

MEDIZINPRODUKTE

Letzter Ausweg EuGH?

Seit Jahren streitet ein Unternehmer aus Bayern mit deutschen und europäischen Behörden darum, eine von ihm entwickelte Inhalierhilfe vertreiben zu dürfen.

Christoph Klein ist Asthmatiker und weiß, dass Anfälle häufig nachts auftreten und dass jede Veränderung der Körperposition die akute Atemnot verschlimmern kann. Klein dachte daher Anfang der 90er-Jahre darüber nach, ein Inhaliergerät zu entwickeln, das auch im Liegen funktioniert. Nach gut dreijähriger Entwicklungsphase brachte der bayerische Unternehmer Ende 1995 seine neuartige Inhalierhilfe auf den Markt. Klein hatte das Medizinprodukt zuvor von einer zuständigen Stelle in Sachsen-Anhalt CE-zertifizieren lassen, um es im gesamten europäischen Wirtschaftsraum vertreiben zu können. Das Mundrohr hatte den Vorteil, dass sich mit einer geringen Anzahl von Sprühstößen deutlich mehr Wirkstoff in die Bronchien transportieren ließ als mit den marktüblichen Systemen.

Stolperstein

Doch genau dies sollte sich für den Unternehmer als Stolperstein seiner Geschäftsidee erweisen. Im Mai 1996 teilte die Regierung Oberbayern der zuständigen Landesbehörde in Sachsen-Anhalt mit, dass gesundheitliche Bedenken hinsichtlich der Benutzung des Broncho-Air bestünden. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn (BfArM) äußerte plötzlich die Vermutung, dass es zu gesundheitsgefährdenden Fehldosierungen kommen könne. Das „zentrale Problem ergebe sich aus der Tatsache“, so das BfArM in einem Schreiben vom Dezember 1996, dass das Gerät „für fast alle im Verkehr befindlichen Dosieraerosole anwendbar sein soll“. Das BfArM verlangte, das Produkt mit den entsprechenden Arzneimitteln zu prüfen, „um verlässliche Aussagen zum Einsatz des Inhaliergeräts machen zu können“.

Der Konflikt eskalierte dahingehend, dass Klein den Broncho-Air seit Ende September 1997 nicht mehr vermarkten durfte. Was dann geschah, beschäftigt mittlerweile nicht nur die Bundesregierung, sondern auch die Europäische Kommission und das Europaparlament (EP). Denn durch das Vertriebsverbot, das bei einem CE-zertifizierten Produkt automatisch für den gesamten europäischen Wirtschaftsraum gilt, sah sich die Bundesregierung gezwungen, die EU-Kommission in Brüssel über den Fall zu informieren.

Bis heute ist aber nicht geklärt, ob das Vertriebsverbot rechtens war oder nicht. Offensichtlich hat es die Brüsseler Behörde versäumt, den Fall abschließend zu bewerten. In einer Antwort des Vizepräsidenten der EU-Kommission, Günter Verheugen, auf eine Anfrage des SPD-Europaabgeordneten Wolfgang Kreissl-Dörfler heißt es: „Der Fall wurde seitens der Kommission zum damaligen Zeitpunkt nicht weiter verfolgt.“

Klein hielt gleichwohl an seiner Geschäftsidee fest. Anfang 2003 ging er das Wagnis ein, mit einem inzwischen weiterentwickelten Inhaliergerät auf den Markt zu gehen. Die Energie-Betriebskrankenkasse (EBKK), die als erste Krankenkasse mit der inzwischen neu gegründeten Atmed AG kooperierte, stattete innerhalb von zwei Jahren 300 ihrer Mitglieder mit dem „Effecto“ aus. Die deutschen Behörden sprachen im Mai 2005 dennoch erneut ein Vertriebsverbot aus, obwohl ein Gutachten des Medizintechniksachverständigen Dr. Hans Haindl aus Wennigsen belegt, dass „eine Patientengefährdung aus dem Einsatz des Effecto (...) nicht erkennbar (ist)“.

Auch die EBKK machte in einem Schreiben vom 5. Juli 2007 an Verheugen deutlich, dass das Produkt „ohne jegliche Vorkommnis-

se“ von den bei der Kasse versicherten Patienten angewendet worden sei. Doch die Bundesregierung und die EU-Kommission blieben hart und verlangten weitere klinische Nachweise für die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Effecto. Auch sahen die Behörden keine Veranlassung, eine erneute Überprüfung der Rechtmäßigkeit des Vertriebsverbots einzuleiten.

Vorwurf der Untätigkeit

Der Verfassungsrechtler und ehemalige Rechtsvertreter der Atmed AG, Hans Herbert von Arnim, kann diese Argumentation nicht nachvollziehen. Der Effecto werde, ähnlich den sogenannten Spacern, die ohne jegliche klinische Prüfung vertrieben werden dürften, lose und trennbar auf den die Arznei enthaltenden Druckbehälter aufgesetzt. Folglich bedürften CE-gekennzeichnete Applikationshilfen für Atemsprays grundsätzlich keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung, erklärte von Arnim. Auch wirft er der Bundesregierung und der EU-Kommission vor, gegen Gemeinschaftsrecht verstoßen zu haben, da nie geklärt worden sei, ob der Vertrieb der Inhaliergeräte überhaupt hätte verboten werden dürfen.

„Die Vermutung liegt nahe, dass die zuständigen deutschen Behörden und die EU-Kommission kein Interesse an einer schnellen und friedlichen Lösung haben und darauf hoffen, dass sich die Sache von allein löst“, moniert Klein. Im vergangenen Jahr wandte sich der 42-Jährige daher an den Petitionsausschuss des Europäischen Parlaments. Die Abgeordneten sollen klären, ob ein Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht vorliegt. Klein hofft, die Europäische Kommission mit Unterstützung des EP vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) wegen Untätigkeit verklagen zu können.

Bislang hat sich der Petitionsausschuss noch keine abschließende Meinung gebildet. Die Abgeordneten erklärten, sich weiter eingehend mit dem Fall beschäftigen zu wollen, um auch im Interesse der Patientensicherheit die bestmögliche Entscheidung treffen zu können. ■

Petra Spielberg