch ist der Handel mit äußerlich unverdächtigen Mitteln, in denen aber nicht deklarierte stark wirksame und aufgrund von Nebenwirkungen auch riskante Stoffe enthalten sind<sup>12</sup>. Gesundheitsgefährdend sind ebenfalls Produkte, die auf der Welle der Naturheilkunde mit rein natürlichen Inhaltsstoffen werben, bei deren Untersu-

---

<sup>8</sup> Die Zahlen entstammen der AOK-Datenbank Actrapid nach persönlicher Mitteilung von Gisbert Selke, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen am 10.09.2004.

<sup>9</sup> Über das Arzneimittelangebot im Internet wird derzeit in den Überwachungsstellen der Länder ein Gutachten der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) diskutiert mit dem Ziel, die Verstöße gegen rechtliche Bestimmungen besser erkennen und sanktionieren zu können, ZLG: Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln. Rechtliche Situation, Identifizierung, Sanktionierung. Analyse und Perspektiven. Maschinendruck September 2004.

<sup>10</sup> <http://www.untiedt.de/pharma/healthcare.pdf> Umfrage März 2003.

<sup>11</sup> Umstritten ist, ob Produkte aus dem Ausland importiert werden dürfen, die in Deutschland als Arzneimittel gelten, im Herkunftsland aber als Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden, s. z.B. Büttner T: Import von Nahrungsergänzungsmitteln durch den Apotheker gemäß § 73 Abs. 3 AMG. In: Apotheke und Recht 2004, 1-7. Solche unterschiedlichen Einstufungen sollten nach Inkrafttreten der europäischen Lebensmittel-Basisverordnung eigentlich der Vergangenheit angehören.

<sup>12</sup> Z.B. nicht deklarierte Antidiabetika in chinesischen Arzneimitteln, Pharm. Ztg. 145 (2000), 830, Pharm. Ztg. 145 (2000), 1077), Sildenafil in dem als rein pflanzlich bezeichneten Potenzmittel Libidfit: siehe <http://www.spiegel.de/spiegel/vorab/0,1518,316666,00.html> oder Warnung der britischen Überwachungsbehörde vor einigen als rein pflanzlich bezeichneten Produkten: siehe [http://www.mhra.gov.uk/news/2004/tcm\\_030904.htm](http://www.mhra.gov.uk/news/2004/tcm_030904.htm). Weitere vergleichbare Erkenntnisse liegen auch in amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen der Bundesländer vor, z.B. Dr. F. Jung, Dr. A. Treitner, F. Walter, G. Sei-

chung aber gefährliche Nebenprodukte feststellbar sind<sup>13</sup>. Über diese und weitere denkbare Importe sind ebenfalls nur wenige Erkenntnisse vorhanden.

Die Kontrolle der Importwege ist Aufgabe unterschiedlicher Behörden. Die Zollbehörden sind befugt, Stichproben importierter Pakete zu Prüfzwecken zu öffnen. Immer wieder werden auf diese Weise Arzneimittelimporte entdeckt, die nach Prüfung durch die jeweils zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und vernichtet werden müssen<sup>14</sup>. Allerdings liegen keine Daten über die Anzahl der Stichproben und die entdeckten Mengen vor. Außerdem fehlen jegliche Angaben über die Art der importierten Produkte. Sofern in Deutschland importierte Arzneimittel oder als Arzneimittel einzustufende Produkte illegal im Verkehr sind, werden die zuständigen Arzneimittelüberwachungsstellen der Bundesländer bei Bekanntwerden der Fälle aktiv. Aber auch diese Vorgänge werden bislang nicht systematisch dokumentiert, ausgewertet oder gar veröffentlicht.

Im Ergebnis kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht einmal annähernd genau darüber Auskunft gegeben werden, in welchem Ausmaß und durch welche Risiken die Gesundheit der Bevölkerung durch Importe gefährdet ist. Vor dem Hintergrund der wachsenden Zahl gefälschter Arzneimittel, vor denen gewarnt werden muss<sup>15</sup>, und problematischer Produkte mit unkalkulierbaren Risiken sind Untersuchungen des Import-Geschehens dringend notwendig. Mit der vorliegenden Analyse soll in dieser Hinsicht ein erster Versuch unternommen werden.

## **Ziele des Projektes**

Bei dem Projekt standen folgende zentrale Fragen im Vordergrund:

- Welche Produkte werden von Apotheken aufgrund des § 73 Abs. 3 AMG nach Deutschland importiert?
- Zeigt sich anhand der Importe, dass Versorgungslücken zu vermuten sind, die nur durch den Import von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 geschlossen werden können?
- Lassen sich anhand der Importe Gesundheitsgefahren für die Bevölkerung identifizieren?

## **2. Methodik**

Um einen Ansatzpunkt für die Analyse des Importgeschehens zu haben, wurden im vorliegenden Projekt zwei Möglichkeiten genutzt:

---

ler, L. Leineweber, Vortrag: Power Love 100, PFIPC, Bonn, 12. – 16. Mai 2003. Amtliche Arzneimitteluntersuchungsstelle Nordrhein-Westfalen.

<sup>13</sup> Z.B. Schmoltzi P; Scherges M: Verwechslungen chinesischer Arzneidrogen. Dt. Apoth. Ztg. 140 (2000), 4094.

<sup>14</sup> Informationen dazu finden sich bspw. auf der Internetseite [http://www.zoll.de/a0\\_aktuelles/index.html](http://www.zoll.de/a0_aktuelles/index.html). Siehe auch: Jung F, Scherges M, Fürst P: Illegale und gefälschte Wachstumshormonpräparate. In: Dt. Apoth. Ztg. 142 (2002) 5504-5513.

<sup>15</sup> Neuerdings wird wieder ein gefälschtes Potenzmittel angeboten, siehe:

[http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/defmedsrepcen/counterfeitcialis\\_230804.pdf](http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/defmedsrepcen/counterfeitcialis_230804.pdf) siehe auch die Warnung vor einem gefälschten Kontrazeptivum:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2004/NEW01017.html> und vor einem gefälschten Schmerzmittel:

<http://www.apotheker-nordrhein.de/presseclub/index.htm>.



1. Auswertung der Importe von Apotheken. Aufgrund gesetzlicher Vorgaben ist der Import unter bestimmten Bedingungen über Apotheken erlaubt<sup>16</sup>. Die Apotheken sind verpflichtet, die Importe zu dokumentieren und diese Aufzeichnungen bei amtlichen Kontrollen vorzulegen<sup>17</sup>. Damit existiert zumindest eine überprüfbare Quelle über das Importgeschehen. Im Rahmen des Projektes waren die Apotheken aber nicht zur Offenlegung verpflichtet.
2. Auswertung der Importvorgänge, die nicht über deutsche Apotheken gelaufen sind, die aber von den teilnehmenden Unteren Gesundheitsbehörden in Nordrhein-Westfalen bearbeitet wurden<sup>18</sup>.

Im Rahmen des Aufgabengebietes Sozialpharmazie der Unteren Gesundheitsbehörden in Nordrhein-Westfalen besteht die Möglichkeit, Projekte zur Beobachtung, Analyse und Bewertung des Arzneimittelkonsums der Bevölkerung durchzuführen<sup>19</sup>. Das nordrhein-westfälische Gesundheitsministerium und die beiden Apothekerkammern Nordrhein und Westfalen-Lippe unterstützten dieses Projekt.

Im Rahmen des Projektes wurden die Daten aus 19 von 54 Kreisen und kreisfreien Städten Nordrhein-Westfalens ausgewertet. Die Teilnahme war freiwillig.

Die Erfassung in Apotheken erfolgte in zwei Stufen. Zum einen wurden die Apotheken gebeten, nur die Anzahl der Importpackungen im zweiten Halbjahr 2002 an den oder die jeweils zuständige/n Amtsapothekerin oder Amtsapotheker zu melden. Für das zweite Halbjahr 2003 dokumentierten die Apotheken nicht nur die Anzahl der Packungen, sondern auch die Art der Produkte, Inhaltsstoffe, Hersteller, Herkunftsland und Importeur sowie Alter und Geschlecht der Empfänger, für die das Arzneimittel importiert wurde. Weiterhin von Interesse war der Kostenträger. Die Daten lieferten die Apotheken in getrennten und geschlossenen Umschlägen an die Untere Gesundheitsbehörde, so dass dort überprüft werden konnte, welche Apotheke gemeldet hatte, nicht aber, was gemeldet wurde. Die ungeöffneten Umschläge mit den Dokumentationen über die Importe schickten die Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker an das Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (Iögd) zur Auswertung. Aufgrund der Anonymität konnte dort nicht nachvollzogen werden, welche Apotheke des jeweiligen Kreises oder der jeweiligen kreisfreien Stadt die entsprechenden Dokumentationsbögen geliefert hatte. Die Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker fragten bei Ausbleiben der Rückläufe in der Regel einmalig bei den Apotheken nach.

### 3. Ergebnisse

Für das 2. Halbjahr 2002 konnten die abgefragten Daten von 1361 (= 80%) Apotheken in den teilnehmenden Kreisen und kreisfreien Städten ausgewertet werden. Die

---

<sup>16</sup> § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz.

<sup>17</sup> § 18 Apothekenbetriebsordnung. Nach der Verordnung sind folgende Angaben aufzuzeichnen: die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels, der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform, der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten, der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, der Name und die Anschrift des Arztes, das Datum der Bestellung und der Abgabe und das Namenszeichen des Apothekers. Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Auch diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.

