



Piding, 11.08.2009

Pressemitteilung

Mitteilung an alle EU-Abgeordnete des Petitionsausschusses des EU-Parlamentes (PETI) Petition Nr. 0473/2008

Sehr geehrte Mitglieder des Petitionsausschusses,

anlässlich unserer Petition Nr. 0473/2008, die am 01.09.2009 auf der Tagesordnung des PETI in Brüssel besprochen werden soll, möchten wir schriftlich Stellung beziehen und zugleich bitten, uns eine kurze Redezeit durch unseren Rechtsanwalt Herrn Dr. David Schneider-Addae-Mensah zu gestatten.

In der Stellungnahme vom 20.03.2009 hat die EU-Kommission den PETI zwecks Kaschierung von schlimmsten Verletzungen gegen das europäische Gemeinschaftsrecht nachweislich belogen, da die Verbotsverfügung der Regierung von Oberbayern für den „effecto“ vom 18.05.2005 nachweislich auf § 28 des deutschen Medizinproduktgesetz (MPG) beruht, der analog zur Richtlinie 93/42/EWG komplett dem Artikel 8 entspricht.

Mit Schreiben vom Dezember 2006 wies unser damaliger Rechtsvertreter Prof. Dr. Hans-Herbert von Arnim die EU-Kommission darauf hin, entweder gegen die Bundesrepublik Deutschland (BRD) wegen der Nichteinleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG ein Vertragsverletzungsverfahren vor dem EuGH einzuleiten oder alternativ das aus dem Jahre 1997 offenstehende Schutzklauselverfahren für den „Inhaler Broncho-Air“ mit dem aktuellen Verfahren „effecto“ zu einem Verfahren zu verbinden und hierbei zu einer Entscheidung nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG zu gelangen. Diese rechtlichen Hinweise wurden jedoch bisher von der EU-Kommission ignoriert.

Für das Medizinprodukt „Inhaler Broncho-Air“ und „effecto“ wurde ein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren nach der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. Die beiden bauartgleichen Medizinprodukte sind dementsprechend CE-gekennzeichnet. Der EuGH geht in seiner Rechtsprechung bei CE-gekennzeichneten Medizinprodukten immer von einer Konformitätsvermutung aus (siehe EuGH-Urteil vom 14.06.2007, C-6/ 05) und schreibt daher auch zwingend die Durchführung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG vor, sofern Bedenken gegen die Sicherheit bestehen. Insofern ignorieren die EU-Kommission und die BRD die europäische EuGH-Rechtsprechung, was wiederholt eine Verletzung des europäischen Gemeinschaftsrechtes darstellt.

Die EU-Kommission behauptet ferner, dass die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die BRD zur Erzwingung eines Schutzklauselverfahrens nicht möglich gewesen wäre, da „angeblich“ die Verbotsverfügung für den „effecto“ nicht nach Artikel 8 ausgesprochen worden sei.

Firmenanschrift:
atmed AG
Reichenhaller Str. 3
D-83451 Piding

Postalische Anschrift:
Postfach 11 01
D-83448 Piding

Telefon: (+0049) 08651-718809
Telefax: (+0049) 08651-690293

Homepage: www.effecto.info
Email: contact@effecto.info

Vorstand: Christoph Klein

Aufsichtsrat:
Werner Müller, Vorsitzender
Manfred Zoss, Stellvertreter
Bernhard Ruck

Gerichtlicher Sitz: Piding
HRB 11588, AG Traunstein



Der Grund, warum die EU-Kommission kein Interesse an der Durchführung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die BRD vor dem EuGH hat, wird nachfolgend erklärt.

Die Regierung von Oberbayern hatte nach eigenen Aussagen das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) über die Verbotserfügung für den „effecto“ nach § 28 MPG informiert, um ihrer Mitteilungspflicht nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG nachzukommen. Die Einleitung eines zwingend vorgeschriebenen Schutzklauselverfahrens durch die BRD ist jedoch ausgeblieben. Der Grund hierfür wird mit dem beiliegenden Schreiben des BMG vom 12.12.2006 an die EU-Kommission offenkundig. In dieser Stellungnahme wurde die EU-Kommission aufmerksam gemacht, dass noch ein Schutzklauselverfahren aus dem Jahre 1997 für das bauartgleiche Vorgängerprodukt „Inhaler Broncho-Air“ offensteht und daher keine Veranlassung für ein weiteres Schutzklauselverfahren gesehen würde. Die EU-Kommission wurde hierdurch daran erinnert, das Schutzklauselverfahren für den „Inhaler Broncho-Air“ aus dem Jahre 1997 komplett „*verschlafen*“ zu haben.

