

Kampf der billigen Pille

Eine neue gesetzliche Regelung des Umlaufs von Arzneimitteln wird erwartet

Am 29. Januar 2010 wurde der durch die russische Regierung Ende 2009 eingebrachte Entwurf des Föderalen Gesetzes „Über den Umlauf von Arzneimitteln“ („Gesetzesentwurf“) von der russischen Staatsduma einstimmig in erster Lesung angenommen. Es ist geplant, dass das neue Gesetz am 1. September 2010 in Kraft tritt und das derzeit geltende Föderale Gesetz „Über die Arzneimittel“ Nr. 86-FZ vom 22. Juni 1998 sowie eine Reihe sonstiger Rechtsvorschriften auf diesem Gebiete ersetzt. Es ist zu erwarten, dass diese Pläne verwirklicht werden, da der Gesetzesentwurf auf höchster politischer Ebene unterstützt wird. Das ist auf das Bestreben zurückzuführen, die russische Pharmaindustrie zu entwickeln und die Arzneimittelsicherheit Russlands zu festigen. Nach der Verabschiedung des Gesetzesentwurfes wird sich das rechtliche Umfeld in der Pharmaindustrie erheblich ändern.

Von Alexey Kuzmishin und Walerija Nesterowa

Der Gesetzesentwurf sieht ein neues Verfahren zur Registrierung von Arzneimitteln vor. Der Verkauf von nicht registrierten Präparaten ist verboten. Im Vergleich zu den früher geltenden Regelungen wird dieses Verfahren komplizierter, zeit- und kostenintensiver sein. Die Höchstfrist für die Registrierung wird auf 210 Tage verlängert. Ein beschleunigtes Registrierungsverfahren ist zwar möglich, jedoch nicht für alle Arzneimittel anwendbar, die zum ersten Mal in Russland anzumelden sind. Die Gültigkeitsdauer des Registrierungsscheins bleibt zwar unbegrenzt, wird jedoch für erstmalig in Russland angemeldete Arzneimittel zuerst auf fünf Jahre angesetzt. Danach ist eine Registrierungsbestätigung vorzunehmen. Die Begutachtung sämtlicher Arzneimittel für die Zwecke der Registrierung ist durch eine zu errichtende staatliche Einrichtung durchzuführen. Die Höchstgebühren werden nun für die Registrierung statt ca. 50 Euro (2 000 Rubel) ca. 16 000 Euro (670 000 Rubel), und für die Registrierungsbestätigung ca. 5 000 Euro

(200 000 Rubel) betragen. Damit ist geplant, den Staatshaushalt jährlich mit weiteren ca. 50 Millionen Euro zu versorgen.

Nicht eindeutig ist die Situation der Registrierung von Arzneimitteln ausländischer Produzenten. Aus dem Gesetzesentwurf kann abgeleitet werden, dass für die Anmeldung solcher Arzneimittel die klinischen Untersuchungen unbedingt in Russland durchzuführen sind, unabhängig davon, ob solche klinischen Untersuchungen bereits außerhalb Russlands durchgeführt wurden. Die verschiedenen Komitees der Staatsduma haben jedoch auf die Notwendigkeit der ausdrücklichen Befreiung solcher Arzneimittel von wiederholten Untersuchungen hingewiesen. Es bleibt abzuwarten, ob diese Änderungsvorschläge in der zweiten Lesung berücksichtigt werden.

Die staatliche Regelung von Preisen für Arzneimittel wird verschärft. Für alle lebenswichtigen Präparate, die auf einer durch die russische Regierung jährlich bestätigten Liste stehen, sind Höchstabgabepreise anzu-

melden. Der Verkauf solcher Arzneimittel ohne die Anmeldung von Höchstpreisen wird untersagt. Erwähnenswert ist noch, dass derzeit die Höchstpreise für alle derartigen Präparate gem. Ziff. 9 der Regierungsverordnung Nr. 654 vom 8. August 2009 nach einer neuen Methode bis zum 1. April 2010 an- bzw. umzumelden sind. Dabei ist nach dieser neuen Methode die Revidierung der angemeldeten Preise nur einmal pro Jahr, und zwar bis zum 1. Dezember jedes Jahres für das nächste Jahr möglich. Nach Ziff. 10 der o.g. Regierungsverordnung wird ab dem 1. Januar 2011 die Anmeldung solcher Preise von ausländischen Herstellern nur in Rubel möglich sein. Die russischen Föderationssubjekte werden die maximalen Groß- und Einzelhandelszuschläge auf die tatsächlichen Abgabepreise der lebenswichtigen Präparate bestätigen. Solche Arzneimittel sind dann zu diesen Preisen zzgl. Zuschlägen zu verkaufen.

Die Einschätzung des Gesetzesentwurfes in der Pharmaindustrie ist nicht eindeutig. Nach Berichten in der Presse sehen die russischen Produzenten viele sich daraus ergebende Probleme. Deswegen ist zu hoffen, dass während der Weiterbehandlung in der Staatsduma diese Probleme gestellt und gelöst werden.

Rödl & Partner

Wirtschaftsprüfer, Steuerberater,
Rechtsanwälte

Elektrosawodskaja Uliza 27,
Gebäude 2, 107023 Moskau
Tel.: +7 495 933 51 20 / 20 55
www.roedl.ru