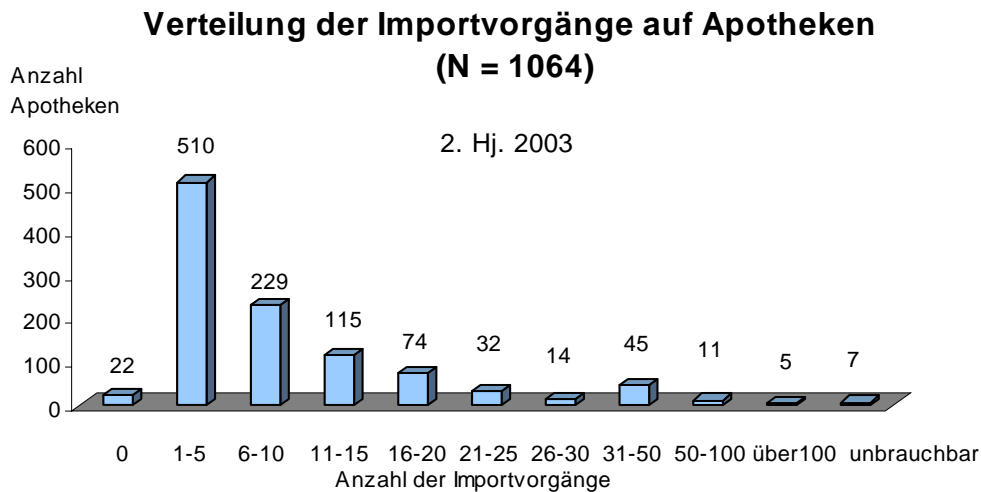
<sup>18</sup> Die Ergebnisse dieses Teils der Untersuchung liegen im Teil 2 dieses Berichtsbandes vor.

<sup>19</sup> Siehe § 20 Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen. Zu den bisherigen Aktivitäten in diesem Aufgabengebiet siehe Puteanus U: Sozialpharmazie im Öffentlichen Gesundheitsdienst, in: Dt. Apoth. Ztg. 144 (2004), 1205-1212.

geforderten umfangreicheren Daten aus dem 2. Halbjahr 2003 lieferten 1064 (= 62%) Apotheken. Insgesamt konnten aus den Unterlagen der Apotheken für das 2. Halbjahr 2003 10.729 Importvorgänge erfasst werden; davon waren 10.591 auswertbar und umfassten 19.193 Packungen.

Die weitaus meisten Apotheken meldeten im 2. Halbjahr 2003 zwischen 1 und 5 bzw. zwischen 6 und 10 importierte Packungen (Abb. 2).

Abbildung 2



Beispiel: Bei 510 Apotheken wurden zwischen 1 und 5 Importvorgänge dokumentiert.

Die Anzahl der Apotheken, die im 2. Halbjahr 2002 noch größere Importmengen gemeldet hatten, reduzierte sich im 2. Halbjahr 2003 erheblich (Tab. 1).

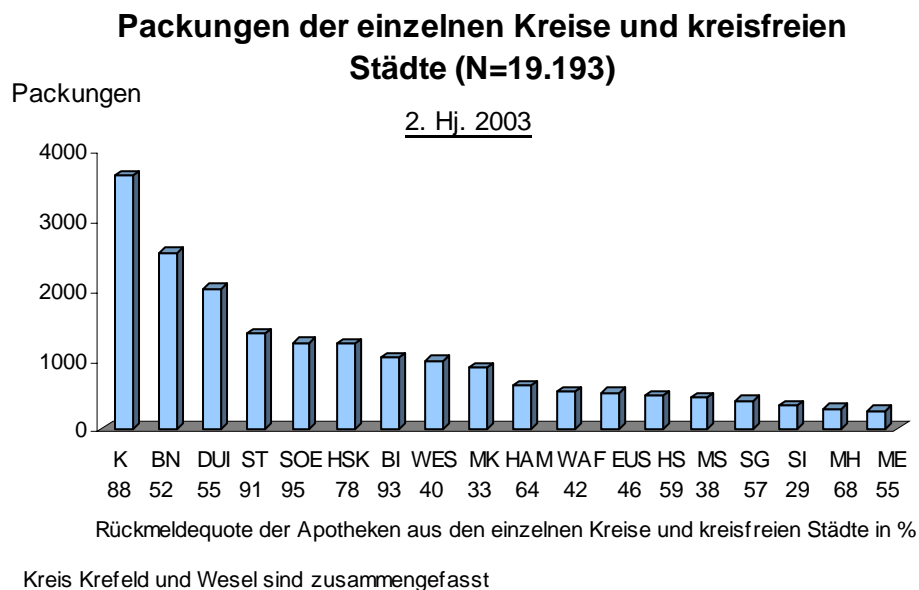
Tabelle 1: Anzahl der Apotheken mit größeren Importmengen im Vergleich beider erfasster Zeiträume.

Erfassungszeit	Anzahl Apotheken mit 31-50 Importvorgängen	Anzahl Apotheken mit 51-100 Importvorgängen	Anzahl Apotheken mit über 100 Importvorgängen
2. Halbjahr 2002	87	60	21
2. Halbjahr 2003	45	11	5

Die Rückmeldequote war in den einzelnen Kreisen bzw. kreisfreien Städten äußerst unterschiedlich (Abb. 3).

Dies war sicherlich auch ein Grund dafür, dass unterschiedliche Importmengen zu registrieren waren<sup>20</sup>.

Abbildung 3



*Beispiel: In Köln konnten 3.646 importierte Packungen erfasst werden. Diese Zahl beruht auf den Angaben der Apotheken, die diese Daten lieferten. Bezogen auf die Gesamtzahl aller Apotheken in Köln waren dies 88%. In Bonn hatten sich 52 % der Apotheken beteiligt.*

Auffällig sind die vergleichsweise großen Importmengen in den Städten Köln und Bonn. Während die Größe der Stadt sowie die gute Rückmeldequote in Köln die hohen Werte erklären kann, ist bspw. für die Stadt Bonn eine Erklärung schwieriger. Möglicherweise haben dort die verbliebenen Botschaften einen Einfluss auf die Importmengen.

Um in einer ersten Annäherung eine Aussage darüber machen zu können, um was für Produkte es sich bei den Importen handelte, wurde eine Differenzierung in unterschiedliche Bereiche vorgenommen (s. Abb. 4). Mit Abstand am häufigsten wurden über Apotheken Arzneimittel importiert, die dem Bereich der schulmedizinischen Therapie zuzuordnen sind. Mit 12.231 importierten Packungen drängt sich die Frage auf, ob diese Menge angesichts des deutschen diversifizierten Arzneimittelmarktes gerechtfertigt ist. Bei den besonderen Therapierichtungen spielen vor allem Bachblütenmischungen und homöopathische Arzneimittel eine größere Rolle. Bei den pflanzlichen Arzneimitteln handelt es sich meist um pflanzliche Mischungen, die sicherlich nur zum Teil der schulmedizinischen Richtung zuzuordnen und deswegen hier gesondert aufgeführt sind.

Bei den importierten schulmedizinischen Arzneimitteln überwiegen die auf das Nervensystem wirkenden Präparate (Abb. 5). Sie umfassen bereits 24,3% aller Importe aus diesem Bereich. In der weiteren Rangfolge fallen keine besonderen Sprünge auf.

<sup>20</sup> Die Rückläufe aus dem Kreis Wesel und der Stadt Krefeld wurden nicht getrennt angeliefert und deshalb gemeinsam ausgewertet und unter dem Kürzel "Wes" dargestellt. Im Kreis Mettmann erlaubte die Kreisverwaltung aus Kostengründen nur die Abfrage von 20 der ca. 113 Apotheken.

Abbildung 4

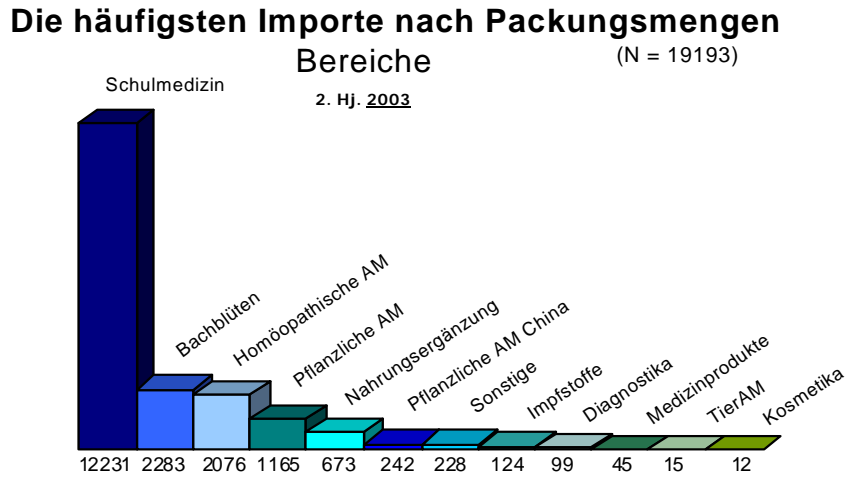
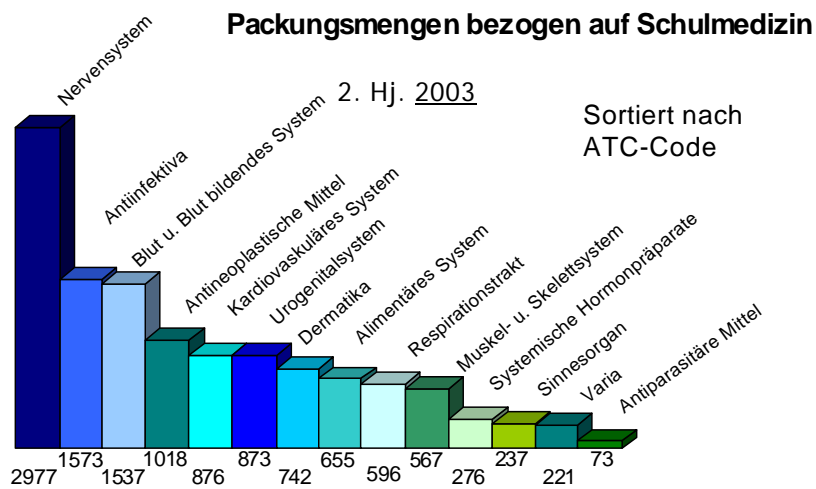