Schlussfolgerungen

Solange kein Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt wird, kann ein Votum der EU-Kommission nach Artikel 8 über die Recht- oder Unrechtmäßigkeit der Verbotserfügungen aus den Jahren 1996 und 2005 nicht vom EuGH überprüft werden. Faktisch handelt es sich hierbei um die systematische Verhinderung eines effektiven Rechtsschutzes, da uns und dem früheren Hersteller Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH hierdurch inzwischen seit über einem Jahrzehnt der Zugang zu einem Richter und das Recht auf einen fairen Prozess beim EuGH verbaut wird.

Weiterhin resultiert aus einer Untätigkeit der EU-Kommission und eines EU-Mitgliedsstaates eine komplette Aushebelmöglichkeit der Richtlinie, was eine schwerwiegende Rechtslücke darstellt, die einen effektiven Rechtsschutz für die betroffenen Hersteller komplett verhindert. Dies wiederum kann zu katastrophalen Wettbewerbsverhinderungen bzw. regelrechten Sanktionierungen von Produkten führen, wie man anhand unseres Falles erkennen kann.

Unsere Forderungen und Bitten

1. Wir bitten das Europäische Parlament aufgrund der offenkundigen, eindeutig erkennbaren und nachgewiesenen Verstöße der EU-Kommission und der BRD gegen das geltende europäische Gemeinschaftsrecht seit inzwischen über einem Jahrzehnt um die schnellstmögliche Einleitung einer Klage vor dem EuGH, um uns hierdurch einen effektiven Rechtsschutz vor dem EuGH zu ermöglichen bzw. eine seit Jahren fehlende Rechtssicherheit wieder herzustellen.



2. Wir bitten ferner die Legislative des Europäischen Parlamentes, dementsprechende Änderungen bzw. Ergänzungen an der Richtlinie 93/42/EWG vorzunehmen, damit zukünftig derartige katastrophale Missbrauchsfälle wie z.B. eine Untätigkeit, die extrem existenzbedrohend sind, nicht mehr auftreten können bzw. den betroffenen Hersteller geeignete Rechtsschutzmöglichkeiten geschaffen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet Christoph Klein, Vorstand

Anlage: Schreiben des BMG an die EU-Kommission im Dezember 2006



Herrn Christoph Klein
Vorstand der atmed AG
Reichenhaller Str. 3
83451 Piding

Dr. Klaus Theo Schröder
Staatssekretär

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn

TEL +49 (0)228 941-1030
FAX +49 (0)228 941-4903
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, ^{16.} Dezember 2006

Sehr geehrter Herr Klein,

für ihr Schreiben vom 25. November 2006, mit dem Sie eine E-Mail an einen Mitarbeiter des BMG übersandt haben, danke ich Ihnen.

Die von Ihnen angemahnte Stellungnahme meines Hauses an die Europäische Kommission ist am 12. Dezember 2006 abgeschickt worden. Das unter dem 6. Oktober 2006 datierte Schreiben der Kommission in der Angelegenheit "effecto" ist, aus nicht nachvollziehbaren Gründen, erst am 27. November 2006 im Bundesministerium für Gesundheit eingegangen.

Das Schreiben des Fachreferats an die Kommission füge ich zu Ihrer Kenntnisnahme bei. Ich bitte um Verständnis, dass ich in diesem laufenden Verfahren aus grundsätzlichen Überlegungen keine darüber hinausgehende Bewertung abgeben möchte.