Abbildung 5



Die herausragende Stellung der auf das Nervensystem wirkenden Arzneimittel ist nicht ungewöhnlich. Da nach der ATC-Klassifizierung<sup>21</sup> neben den Psychopharmaka, Parkinsonmittel, Antiepileptika auch die Analgetika in diese Klasse fallen, entspricht der erste Rang auch der Bedeutung dieser Klasse im gesamten Verordnungsge-

<sup>21</sup> Zur Darstellung der ATC-Klassifizierung s: Fricke U, Günther, J: Methodik der ATC-Klassifizierung und DDD-Festlegung für den deutschen Arzneimittelmarkt, Bonn, WiDO 2004.

schehen<sup>22</sup>. Das Präparat Ritalin<sup>®</sup> aus dem Bereich der Stimulanzien zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätsstörung bei Kindern und Jugendlichen ist in diesem Bereich das weitaus am häufigsten eingeführte Arzneimittel.

Fast gleichauf auf dem zweiten und dritten Rang finden sich die Antiinfektiva und die Mittel mit Wirkung auf das Blut und die Blut bildenden Organe. Während die Antiinfektiva auch im normalen Ordnungsgeschehen eine größere Rolle spielen, ist die Bedeutung der Mittel, die auf das Blut und die Blut bildenden Organe wirken, geringer<sup>23</sup>. Andererseits sind Mittel mit Wirkung auf das kardiovaskuläre und das alimentäre System bei den Importen unterdurchschnittlich vertreten. Insofern spiegelt bei dieser Untersuchung das Importgeschehen hinsichtlich der schulmedizinischen Produkte nur eingeschränkt die Verhältnisse im übrigen Ordnungsmarkt wider. Es muss berücksichtigt werden, dass das Antiinfektivum Distobram<sup>®</sup> in Bonn sehr häufig angefordert wurde und somit einen Sonderfall darstellt. Insofern ist die Bedeutung der Antiinfektiva bei Nichtberücksichtigung von Distobram<sup>®</sup> insgesamt auf einem der hinteren Plätze anzusiedeln.

Tabelle 2 gibt Auskunft über die 20 am häufigsten importierten einzelnen Produkte. Dabei wurde nicht nach schulmedizinischen und nicht schulmedizinischen Präparaten unterschieden. Bei den Angaben handelt es sich um aggregierte Werte. So verbergen sich bspw. hinter Rang 1 Bachblüten unterschiedliche Bachblüten-Produkte. Hierbei handelt es sich um unterschiedliche pflanzliche Lösungen, die jedoch nach den gleichen Prinzipien hergestellt und angewendet werden. Es wird deutlich, dass diese Produkte in der Bevölkerung einen hohen Stellenwert haben. Wissenschaftlich eindeutige Wirksamkeitsnachweise, wie etwa bei den schulmedizinischen Produkten, liegen nicht vor. Trotzdem erfreuen sich diese Produkte wie auch homöopathische Mittel einer hohen Beliebtheit.

Das am häufigsten importierte Arzneimittel des schulmedizinischen Bereiches war das Schweizer Psychopharmakon Ritalin<sup>®</sup> SR mit dem unter Betäubungsmittelgesetz stehenden Inhaltsstoff Methylphenidat (7,6% aller importierten Packungen). Es ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätssyndrom zugelassen<sup>24</sup>. In Deutschland war das Arzneimittel in seiner retardierten Form zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht auf dem Markt und musste daher importiert werden. In den letzten Jahren hat der Verbrauch an Methylphenidat stark zugenommen<sup>25</sup>. Aufgrund des Vorteils der einmaligen Einnahme des Mittels, wird es häufig statt der in Deutschland zugelassenen nicht retardierten Form eingesetzt. Allerdings wird seit Januar 2003 ein anderes retardiertes Produkt angeboten, das allerdings weitaus teurer ist. Das vorliegende Ergebnis ist insofern ein Anhaltspunkt dafür, dass arzneimittelrechtliche Haftungsrisiken von einigen Ärztinnen und Ärzten geringer eingeschätzt werden als mögliche Regressforderungen der Kostenträger.

Auf dem dritten Rang befindet sich mit Distobram<sup>®</sup> ein Antibiotikum, das auch in Deutschland unter einem anderen Handelsnamen verfügbar ist. Da es zu 96% von

<sup>22</sup> Eine Auswertung des gesamten Ordnungsgeschehens zu Lasten der GKV wird jährlich im Arzneiverordnungsreport veröffentlicht, z.B. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) Arzneiverordnungsreport 2004, Berlin, Heidelberg, New York, Springer 2004.

<sup>23</sup> Im Arzneiverordnungsreport 2003 finden sich diese Antiinfektiva auf Rang 4 sowie die auf das Blut wirkenden Mittel, bestehend aus unterschiedlichen Indikationsgruppen der Roten Liste<sup>®</sup>, auf ca. Rang 12.

<sup>24</sup> Zu einem geringen Anteil wird Ritalin<sup>®</sup> auch aus den USA importiert.

<sup>25</sup> von Ferber L, Lehmkuhl G, Köster I, Döpfner M, Schubert I, Frölich J, Ihle P: Methylphenidatgebrauch in Deutschland. Versichertenbezogene epidemiologische Studie über die Entwicklung von 1998 bis 2000. In: Dt. Ärzteblatt, 100 (2003) C 38-C43.

einem oder mehreren Ärzten in Bonn verordnet wurde, muss hier sicherlich von einem lokalen Sonderfall gesprochen werden. Aufgrund der Anonymität der Daten ist kein Rückschluss auf Gründe für die Verordnung durch den behandelnden Arzt möglich. Wie schon beim Ritalin<sup>®</sup> SR stellt sich auch hier die Frage, ob sich die verordnenden Ärzte des Haftungsrisikos bewusst sind.

Eine vergleichbare Problematik ergibt sich bei den Produkten Canusal<sup>®</sup> (Rang 4), Enbrel<sup>®</sup> (Rang 6), Thromboreductin<sup>®</sup> (Rang 13), Persantin<sup>®</sup> (Rang 16), Proxen<sup>®</sup> (Rang 18) und Heparin<sup>®</sup> (Rang 20). Weitere Produkte mit Inhaltsstoffen, die auch in deutschen Präparaten vorhanden sind, folgen auf den nächsten Rängen.

In einzelnen Fällen besteht die Möglichkeit, dass deutsche Hersteller zum Zeitpunkt der Erfassung nicht lieferfähig waren und insofern von den Apotheken auf ausländische Angebote zurückgegriffen wurde. Zumindest ist dies für das Produkt Enbrel<sup>®</sup> ein wichtiger Grund für die Häufigkeit des Importes gewesen. Doch auch hier muss abgewogen werden, ob die mit einem Import verbundenen Risiken in Kauf genommen werden mussten, oder ob nicht eine verfügbare deutsche Alternative die bessere Lösung gewesen wäre. Das Arzneimittel Primatene<sup>®</sup> (Rang 24) fällt ebenfalls durch häufige Verordnungen auf. Ein vergleichbares Produkt zur Notfallbehandlung bei insektenallergischen Reaktionen war zum Zeitpunkt der Erhebung auf dem deutschen Markt nicht zugelassen.

*Tabelle 2: Die häufigsten Importe (aggregiert) nach Packungsmengen  
2. Hj. 2003*

1.	Bachblüten	2283	11.	Agrylin	230
2.	Ritalin	1452	12.	DHEA	223
3.	Distobram	1150	13.	Thromboreductin	222
4.	Canusal	693	14.	Ignatia (Homöopathikum)	210
5.	Gufic H 15	635	15.	Reyataz	206
6.	Enbrel	446	16.	Persantin	204
7.	Melatonin	381	17.	Nitoman	202
8.	Thalidomide	294	18.	Proxen	176
9.	Staphisagria (Homöopathikum)	275	19.	Padma 28	172
10.	Natrium chloratum (Homöopathikum)	255	20.	Heparin	146

Nach § 73 Abs. 3 ist der Import über Apotheken "nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen" erlaubt. Insofern ist der Import größerer Mengen grundsätzlich nicht vorgesehen. Dennoch haben einige Apotheken größere Mengen eines Arzneimittels auf eine Verordnung hin importiert (Tabelle 3). Abgesehen von der rechtlichen Unzulässigkeit stellt sich z.B. bei Nifedipin (Coracten®) die Frage, ob dieser Import in den verordneten Mengen notwendig war, da es sich hier um ein gängiges Mittel handelt, das von verschiedenen Firmen in unterschiedlichen Darreichungsformen in Deutschland angeboten wird.

*Tabelle 3: Verordnung mit den häufigsten Mengen pro Verordnung*

<b>lfd.Nr</b>	<b>Rang</b>	<b>Arzneimittel</b>	<b>Kurzbeschreibung</b>	<b>Packungs- menge</b>	<b>in Deutsch- land vorhanden</b>
1	1	Distobram 1 Amp.	Antibiotikum	200	ja
2	2	LidoHyal A, Lsg.	Anästhetikum	100	ja
3	2	Distobram, 1 Amp.	Antibiotikum	100	ja
4	2	Distobram, 1 Amp.	Antibiotikum	100	ja
5	2	Distobram, 1 Amp.	Antibiotikum	100	ja
6	2	Distobram, 1 Amp.	Antibiotikum	100	ja
7	2	Distobram, 1 Amp.	Antibiotikum	100	ja
8	2	Distobram, 1 Amp.	Antibiotikum	100	ja
9	3	Coracten, 28 Kap.	Nifedipin	57	ja
10	4	Depo-Provera, 1 Amp.	Gestagen	51	ja
11	5	Persantin, 10 Amp.	Dipyridamol	50	ja
12	5	Gravibinan, 1 Amp	Gestagen, Estrogen	50	ja
13	5	Distobram, 1 Amp	Antibiotikum	50	ja
14	6	Ritalin SR 20, 100 Tab.	Psychostimulanz	42	nein
15	7	Healing Herbs, 10 ml	Bachblüten	40	nein
16	7	Canusal, 10 Amp.	Heparin	40	ja
17	8	Promit, 20 ml Amp.	Dextran	37	ja
18	8	Bach Rescue, 10 ml	Bachblüten	37	nein
19	9	Thalidomid, 28 Kap.	Thalidomid	36	nein
20	10	Reyataz, 60 Kap.	antivirales Mittel	33	nein

Betrachtet man die Importe in den einzelnen Kreisen und kreisfreien Städten, stellt man zum Teil deutliche Unterschiede fest. So lassen sich die hohen Importmengen einzelner Produkte eindeutig einem oder wenigen Kreisen oder kreisfreien Städten zuordnen (Tabelle 4).

*Tabelle 4: Lokale Auffälligkeiten*

Rang	Kreis/ kreisfreie Stadt	Arzneimittel	% der importierten Packungen aller teilnehmenden Kreise/Städte	Reale Packungsmenge
35	Duisburg	Hexacorton	100	90
43	Duisburg	Causticum	100	76
50	Köln	Coracten	100	59
10	Duisburg	Natrium chlor.	98	255
9	Duisburg	Staphisagria	98	275
14	Duisburg	Ignatia	98	210
30	Soest	Lido Hyal A	98	102
3	Bonn	Distobram	96	1150
37	Bielefeld	Zink picolinat	95	85
54	Märkischer Kreis	Diamox	92	53
4	Bonn	Canusal	89	693
33	Steinfurt	Avamigran	82	92
55	Duisburg	Natrium Muriat.	81	53
39	Bonn	Decorenone	75	80
22	Duisburg	Bepanthen	73	137
48	Märkischer Kreis	Regitin	72	64
40	Steinfurt	Depo Provera	70	80
49	Heinsberg	Primosiston	66	62
23	Hochsauerlandkreis	Valoid	64	125
15	Köln	Reyataz	63	206
47	Euskirchen	Proviron	60	67
16	Warendorf	Persantin	54	204
53	Euskirchen	Bos serrata	52	55
51	Köln	Padutin	51	59
20	Wesel	Heparin	45	146



Für die Frage, inwieweit der Import über Apotheken im Sinne einer Behandlung nach dem anerkannten Stand des medizinischen Wissens notwendig war, müssen aus den schulmedizinischen Präparaten diejenigen herausgefiltert werden, die in Deutschland zum Zeitpunkt der Erfassung keine Zulassung besaßen. Die Tabelle 5 zeigt die Reihenfolge der 20 am häufigsten importierten Arzneimittel dieser Kategorie, aufgelistet nach importierten Packungsmengen.

Das auf Platz 1 der Tabelle 5 stehende Mittel Thalidomid lässt sicherlich Erinnerungen an die Contergan-Katastrophe Anfang der 60er Jahre wach werden. Das seinerzeit von der deutschen Firma Grünenthal entwickelte und als Schlafmittel vertriebene Mittel wurde inzwischen von anderen pharmazeutischen Unternehmen erfolgreich als Mittel zur Behandlung der Lepra und zur Behandlung des multiplen Myeloms weiterentwickelt. Für letztere Indikation existieren bereits Zulassungen, z. B. von der australischen Zulassungsbehörde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hält den Import über Apotheken nach Deutschland unter ganz bestimmten Sicherheitsvoraussetzungen für statthaft<sup>26</sup>.

*Tabelle 5: Nicht zugelassene schulmedizinische Arzneimittel*  
(Rangfolge nach importierten Packungsmengen)

1. Thalidomid	294	11. Rescriptor	22
2. Agrylin	230	12. Arcoxia	21
3. Reyataz	206	13. Capostat	20
4. Primatene	123	14. Lysodren	19
5. Mnesis	52	15. Micronefrin	19
6. Leukine	44	16. Strattera	18
7. Crestor	36	17. Iressa	16
8. Faslodex	30	18. Lutenyl	16
9. Neumega	27	19. Tomudex	15
10. Zelman	24	20. Pletal	14

Über die Frage, inwieweit mit den importierten Produkten Therapielücken geschlossen wurden, kann die Tabelle 6 Hinweise geben. Sie wurde von Prof. Dr. Uwe Fricke, Institut für Pharmakologie, Klinikum der Universität zu Köln, erstellt. Von den insgesamt 50 importierten Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die zum Zeitpunkt der Erfassung in keinem deutschen Fertigarzneimittel verfügbar waren, können 31 Präparate Anspruch darauf erheben, tatsächlich eine Versorgungslücke geschlossen zu haben. Zwei Präparate werden als Diagnostika eingesetzt. 17 weitere Präparate können möglicherweise Vorteile für einzelne Patienten gehabt haben.

Der Anteil dieses Importsegmentes entsprach 7,5% aller importierten Packungen.

<sup>26</sup> Pharm. Ztg. 149 (2004), 120

**Tabelle 6: Importierte schulmedizinische Präparate mit Wirkstoffen, die zum Zeitpunkt der Erfassung in keinem deutschen Fertigarzneimittel verfügbar waren.**

Handelsname	Freiname	Anzahl der importierten Packungen	Indikation	Substitution <sup>1)</sup>	Bemerkung
Arzneimittel mit Orphan-Drug-Status					
Thalidomid	Thalidomid	294	Multiples Myelom Erythema nodosum leprosum		Orphan Drug Status, EU-Zulassung beantragt. Nach Therapieversagen der Standardtherapie.
Agrylin	Anagrelid	230	Thrombozythämie Polycythaemia vera	Hydroxycarbamid	EU-Zulassung 11/2004, Orphan Drug. PDE-Hemmer mit antiaggregatorischen, vasodilatierenden und positiv inotropen Wirkungen. Anagrelid senkt nach einer Langzeitstudie die Plättchenzahl, allerdings finden sich in 20% der Fälle thrombotische Komplikationen. Die Anwendung sollte auf Patienten < 60 Jahre beschränkt bleiben. Nicht bei Frauen im gebärfähigen Alter und bei Patienten mit anamnestisch bekannten thrombotischen Ereignissen.
Mnesis	Idebenon	52	Friedreich-Ataxie		Orphan drug Status, EU-Zulassung beantragt.
Lysodren	Mitotan	19	Nebennierenrindenzinon		EU-Zulassung 4/2004, Orphan Drug.
Orfadin (NTBC)	Nitisinon	12	Tyrosinämie Typ I		Orphan drug Status, EU-Zulassung beantragt.
Prociclide	Defibrotid	10	Prävention der Venenverschlusskrankheit der Leber (nach Stammzelltransplantation)		Orphan Drug Status, EU-Zulassung beantragt.
Syprine	Trientin dihydrochlorid	10	Wilson-Krankheit		Orphan Drug Status, EU-Zulassung beantragt. Trientin dihydrochlorid komplexiert Kupfer und steigert so die renale Kupferausscheidung. Anwendung bei Penicillamin-Intoleranz.
Myrin	Thalidomid	2	Multiples Myelom Erythema nodosum leprosum		Orphan Drug Status, EU-Zulassung beantragt. Nach Therapieversagen der Standardtherapie.