Mit freundlichen Grüßen



Bundesministerium für Gesundheit, 53109 Bonn

Madame Sabine Lecrenier
Commission Européenne
Office BREY 10/160
B-1049 Bruxelles

REFERAT 116
BEARBEITET VON Imke Kuhn, Dr. Matthias Neumann
HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-1189, -2636
FAX +49 (0)228 99 441-4946
E-MAIL imke.kuhn@bmg.bund.de
matthias.neumann@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 12. Dezember 2006

AZ 116-456008-04/1

Frage nach möglichem Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EEG wegen einer Inhalierhilfe der Firma atmed AG

Ihr Schreiben vom 6. Oktober mit Az ENTR/F3/SH/in/D31215 (offiziell im BMG eingegangen am 27.11.2006)

Sehr geehrte Madame Lecrenier,

in Ihrem Schreiben baten Sie um Mitteilung, ob das BMG im oben genannten Fall die Voraussetzungen für ein Schutzklauselverfahren gegeben sieht, oder aus welchen Gründen von der Einleitung des Verfahrens und der Mitteilung an die Kommission abgesehen wurde.

Das BMG hat entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG bereits am 13.12.1997 ein Schutzklauselverfahren wegen der baugleichen Inhalierhilfe "Broncho Air" eingeleitet.

Seitdem hat Deutschland keine offizielle Antwort der Kommission erhalten und muss gemäß den Gepflogenheiten bei Notifikationsverfahren davon ausgehen, dass die Kommission den Standpunkt der deutschen Behörden teilt und die Maßnahmen für gerechtfertigt hält.

Seit dem Jahr 2002 bringt die Firma atmed AG mit der Inhalierhilfe "effecto" ein zu "Broncho Air" baugleiches Produkt in Verkehr. Die bayrischen Behörden haben dieses Produkt ebenso wie "Broncho Air" verboten.

Es besteht bis dato keine Veranlassung für Deutschland ein weiteres, zweites Verfahren wegen des (bau)gleichen Produktes aus den gleichen Gründen einzuleiten.

Die Kommission hat keinen Widerspruch gemäß Artikel 8.2 der MP-RL gegen die damaligen Maßnahmen des Mitgliedsstaates Deutschland eingelegt. Daher war zu keinem Zeitpunkt davon auszugehen, dass die Maßnahmen zu beanstanden sind. Das damals betroffene Produkt war baugleich mit dem jetzigen Produkt. Lediglich der Name der Firma sowie des Produktes haben sich geändert. Der Artikel 8 der MDD beschreibt ein Schutzklauselverfahren gegen Produkte und nicht gegen Hersteller. Im anderen Falle müsste ein Hersteller nur seinen Namen und den Produktnamen wechseln, um unsichere Produkte wieder in Verkehr bringen zu dürfen. Das kann nicht sein.

Wir regen an, im Rahmen der vorgesehenen nächsten Revision der Richtlinien über Medizinprodukte auch die Grenzen und Möglichkeiten des Schutzklauselverfahrens auszuloten und gegebenenfalls effektive Änderungen einzuleiten.

Ebenso sollte in diesem Zusammenhang erörtert werden, ob Inhalierhilfen für die Notfallmedikation oder für unmittelbar wirksame Medikamente (z.B. Insuline) nicht anders - und zwar entsprechend denen mit ihnen verbundenen Risiken in Analogie zur Regel 11 oder Regel 6 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG – höher klassifiziert (mindestens Klasse IIb wie Arzneimittelpumpen) werden müssen.

Für den konkreten Fall bleibt noch zu ergänzen, dass ein Vertrieb des Produktes im Ausland der zuständigen Landesbehörde nicht bekannt ist und die rechtliche Auseinandersetzung zwischen Bayern und der Firma atmed AG noch nicht abgeschlossen ist. Auch dies steht gemäß der Leitlinie zum New Approach (Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach) einer erneuten Einleitung eines Schutzklauselverfahrens entgegen.

Über den derzeitigen Verfahrensstand und die getroffenen begründeten Maßnahmen ist die Kommission, wie aus Ihrem oben genannten Schreiben hervorgeht, bereits umfassend informiert. Sollten sie weitere Unterlagen benötigen, werden wir sie Ihnen gerne im Rahmen unserer Möglichkeiten zur Verfügung stellen.

Mit freundlichem Gruß

im Auftrag



Wilfried Reischl