<b>Diagnostika</b>					
Scintimun Granulocyte BW	<sup>99m</sup> Tc-markierter monoklonaler muriner Anti-Granulozyten-Antikörper	4	Immunszintigraphie von Entzündungen Knochenmarkszintigraphie, insbesondere bei Verdacht auf Metastasen im Markraum		Monoklonaler muriner Antikörper, der nach Markierung mit <sup>99m</sup> Tc-Pertheneat zur In-vivo-Markierung von Granulozyten und damit zur szintigraphischen Darstellung von Granulozytenanreicherungen, z.B. in entzündetem Gewebe bzw. zur Knochenszintigraphie, eingesetzt wird.
Pentagastrin	Pentagastrin	3	Diagnostikum		Diagnostikum bei Verdacht auf medulläres Schilddrüsenkarzinom.
<b>Arzneimittel, bei denen in den zugelassenen Indikationsgebieten Vorteile für die Therapie erkennbar sind</b>					
Reyataz	Atazanavir	206	HIV-Infektion	Lopinavir	Markteinführung in Deutschland 3/2004. Günstigere Auswirkungen auf den Lipidstoffwechsel als Lopinavir
Primatene	Epinephrin	123	Asthma bronchiale	Anapen® Fastjekt® Salbutamolhaltige Dosieraerosole	Epinephrinhaltige Inhalationsfertigsprays werden zur Notfallbehandlung lebensbedrohlicher Schwellungen der Atemwege infolge von Insektenstichen oder Pseudokrapp bei Kindern eingesetzt. Alternativen zu nicht mehr verfügbaren FCKW-haltigen Dosieraerosolen sind derzeit in Deutschland nicht im Handel. Eine Alternative besteht in der Anwendung von Epinephrin-haltigen Autoinjektoren oder - entsprechend der von der FDA zugelassenen Indikation für Primatene – von kurzwirkenden Beta-2-Mimetika als Dosieraerosol.
Leukine	Sargramostim	44	Chemotherapie-induzierte akute myeloische Leukämie. Neubildung von Knochenmark nach autologer oder allogener Knochenmarktransplantation Verbesserung der Transplantatannahme bei Knochenmarktransplantation.		Einsatz möglicherweise bei Morbus Crohn nach Therapieversagen der Standardtherapie. Eine klinische Phase-II-Studie belegt die Wirksamkeit von Sargramostim bei Morbus Crohn. Klinische Remission in 40% (vs. 19% Placebo) der Fälle.
Faslodex	Fulvestrant	30	Metastasiertes Mamma-CA nach Versagen einer Antiestrogentherapie	Anastrozol	Markteinführung in Deutschland 3/2004. Im Gegensatz zu bisher verfügbaren Selektiven Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERM) ausschließlich Estrogen-antagonistische Wirkungen, die Vorteile hinsichtlich des Risikos eines potentiellen Mamma-/Endometriumkarzinoms haben können, andererseits aber den Lipidstoffwechsel und das Osteoporoserisiko negativ beeinflussen.

Capstat	Capreomycin	20	Lungentuberkulose		In Kombination mit anderen Antituberkulotika nach Therapieversagen der Standardtherapie
Micronefrin	Epinephrin	19	Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen, Krupp	Infectokrupp® Inhal Salbutamol	Siehe Primatene.
Strattera	Atomoxetin	18	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung	Methylphenidat	Noradrenalin-Rückaufnahmehemmer mit struktureller Nähe zu den Antidepressiva Venlafaxin (Noradrenalin-Rückaufnahmehemmer) und Fluoxetin (Serotonin-Rückaufnahmehemmer). Klinisch äquivalent mit Methylphenidat. Im Gegensatz zu diesem keine zentral stimulierenden Eigenschaften und fehlendes Abhängigkeitspotential (nicht Btm-pflichtig).
Iressa	Gefitinib	16	Third-line Therapie des lokal fortgeschrittenen und metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms		Nur als Monotherapie bei Patienten, die nach platinhaltiger Chemotherapie progredient waren. Objektives Ansprechen ca. 10%, mittlere Ansprechdauer 7 Monate. Als First-line-Therapie in Kombination mit Gemcitabin/Cisplatin oder Carboplatin/Paclitaxel kein zusätzlicher Benefit.
Lutenyl	Nomegestrolacetat	16	Regelstörungen aufgrund von Gestagenmangel, dysfunktionelle Blutungen, Mastalgie, prämenstruelles Syndrom.	Chlormadinonacetat	Im Vergleich zu anderen Gestagenen fehlende androgene und estrogenische Wirkungen.
Pletal	Cilostazol	14	Claudicatio intermittens		PDE-III-Inhibitor mit Plättchen-hemmenden, antithrombotischen und vasodilatierenden Eigenschaften. Klinische Studien belegen eine signifikante Verlängerung der maximalen sowie der schmerzfreien Gehstrecke vs. Placebo um 50-70%.
Xenazine, Nitoman (Tetrabenazine)	Tetrabenazin	11	Bewegungsstörungen, z.B. Chorea Huntington, Hemoballismus, senile Chorea. Tardive Dyskinesie nach Versagen anderer Therapieoptionen.		Tetrabenazin entleert präsynaptische Monoaminspeicher im ZNS vergleichbar Reserpin und hat Dopamin-antagonistische Wirkungen. Die klinische Datenlage ist spärlich, eine unveröffentlichte Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie weist eine signifikante Besserung choreatischer Bewegungsstörungen aus.
Lamprene	Clofazimin	10	Lepra (in Kombination mit Rifampicin und Dapson)		Auf Mycobacterium leprae bakteriostatisch und schwach bakterizid wirkendes Antibiotikum. WHO-Empfehlung bei bakterienreicher Lepra.
Vercyte	Pipobroman	10	Polycythaemia vera, Chronische myeloische Leukämie.		Alkylierendes Zytostatikum. Anwendung bei Busulfan-refraktären Patienten.

Metopiron	Metyrapon	9	Morbus Cushing, Hyperaldosteronismus.	Aminoglutethimid Ketoconazol	Inhibitor der adrenalen Steroidsynthese. Second-line Therapie bei incompletter chirurgischer Entfernung eines NNR-Adenoms, ggfs. Kombinationstherapie.
Emtriva	Emtricitabin	8	HIV-Infektion	Lamivudin	Markteinführung in Deutschland 12/2003. Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitor mit langer Halbwertszeit und damit Möglichkeit der einmal täglichen Gabe. Im direkten Vergleich mit Lamivudin im Rahmen der üblichen Tripletherapie klinisch äquieffektiv.
Xolair	Omalizumab	8	Allergisches Asthma, das durch inhalative Glucocorticoide nicht adäquat behandelbar ist		Rekombinanter, humanisierter monoklonaler Antikörper. Verhindert die Bindung von IgE an den hochaffinen IgE-Rezeptor auf Mastzellen und Basophilen und vermindert dadurch die Freisetzung von Histamin und weiteren Entzündungsmediatoren. In Placebo-kontrollierten Studien senkt Omalizumab, zusätzlich zur Standardtherapie gegeben, auch bei inadäquat kontrollierten Patienten die Asthma-Exazerbationsrate um 30-75%, spart darüber hinaus Glucocorticoide ein und bessert das FEV <sub>1</sub> . Anaphylaktische Reaktionen sind in seltenen Fällen beobachtet worden.
Zemplar	Paricalcitol	8	Prävention und Therapie des sekundären Hyperparathyreoidismus bei chronischer Niereninsuffizienz	Calcitriol Alfacalcidol	Vitamin-D-Analogon. Paricalcitol senkt nach einer direkt vergleichenden Studie den PTH-Spiegel tendenziell stärker als Calcitriol, hat aber seltener Hypercalcämie und Hyperphosphatämie zur Folge.
Emend	Aprepitant	7	Cisplatin-induziertes Erbrechen in Kombination mit einem 5-HT <sub>3</sub> -Antagonisten und einem Corticosteroid	Metoclopramid in Kombination mit Dexamethason	Markteinführung in Deutschland 12/2003. Therapieoption bei verzögertem Erbrechen. Vergleichsstudien gegen MCP + Dexamethason wurden bisher nicht durchgeführt.
Excegran	Zonisamid	5	Partielle epileptische Anfälle		Sulfonamidderivat mit Na- und T-Ca-Kanalblockierenden Eigenschaften. Aufgrund der langen Halbwertszeit (65 h) einmal tägliche Gabe. Bisher klinisch nur als Add-on-Therapie vs. Placebo geprüft. Kontraindiziert bei Sulfonamidallergie.
Lexiva	Fosamprenavir	4	HIV-Infektion	Lopinavir	Markteinführung in Deutschland 9/2004. Günstigere pharmakokinetische Eigenschaften als Amprenavir, ersetzt letzteres in den internationalen Therapieempfehlungen. Nach direkt vergleichenden Studien Lopinavir klinisch äquivalent.
Diloxanide	Diloxanid	3	Asymptomatische Amoebiasis	Paromomycin	Diloxanid ist ein Antiprotozoenmittel, das bei asymptomatischer Amoebiasis eingesetzt wird. Klinische Studien zeigen eine Überlegenheit gegenüber Nitroimidazolderivaten wie Metronidazol, Tinidazol. Deutlich wirksamer ist das auch in Deutschland zugelassene Paromomycin.

Inspra	Eplerenon	1	Herzinsuffizienz nach Myokardinfarkt in Kombination mit der Standardtherapie	Spironolacton	Markteinführung in Deutschland 11/2004. Selektiver Aldosteronantagonist mit geringerer gestagener und antiandrogener Aktivität als Spironolacton. Wie unter Spironolacton sind Hyperkaliämien zu beachten. Endokrine Störungen liegen eher im Placebobereich. Eine direkter klinischer Vergleich mit Spironolacton wurde bisher nicht durchgeführt.
<b>Therapeutischer Vorteil möglicherweise in Einzelfällen</b>					
Crestor	Rosuvastatin	36	Hypercholesterinämie	Simvastatin Pravastatin	Auf Gewichtsbasis etwa vergleichbare Wirkung auf Lipidwerte wie Atorvastatin, möglicherweise potenter als Simvastatin und Pravastatin. Im Gegensatz zu letzteren keine klinischen Endpunktstudien (Morbidität, Mortalität).
Neumega	Oprelvekin (Interleukin-11)	27	Prävention einer Thrombozytopenie nach myelosuppressiver Chemotherapie	Transfusion von Thrombozyten	Die Plättchentransfusion ist nach einer pharmakoökonomischen Studie kostengünstiger als die prophylaktische Gabe von Interleukin-11
Zelmac	Tegaserod	24	Reizdarmsyndrom vom Obstipationstyp		Klinische Studien wurden nur an Frauen durchgeführt und zeigen einen Placeboreinigten Effekt von 5-15%.
Rescriptor	Delavirdin	22	HIV-Infektion	Efavirenz	Delavirdin ist der am wenigsten potente nicht-nukleosidale RT-Inhibitor und wird nach nationalen und internationalen Leitlinien nicht empfohlen. Klinische Studien liegen nur gegen eine Zweierkombination (RT-Inhibitoren) vor, die heute nicht mehr Standard ist.
Arcoxia	Etoricoxib	21	Arthrose, rheumatoide Arthritis, Schmerzen und Entzündung bei akuter Gicht	Diclofenac Ibuprofen Celecoxib	Markteinführung in Deutschland 9/2004. Direkt vergl. Studien mit anderen NSAR (u.a. Diclofenac) weisen eine äquieffektive Wirksamkeit aus. GI-Störungen insgesamt kaum seltener als unter Ibuprofen, schwere GI-Störungen nach Kurzzeitstudien seltener. Kardiovaskuläres Risiko gegenüber nicht selektiven NSAR möglicherweise erhöht.
Tomudex	Raltitrexed	15	Fortgeschrittenes Kolorektalkarzinom, wenn die Standardtherapie mit 5-FU/Leucovorin nicht in Frage kommt	Irinotecan	In direkt vergleichenden klinischen Studien war Raltitrexed der Kombination aus 5-FU/Leucovorin unterlegen (raschere Krankheitsprogression, kürzere Überlebenszeiten).
Dorner	Beraprost	14	Periphere arterielle Verschlusskrankheit (paVK)		Oral einsetzbares Prostacyclin-Analogon mit antiaggregatorischen und vasodilatierenden Eigenschaften. Klinische Studien belegen eine tendenzielle (nicht signifikante) Verlängerung der maximalen sowie der schmerzfreien Gehstrecke vs. Placebo um ca. 30%.
Ixel	Milnacipran	12	Depressive Episoden (Major-Depression)	Venlafaxin	Selektiver Serotonin- und Noradrenalin-Rückaufnahmeinhibitor (SSNRI). Bemühungen um eine Zulassung in den USA in den 1990er Jahren abgebrochen.
Clinoril	Sulindac	11	Rheumatoide Arthritis	Diclofenac	Indometacin nahe stehendes NSAR. In Deutschland seit 1987 nicht mehr im Handel.

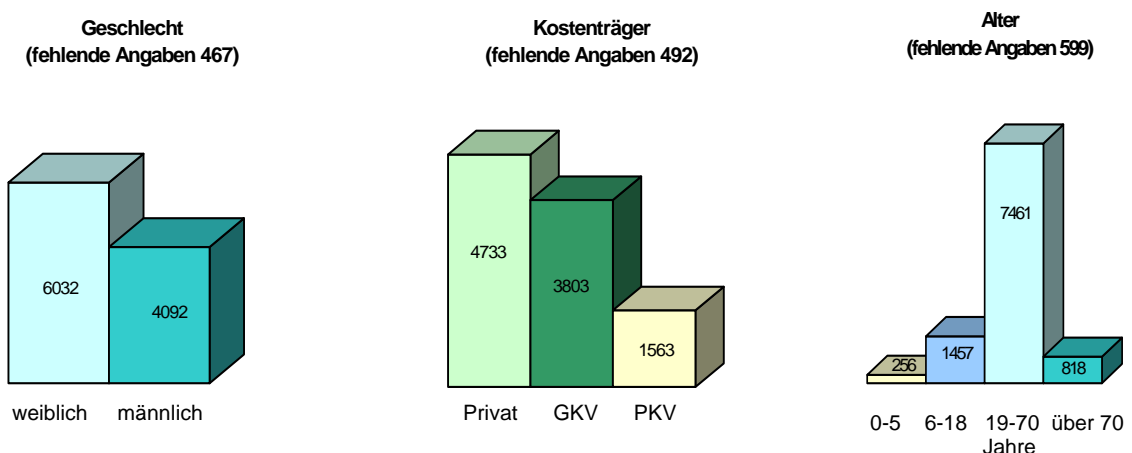
Normix	Rifaximin	11	E. coli induzierte Reisediarrhoe	Ciprofloxacin	Die Reisediarrhoe ist eine selbstlimitierende Erkrankung und wird i.d.R. nicht behandelt, ggfs. Flüssigkeits- und Elektrolytersatz. In schweren Fällen antibiotische Therapie. Rifaximin ist ein dem Rifampicin nahe stehendes, nicht resorbierbares Antibiotikum. Verkürzt nach einer 5tägigen Placebo-kontrollierten Studie die Diarrhoedauer von 60 auf 33 h. Die mikrobiologischen Eradikationsraten entsprechen der Kontrollgruppe.
Stablon	Tianeptin	9	Depressive Zustände unterschiedlicher Schweregrade	Amitriptylin Fluoxetin	Trizyklisches Antidepressivum mit struktureller Nähe zu Dosulepin und Amitriptylin, jedoch mit abweichendem Wirkmechanismus. Im Gegensatz zu letzteren <i>steigert</i> Tianeptin in Akutstudien die neuronale Aufnahme von Serotonin im Cortex und Hippocampus. Bei chronischer Gabe vermindert es jedoch die Expression des Serotonintransporters und könnte so ähnlich den anderen Antidepressiva die synaptosomale Aminkonzentration erhöhen. In direkt vergleichenden Studien war Tianeptin Amitriptylin und Fluoxetin klinisch äquivalent. Eine aktuelle Fallbeschreibung weist auf eine Wirksamkeit in Kombination mit anderen Antidepressiva bei therapieresistanter schwerer Depression hin.
Dancor	Nicorandil	6	Angina pectoris	Isosorbiddinitrat Isosorbidmononitrat Propranolol, Metoprolol, Atenolol, Diltiazem Amlodipin Nifedipin (retardiert)	Relaxiert als K-Kanalöffner das arterielle Gefäßsystem und senkt durch NO-Freisetzung wie die organischen Nitrate die Vorlast. Direkt vergleichende Studien belegen klinische Äquivalenz mit ISDN, ISMN, Betablockern und Ca-Antagonisten.
Zopranol	Zofenopril	6	Hypertonie	Lisinopril	ACE-Hemmer mit vergleichbaren Wirkungen wie Enalapril u.a. In direkt vergleichenden Studien Lisinopril klinisch äquivalent.
Accolate	Zafirlukast	4	Prophylaxe und Langzeittherapie von mildem bis mittelschwerem Asthma bronchiale	Montelukast	Leukotrien-Rezeptorantagonist mit ähnlichen Eigenschaften wie Montelukast.
Evoxac	Cevimeline	2	Mundtrockenheit bei Sjögren-Syndrom	Pilocarpin	Parasympathomimetikum mit ähnlichen Eigenschaften und vergleichbarer klinischer Wirksamkeit wie Pilocarpin. Direkt vergleichende klinische Studien liegen nicht vor.
Abilify	Aripiprazol	1	Schizophrenie	Risperidon	Markteinführung in Deutschland 6/2004. D <sub>2</sub> -Partialagonist und 5-HT <sub>2A</sub> -Antagonist mit theoretischen Vorteilen vor bisher verfügbaren D <sub>2</sub> -Antagonisten in Bezug auf Negativsymptomatik und EPM-Störungen, ohne dass sich diese in klinischen Vergleichsstudien bestätigt hätten. Im direkten Vergleich Risperidon klinisch äquivalent.
Bismorectal	Bismutsuccinat, Bismutoxychinolin, Eucalyptusöl, Salbeiöl	1	Tonsillitis, Pharyngitis. Adjuvans bei Anginaerkrankungen		Kombination zur rektalen Anwendung mit fraglicher Wirksamkeit.
Cesamet	Nabilon	1	Zytostatika-induzierte(s) Übelkeit und		Cannabinoid mit antiemetischen und anxiolytischen Eigenschaften. Nach einigen wenigen klinischen Studien nicht wirksamer als Metoc-

			Erbrechen bei Versagen der antiemetischen Standardtherapie		lopramid. In Kombination mit dem Neuroleptikum Prochlorperazin äquieffektiv mit der Standardmedikation aus Dexamethason und Metoclopramid.
--	--	--	--	--	--

<sup>1)</sup> Die Angaben zu möglichen therapeutischen Alternativen und Ersatzpräparaten beruhen auf den aufgeführten, zugelassenen Indikationen. Da individuelle Angaben zu Art der Erkrankung, möglichen Unverträglichkeiten, Therapieresistenzen u.ä. fehlen, sind die zur Substitution vorgeschlagenen Arzneimittel im Einzelfall ggf. nicht einsetzbar.

Die meisten Importe wurden durch weibliche Kunden veranlasst (Abb. 6). Auffallend häufig bestellten sie Bachblüten-Präparate. Dies ist allerdings höchstens in seinem Umfang eine Überraschung, da bekannt ist, dass viele Frauen zurückhaltender gegenüber schulmedizinischen Produkten sind als Männer und offener für Arzneimittel der alternativen Medizin<sup>27</sup>. Außerdem überwogen weibliche Besteller im Bereich der Schulmedizin bei den antineoplastischen Mitteln, bei den Präparaten für das Blut bildende System, bei den Mitteln mit Wirkung auf das Muskel- und Skelettsystem, bei den systemischen Hormonpräparaten und bei den Mitteln mit Wirkung auf das urogenitale System (Abb. 7). Männliche Patienten dominierten bei den Bestellungen von Präparaten mit Wirkung auf das Nervensystem, auf das kardiovaskuläre System und bei Antiinfektiva.

Abbildung 6: Geschlecht und Alter der Kunden bzw. Patienten sowie Kostenträger (bezogen auf die Anzahl der Importe)



Die ungleiche Geschlechterverteilung bei den Importen im Bereich der schulmedizinischen Arzneimittel lässt sich zum Teil an einzelnen Produkten festmachen. Bei den Antiinfektiva sind beispielsweise 84 % der Reyataz<sup>®</sup>-Importe für Männer bestimmt, wobei bereits 54 % aller Importe im Bereich der Antiinfektiva der Schulmedizin auf dieses Präparat entfallen. Im Bereich Blut und Blut bildendes System sind vor allem die für Frauen bestimmten Präparate Thromboreductin<sup>®</sup> (76,7 % Frauenanteil) und Agrylin<sup>®</sup> (58,7 % Frauenanteil) häufig importiert worden. Im Bereich des kardiovaskulären Systems wurden die häufig importierten Präparate, Crestor<sup>®</sup>, Padutin<sup>®</sup> und Regitin<sup>®</sup> überwiegend für oder von Männern bestellt. Das bei den schulmedizinischen Arzneimitteln am häufigsten verordnete Arzneimittel Ritalin<sup>®</sup> SR war wie erwartet fast ausschließlich für männliche Kinder und Jugendliche bestimmt und sorgte dafür, dass im Bereich der auf das Nervensystem wirkenden Arzneimittel die Bestellungen

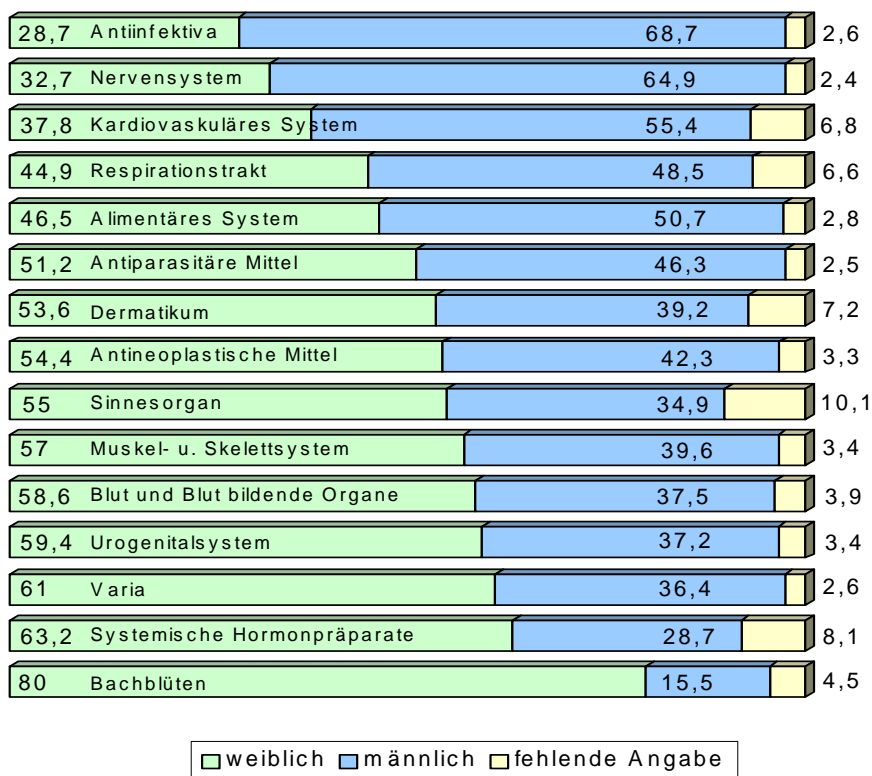
<sup>27</sup> s. z. B. Robert Koch Institut (Hsrg.): Inanspruchnahme alternativer Methoden in der Medizin. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 9, Berlin 2002, S. 13 f.



für männliche Patienten dominierten. Auch bei den Mitteln zur Behandlung von Erkrankungen im Bereich des Urogenitalsystems gibt es "typische" geschlechtsspezifische Arzneimittel, wie Kontrazeptiva, und die spezifischen Hormonpräparate für Männer oder Frauen. Die Importe von DHEA wurden mehrheitlich (54,8 %) von bzw. für Frauen bestellt.

**Abbildung 7**

**Importierte schulmedizinische Arzneimittel und  
Bachblüten  
Geschlechtsspezifische Differenzierung in den  
ATC-Hauptgruppen**



Der weitaus größte Teil der Importe war für Personen im Erwachsenenalter zwischen 18 und 70 Jahren bestimmt (Abb. 6). Nur einen sehr kleinen Anteil importierten die Apotheken für Kinder unter sechs Jahren. Im Bereich zwischen 6 und 18 Jahren dominierte vor allem der Import des Arzneimittels Ritalin® SR (ca. 1200 Importe), so dass diese Altersgruppe bei den übrigen Importen kaum eine Rolle spielte.

Die Ergebnisse über die Kostenträger der Importe sind nicht weiter überraschend. Zu Lasten der GKV können in erster Linie anerkannte medizinische Produkte verordnet werden (Tab. 7). Nur wenige homöopathische Mittel wurden zu Lasten einer gesetzlichen Krankenkasse importiert, obwohl dies zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht ausdrücklich verboten war. Bei den Importen zu Lasten der Privaten Krankenversicherung dominierten jedoch die homöopathischen Mittel, während die Bachblüten-Produkte zum größten Teil selbst bezahlt wurden. Insgesamt erfolgten die meisten Importe auf private Kosten der Besteller (Abb. 6).

*Tabelle 7: Häufigste Importe, gelistet nach Kostenträgern*

Prozent der Importvorgänge zu Lasten der GKV		Prozent der Importvorgänge zu Lasten der PKV		Prozent der Importvorgänge privat bezahlt	
Ritalin	24,7	Homöopathika	25,8	Bachblüten	31,7
Enbrel	5,8	Weihrauch	6,2	Homöopathika	25,1
Agrylin	4,0	Bachblüten	3,7	Weihrauch	4,8
Reyataz	3,1	Melatonin	3,6	Melatonin	2,7
Thromboreductin	3,0	Ritalin	3,2	DHEA	2,4
Melatonin	2,3	DHEA	3,1	Padma	2,3
Primatene	2,1	Condrosulf	2,6	Zink	2,0
Thalidomide	1,9	Armour Thyrid	2,2	Chondrosulf	1,2

*Beispiel: 24,7 % aller Importe zu Lasten der GKV fielen auf das Mittel Ritalin, 3,7 % aller Importe zu Lasten der PKV fielen auf Bachblütenpräparate und 2,7 % aller Importe, die privat bezahlt wurden waren Melatonin-Präparate.*

#### **4. Diskussion**

Die Untersuchung bietet erste Anhaltspunkte über Importmengen und Importschwerpunkte in den teilnehmenden Kreisen und kreisfreien Städten, soweit die Produkte von Apotheken importiert wurden. Eine Übertragung der Ergebnisse auf Nordrhein-Westfalen oder die gesamte Bundesrepublik ist sicherlich nicht ohne Weiteres möglich, da dafür noch mehr Daten zur Verfügung stehen müssten. Bei weiteren Untersuchungen sollte von daher die Informationsbasis verbreitert werden. Auch sollten die Apotheken, die viel importieren, zur Mitarbeit gewonnen werden.

Ein anderer Ansatz bestünde in der Abfrage bei den üblicherweise von Apotheken genutzten Importeuren. Hierbei ließen sich die Importe über deutsche Apotheken flächendeckend darstellen, vorausgesetzt alle Importeure würden ihre Daten zur Verfügung stellen. Im Rahmen des sozialpharmazeutischen Aufgabengebiets nach dem Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst in Nordrhein-Westfalen wäre ein solches Projekt jedoch nicht leistbar. Da hierbei allerdings nicht nach Kunden differenziert werden könnte, müssten Fragen nach lokalen Auffälligkeiten, Geschlecht und Alter der Kunden bzw. nach den Kostenträgern entfallen.

Bei den vorliegenden Ergebnissen darf nicht außer acht gelassen werden, dass aus dem Bereich der illegalen Importe keine Erkenntnisse gewonnen werden konnten.

Als Basis der Untersuchung standen Daten aus 1064 Apotheken von 19 Kreisen und kreisfreien Städten zur Verfügung. Damit nahmen bei der umfangreicheren Auswertung für das 2. Halbjahr 2003 62% der angeschriebenen Apotheken teil. Auffällig war, dass vor allem die Anzahl der im 2. Halbjahr 2002 viel importierenden Apotheken im 2. Erhebungszeitraum (2003) unterrepräsentiert war. Hinsichtlich der Repräsentativität der Ergebnisse ist dies zu berücksichtigen. Möglicherweise war die Anzahl der Importe in den Apotheken der untersuchten Kreise und kreisfreien Städte tatsächlich entsprechend rückläufig. Dies ist jedoch angesichts der registrierten Steigerung der

Importe durch das AOK-Erfassungssystem Actrapid für ganz Deutschland unwahrscheinlich.

Die Qualität der gelieferten Daten ist sehr gut. Nur 2,7% aller ca. 116.000 erfassten Einträge fehlten oder waren ungenau, wobei am häufigsten die Angaben über die Facharztgruppe des verordnenden Arztes, das Alter und der Kostenträger betroffen waren (zusammen 1,6%). Die nicht auswertbaren Angaben zu den importierten Arzneimitteln (Namen), zu den Mengen und zu den Bestandteilen sind mit insgesamt 0,077% vernachlässigbar.

Die unterschiedliche Rückmeldequote in den einzelnen Kreisen und kreisfreien Städten ist auffällig und erklärt sich sicherlich nur zum Teil durch die Tatsache, dass die teilnehmenden Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker unterschiedliche Ressourcen zur Durchführung solcher Projekte zur Verfügung haben. In kleineren Städten oder Kreisen wird vermutlich der Wechsel bei den Leitungen von Apotheken oder die Schließung oder Neugründung von Apotheken Einfluss auf die Rückmeldequote gehabt haben.

Bei der Darstellung der Importbereiche ist Folgendes zu berücksichtigen: Viele pflanzliche Arzneimittel sind normalerweise der Schulmedizin zuzuordnen. Allerdings war dies bei den hier dokumentierten Produkten eher die Ausnahme. Mischungen unterschiedlicher Pflanzen und Pflanzenteile sowie hauptsächlich in den Herkunftsländern (z. B. in Indien oder in afrikanischen Ländern) gebräuchliche Mittel lassen sich nicht unseren an der Schulmedizin orientierten pflanzlichen Arzneimitteln gleichsetzen. Hinsichtlich der Bachblütenmischungen muss in Frage gestellt werden, ob und in welchem Ausmaß der Import in allen Apotheken als Import immer dokumentiert wird. Bei allen anderen in Abbildung 4 genannten Produktbereichen dürften keine vergleichbaren Verzerrungen zu berücksichtigen sein.

Die lokalen Auffälligkeiten sind bei einzelnen Produkten besonders ausgeprägt. Berücksichtigt werden muss, dass aufgrund der geringeren Teilnahme von viel importierenden Apotheken im 2. Halbjahr 2003 möglicherweise häufig importierte Produkte mehr ins Gewicht fallen, da Durchmischungseffekte geringer ausfallen.

Hinsichtlich der Angaben zum Alter, Geschlecht und zu den Kostenträgern darf nicht unerwähnt bleiben, dass bei einer kleiner werdenden Zahl der Importe in einzelnen Bereichen die Auffälligkeiten in dieser Hinsicht auch Verzerrungen unterworfen sind. Auch für diese Problematik wäre eine noch größere Datenbasis wünschenswert gewesen.

Die geschlechtsspezifischen Ergebnisse beruhen auf der Abfrage nach dem Geschlecht des Kunden. Diese Abfrage ließ Interpretationsspielräume für die Apotheken zu, ob sie als Kunden denjenigen bezeichneten, der das Produkt bestellte, oder denjenigen, für den das Produkt letztlich bestimmt war. In der überwiegenden Anzahl der Fälle sind Besteller und Anwender sicherlich identisch gewesen, möglicherweise ergeben sich hier allerdings Verzerrungen.

Aufgrund der vereinfachten Vorgaben bei der Dokumentation der Importe wurde in der Altersgruppe zwischen 18 und 70 Jahren nicht weiter differenziert. Wie sich aus den Ergebnissen ableiten lässt, war dies von Nachteil, da auf diese Altersgruppe (unter Nichtberücksichtigung der Ritalin-Verordnungen) rund 80 % aller Importe entfiel

und somit keine Aussagen gemacht werden können, welche Arzneimittel für welche Altersgruppen (z.B. junge Erwachsene, 30 bis 50 jährige Erwachsene, 51 bis 70 jährige Erwachsene) importiert wurden. Bei weiteren Untersuchungen sollten entsprechende Differenzierungen vorgenommen werden.

Bei der Betrachtung der letzten beiden Kostenträger (private Krankenkassen und Selbstzahler) muss berücksichtigt werden, dass in den Apotheken nicht immer ersichtlich ist, ob die Kosten eines Privatrezeptes tatsächlich von der Privaten Krankenkasse übernommen werden. Insofern besteht hier eine gewisse Unsicherheit. Denkbar ist auch, dass in den Apotheken als Kostenträger "Privat" angekreuzt wurde, eine Private Krankenkasse aber dennoch die Kosten übernommen hat.

## **Schlussbetrachtung**

Hinsichtlich der eingangs gestellten Kernfragen eröffnet die Möglichkeit des Imports von Arzneimitteln nach den Bestimmungen des § 73 Abs. 3 AMG den Verbrauchern Chancen: Verbraucher können über diesen Weg Arzneimittel erhalten, die in Deutschland erst zeitversetzt zur Verfügung stehen (z.B. Reyataz<sup>®</sup>) oder für die in Deutschland kein Antrag auf Zulassung gestellt wurde (bspw. zur Behandlung seltener Krankheiten wie z.B. Thalidomid). Insofern ermöglicht die gesetzliche Regelung das Schließen von Versorgungslücken. Der Anteil dieser Präparate am gesamten Import über Apotheken ist allerdings nach den Ergebnissen dieser Untersuchung mit 7,5% (nach Packungsmengen) nicht sehr groß.

Außerdem bietet die gesetzliche Regelung für die Verbraucher Möglichkeiten, alternative Therapieoptionen zu nutzen, die in Deutschland nicht verfügbar sind, auch wenn die vorhandenen Risiken (eventueller Verzicht auf anerkannte Therapien, Verzicht auf das deutsche Verbraucherschutzniveau) nicht unerwähnt bleiben dürfen.

Aus den Ergebnissen lassen sich allerdings für die Verbraucherinnen oder Verbraucher auch Risiken erkennen.

- Werden Importe verordnet, zu denen es keine vergleichbaren deutschen Alternativen gibt, riskieren verordnende Ärzte und abgebende Apotheken, im Schadensfall die Haftung für die Schäden übernehmen zu müssen. Für den Betroffenen besteht das Risiko, dass die Schadensersatzsumme nicht in der gleichen Höhe ausgezahlt wird, wie bei der Anwendung eines deutschen Präparates und einem entsprechenden Schadensfall.
- Werden Importe verordnet und abgegeben, für die es im deutschen Markt gleichwertige Alternativen gibt, nehmen die Akteure ein hohes wie auch meist vermeidbares Risiko in Kauf. Dies muss der Bevölkerung gerade auch beim Kauf außerhalb von Apotheken (z. B. über Versand) deutlich klar gemacht werden.
- Werden Produkte verordnet oder abgegeben, die in Deutschland aufgrund ihres Risikos oder ihrer Zweckbestimmung als Arzneimittel eingestuft werden, die aber im Ausland als Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel gehandelt werden, verlässt man das hohe deutsche Verbraucherschutzniveau und akzeptiert den im Ausland existierenden und teilweise niedrigeren Schutzstandard.
- Der Verbraucherschutz wird schon allein dadurch beeinträchtigt, dass importierte Arzneimittel nur in Ausnahmefällen deutsch gekennzeichnet und mit einem deutschen Beipackzettel versehen sind.
- Besonders risikobehaftet sind Produkte wie Melatonin oder DHEA (zusammen 3,2% aller importierten Packungen), deren langfristige Wirkungen und Nebenwir-

kungen bislang nicht bekannt sind, die aber aufgrund des hormonartigen Wirkungsmechanismus nicht auszuschließen sind.

Weitere Untersuchungen wären auf jeden Fall lohnenswert. Sollten sich die Importmengen weiterhin jedes Jahr entsprechend erhöhen - wie durch die Statistik der Zahlen aus dem Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung ersichtlich ist - würden sicherlich bald Dimensionen erreicht, die auch für die Ausgaben der GKV insgesamt von Interesse sind.

Durch die Untersuchung wurde offensichtlich, dass den Apotheken eine hohe Verantwortung beim Import zukommt. Zur Sicherung der Gesundheit der Bevölkerung und zur Verhinderung von Krankheiten müssen sie sich bei der Abgabe importierter Ware davon überzeugen, dass der Kunde oder der Patient alle wichtigen Informationen zu dem Produkt kennt. Sofern dies nicht der Fall ist, sollte eine Übersetzung der Packungsbeilage angeboten werden. Außerdem sollten die Patienten ggf. darauf hingewiesen werden, dass bei bestimmten Erkrankungen von einer Selbstmedikation Abstand genommen und statt dessen ein Arzt zu Rate gezogen werden sollte.

Im Arbeitsbereich Sozialpharmazie der Unteren Gesundheitsbehörden (Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker) ergibt sich auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Untersuchung die Notwendigkeit, die Bevölkerung, die Ärztinnen und Ärzte sowie die Apothekerinnen und Apotheker über die Gefahren und Risiken beim Import - sei es legal über Apotheken oder möglicherweise illegal im Rahmen des Reiseverkehrs oder per Versand - zu informieren und aufzuklären.